

# Zaranta 15 mg, 90 tabletek powlekanych

Nasza cena: 11,05 zł

## Opis słownikowy

Dawka	15MG
Opakowanie	*90
Postać	TABL.POWL.
Producent	POLFA GRODZISK MAZOWIECKI POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	ROSUVASTATINUM

## Opis produktu

### Opis

## Zaranta, 15 mg, tabletki powlekane

substancja czynna: Rosuvastatinum

## Wskazania do stosowania

Lek Zaranta należy do grupy leków nazywanych statynami, stosowany u dorosłych, u młodzieży oraz u dzieci w wieku 6 lat lub starszych w celu leczenia dużego stężenia cholesterolu.

## Skład

Substancją czynną jest rozuwastatyna.

Zaranta, 15 mg, tabletki powlekane: 15 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) w jednej tabletkce

Pozostałe składniki to:

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

## Przeciwwskazania

Nie stosować :

- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;

- 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 rosuwastatynę,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- 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 sofosbuvir/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).

Nie stosować dawki 30 mg lub 40 mg (dwie najsilniejsze dawki) w następujących przypadkach:

- 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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek :

- 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 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.

U niewielkiej grupy pacjentów leki z grupy statyn mogą wpływać na czynność wątroby.

Jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub jest w grupie ryzyka rozwoju cukrzycy, w czasie przyjmowania tego leku powinien być dokładnie monitorowany przez lekarza.

### Dzieci i młodzież

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.

## Interakcje

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 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 kłopidogrel (lub jakiegokolwiek 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 jakiegokolwiek 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),

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 (stosowany w leczeniu raka),

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,

(lek przeciwwirusowy stosowany w celu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C; stężenie rozuwastatyny we krwi może wzrosnąć),

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, tklivości lub bólu mięśni (rabdmioliza). Więcej informacji na temat

rabdmiolizy, patrz punkt 4.

### Lek Zaranta z jedzeniem, pićm i alkoholem

Lek może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

Należy unikać regularnego spożywania znacznych ilości alkoholu podczas leczenia tym preparatem.

### 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 nie należy przyjmować w ciąży ani w okresie karmienia piersią. Jeśli podczas stosowania leku pacjentka zajdzie w ciążę, należy niezwłocznie p

## 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. 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.

## Dawkowanie

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 zdecydować 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 zdecydować 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 dobową 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 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 dobową 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

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

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

#### Przerwanie stosowania leku

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.

## Działania niepożądane / skutki uboczne

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 tułowie, 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 rhabdomiolizą. Należy przerwać stosowanie leku Zaranta i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi wysypka i zaburzenia stawów. Mogą to być objawy zespołu toczeniopodobnego 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

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów

Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10000 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).

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 toczeniopodobny (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.

Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka) Zapalenie wątroby

Ślady krwi w moczu

Uszkodzenie nerwów (polineuropatia) Ból stawów

## Utrata pamięci

Częstość nieznana

Powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia). 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.

Stale osłabienie mięśni

Zagęszczenie tkanek podtrzymujących pomiędzy workami powietrznymi płuc (śródmiąższowa choroba płuc) z objawami, takimi jak duszność, kaszel, gorączka, zmęczenie i utrata masy ciała.

## Przechowywanie

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.

Wytwórca:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt Węgry

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.