**ULOTKA DLA PACJENTA**

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Zahron Trio, 10 mg + 5 mg + 5 mg, kapsułki twarde**
**Zahron Trio, 10 mg + 5 mg + 10 mg, kapsułki twarde**
**Zahron Trio, 10 mg + 10 mg + 10 mg, kapsułki twarde**
**Zahron Trio, 20 mg + 5 mg + 5 mg, kapsułki twarde**
**Zahron Trio, 20 mg + 5 mg + 10 mg, kapsułki twarde**
**Zahron Trio, 20 mg + 10 mg + 10 mg, kapsułki twarde**

*Rosuvastatinum + Amlodipinum + Ramiprilum*

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


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

Zahron Trio zawiera trzy substancje czynne: rozuwastatynę, amlodypinę i ramipryl.
- Rozuwastatyna należy do grupy leków zwanych statynami, które regulują gospodarkę lipidową (tłuszczową). Działa poprzez obniżanie stężenia lipidów, czyli cholesterolu i trójglicerydów we krwi.
- Amlodypina należy do grupy leków zwanych blokerami kanału wapniowego. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym działa poprzez rozkurcz naczyń krwionośnych, ułatwiając przepływ krwi.
- Ramipryl należy do grupy leków zwanych inhibitorami ACE (inhibitorami konwertazy angiotensyny). U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym działa on poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu pompowanie krwi do całego organizmu.

Lek Zahron Trio jest stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) z jednocześnie występującym podwyższonym poziomem cholesterolu (pierwotna hipercholesterolemia) lub z równoczesnym podwyższonym poziomem cholesterolu i tłuszczu (triglicerydów) (hiperlipidemia mieszana).

Lek Zahron Trio jest przeznaczony dla pacjentów, którzy są już leczeni rozuwastatyną, amlodypiną i ramiprylem przyjmowanymi jednocześnie w tych samych dawkach, co w leku złożonym. Stosując ten lek pacjent otrzyma wszystkie trzy substancje czynne w tych samych dawkach, w jakich je dotychczas przyjmował ale w jednej kapsułce.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zahron Trio

**Kiedy nie stosować leku Zahron Trio**
- jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl lub jakikolwiek inny inhibitor ACE, amlodypinę lub jakikolwiek inny bloker kanału wapniowego, rozuwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli występuje nieprawidłowo niskie ciśnienie (niedociśnienie) lub niestabilne ciśnienie tętnicze - lekarz oceni stan pacjenta.
- jeśli pacjent ma niewydolność serca po zawale serca.
- Jeśli u pacjenta występuje niedrożność przepływu krwi z lewej komory serca (np. ciężkie zwężenie aorty) lub wstrząs (w tym wstrząs kardiogenny, czyli stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć organizmowi wystarczającej ilości krwi).
- jeśli u pacjenta lub u kogoś z rodziny pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna nazywana „obrzękiem naczynioruchowym". Do jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na rękach, stopach i w gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęk wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu.
- jeśli pacjent przyjmował lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Zahron Trio może nie być odpowiedni dla pacjenta
- jeśli pacjent ma poważne problemy z nerkami lub takie w przebiegu których dopływ krwi do nerki jest zmniejszony (zwężenie tętnicy nerkowej).
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub ma zaburzenia czynności nerek i przyjmuje lek obniżający ciśnienie krwi zawierający aliskiren.
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni (miopatia).
- jeśli u pacjenta występują choroby wpływające na pracę wątroby, ma problemy z wątrobą (niewydolność wątroby) lub występowały nieprawidłowe wyniki badań krwi dotyczące czynności wątroby.
- jeśli pacjent stosuje połączenie sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.
- Jeśli pacjent stosuje cyklosporynę
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub stara się zajść w ciążę, albo jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej metody zapobiegania ciąży.
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, nie wolno stosować leku Zahron Trio. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Zahron Trio.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zahron Trio należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje lub występował którykolwiek z poniższych stanów:
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie krwi.
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca (bez wcześniejszego zawału serca, patrz punkt 2. *Kiedy nie stosować leku Zahron Trio* ) lub pacjent ma jakiekolwiek inne problemy z sercem.
- jeśli pacjent ma lub niedawno przebył zawał serca.
- jeśli pacjent ma mniej poważne problemy z nerkami lub chorobę nerek (patrz punkt 2 „ *Kiedy nie stosować leku Zahron Trio;* w razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem).
- Jeśli u pacjenta występowały nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśni, jeśli w przeszłości u pacjenta lub jego rodziny występowały problemy z mięśniami 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 pacjent utracił dużą ilość soli lub płynów ustrojowych (w wyniku wymiotów, biegunki, większego niż zwykle pocenia się, stosowania diety niskosolnej, długotrwałego przyjmowania leków moczopędnych lub dializoterapii).
- jeśli u pacjenta planowane jest leczenie mające na celu zmniejszenie alergii na jad pszczół lub os (odczulanie).

- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu - zarówno do zabiegu chirurgicznego, jak i stomatologicznego. Konieczne może być przerwanie przyjmowania leku Zahron Trio na dzień przed znieczuleniem - należy poradzić się lekarza.
- jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia, widoczna w wynikach badań krwi) lub pacjent stosuje zamienniki soli kuchennej zawierające potas.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki lub cierpi na schorzenia, które mogą obniżać poziom sodu we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania krwi, szczególnie w celu sprawdzenia poziomu sodu we krwi, zwłaszcza jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.
- jeśli pacjent cierpi na kolagenozę, taką jak twardzina skóry lub toczeń rumieniowaty układowy.
- jeśli pacjent jest rasy czarnej - w takim przypadku może istnieć większe ryzyko obrzęku naczynioruchowego, a lek może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa.
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego, lekarz musi wybrać odpowiednią dla pacjenta dawkę początkową leku Zahron Trio.
- jeśli pacjent ma ponad 70 lat (lekarz musi wybrać odpowiednią dla pacjenta dawkę początkową leku Zahron Trio).
- Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni lek o nazwie kwas fusydowy (lek na zakażenia bakteryjne) doustnie lub w zastrzykach. Połączenie kwasu fusydowego i leku Zahron Trio może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy).
- jeśli u pacjenta występuje niedoczynność tarczycy.
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni, jeśli w przeszłości u pacjenta lub jego rodziny występowały problemy z mięśniami
- jeśli w przeszłości podczas leczenia innymi lekami obniżającymi poziom lipidów (np. innymi lekami z grupy statyn lub fibratów) wystąpiły u pacjenta problemy z mięśniami.
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub nie ma pewności), należy porozmawiać ze swoim lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Zahron Trio.

Lekarz będzie musiał wykonać badanie krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zahron Trio, a potencjalnie także w trakcie, aby ocenić ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących mięśni. Wiadomo, że ryzyko działań niepożądanych dotyczących mięśni, np. rabdomiolizy, wzrasta w przypadku jednoczesnego stosowania niektórych leków (patrz punkt 2 „Lek Zahron Trio a inne leki ”).

Zachowaj szczególną ostrożność stosując lek Zahron Trio:

W związku z leczeniem statynami zgłaszano poważne reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Zahron Trio i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci z cukrzycą lub u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod uważną kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Pacjenci, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożeni ryzykiem rozwoju cukrzycy.

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmowanie statyn może wpływać na czynność wątroby. Działanie to można wykryć za pomocą prostego badania krwi sprawdzającego czy aktywność enzymów wątrobowych uległa zwiększeniu. Dlatego też lekarz zwykle zaleci wykonanie badań krwi (badanie aktywności enzymów wątrobowych) przed rozpoczęciem oraz w czasie leczenia lekiem Zahron Trio. Ważne jest, aby wykonywać zalecone badania laboratoryjne.

**Dzieci i młodzież**
Nie zaleca się stosowania leku Zahron Trio u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

**Lek Zahron Trio 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.
Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Zahron Trio lub ich działanie może zostać zmienione przez Zahron Trio.
Interakcje mogą zmniejszyć skuteczność jednego lub obu leków oraz zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym rabdomiolizy opisanej w punkcie 4, lub ich nasilenie:

- Sakubitryl/walsartan – stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u osób dorosłych (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Zahron Trio ”).
- Inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, w tym aliskiren, blokery receptora angiotensyny II (ARB), znane również jako sartany (np. walsartan, telmisartan, irbesartan), w szczególności jeśli występują problemy z nerkami związane z cukrzycą. Patrz również informacje w punkcie „Kiedy nie stosować leku Zahron Trio ”).
- Werapamil, diltiazem (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca i nadciśnienia).
- Leki regulujące rytm serca (prokainamid, digoksyna).
- Leki moczopędne.
- Leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia krwi, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak izoproterenol, dobutamina, dopamina, epinefryna, noradrenalina lub adrenalina. Lekarz będzie musiał zmierzyć ciśnienie krwi.
- Suplementy potasu (w tym substytuty soli kuchennej), leki moczopędne oszczędzające potas (np. spironolakton, triamteren, amiloryd) i inne leki, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak trimetoprim stosowany samodzielnie lub w skojarzeniu z sulfametoksazolem (w leczeniu zakażeń bakteryjnych) i heparyna (lek rozrzedzający krew w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów).
- Leki stosowane w celu łagodzenia bólu i stanów zapalnych (niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub fenazon, oraz kwas acetylosalicylowy).
- Ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy).
- *Hypericum perforatum* (dziurawiec zwyczajny - ziołowy środek na depresję).
- Leki na raka (cytostatyki).
- Leki immunosupresyjne (leki osłabiające mechanizmy obronne organizmu) stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepach (np. cyklosporyna, takrolimus).
- Leki steroidowe stosowane w leczeniu stanów zapalnych, np. prednizolon.
- Allopurynol (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- Ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Erytromycyna, klarytromycyna, kwas fusydowy* (antybiotyki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń bakteryjnych).
- Leki stosowane w leczeniu HIV lub chorób wątroby, takich jak zapalenie wątroby typu C, np. rytonawir , lopinawir, atazanawir, indynawir, nelfinawir, darunawir, połączenie typranawiru/rytonawiru, połączenie elbaswiru/grazoprewiru, ledipaswiru/sofosbuwiru (tzw. inhibitory proteazy).
- Dantrolen (wlew w przypadku poważnych zaburzeń temperatury ciała).
- leki należące do klasy tzw. inhibitorów mTOR lub inhibitorów neprylizyny (NEP) mogą zwiększać ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego jako działania niepożądanego, jeśli są stosowane jednocześnie z lekiem Zahron Trio, np.:
  - Temsirolimus (na raka).
  - Sirolimus, ewerolimus (leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepu).
  - Wildagliptin (stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2).
  - Racekadotryl (lek na biegunkę). Patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- Inne leki regulujące poziom lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, ezetymib.
- Leki rozrzedzające krew, np. warfaryna lub tikagrelor (ich działanie rozrzedzające krew i ryzyko krwawienia mogą być zwiększone podczas jednoczesnego stosowania z lekiem Zahron Trio) lub klopidogrel;
- Doustne środki antykoncepcyjne (pigułki). Poziom hormonów płciowych wchłanianych z pigułki wzrasta;
- Hormonalna terapia zastępcza (zwiększenie poziomu hormonów we krwi);
- Darolutamid, regorafenib (stosowane w leczeniu raka);
- Fostamatynib (stosowany w leczeniu zbyt małej liczby płytek krwi)
- Febuksostat (stosowany w leczeniu i zapobieganiu wysokiemu stężeniu kwasu moczowego we krwi)
- Teriflunomid (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego)

- Kapmatynib (stosowany w leczeniu raka),
- Roksadustat (lek stosowany w leczeniu objawowej anemii związanej z przewlekłą chorobą nerek)
- Daptomycyna (lek stosowany w leczeniu skomplikowanych zakażeń skóry i tkanek miękkich oraz bakteriemii).
- Tafamidis (lek stosowany w leczeniu kardiomiopatii – powiększenia i pogrubienia mięśnia sercowego)
- Leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez).
- Leki na cukrzycę, takie jak doustne leki obniżające poziom glukozy we krwi i insulina. Zahron Trio może obniżać poziom cukru we krwi. Podczas stosowania leku Zahron Trio należy uważnie kontrolować poziom cukru we krwi.
- Symwastatyna (lek obniżający poziom cholesterolu): Amlodypina zwiększa ekspozycję na symwastatynę. Lekarz musi zmniejszyć dawkę symwastatyny, jeśli pacjent przyjmuje lek Zahron Trio.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, lit). Lek Zahron Trio może zwiększyć stężenie litu we krwi. Lekarz będzie musiał dokładnie sprawdzić stężenie litu we krwi.
- Baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni w chorobach takich jak stwardnienie rozsiane)
- Leki rozszerzające naczynia krwionośne (np. azotany, alfuzosyna, doksazosyna, prazosyna, tamsulozyna, terazosyna)

Jeśli konieczne jest doustne przyjmowanie kwasu fusydowego w leczeniu zakażenia bakteryjnego, należy tymczasowo przerwać stosowanie tego leku. Lekarz poinformuje, kiedy możliwe będzie ponowne bezpieczne rozpoczęcie stosowania leku Zahron Trio. Przyjmowanie leku Zahron Trio z kwasem fusydowym może rzadko prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomiolizy). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (lub w razie jakichkolwiek wątpliwości), przed zastosowaniem leku Zahron Trio należy porozmawiać z lekarzem.

**Lek Zahron Trio z jedzeniem, piciem i alkoholem**
Osoby przyjmujące lek Zahron Trio nie powinny spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą prowadzić do wzrostu stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co może spowodować nieprzewidywalne nasilenie działania obniżającego ciśnienie krwi leku Zahron Trio.

Należy unikać nadmiernego spożywania alkoholu podczas stosowania tego leku. W razie wątpliwości, jaką ilość alkoholu można pić podczas przyjmowania leku Zahron Trio, należy porozmawiać z lekarzem, gdyż leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia tętniczego i alkohol mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.

**Ciąża i karmienie piersią**
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, stara się zajść w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży, przed zażyciem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

*Ciąża*
Nie wolno stosować leku Zahron Trio , jeśli pacjentka jest w ciąży, stara się zajść w ciążę lub może zajść w ciążę, jeśli nie stosuje skutecznych sposobów zapobiegania ciąży (patrz „Kiedy nie stosować leku Zahron Trio ”).

*Karmienie piersią*
Nie wolno stosować leku Zahron Trio w czasie karmienia piersią. Należy natychmiast poinformować lekarza, o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**
Lek Zahron Trio może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli ten lek powoduje nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Jest to bardziej prawdopodobne po rozpoczęciu przyjmowania tego leku lub po rozpoczęciu przyjmowania większej dawki.

**Zahron Trio zawiera laktozę i sód**

Jeżeli u pacjenta lekarz stwierdził nietolerancję niektórych cukrów, przed zażyciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, co oznacza, że jest zasadniczo wolny od sodu.

## 3. Jak stosować lek Zahron Trio

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy stosować dietę obniżającą poziom cholesterolu. Dietę tę należy kontynuować w trakcie leczenia lekiem Zahron Trio.

Ten lek jest przeznaczony dla pacjentów, którzy są już leczeni rozuwastatyną, amlodypiną i ramiprylem przyjmowanymi jednocześnie w tych samych dawkach, co w tej kapsułce. Lekarz określi dawkę leku odpowiednią dla pacjenta, zgodną z aktualnie stosowanym leczeniem.

Zalecana dawka to 1 kapsułka raz na dobę.
Maksymalna dawka to 1 kapsułka raz na dobę.
Kapsułkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody, codziennie o tej samej porze, niezależnie od posiłku.

**Stosowanie leku Zahron Trio u osób starszych (w wieku 65 lat i starsze)**
Lekarz powinien zachować ostrożność podczas leczenia tym lekiem, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje najwyższą dawkę. Lekarz będzie regularnie monitorował ciśnienie krwi podczas stosowania tego leku.

**Stosowanie leku Zahron Trio u pacjentów mających problemy z nerkami**
Lekarz dostosuje dawkę w zależności od pracy nerek. Nie należy przyjmować tego leku w przypadku ciężkiej niewydolności nerek. Lekarz będzie monitorował stężenie potasu w surowicy i czynność nerek podczas stosowania tego leku.

**Stosowanie leku Zahron Trio u pacjentów mających problemy z wątrobą**
Nie należy stosować tego leku, jeśli występują problemy z wątrobą.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zahron Trio**
Należy natychmiast powiadomić lekarza lub skontaktować się z najbliższym oddziałem ratunkowym. Nie wolno samemu prowadzić samochodu w drodze do szpitala, należy poprosić kogoś o podwiezienie lub wezwać karetkę. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Dzięki temu lekarz będzie wiedział, jaki lek został przyjęty.

Przyjęcie zbyt dużej liczby kapsułek może spowodować obniżenie ciśnienia krwi, a nawet jego niebezpieczny spadek. Mogą wystąpić zawroty głowy, oszołomienie, omdlenia lub osłabienie. Jeśli spadek ciśnienia krwi jest wystarczająco silny, może wystąpić wstrząs. Skóra pacjenta staje się wtedy chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność.
Nadmiar płynu może gromadzić się w płucach (obrzęk płuc) powodując duszność, która może rozwinąć się do 24–48 godzin po spożyciu.

**Pominięcie zastosowania dawki leku Zahron Trio**
Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu kapsułki, należy tę dawkę całkowicie pominąć. Należy przyjąć następną dawkę o stałej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie stosowania leku Zahron Trio**
Lekarz określi, jak długo należy stosować ten lek. 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.
Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych, ciężkich działań niepożądanych **należy przerwać przyjmowanie leku Zahron Trio i natychmiast zgłosić się do lekarz**a - konieczna może być pilna pomoc medyczna:

- Obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, utrudniający połykanie lub oddychanie, a także świąd i wysypka. Może to być objaw ciężkiej reakcji alergicznej (obrzęk naczynioruchowy) (niezbyt często).
- Ciężkie reakcje skórne, w tym intensywna wysypka skórna, pokrzywka, pogorszenie istniejącej wcześniej choroby skóry, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy lub oddzielanie się naskórka, zapalenie błon śluzowych (takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS) ) lub inne reakcje alergiczne (w tym reakcja anafilaktyczna) (rzadko).
- Wysypka skórna, która często zaczyna się od czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach, może przekształcać się w pęcherze i wyglądać jak małe tarcze (centralne ciemne plamki otoczone jaśniejszym obszarem i ciemnym pierścieniem na obrzeżach) (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy) (bardzo rzadko).
- Osłabienie mięśni, tkliwość, ból, zerwanie mięśni; czerwono-brązowe zabarwienie moczu, zwłaszcza jeśli jednocześnie pacjent źle się czuje lub ma wysoką temperaturę, mogą być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni (rabdomiolizą), który może zagrażać życiu i prowadzić do problemów z nerkami (rzadko).
- Osłabienie rąk lub nóg lub problemy z mówieniem, które mogą być objawem możliwego udaru (częstość nieznana).
- Szybkie lub nieregularne bicie serca (arytmia, w tym bradykardia, częstoskurcz komorowy i migotanie przedsionków) (często), ból w klatce piersiowej, uczucie ucisku w klatce piersiowej (dławica piersiowa, niedokrwienie mięśnia sercowego) lub zawał serca (zawał mięśnia sercowego) (niezbyt często).
- Łatwiejsze powstawanie siniaków, dłuższe niż zwykle krwawienie, jakiekolwiek objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), fioletowe plamy na skórze lub częstsza niż zwykle podatność na infekcje, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, omdlenia, zawroty głowy lub bladość skóry. Mogą to być objawy niewydolności krwi lub szpiku kostnego (częstość nieznana).
- Silny ból brzucha, który może promieniować do pleców. Może to być objaw zapalenia trzustki (niezbyt często).

**Inne działania niepożądane:**
Należy powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia poniższych działań niepożądanych.

**Bardzo często: może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób**
- Obrzęk spowodowany zatrzymaniem płynów (obrzęk)

**Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów**
- Zwiększone stężenie potasu we krwi
- Cukrzyca. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent ma wysoki poziom cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie monitorował stan zdrowia pacjenta podczas przyjmowania tego leku.
- Ból głowy, zawroty głowy, senność
- Zaburzenia widzenia (w tym podwójne i niewyraźne widzenie)
- Obrzęk stawów, w tym obrzęk kostek
- Niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie), zwłaszcza podczas szybkiego wstawania lub siadania (obniżenie ciśnienia ortostatycznego), zaczerwienienie twarzy
- Nieproduktywny, drażniący kaszel, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, duszność,
- Ból brzucha, biegunka, zapalenie przewodu pokarmowego, zaburzenia trawienia i dyskomfort w jamie brzusznej, niestrawność, nudności, zmiany w rytmie wypróżniania, zaparcia
- Wysypka skórna z wypukłym obszarem lub bez niego
- Skurcze lub bóle mięśni (mialgia)
- Odczuwanie wyczerpania (zmęczenie)

- Uczucie osłabienia (astenia)

**Niezbyt często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów**
- Zwiększona liczba niektórych białych krwinek (eozynofilia) stwierdzona podczas badania krwi
- Zmniejszony apetyt, utrata apetytu (anoreksja)
- Zmiany nastroju, nastrój depresyjny, depresja, lęk, nerwowość, niepokój, zaburzenia snu, bezsenność, koszmary senne
- Drżenie, omdlenia
- Nietypowe odczucia skórne, takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub cierpnięcie skóry (parestezje), zmniejszone czucie skórne (niedoczulica)
- Utrata smaku (ageuzja) lub zmiana smaku (dysgeuzja)
- Dzwonienie w uszach i/lub głowie (szumy uszne)
- Obrzęk rąk i nóg (obrzęk obwodowy)
- Kichanie/katar (nieżyt nosa), zatkany nos,
- Trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli), w tym zaostrzenie astmy
- Wzrost aktywności enzymów trzustkowych
- Obrzęk jelit zwany „obrzękiem naczynioruchowym jelit", objawiający się bólem brzucha, wymiotami i biegunką
- Suchość w ustach, ból w górnej części brzucha (w tym zapalenie błony śluzowej żołądka), zgaga, wymioty, odbijanie
- Badania krwi wykazujące zmiany w funkcjonowaniu wątroby (zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i/lub stężenie sprzężonej bilirubiny)
- Nadmierne pocenie się (nadpotliwość)
- Wypadanie włosów (łysienie)
- Swędzenie (świąd), niewielkie krwawe plamki lub obszary krwawienia na skórze (plamica), przebarwienia skóry, wysypka, pokrzywka
- ból stawów (artralgia)
- ból pleców
- Problemy z nerkami, w tym ostra niewydolność nerek, zaburzenia oddawania moczu, oddawanie większej niż zwykle ilości moczu w ciągu dnia i/lub zwiększona częstotliwość oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy
- Pogorszenie istniejącego wcześniej białkomoczu (większa niż zwykle ilość białka w moczu), białe krwinki w moczu, zwiększone stężenie mocznika we krwi, zwiększone stężenie kreatyniny we krwi
- Niezdolność do osiągnięcia erekcji (impotencja), zmniejszone pożądanie seksualne u mężczyzn i kobiet, powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)
- Podwyższona temperatura ciała/gorączka
- Złe samopoczucie (osłabienie)
- Wzrost lub spadek masy ciała

**Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów**
- Badania krwi wykazujące zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek (w tym neutropenia lub agranulocytoza, leukopenia) lub płytek krwi (trombocytopenia) lub zmniejszenie ilości hemoglobiny
- Silne łuszczenie się skóry, swędząca, grudkowata wysypka (złuszczające zapalenie skóry)
- Problem z równowagą
- Dezorientacja
- Zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk lub łzawienie oczu (zapalenie spojówek)
- Upośledzony słuch
- Zwężenie naczyń krwionośnych (stenoza naczyniowa)
- Zaburzony przepływ krwi (hipoperfuzja)
- Zapalenie naczyń krwionośnych (vasculitis)
- Czerwony i opuchnięty język (zapalenie języka)
- Zażółcenie skóry (żółtaczka), uszkodzenie wątroby
- Problemy z paznokciami, np. poluzowanie lub oddzielenie paznokcia od łożyska (onycholiza)
- Zaburzenia lub stany zapalne mięśni: miopatia
- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, choroby stawów i wpływ na komórki krwi).
- Uszkodzenie mięśni.

**Bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób**
- Wzrost poziomu cukru we krwi (hiperglikemia; jeśli pacjent choruje na cukrzycę, należy uważnie monitorować poziom cukru we krwi)
- Zapalenie wątroby (hepatitis)
- Ślady krwi w moczu
- Zaburzenie nerwów, które może powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie (neuropatia obwodowa)
- Uszkodzenie nerwów nóg i ramion (np. drętwienie),
- Zwiększone napięcie mięśni (hipertonia)
- Powiększenie tkanki dziąseł (przerost dziąseł)
- Utrata pamięci (amnezja)
- Nadwrażliwość na światło lub słońce (fotowrażliwość)

**Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**
- Badanie krwi wykazujące zbyt małą liczbę czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi (pancytopenia)
- Badania krwi wykazujące zbyt dużą liczbę uszkodzonych czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)
- Zwiększona ilość przeciwciał przeciwjądrowych
- Ostra niewydolność wątroby
- Uraz ścięgna, czasami powikłany zerwaniem
- Zagęszczony mocz (ciemny kolor), nudności lub wymioty, skurcze mięśni, dezorientacja i drgawki, które mogą być spowodowane nieprawidłowym wydzielaniem ADH (hormonu antydiuretycznego). W przypadku wystąpienia tych objawów należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- Zaburzenia koncentracji
- Zaburzone zdolności psychomotoryczne
- Uczucie pieczenia
- Zmiana w odczuwaniu zapachów (parosmia)
- Miastenia gravis (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w niektórych przypadkach także mięśni używanych podczas oddychania)
- Miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).
- Drżąca, sztywna postawa, twarz przypominająca maskę, powolne ruchy i chwiejny, niezrównoważony chód (zaburzenia pozapiramidowe)
- Zmiana koloru palców rąk i nóg (bladość) pod wpływem zimna, a następnie mrowienie i ból pod wpływem ciepła (objaw Raynauda).
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z małymi owrzodzeniami (aftowe zapalenie jamy ustnej)
- Skóra grudkowata (pęcherzyca)
- Zapalenie skóry (łuszczycowe zapalenie skóry), ostra wysypka skórna (pemfigoid lub liszaj), nasilenie łuszczenia się skóry (zaostrzenie łuszczycy), wysypka błon śluzowych (enantema)
- Stałe osłabienie mięśni (martwicza miopatia o podłożu immunologicznym)

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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,
Faks: + 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 Trio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Zahron Trio**
Substancjami czynnymi leku są rozuwastatyna (w postaci rozuwastatyny wapniowej), amlodypina (w postaci amlodypiny bezylanu) i ramipryl.
- Zahron Trio, 10 mg + 5 mg + 5 mg, kapsułki twarde: każda kapsułka twarda zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej), 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu) i 5 mg ramiprylu.
- Zahron Trio, 10 mg + 5 mg + 10 mg, kapsułki twarde: każda kapsułka twarda zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej), 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu) i 10 mg ramiprylu
- Zahron Trio, 10 mg + 10 mg + 10 mg, kapsułki twarde: każda kapsułka twarda zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej), 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu) i 10 mg ramiprylu
- Zahron Trio, 20 mg + 5 mg + 5 mg, kapsułki twarde: każda kapsułka twarda zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej), 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu) i 5 mg ramiprylu
- Zahron Trio, 20 mg + 5 mg + 10 mg, kapsułki twarde: każda kapsułka twarda zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej), 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu) i 10 mg ramiprylu
- Zahron Trio, 20 mg + 10 mg + 10 mg, kapsułki twarde: każda kapsułka twarda zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej), 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu) i 10 mg ramiprylu

*Pozostałe składniki kapsułki:* laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, alkohol poliwinylowy, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, krospowidon, magnezu tlenek ciężki , sodu stearylofumaran

*Otoczka kapsułki:*
10 mg + 5 mg + 5 mg: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172) , żelaza tlenek czarny (E 172), błękit brylantowy FCF (E 133)
10 mg + 5 mg + 10 mg: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172)
10 mg + 10 mg + 10 mg: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), błękit brylantowy FCF (E 133)
20 mg + 5 mg + 5 mg: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172)
20 mg + 5 mg + 10 mg: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172)
20 mg + 10 mg + 10 mg: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172)

*Tusz:* szelak (E 904), żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, potasu wodorotlenek

**Jak wygląda lek Zahron Trio i co zawiera opakowanie**

Zahron Trio, 10 mg + 5 mg + 5 mg, kapsułki twarde, kapsułka żelatynowa twarda o długości około 22 mm z zielonym wieczkiem z czarnym nadrukiem RAR i zielonym korpusem z czarnym nadrukiem 1
Zahron Trio, 10 mg + 5 mg + 10 mg, kapsułki twarde, kapsułka żelatynowa twarda o długości około 22 mm z czerwonym wieczkiem z czarnym nadrukiem RAR i żółtym korpusem z czarnym nadrukiem 2
Zahron Trio, 10 mg + 10 mg + 10 mg, kapsułki twarde, kapsułka żelatynowa twarda o długości około 22 mm z zielonym wieczkiem z czarnym nadrukiem RAR i żółtym korpusem z czarnym nadrukiem 3
Zahron Trio, 20 mg + 5 mg + 5 mg, kapsułki twarde, kapsułka żelatynowa twarda o długości około 22 mm z czerwonym wieczkiem z czarnym nadrukiem RAR i czerwonym korpusem z czarnym nadrukiem 4
Zahron Trio, 20 mg + 5 mg + 10 mg, kapsułki twarde, kapsułka żelatynowa twarda o długości około 22 mm z brązowym wieczkiem z czarnym nadrukiem RAR i żółtym korpusem z czarnym nadrukiem 5
Zahron Trio, 20 mg + 10 mg + 10 mg, kapsułki twarde, kapsułka żelatynowa twarda o długości około 22 mm z żółtym wieczkiem z czarnym nadrukiem RAR i żółtym korpusem z czarnym nadrukiem 6

Lek Zahron Trio dostępny jest w blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierających 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 i 100 kapsułek twardych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00

**Wytwórca**
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

**Lek ten jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

| | |
|---|---|
| Polska: | Zahron Trio |
| Szwecja: | Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed |
| Grecja: | TRIZAHRON |
| Portugalia: | Tarlodix Complex |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: <{MM/RRRR}>**