

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zahron Combi, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde

Zahron Combi, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

Zahron Combi, 20 mg + 5 mg, kapsułki, twarde

Zahron Combi, 20 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

rosuvastatinum + amlodipinum

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 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 jakiegokolwiek 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 Zahron Combi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zahron Combi
3. Jak stosować lek Zahron Combi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zahron Combi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Zahron Combi zawiera dwie substancje czynne - rozuwastatynę i amlodypinę.

Zahron Combi jest wskazany u dorosłych pacjentów w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi i jednocześnie wysokiego stężenia cholesterolu, kiedy zmiana diety i aktywność fizyczna okazały się niewystarczające do uzyskania obniżenia stężenia cholesterolu i (lub) profilaktyki zdarzeń sercowo-naczyniowych, jeśli występują inne czynniki, które zwiększają ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu lub związanych z tym zaburzeń zdrowia.

Zahron Combi jest wskazany u pacjentów, którzy stosują już rozuwastatynę i amlodypinę w tych samych dawkach jak w leku Zahron Combi. Pacjenci już stosujący rozuwastatynę i amlodypinę w oddzielnych tabletkach mogą zamiast nich przyjmować jedną tabletkę leku Zahron Combi, zawierającą obydwie substancje czynne w tych samych dawkach.

W czasie stosowania leku Zahron Combi należy kontynuować dietę obniżającą stężenie cholesterolu i ćwiczenia fizyczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zahron Combi

Kiedy nie stosować leku Zahron Combi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę, amlodypinę, inny lek z grupy antagonistów wapnia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, w przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Zahron Combi należy natychmiast przerwać leczenie i poinformować o tym lekarza; kobiety w wieku rozrodczym podczas przyjmowania leku Zahron Combi, powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;

- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni;
- jeśli pacjent przyjmuje skojarzenie sofosbuviru/welpataswiru/woksylaprewiru (stosowane w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby zwanego zapaleniem wątroby typu C);
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepionego narządu);
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie krwi (ciężkie niedociśnienie);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej serca (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć do organizmu odpowiedniej ilości krwi);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po zawale mięśnia sercowego;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Zahron Combi lub innych leków podobnych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zahron Combi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek;
- jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby;
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni, jeśli bóle mięśni występowały w przeszłości u pacjenta lub jego rodziny lub jeśli w przeszłości pojawiały się zaburzenia mięśni podczas przyjmowania innych leków obniżających stężenie cholesterolu; w razie wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, szczególnie jeśli pojawi się złe samopoczucie lub gorączka, należy natychmiast poinformować lekarza; należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli występuje stałe osłabienie mięśni;
- 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 pacjent regularnie pije znaczne ilości alkoholu;
- jeśli tarczyca nie działa prawidłowo;
- jeśli pacjent stosuje inne leki obniżające stężenie cholesterolu, zwane fibratami; należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, nawet jeśli pacjent stosował inne leki obniżające stężenie cholesterolu w przeszłości;
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem, patrz punkt „Zahron Combi a inne leki”;
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu 7 ostatnich dni lek zawierający kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) podawany doustnie lub we wstrzyknięciach; przyjmowanie leku Zahron Combi z kwasem fusydowym może prowadzić do ciężkich dolegliwości ze strony mięśni (rabdomioliza);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa;
- jeżeli pacjent niedawno przeżył zawał mięśnia sercowego;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta wystąpił duży wzrost ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego: japońskiego, chińskiego, filipińskiego, wietnamskiego, koreańskiego lub hinduskiego; lekarz musi dobrać odpowiednią dla potrzeb pacjenta dawkę początkową leku Zahron Combi.

U niewielkiej liczby osób statyny mogą wpływać na wątrobę. Można to stwierdzić, wykonując prosty test, który wykaże zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Z tego powodu lekarz przeprowadza zazwyczaj badanie krwi (próby wątrobowe) przed i podczas leczenia lekiem Zahron Combi.

Pacjenci z cukrzycą lub u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, podczas stosowania tego leku będą pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską. Osoby, z wysokim stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

W związku ze stosowaniem leku Zahron Combi 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 Zahron Combi i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku Zahron Combi nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Zahron Combi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Zahron Combi może zmieniać działanie poniższych leków lub poniższe leki mogą zmieniać działanie leku Zahron Combi:

- warfaryna lub kłopidogrel (lub jakiegokolwiek inny lek stosowany do rozrzedzania krwi);
- fibraty (np. gemfibrozyl, fenofibrat) lub jakiegokolwiek inny lek stosowany do obniżenia stężenia cholesterolu (np. ezetymib);
- leki na niestrawność (stosowane do zobojętnienia kwasu w żołądku);
- doustne środki antykoncepcyjne;
- hormonalna terapia zastępcza;
- rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawir, indynawir, nelfinawir (leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki);
- leki zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*);
- werapamil, diltiazem (leki naskórowe);
- dantrolen (stosowany we wlewie z powodu ciężkich zaburzeń temperatury ciała);
- temsirolimus lub inne leki stosowane w leczeniu raka (chemioterapia);
- ewarolimus, takrolimus, cyklosporyna lub inne leki (stosowane w celu kontroli działania układu odpornościowego pacjenta, umożliwiające przyjęcie przez organizm przeszczepionego narządu);
- symwastatyna (lek stosowany do obniżenia stężenia cholesterolu);
- regorafenib (stosowany w leczeniu raka);
- 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, sofosbuvir, woksylaprewir, symeprewir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir.

Jeśli konieczne jest przyjmowanie kwasu fusydowego w leczeniu zakażenia bakteryjnego, należy przerwać przyjmowanie leku Zahron Combi w tym czasie. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy bezpiecznie można ponownie rozpocząć przyjmowanie leku Zahron Combi. Przyjmowanie leku Zahron Combi z kwasem fusydowym może rzadko prowadzić to osłabienia, wrażliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji odnośnie rabdomiolizy - patrz punkt 4.

Zahron Combi może jeszcze bardziej obniżać ciśnienie tętnicze krwi u pacjentów przyjmujących już inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Zahron Combi z jedzeniem i piciem

Lek Zahron Combi można przyjmować niezależnie od posiłków.

Osoby przyjmujące lek Zahron Combi nie powinny pić soku grejpfrutowego ani jeść grejpfrutów, ponieważ grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co może wywołać nieprzewidziane nasilenie działania obniżającego ciśnienie krwi leku Zahron Combi.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Zahron Combi w ciąży lub podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie przyjmowania leku Zahron Combi, powinna natychmiast zaprzestać przyjmowania tego leku i skontaktować się z lekarzem. Kobiety w wieku rozrodczym powinny

stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Zahron Combi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zahron Combi może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy podczas stosowania leku Zahron Combi. Jeśli ten lek będzie powodował nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub bóle głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zawartość sodu

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Zahron Combi

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

Zalecana dawka leku to jedna tabletką na dobę.

Lek można przyjmować przed posiłkiem lub po posiłku. Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, popijając wodą. Kapsułek nie należy rozgryzać. Nie należy przyjmować leku Zahron Combi z sokiem grejpfrutowym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Zahron Combi nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Regularna kontrola stężenia cholesterolu

Ważne jest, aby zgłaszać się do lekarza na regularną kontrolę stężenia cholesterolu w celu upewnienia się, że stężenie to osiągnęło i utrzymuje odpowiednie wartości.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, aby pacjent przyjmował odpowiednią dla siebie ilość leku Zahron Combi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zahron Combi

Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania porady. Przyjęcie zbyt wielu tabletek może spowodować, że ciśnienie krwi będzie niskie lub nawet niebezpiecznie niskie. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie oszołomienia, omdlenie lub osłabienie. Jeśli spadek ciśnienia będzie duży, może dojść do wstrząsu. Skóra pacjenta może stać się zimna i lepka, a pacjent może stracić przytomność. Jeśli pacjent idzie do szpitala lub stosuje leczenie z powodu innej choroby, należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Zahron Combi.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie zastosowania dawki leku Zahron Combi

Nie ma powodu do zmartwienia. Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu tabletki, należy tę dawkę całkowicie pominąć. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zahron Combi

Lekarz określi, jak długo należy stosować ten lek. Przerwanie stosowania leku Zahron Combi może spowodować ponowne zwiększenie stężenia cholesterolu. Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku wcześniej niż zaleci to lekarz, choroba może powrócić.

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.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Zahron i zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli

- wystąpią: nagły, świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu;
- obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- obrzęk języka lub gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu i (lub) połykaniu;
- ciężkie reakcje skórne, w tym silna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błony śluzowej (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne;
- 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);
- zawał mięśnia sercowego, nieprawidłowe bicie serca;
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców, z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem;
- zespół choroby toczniopodobnej (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi);
- zerwanie mięśnia.

Ponadto, należy przerwać stosowanie leku Zahron Combi i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek nietypowe bóle mięśni, które trwają dłużej niż można się było spodziewać. Podobnie jak w przypadku innych statyn, u bardzo niewielkiej liczby osób występowały przykre objawy mięśniowe, które rzadko nasilały się, przechodząc w potencjalnie zagrażające życiu uszkodzenie mięśni zwane rabdomiolizą.

Jeżeli którekolwiek z wymienionych poniżej zgłaszanych **częstych działań niepożądanych** są dla pacjenta kłopotliwe lub **będą utrzymywać się dłużej niż przez tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.**

ROZUWASTATYNA

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy
- ból brzucha
- zaparcia
- nudności
- bóle mięśni
- uczucie osłabienia
- zawroty głowy
- niewielkie zwiększenie ilości białka w moczu - zwykle samoistnie powraca do normy, bez konieczności przerywania stosowania leku Zahron Combi
- cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia cukrzycy jest wyższe, jeśli stężenie cukru i tłuszczów we krwi pacjenta jest duże, pacjent ma nadwagę i wysokie ciśnienie krwi. W trakcie leczenia tym lekiem lekarz będzie prowadził obserwację pacjenta.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- wysypka, świąd lub inne reakcje skórne
- zwiększenie ilości białka w moczu - zwykle samoistnie powraca do normy, bez konieczności przerywania stosowania leku Zahron Combi (dotyczy dawek 5-20 mg)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- ciężka reakcja alergiczna - objawy obejmują obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, silny świąd skóry (z powstawaniem wypukłych grudek), **jeśli pacjent sądzi, że wystąpiła u niego reakcja alergiczna, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Zahron Combi i zwrócić się o pomoc medyczną**

- uszkodzenia mięśni u osób dorosłych - jako środek ostrożności, **należy przerwać stosowanie leku Zahron Combi i natychmiast porozumieć się z lekarzem, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek nietypowe bóle** mięśni, które trwają dłużej niż można się było spodziewać
- silny ból brzucha (zapalenie trzustki)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków (małopłytkowość)
- objawy zespołu toczniopodobnego (takie jak wysypka, choroby stawów i zmiany hematologiczne)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- żółtaczk (zażółcenie skóry i oczu)
- zapalenie wątroby
- śladowe ilości krwi w moczu
- uszkodzenie nerwów nóg i rąk (np. drętwienie)
- bóle stawów
- utrata pamięci
- ginekomastia (powiększenie się piersi u mężczyzn)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- biegunka (luźne stolce)
- kaszel
- duszność
- obrzęk
- zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
- zaburzenia funkcji seksualnych
- depresja
- zaburzenia oddychania, w tym długotrwały kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- uszkodzenie ścięgien
- zaburzenia czynności nerwów mogące prowadzić do osłabienia, uczucia mrowienia i drętwienia
- 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.

AMLODYPINA

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- obrzęk (zatrzymanie płynów)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia)
- kołatanie serca (uczucie mocnego bicia serca), nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy
- ból brzucha, nudności
- obrzęk okolicy kostek, szybkie męczenie się
- biegunka lub zaparcia
- niestrawność
- kurcze mięśni
- uczucie osłabienia
- zaburzenia widzenia, podwójne widzenie

Jeżeli którekolwiek z poniższych zaobserwowanych innych działań niepożądanych nasila się lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zmiany nastroju, niepokój, depresja, bezsenność
- drżenie, zaburzenia czucia smaku, omdlenia, uczucie omdlenia
- uczucie drętwienia lub mrowienia kończyn, brak odczuwania bólu
- dzwonienie w uszach
- niskie ciśnienie krwi
- kichanie lub katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- suchość w jamie ustnej, wymioty
- wypadanie włosów, wzmożona potliwość, świąd skóry, czerwone plamy na skórze, przebarwienia skóry
- zaburzenia w oddawaniu moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- niemożność uzyskania erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- nieprawidłowy rytm pracy serca
- duszności
- kaszel
- wysypka, świąd, pokrzywka
- ból, ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie
- ból stawów lub mięśni, ból pleców
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- dezorientacja

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wzmożonego powstawania siniaków i krwawień
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia)
- zaburzenia czynności nerwów mogące prowadzić do osłabienia, uczucia mrowienia i drętwienia
- obrzęk dziąseł
- wzdęcie brzucha (zapalenie żołądka)
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczkę), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, co może wpłynąć na wyniki niektórych badań laboratoryjnych
- zwiększenie napięcia mięśniowego
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z towarzyszącą wysypką skórną
- nadwrażliwość na światło
- zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) zaburzenia ruchowe
- zawał serca
- reakcja alergiczna
- silny ból brzucha (zapalenie trzustki)
- silne reakcje skórne, w tym nasilona wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, silny świąd, tworzenie pęcherzy, łuszczenie się lub obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa Johnsona) lub inne reakcje alergiczne

W przypadku nasilenia się któregośkolwiek z wymienionych działań niepożądanych lub w przypadku działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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.: + 48 22 49-21-301

fax: + 48 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 Zahron Combi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Substancjami czynnymi leku są rozuwastatyna (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i amlodypina (w postaci amlodypiny bezyłanu).

10 mg + 5 mg: każda kapsułka twarda zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

10 mg + 10 mg: każda kapsułka twarda zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

20 mg + 5 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

20 mg + 10 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, krospowidon (typ A), sodu stearylofumarat

Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171)

Korpus kapsułki (tusz czerwony): szelak, glikol propylenowy (E1520), amonowy wodorotlenek, żelaza tlenek czerwony (E172), potasu wodorotlenek

Wieczko kapsułki (tusz zielony): szelak, tytanu dwutlenek (E171), indygokarmin (E132), żelaza tlenek żółty (E172), amonowy wodorotlenek, glikol propylenowy

Jak wygląda lek Zahron Combi i co zawiera opakowanie

10 mg + 5 mg: kapsułka żelatynowa twarda, rozmiar 1, z korpusem w kolorze białym matowym z czerwonym nadrukiem „Aml 5 mg” oraz białym matowym wieczkiem z zielonym nadrukiem „Rsv 10 mg”

10 mg + 10 mg: kapsułka żelatynowa twarda, rozmiar 00, z korpusem w kolorze białym matowym z czerwonym nadrukiem „Aml 10 mg and line” oraz białym matowym wieczkiem z zielonym nadrukiem „Rsv 10 mg”

20 mg + 5 mg: kapsułka żelatynowa twarda, rozmiar 00, z korpusem w kolorze białym matowym z czerwonym nadrukiem „Aml 5 mg” oraz białym matowym wieczkiem z zielonym nadrukiem „Rsv 20 mg and line”

20 mg + 10 mg: kapsułka żelatynowa twarda, rozmiar 00, z korpusem w kolorze białym matowym z

czerwonym nadrukiem „Aml 10 mg and line” oraz białym matowym wieczkiem z zielonym nadrukiem „Rsv 20 mg and line”

Lek Zahron Combi dostępny jest w blisterach zawierających 28, 56 kapsulek twardych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2023