Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zaranta, 5 mg, tabletki powlekane
Zaranta, 10 mg, tabletki powlekane
Zaranta, 15 mg, tabletki powlekane
Zaranta, 20 mg, tabletki powlekane
Zaranta, 30 mg, tabletki powlekane
Zaranta, 40 mg, tabletki powlekane

Rosuvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zaranta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zaranta
3. Jak przyjmować lek Zaranta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zaranta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zaranta i w jakim celu się go stosuje

Lek Zaranta należy do grupy leków nazywanych statynami.

Pacjentowi zalecono stosowanie leku Zaranta, ponieważ:
- u pacjenta stwierdzono duże stężenie cholesterolu. Oznacza to ryzyko zawału lub udaru. Lek Zaranta jest stosowany u dorosłych, u młodzieży oraz u dzieci w wieku 6 lat lub starszych w celu leczenia dużego stężenia cholesterolu.

Pacjentowi zalecono stosowanie statyn, ponieważ zmiana diety i zwiększenie ilości ćwiczeń fizycznych okazały się niewystarczające, aby uzyskać prawidłowe stężenie cholesterolu we krwi. Należy kontynuować stosowanie diety z obniżoną ilością cholesterolu i ćwiczenia fizyczne podczas stosowania leku Zaranta.

Lub
- W przypadku, gdy występują u pacjenta inne czynniki, które zwiększają ryzyko wystąpienia zawału serca, udaru lub podobnych chorób.

Zawał mięśnia sercowego, udar i inne problemy mogą być spowodowane miażdżycą tętnic. Miażdżyca tętnic jest wynikiem odkładania się blaszek miażdżycowych w naczyniach krwionośnych.

Dlaczego jest ważne stałe stosowanie leku Zaranta
Lek Zaranta jest stosowany w celu uzyskania prawidłowych wartości stężeń substancji tłuszczowych we krwi. Najbardziej powszechną z nich jest cholesterol.
We krwi znajdują się różne rodzaje cholesterolu, tzw. „zły” cholesterol (LDL-C) i „dobry” cholesterol

(HDL-C).
- Lek Zaranta może powodować zmniejszenie stężenia „złego” cholesterolu i zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu.
- Działanie leku Zaranta polega na hamowaniu produkcji „złego” cholesterolu w organizmie. Pomaga on także w usuwaniu „złego” cholesterolu z krwi.

U większości osób zwiększone stężenie cholesterolu nie zmienia samopoczucia, ponieważ nie powoduje żadnych objawów. Jednak jeśli pacjent się nie leczy, dochodzi do odkładania złogów substancji tłuszczowych w ścianach naczyń krwionośnych i ich zwężenia.
Czasami może dojść do zablokowania zwężonego naczynia krwionośnego, przerwania dopływu krwi do serca lub mózgu i w konsekwencji do zawału serca lub udaru. Uzyskanie prawidłowych wartości stężenia cholesterolu we krwi, zmniejsza ryzyko zawału, udaru lub podobnych chorób.
Nawet jeśli po zastosowaniu leku Zaranta stężenie cholesterolu będzie prawidłowe, należy nadal go zażywać. Zapobiega to ponownemu zwiększeniu stężenia cholesterolu, które powoduje odkładanie się substancji tłuszczowych. Należy przerwać stosowanie leku, jeśli tak zaleci lekarz lub jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zaranta

Kiedy nie stosować leku Zaranta:
- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Zaranta lub innych leków zawierających rosuwastatyny,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli kobieta stosująca lek Zaranta zajdzie w ciążę, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i poinformować lekarza. Kobiety stosujące lek Zaranta powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione dolegliwości lub bóle mięśni,
- jeśli pacjent przyjmuje połączenie leków sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir (stosowane w wirusowym zakażeniu wątroby zwanym zapaleniem wątroby typu C),
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające substancję nazywaną cyklosporyną (lek stosowany np. po przeszczepie organów).

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

<u>Nie stosować dawki 30 mg lub 40 mg (dwie najsilniejsze dawki) leku Zaranta w następujących przypadkach:</u>
- jeśli u pacjenta występuje umiarkowanie nasilona choroba nerek (w przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza),
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy,
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione dolegliwości lub bóle mięśni, albo jeśli w przeszłości u pacjenta lub członków jego rodziny stwierdzano choroby mięśni lub zaburzenia ze strony mięśni występujące podczas wcześniejszego stosowania innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu,
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu,
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii),
- jeśli pacjent stosuje inne leki nazywane fibratami w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu.

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zaranta, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Zaranta:
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione dolegliwości lub bóle mięśni, albo jeśli w przeszłości u pacjenta lub członków jego rodziny stwierdzano choroby mięśni lub zaburzenia ze strony mięśni występujące podczas wcześniejszego stosowania innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią niewyjaśnione dolegliwości ze strony mięśni lub bóle mięśni, szczególnie jeśli towarzyszy im ogólne złe samopoczucie i gorączka. Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli wystąpi stałe osłabienie mięśni. W celu rozpoznania i leczenia tych dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka lub złuszczanie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po zastosowaniu leku Zaranta lub innych leków o podobnym działaniu,
- jeśli pacjent spożywa regularnie duże ilości alkoholu,
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy,
- jeśli pacjent stosuje leki obniżające stężenie cholesterolu z grupy fibratów. Należy przeczytać dokładnie ulotkę, nawet jeśli pacjent przyjmował wcześniej inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu,
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV lub zapalenia wątroby typu C, np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem, należy zapoznać się z informacjami w punkcie: Lek Zaranta a inne leki,
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciach. Leczenie skojarzone z zastosowaniem kwasu fusydowego i leku Zaranta może prowadzić do poważnych zaburzeń dotyczących mięśni (rabdomioliza).
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat (ponieważ lekarz powinien ustalić właściwą dla pacjenta dawkę początkową leku Zaranta),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność układu oddechowego,
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii). Lekarz powinien ustalić właściwą dla pacjenta dawkę początkową leku Zaranta.

W związku ze stosowaniem rosuwastatyny notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona i reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Zaranta i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którykolwiek z powyższych problemów (lub ma jakiekolwiek inne wątpliwości), nie należy przyjmować leku Zaranta w dawce 30 mg lub 40 mg (dwie najsilniejsze dawki), a przed przyjęciem leku Zaranta w jakiejkolwiek innej dawce należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

U niewielkiej grupy pacjentów leki z grupy statyn mogą wpływać na czynność wątroby. W celu potwierdzenia takiego działania wykonuje się proste badanie krwi sprawdzające aktywność enzymów wątrobowych. Z tego powodu lekarz zazwyczaj zaleca wykonanie tego badania krwi (badanie czynności wątroby) przed rozpoczęciem i podczas leczenia lekiem Zaranta.

Jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub jest w grupie ryzyka rozwoju cukrzycy, w czasie przyjmowania tego leku powinien być dokładnie monitorowany przez lekarza. Pacjent jest narażony na ryzyko rozwoju cukrzycy, jeśli występuje u niego wysoki poziom cukrów i tłuszczów we krwi, ma nadwagę i wysokie ciśnienie krwi.

Dzieci i młodzież
- *Pacjenci w wieku poniżej 6 lat*: leku Zaranta nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- *Pacjenci w wieku poniżej 18 lat*: leku Zaranta w dawce 30 mg lub 40 mg nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Zaranta a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ lek Zaranta może zmieniać działanie tych leków lub leki te mogą zmieniać działanie leku Zaranta:
- cyklosporynę (stosowaną na przykład po przeszczepie narządów; stężenie rozuwastatyny we krwi zwiększa się),
- warfarynę, tikagrelor lub klopidogrel (lub jakikolwiek inny lek rozrzedzający krew; podczas jednoczesnego stosowania z rozuwastatyną może zwiększyć się działanie rozrzedzające krew),
- leki z grupy fibratów takie jak gemfibrozyl, fenofibrat (stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu; stężenie rozuwastatyny we krwi zwiększa się) lub jakikolwiek inny lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi (np. ezetymib),
- leki stosowane w przypadku niestrawności (na przykład leki stosowane w celu zobojętnienia kwasu solnego w żołądku; stężenie rozuwastatyny we krwi zmniejsza się),
- erytromycynę (antybiotyk; stężenie rozuwastatyny we krwi zmniejsza się),
- bajkalinę (lek ziołowy),
- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne; stężenie we krwi hormonu uwalnianego z tabletki zwiększa się),
- hormonalną terapię zastępczą (stężenie hormonu we krwi zwiększa się),
- regorafenib, darolutamid, kapmatynib (stosowany w leczeniu raka),
- fostamatinib (stosowany w leczeniu niskiej liczby płytek krwi),
- febuksostat (stosowany w leczeniu i zapobieganiu wysokiego stężenie kwasu moczowego we krwi),
- teriflunomid (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego),
- leflunomid (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów),
- którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, podawany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności): rytonawir, lopinawir, atazanawir, sofosbuwir, woksylaprewir, typranawir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir, darunawir,
- eltrombopag, stosowany w leczeniu trombocytopenii (nieprawidłowo niskiej liczby płytek krwi) i ciężkiej anemii aplastycznej,
- dronedaron, lek stosowany w przypadku zaburzeń pracy serca,
- itrakonazol, stosowany w leczeniu różnych zakażeń grzybiczych,
- roksadustat lub wadadustat (stosowany w leczeniu niedokrwistości u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek),
- tafamidis (stosowany w leczeniu choroby zwanej amyloidozą transtyretynową),
- momelotinib (stosowany w leczeniu zwłóknienia szpiku u dorosłych z niedokrwistością),
- jeśli pacjent musi przyjmować doustnie kwas fusydowy w celu w leczenia infekcji bakteryjnych, należy okresowo przerwać stosowanie tego leku. Lekarz powie, kiedy można będzie bezpiecznie powrócić do stosowania leku Zaranta. Stosowanie leku Zaranta w skojarzeniu z kwasem fusydowym rzadko może prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy, patrz punkt 4.

Lek Zaranta z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Zaranta możne być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia.
Należy unikać regularnego spożywania znacznych ilości alkoholu podczas leczenia lekiem Zaranta.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Leku Zaranta nie należy przyjmować w ciąży ani w okresie karmienia piersią. Jeśli podczas stosowania leku Zaranta pacjentka zajdzie w ciążę, należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Podczas stosowania leku Zaranta należy unikać zajścia w ciążę stosując skuteczne metody zapobiegania ciąży. Wykazano, że rozuwastatyna przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Większość osób może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny w okresie stosowania leku Zaranta - nie zaburzy on ich zdolności. Jednak u niektórych pacjentów występują zawroty głowy podczas leczenia lekiem Zaranta. Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy należy skontaktować się z lekarzem, zanim pacjent będzie prowadził samochód lub obsługiwał maszyny.

Lek Zaranta zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. laktozy lub cukru mlecznego), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Zaranta

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawki u pacjentów dorosłych
Stosowanie leku Zaranta w celu leczenia podwyższonego stężenia cholesterolu:

Dawka początkowa
Leczenie należy rozpoczynać od dawki 5 mg lub 10 mg, nawet jeśli pacjent stosował wcześniej większe dawki innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu (statyn). Wielkość dawki początkowej zależy od:
- stężenia cholesterolu u pacjenta,
- stopnia ryzyka wystąpienia u pacjenta zawału serca lub udaru,
- występowania u pacjenta czynników zwiększających podatność na działania niepożądane.

Należy zapytać lekarza, która dawka początkowa leku Zaranta jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta.
Lekarz może zadecydować o zastosowaniu najmniejszej dawki (5 mg), jeśli:
- pacjent pochodzi z Azji (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii),
- pacjent jest w wieku powyżej 70 lat,
- u pacjenta występują choroby nerek o umiarkowanym nasileniu,
- pacjent jest narażony na wystąpienie bólów mięśni (miopatia).

Zwiększanie dawki i dawka maksymalna
Lekarz może zadecydować o zwiększeniu dawki. Celem takiego postępowania jest, aby dawka leku Zaranta była odpowiednia dla pacjenta.
Okres pomiędzy kolejnymi zmianami dawki wynosi cztery tygodnie.
Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 5 mg, lekarz może zdecydować o zwiększeniu do 10 mg, a następnie do 15 mg lub 20 mg i później do 30 mg lub 40 mg, jeśli jest to konieczne. Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 10 mg, lekarz może zdecydować o zwiększeniu do 20 mg, a następnie do 40 mg, jeśli jest to konieczne.

Maksymalna dawka dobowa leku Zaranta to 40 mg. Jest ona stosowana u pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem zawału mięśnia sercowego lub udaru, u których dawka 20 mg była niewystarczająca do zmniejszenia stężenia cholesterolu.

Stosowanie leku Zaranta w celu zmniejszenia ryzyka zawału mięśnia sercowego, udaru lub podobnych chorób:
Zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę. Jednakże lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki, jeśli u pacjenta występują czynniki opisane powyżej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Zalecane dawki u dzieci i młodzieży wieku 6-17 lat
Zakres dawki do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wynosi od 5 do 20 mg raz na dobę.
Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 5 mg raz na dobę. Lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę leku Zaranta tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta.
Maksymalna dawka dobowa leku Zaranta wynosi 10 mg lub 20 mg u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat zależnie od rodzaju leczonej choroby.
Lek należy stosować raz na dobę.
Nie należy stosować leku Zaranta w postaci tabletki o mocy 30 mg lub 40 mg u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjmowanie leku
Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
Lek Zaranta należy stosować raz na dobę. Lek można przyjmować o dowolnej porze z jedzeniem lub bez.
Zaleca się przyjmowanie leku o stałej porze, aby łatwiej o tym pamiętać.

Regularne kontrolne badania cholesterolu
W celu upewnienia się, że stężenie cholesterolu zmniejszyło się i jest prawidłowe należy regularnie odbywać wizyty kontrolne i przeprowadzać badania krwi.
Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki leku Zaranta, tak aby była ona odpowiednia dla pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zaranta
Należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.
Jeśli pacjent znajduje się w szpitalu lub jest leczony z powodu innej choroby powinien poinformować personel medyczny o stosowaniu leku Zaranta.

Pominięcie zastosowania leku Zaranta
Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zaranta
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Zaranta. Stężenie cholesterolu może ponownie się zwiększyć, jeśli stosowanie leku Zaranta zostanie przerwane.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jest ważne, aby pacjent wiedział, jakie działania niepożądane mogą wystąpić. Zazwyczaj są one łagodne i ustępują po krótkim czasie.

Należy zaprzestać stosowania leku Zaranta i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpią następujące reakcje alergiczne:
- trudności w oddychaniu z obrzękiem twarzy, ust, języka i (lub) gardła lub bez,
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu,
- bardzo nasilone swędzenie skóry (z grudkami),
- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie tego typu groźnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Należy również zaprzestać stosowania leku Zaranta i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości mięśni, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać, gdyż może wystąpić zerwanie mięśnia. Objawy ze strony mięśni występują częściej u dzieci i młodzieży niż u pacjentów dorosłych. Tak jak w przypadku innych statyn, u bardzo małej liczby pacjentów stwierdzano niekorzystne oddziaływanie na mięśnie. Rzadko u tych pacjentów dochodziło do potencjalnie zagrażającego życiu uszkodzenia mięśni nazywanego *rabdomiolizą*. Należy przerwać stosowanie leku Zaranta i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi wysypka i zaburzenia stawów. Mogą to być objawy zespołu toczniopodobnego z zaburzeniami dotyczącymi komórek krwi.

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów	Ból głowy Ból brzucha Zaparcia Nudności Ból mięśni Osłabienie Zawroty głowy Zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie bez konieczności przerwania stosowania tabletek leku Zaranta (To działanie niepożądane jest częste w przypadku stosowania dawki dobowej większej niż 20 mg). Cukrzyca. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent ma wysoki poziom cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi. W czasie przyjmowania tego leku pacjent powinien być monitorowany przez lekarza.
Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów	Wysypka, swędzenie i pokrzywka Zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie bez konieczności przerwania stosowania tabletek leku Zaranta (to działanie niepożądane występuje niezbyt często w przypadku stosowania dawki dobowej 20 mg lub mniejszej).
Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów	Ciężka reakcja alergiczna – do objawów należy obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, silne swędzenie skóry (z wypukłymi guzkami). Jeśli pacjent podejrzewa, że wystąpiła reakcja alergiczna należy natychmiast przerwać stosowanie leku Zaranta i zgłosić się po pomoc medyczną. Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).

	Uszkodzenie mięśni u dorosłych – należy zachować środki ostrożności, przerwać stosowanie leku Zaranta i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości mięśni bez przyczyny, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać. Zerwanie mięśnia. Silny ból brzucha (zapalenie trzustki). Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi Zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków.
Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10000 pacjentów	Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka) Zapalenie wątroby Ślady krwi w moczu Uszkodzenie nerwów (polineuropatia) Ból stawów Utrata pamięci Powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia).
Częstość nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)	Depresja Zaburzenia snu (w tym bezsenność i koszmary senne) Kaszel Luźne stolce (biegunka) Obrzęk (opuchnięcie) Problemy seksualne Problemy z oddychaniem (nieproduktywny kaszel i (lub) płytki oddech lub gorączka) Drętwienie, mrowienie, ból i (lub) uczucie pieczenia dotyczące ramion i (lub) nóg (neuropatia obwodowa) Zaburzenia ścięgien, w niektórych przypadkach powikłane zerwaniem ścięgna. Stałe osłabienie mięśni Miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu). Miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka). Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności. Zagęszczenie tkanek podtrzymujących pomiędzy workami powietrznymi płuc (śródmiąższowa choroba płuc) z objawami, takimi jak duszność, kaszel, gorączka, zmęczenie i utrata masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: 22 49-21-301
Faks: 22 49-21-309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zaranta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrach po napisie „Exp:."Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zaranta

- Substancją czynną jest rozuwastatyna.
  Zaranta, 5 mg, tabletki powlekane: 5 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) w jednej tabletce
  Zaranta, 10 mg, tabletki powlekane: 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) w jednej tabletce
  Zaranta, 15 mg, tabletki powlekane: 15 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) w jednej tabletce
  Zaranta, 20 mg, tabletki powlekane: 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) w jednej tabletce
  Zaranta, 30 mg, tabletki powlekane: 30 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) w jednej tabletce
  Zaranta, 40 mg, tabletki powlekane: 40 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) w jednej tabletce

- Pozostałe składniki to:
  laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna typ 12, magnezu wodorotlenek, magnezu stearynian, krospowidon typ A
  otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk

Jak wygląda lek Zaranta i co zawiera opakowanie

Zaranta, 5 mg, tabletki powlekane:
Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane koloru białego lub prawie białego. Na jednej stronie widoczny jest napis „C33".
Średnica około 5,5 mm, grubość od 2,7 – 3,3 mm.

Tabletki są pakowane w blistry (PA/Aluminium/PVC/Aluminium). Jedno pudełko tekturowe zawiera 28, 30 lub 56 tabletek powlekanych.

Zaranta, 10 mg, tabletki powlekane:

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane koloru białego lub prawie białego. Na jednej stronie widoczny jest napis „C34”.
Średnica około 7,0 mm, grubość od 3,3 – 4,2 mm.

Tabletki są pakowane w blistry (PA/Aluminium/PVC/Aluminium). Jedno pudełko tekturowe zawiera 28, 30 lub 90 tabletek powlekanych.

Zaranta, 15 mg, tabletki powlekane:
Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane koloru białego lub prawie białego. Na jednej stronie widoczny jest napis „C37”.
Średnica około 8,0 mm, grubość od 4,1 – 4,6 mm.

Tabletki są pakowane w blistry (PA/Aluminium/PVC/Aluminium). Jedno pudełko tekturowe zawiera 28, 30, 56 lub 90 tabletek powlekanych.

Zaranta, 20 mg, tabletki powlekane:
Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane koloru białego lub prawie białego. Na jednej stronie widoczny jest napis „C35”.
Średnica około 9,0 mm, grubość od 4,2 – 4,9 mm.

Tabletki są pakowane w blistry (PA/Aluminium/PVC/Aluminium). Jedno pudełko tekturowe zawiera 28, 30 lub 90 tabletek powlekanych.

Zaranta, 30 mg, tabletki powlekane:
Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane koloru białego lub prawie białego. Na jednej stronie widoczny jest napis „C38”.
Średnica około 10,0 mm, grubość od 5,5 – 6,2 mm.

Tabletki są pakowane w blistry (PA/Aluminium/PVC/Aluminium). Jedno pudełko tekturowe zawiera 28, 30, 56 lub 90 tabletek powlekanych.

Zaranta, 40 mg, tabletki powlekane:
Podłużne tabletki powlekane koloru białego lub prawie białego. Na jednej stronie widoczny jest napis „C36”.
Długość około 15,5 mm, szerokość 8 mm, grubość od 4,5 – 5,5 mm.

Tabletki są pakowane w blistry (PA/Aluminium/PVC/Aluminium). Jedno pudełko tekturowe zawiera 28, 30 lub 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5,
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

Wytwórca:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2026

((*logo podmiotu odpowiedzialnego*))