

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Zahron 5 mg Filmtabletten,**

**Zahron 10 mg Filmtabletten,**

**Zahron 20 mg Filmtabletten,**

**Zahron 40 mg Filmtabletten**

Rosuvastatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
  - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
  - Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Zahron und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zahron beachten?
3. Wie ist Zahron einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zahron aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Zahron und wofür wird es angewendet?**

Zahron gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind.

Zahron wurde Ihnen verschrieben, da:

- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Zahron wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, um einen hohen Cholesterinwert zu behandeln.
- Es wurde Ihnen geraten, ein Statin einzunehmen, da eine Ernährungsumstellung und mehr Bewegung keine ausreichende Senkung Ihrer Cholesterinwerte bewirkt haben. Während der Behandlung mit Zahron sollten Sie mit Ihrer cholesterinsenkenden Ernährung sowie mit der Bewegung fortfahren.

Oder

- Bei Ihnen liegen andere Gründe vor, die Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder verwandte Gesundheitsprobleme erhöhen.

Herzinfarkt, Schlaganfall und andere Probleme können durch eine Krankheit verursacht werden, die als Atherosklerose bezeichnet wird. Atherosklerose ist auf die Bildung von Fettablagerungen in den Arterien zurückzuführen.

### **Warum es wichtig ist, die Einnahme von Zahron fortzusetzen**

Zahron wird angewendet, um den Gehalt von Fettsubstanzen im Blut, sogenannten Lipiden, zu korrigieren. Das bekannteste Lipid ist das Cholesterin.

Es gibt unterschiedliche Arten von Cholesterin im Blut: das „schlechte“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und das „gute“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

- Zahron kann das „schlechte“ Cholesterin senken und das „gute“ Cholesterin erhöhen.

- Es wirkt, indem es hilft, die körpereigene Produktion von „schlechtem“ Cholesterin zu blockieren. Es verbessert auch die Fähigkeit Ihres Körpers das „schlechte“ Cholesterin aus dem Blut zu entfernen.

Bei den meisten Menschen beeinträchtigt ein hoher Cholesterinwert nicht das Wohlbefinden, da er keine spürbaren Beschwerden verursacht. Bleibt dieser jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden, was zu einer Verengung der Gefäße führt. Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verschließen, was die Blutzufuhr zum Herzen oder Gehirn unterbindet und zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Durch das Absenken Ihres Cholesterinwertes können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Sie sollten die Einnahme von Zahron fortsetzen, auch wenn Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht hat, da das Arzneimittel ein erneutes Ansteigen Ihres Cholesterinwertes und die Bildung von Fettablagerungen verhindert. Beenden Sie jedoch die Einnahme, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt oder falls Sie schwanger werden.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zahron beachten?**

Zahron darf nicht eingenommen werden,

- wenn eine allergische Reaktion auf Rosuvastatin oder auf einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile haben,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Sollten Sie während der Einnahme von Zahron schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden. Frauen sollten während der Einnahme von Zahron vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben,
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben,
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin anwenden (z. B. nach Organtransplantationen).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Zahron mit Ihrem Arzt.

### **Zusätzlich darf Zahron in der Dosierung 40 mg (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden**

- wenn Sie an einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung leiden (im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt),
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden,
- wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen gehabt haben, in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte Muskelerkrankungen vorgekommen sind oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Mitteln bereits einmal Muskelerkrankungen aufgetreten sind,
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken,
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesische, Koreaner und Inder),
- wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Zahron mit Ihrem Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zahron einnehmen,

- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen gehabt haben, in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte Muskelerkrankungen vorgekommen sind oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Mitteln bereits einmal Muskelerkrankungen aufgetreten sind. Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben, insbesondere in Kombination mit Unwohlsein und Fieber. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden.
- wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken. Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie zuvor andere Arzneimittel zur Senkung eines hohen Cholesterinwertes eingenommen haben.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie z. B. Ritonavir/Lopinavir, einnehmen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Zahron zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (ein Antibiotikum, das geschluckt oder gespritzt wird) derzeit anwenden oder innerhalb der letzten 7 Tage angewendet haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Zahron kann zu ernsthaften Muskelschäden führen (Rhabdomyolyse).
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für Zahron wählen muss).
- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

wenn Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesische, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis für Zahron wählen.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind:

**Nehmen Sie Zahron (insbesondere in der Dosierung 40 mg [höchste Dosis]) nicht ein, sondern sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Zahron beginnen.**

Bei einer geringen Anzahl von Patienten können Statine die Leber beeinflussen. Dies wird durch einen einfachen Bluttest (Leberfunktionstest), mit dem erhöhte Leberenzymwerte im Blut bestimmt werden, festgestellt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt üblicherweise diesen Bluttest vor und während der Behandlung mit Zahron durchführen.

Während der Behandlung mit Zahron wird Ihr Arzt Sie aufmerksam überwachen, wenn Sie eine Blutzuckerkrankheit (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckerkrankheit entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckerkrankheit zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

### **Kinder und Jugendliche**

- wenn der Patient unter 6 Jahre alt ist: Zahron sollte bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist: Zahron 40 mg ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet.

### **Einnahme von Zahron zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Ciclosporin (angewendet z.B. nach Organtransplantationen),

- Warfarin (oder andere zur Blutverdünnung angewendete Arzneimittel),
- Fibrate (wie z.B. Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung der Blutfette verwendete Arzneimittel (wie z.B. Ezetimib),
- Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung),
- Erythromycin (ein Antibiotikum),
- orale Verhütungsmittel (die „Pille“),
- Hormonersatzpräparate,
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs),
- folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.

Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch Zahron verändert werden bzw. diese Arzneimittel könnten die Wirkung von Zahron beeinflussen.

Wenn Sie aufgrund einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure oral einnehmen, müssen Sie dieses Arzneimittel zeitweilig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, die Therapie wiederaufzunehmen. Wenn Zahron zusammen mit Fusidinsäure angewendet wird, kann dies in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -schmerzen oder Schmerzempfindlichkeit der Muskeln (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zur Rhabdomyolyse, siehe Abschnitt 4.

### **Zahron mit Essen**

Sie können Zahron mit oder ohne Nahrung einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Zahron nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Zahron schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Zahron sofort beenden und Ihren Arzt informieren. Frauen sollten während der Einnahme von Zahron vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei den meisten Patienten beeinträchtigt die Behandlung mit Zahron nicht die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen. Bei einigen Personen tritt jedoch während der Behandlung mit Zahron Schwindel auf. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

### **Zahron enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Zahron erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine vollständige Liste der sonstigen Bestandteile finden Sie im Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“.

### **Zahron 5 mg enthält Chinolingelb, Aluminiumsalz (E104)**

Es kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **Zahron 10 mg enthält Allurarot AC Aluminium Lake (E129).**

Es kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **Zahron 40 mg enthält Gelborange S (E 110) und Ponceau 4R (E 124).**

Es kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Eine vollständige Liste der sonstigen Bestandteile finden Sie im Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“.

## **3. Wie ist Zahron einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Übliche Dosierung für Erwachsene**

Wenn Sie Zahron bei zu hohem Cholesterin einnehmen:

#### **Anfangsdosierung**

Die Behandlung mit Zahron wird mit der Einnahme von 5 mg oder 10 mg begonnen, auch wenn Sie vorher ein anderes Statin in einer höheren Dosierung eingenommen haben. Die Wahl Ihrer

Anfangsdosierung ist abhängig:

- von Ihrem Cholesterinwert.
- von Ihrem Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden.
- davon, ob ein Umstand auf Sie zutrifft, der das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen für Sie erhöht.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, um die für Sie geeignete Anfangsdosierung von Zahron festzulegen.

Your doctor may decide to give you the lowest dose (5 mg) if:

Ihr Arzt wird sich möglicherweise dafür entscheiden, Ihnen die niedrigste Dosierung (5 mg) zu verordnen, wenn:

- Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder).
- Sie über 70 Jahre alt sind.
- Sie mittelschwere Nierenfunktionsstörungen haben.
- Ihr Risiko für das Auftreten von Muskelschmerzen und anderen Muskelerkrankungen (Myopathie) erhöht ist.

#### **Dosissteigerung und Tageshöchstdosis**

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Ihnen verordnete Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie richtige Menge an Zahron erhalten.

Wenn Sie die Behandlung mit der Einnahme von 5 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis zu verdoppeln, und verordnet Ihnen zunächst 10 mg, danach 20 mg und, wenn nötig, 40 mg.

Wenn Sie die Behandlung mit der Einnahme von 10 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis zu verdoppeln, und verordnet Ihnen zunächst 20 mg und danach, wenn nötig, 40 mg.

Eine Dosisanpassung auf die nächsthöhere Dosis kann nach jeweils 4 Wochen erfolgen.

Die Tageshöchstdosis von Zahron beträgt 40 mg. Diese Dosis wird nur bei Patienten mit hohem Cholesterinspiegel und hohem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko angewendet, deren Cholesterinwert sich mit einer Dosis von 20 mg nicht ausreichend absenken lässt.

#### **Wenn Sie Zahron zur Verringerung Ihres Risikos für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit verbundener Gesundheitsprobleme einnehmen:**

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 20mg. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Ihnen verordnete Dosis zu verringern, wenn bei Ihnen einer der oben erwähnten Faktoren vorliegt.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren**

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt die Dosierung 5 bis 20 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg täglich und Ihr Arzt kann die verordnete Dosis schrittweise erhöhen, um die richtige Menge an Zahron herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Zahron beträgt 10 oder 20 mg für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren in Abhängigkeit von den vorliegenden Behandlungsgründen. Die Dosis ist einmal täglich einzunehmen. Zahron **40 mg** sollte **nicht** von Kindern eingenommen werden.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie jede Tablette unzerkaut mit Wasser ein.

Nehmen Sie Zahron **einmal täglich ein**. Sie können die Tablette mit oder ohne Nahrung zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen.

Versuchen Sie, die Tablette wenn möglich immer zur selben Tageszeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, sich an die Einnahme zu erinnern.

#### **Regelmäßige Überprüfung Ihrer Cholesterinwerte**

Es ist wichtig, regelmäßig Ihren Cholesterinwert vom Arzt überprüfen zu lassen, um sicherzustellen, dass Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht bzw. im Normbereich bleibt.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis erhöhen, damit Sie die für Sie geeignete Dosis von Zahron erhalten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Zahron eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, um Rat einzuholen.

Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Zahron einnehmen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Zahron vergessen haben**

Machen Sie sich keine Sorgen, fahren Sie mit der Einnahme der nächsten Dosis wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Zahron abbrechen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Zahron beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Zahron beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es ist wichtig, dass Sie über diese möglichen Nebenwirkungen informiert sind. Sie sind üblicherweise leicht und vorübergehend.

**Nehmen Sie Zahron nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf**, wenn eine der folgenden Reaktionen bei Ihnen auftritt:

- allergischen Reaktionen:

- Atembeschwerden mit oder ohne Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen,
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, welches zu Schluckbeschwerden führen kann,
- schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung).
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf Blutzellen).
- Muskelriss.

**Beenden Sie die Einnahme von Zahron und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern.** Muskelsymptome treten bei Kindern und Jugendlichen häufiger als bei Erwachsenen auf. Wie auch bei anderen Statinen wurden bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten unangenehme Muskelschmerzen beobachtet. In seltenen Fällen führten diese zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Muskelschädigung, bekannt als *Rhabdomyolyse*.

**Mögliche Nebenwirkungen, die häufig auftreten (diese können bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten auftreten):**

- Kopfschmerzen,
- Bauchschmerzen,
- Verstopfung,
- Übelkeit,
- Muskelschmerzen,
- Kraftlosigkeit,
- Schwindel,
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin - normalisiert sich üblicherweise von selbst und erfordert keine Absetzung von Zahron (nur bei Zahron 40mg).

Blutzuckerkrankheit (Diabetes). Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckerkrankheit ist größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Zahron überwachen.

**Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten können (diese können bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Patienten auftreten):**

- An increase in the amount of protein in the urine - this usually returns to normal on its own without having to stop taking your Zahron tablets (only Zahron 5 mg, 10 mg and 20 mg).

- Hautausschlag, Hautjucken oder andere Hautreaktionen,

Anstieg der Eiweißmenge im Urin - normalisiert sich üblicherweise von selbst und erfordert keine Absetzung von Zahron (nur bei Zahron 5mg, 10mg, 20mg).

**Nebenwirkungen, die selten auftreten können (diese können bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Patienten auftreten):**

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Anzeichen wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, starkem Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung). **Wenn Sie glauben, dass Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme von Zahron** und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Muskelerkrankungen bei Erwachsenen. **Beenden Sie die Einnahme von Zahron und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern.**
- starke Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Anstieg von Leberenzymen im Blut
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen aufgrund einer verminderten Anzahl an Blutplättchen

**Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten können (diese können bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftreten):**

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen),
- Hepatitis (Leberentzündung),
- Spuren von Blut im Urin,
- Nervenschädigungen in Armen und Beinen (z.B. Taubheitsgefühl),
- Gelenkschmerzen,
- Gedächtnisverlust,
- Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie).

**Nebenwirkungen, die mit unbekannter Häufigkeit auftreten können:**

- Durchfall (Diarrhö),
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Blasenbildung der Haut, am Mund, den Augen und den Genitalien),
- Husten,
- Kurzatmigkeit,
- Ödeme (Schwellungen),
- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume,

- Störungen der Sexualfunktion,
- Depressionen,
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber,
- Sehnenverletzung,
- anhaltende Muskelschwäche.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Zahron aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Sichtweite und Reichweite von Kindern auf. Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem auf dem Blisterpackung und dem Umkarton nach "verw. bis" bzw. "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum. Das Ablaufdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Zersetzung erkennbar sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **1. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Zahron enthält**

- Der Wirkstoff ist Rosuvastatin. Zahron Filmtabletten enthalten Rosuvastatin-Hemicalcium, das 5, 10, 20 oder 40 mg Rosuvastatin entspricht.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern

- Mikrokristalline Cellulose (Typ 102)
- Lactose-Monohydrat
- Crospovidon (Typ A)
- Magnesiumstearat (Ph.Eur)

#### Tablettenüberzug Zahron 5 mg

- Lactose-Monohydrat
- Hypromellose (E464)
- Titandioxid (E171)
- Triacetin (E1518)
- Chinolingelb-Aluminiumsalz (E104)

#### Tablettenüberzug Zahron 10 mg

- Lactose-Monohydrat
- Hypromellose (E464)
- Titandioxid (E171)
- Triacetin (E1518)
- Allurarot-Aluminium-Komplex (E129)

#### Tablettenüberzug Zahron 20 mg



- Lactose-Monohydrat
- Hypromellose (E464)
- Titandioxid (E171)
- Triacetin (E1518)
- Carmin (E120)

#### Tablettenüberzug Zahron 40 mg

- Lactose-Monohydrat
- Hypromellose (E464)
- Titandioxid (E171)
- Triacetin (E1518)
- Gelborange S Aluminiumsalz(E 110)
- Ponceau 4R Aluminiumsalz (E 124)

#### **Wie Zahron Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Zahron Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 28 und 56 Tabletten erhältlich.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Zahron 5 mg filmtabletten sind runde, bikonvexe, gelblich gefärbte Tabletten, , mit der Prägung „5“ auf einer Seite.

Zahron 10 mg filmtabletten sind runde, bikonvexe, hellrosa gefärbte Tabletten, , mit der Prägung „10“ auf einer Seite.

Zahron 20 mg filmtabletten sind runde, bikonvexe, dunkelrosa gefärbte Tabletten, , mit der Prägung „20“ auf einer Seite.

Zahron 40 mg filmtabletten sind runde, bikonvexe, rot gefärbte Tabletten, , mit der Prägung „40“ auf einer Seite.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

#### **Hersteller**

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

Zahron ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Zahron
Deutschland	Zahron
Italien	Rosuvastatina Adamed

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2020**