ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Разрешение № 21963-5 25-09-2026

**Листовка: Информация за потребителя** 20100155/56/57

**ЗАРАНТА 5 mg филмирани таблетки**
**ZARANTA 5 mg film-coated tablets**
**ЗАРАНТА 10 mg филмирани таблетки**
**ZARANTA 10 mg film-coated tablets**
**ЗАРАНТА 20 mg филмирани таблетки**
**ZARANTA 20 mg film-coated tablets**

*розувастатин/rosuvastatin*

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**:

1. Какво представлява Заранта и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Заранта
3. Как да приемате Заранта
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Заранта
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Заранта и за какво се използва

Заранта принадлежи към група лекарства, наречени статини.

Предписан Ви е Заранта, тъй като:
- Имате високо ниво на холестерола. Това означава, че сте с риск от сърдечен инфаркт или инсулт. Заранта се използва при възрастни, юноши и деца на или над 6 годишна възраст за лечение на висок холестерол.

Препоръчано Ви е да приемате статин, тъй като промяната на Вашата диета и извършването на повече физически упражнения не са достатъчни, за да коригират нивото на холестерол при Вас. Вие трябва да продължите с Вашата понижаваща холестерола диета и с физическа активност, докато приемате Заранта.

Или
- Има други фактори, които повишават риска от сърдечен инфаркт, мозъчен инсулт или свързаните с тях проблеми.

Инфаркт, инсулт и други проблеми могат да бъдат предизвикани от заболяване, наречено артеросклероза. Артеросклерозата се дължи на натрупване на мастни отлагания във Вашите артерии.

*Защо е важно да продължавате да приемате Заранта*
Заранта се използва за корекция на нивата на мазнините в кръвта, наричащи се липиди, като най-често срещания от тях е холестеролът.

Има различни видове холестерол, които се откриват в кръвта – „лош" холестерол (LDL-C) и „добър" холестерол (HDL-C).

- Заранта може да понижи „лошия" холестерол и да повиши „добрия" холестерол.
- Той действа като спомага да се блокира образуването на „лош" холестерол от Вашия организъм. Подобрява също способността на организма Ви да го отстранява от кръвта Ви.

Повечето хора не усещат, че холестеролът им е повишен, тъй като той не предизвиква никакви симптоми. Ако обаче той остане нелекуван, натрупаните мазнини могат да се отложат в стените на Вашите кръвоносни съдове и това да доведе до стесняването им.
Понякога тези стеснени кръвоносни съдове могат да се запушат, което може да прекъсне притока на кръв към сърцето или мозъка и да доведе до инфаркт или инсулт. Чрез понижаване на нивата на холестерола Ви, Вие може да намалите риска от инфаркт, инсулт или други, свързани с това, здравословни проблеми.
Трябва да продължите да приемате Заранта, дори ако той е понижил холестерола Ви до необходимото ниво, защото той предпазва от ново повишаване на холестерола и натрупване на мастни отлагания. Въпреки това трябва да спрете приема на Заранта, ако Вашият лекар Ви каже или ако забременеете.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Заранта

**Не приемайте Заранта**

- ако сте алергични към розувастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на Заранта или други лекарства, съдържащи розувастатин.
- ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете докато приемате Заранта, незабавно спрете приема на лекарството и уведомете лекаря си.Жените трябва да избягват забременяване докато приемат Заранта, като използват подходяща контрацепция.
- ако имате заболяване на черния дроб.
- ако имате тежки бъбречни проблеми.
- ако имате многократни или необясними мускулни болки или болезнени усещания.
- ако приемате комбинация от лекарства софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (използва се за вирусна инфекция на черния дроб, наречена хепатит С).
- ако приемате лекарство, съдържащо вещество, наречено циклоспорин (което се използва например след трансплантация на орган).

Ако някое от гореспоменатите състояния се отнася до Вас (или се съмнявате), моля уведомете лекуващия си лекар.

<u>Не приемайте Заранта 40 mg (най-високата дневна доза) в следните случаи:</u>

- ако имате умерено тежки бъбречни проблеми (ако се съмнявате, попитайте лекаря си).
- ако щитовидната Ви жлеза не функционира нормално.
- ако имате многократни или необясними мускулни болки или болезнени усещания, имали сте в миналото или някой от семейството Ви е с проблеми с мускулите или ако в миналото сте имали проблеми с мускулите при прием на друго лекарство за понижаване на холестерола.
- ако редовно консумирате големи количества алкохол.
- ако сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски и индийски).
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати за понижаване на Вашия холестерол.

Ако някое от горепосочените състояния се отнася до Вас (или в случай че имате съмнение), моля, обърнете се към лекаря си.

**Предупреждения и предпазни мерки**
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Заранта

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪ

Обърнете специално внимание при употребата на Заранта
- ако имате бъбречни проблеми.
- ако в миналото сте имали проблеми с черния дроб.
- ако имате многократни или необясними мускулни болки или болезнени усещания, имали сте в миналото или някой от семейството Ви е с проблеми с мускулите или ако в миналото сте имали проблеми с мускулите при прием на друго лекарство за понижаване на холестерола. Уведомете незабавно лекаря си, ако почувствате необясними мускулни болки или болезнени усещания и, най-вече, ако почувствате неразположение или треска. Също така, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да са необходими допълнителни изследвания и лекарства, за да се диагностицира и лекува това.
- ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на Заранта или други подобни лекарства.
- ако редовно консумирате големи количества алкохол.
- ако щитовидната Ви жлеза не функционира нормално.
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати за понижаване на Вашия холестерол. Моля, прочетете внимателно тази листовка, дори и ако сте приемали други лекарства за висок холестерол преди.
- ако приемате лекарства, използвани за лечение на инфекция с ХИВ или хепатит С, например ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля, вижте точка „Други лекарства и Заранта".
- ако приемате или през последните 7 дни сте употребявали лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство срещу бактериална инфекция) перорално или чрез инжекции. Комбинирането на фузидова киселина и Заранта може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).
- ако сте на възраст над 70 години (тъй като лекарят Ви трябва да избере подходящата начална доза от Заранта за Вас).
- ако имате тежка дихателна недостатъчност.
- ако се от азиатски произход (японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски и индийски). Вашият лекар трябва да избере подходящата начална доза Заранта за Вас.

При лечение с розувастатин се съобщава за сериозни кожни реакции, включващи синдром на Стивънс Джонсън и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) . Спрете употребата на Заранта и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.

Ако някое от горепосочените състояния се отнася до Вас (или в случай че се съмнявате), не приемайте Заранта 40 mg (най-високата доза) и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате някаква доза Заранта.

При малко хора статините могат да увредят черния дроб. Това се установява чрез лабораторни изследвания, с които се определят нивата на ензими в кръвта. Поради това Вашият лекар ще направи както е обичайно тези изследвания, показателни за функцията на черния дроб преди и по време на лечението със Заранта.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако имате диабет или сте изложени на риск от развитие на диабет. Възможно е да развиете диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, наднормено тегло и високо кръвно налягане.

**Деца и юноши**

- *Ако пациентът е под 6 годишна възраст:* Заранта не трябва да се дава на деца под 6 годишна възраст.

**Други лекарства и Заранта**
**Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.**
**Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като Заранта може да промени техния ефект или те могат да променят ефекта на Заранта:**
- **Циклоспорин (използва се например след трансплантация на орган; повишава се нивото на розувастатин в кръвта),**
- **Варфарин, тикагрелор или клопидогрел (или някое друго лекарство за „разреждане" на кръвта; когато се приема заедно с розувастатин, може да се увеличи ефектът на разреждане на кръвта),**
- **Фибрати, като гемфиброзил, фенофибрат (използват се за понижаване на холестерола; повишават се нивата на розувастатин в кръвта), или някое друго лекарство, използвано за понижаване на холестерола (като например езетимиб),**
- **Лечение на нарушено храносмилане (например лекарства за неутрализиране на стомашната киселина; понижават се нивата на розувастатин в кръвта),**
- **Еритромицин (антибиотик; понижават се нивата на розувастатин в кръвта),**
- **Байкалско билково лекарство,**
- **Орални контрацептиви ("хапчето"; в кръвта се повишават нивата на хормоните, отделени от хапчето),**
- **Хормонозаместително лечение (повишават се нивата на хормони в кръвта),**
- **Регорафениб, даролутамид, капматиниб (използвани за лечение на рак),**
- **Фостаматиниб (използван за лечение на нисък брой тромбоцити),**
- **Фебуксостат (използва се за лечение и предпазване от високи нива на пикочна киселина в кръвта),**
- **Терифлуномид (използва се за лечение на множествена склероза),**
- **Лефлуномид (използва се за лечение на ревматоиден артрит),**
- **Всяко от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ или инфекция с хепатит С, самостоятелно или в комбинация (моля, вижте „Предупреждения и предпазни мерки"): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, типранавир, омбитасвир, паритапревир, дазабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир, дарунавир.**
- **Елтромбопаг, използван за лечение на тромбоцитопения (ненормално нисък брой на тромбоцитите) и тежка апластична анемия,**
- **Дронедарон, лекарство, главно при показание сърдечни аритмии,**
- **Итраконазол, използван за лечение на различни гъбични инфекции,**
- **Роксадустат или вададустат (използва се за лечение на анемия при пациенти с хронично бъбречно заболяване),**
- **Тафамидис (използва се за лечение на заболяване, наречено транстиретинова амилоидоза),**
- **Момелотиниб (използван за лечение на миелофиброза при възрастни с анемия),**
- **Ако трябва да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, трябва временно да спрете това лекарство. Вашият доктор ще ви информира, кога е безопасно да възобновите приема на Заранта. Приемането на Заранта с фузидинова киселина, може рядко да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация свързана с рабдомиолизата в точка 4.**

**Заранта с храна, напитки, и алкохол**
**Можете да приемате Заранта със или без храна.**
**Избягвайте редовната консумация на големи количества алкохол, докато приемате Заранта.**

**Бременност и кърмене**
**Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.**

Не приемайте Заранта, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете докато приемате Заранта, трябва незабавно да спрете приема на лекарството и да уведомите лекаря си. Жените трябва да избягват забременяване по време на приема на Заранта като използват подходящото средство за контрацепция. Доказано е, че розувастатин преминава в кърмата.

**Шофиране и работа с машини**
Повечето хора могат да шофират и да работят с машини, докато използват Заранта – той няма да повлияе способностите им. Въпреки това, някои хора се чувстват замаяни докато приемат Заранта. Ако почувствате замайване, консултирайте се с Вашия лекар преди да шофирате или работите с машини.

**Заранта съдържа лактоза**
Ако Вашият лекарят Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои видове захари (лактоза или млечна захар), трябва да се консултирате с лекаря си преди да приемете този лекарствен продукт.

## 3. Как да приемате Заранта

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна дозировка при възрастни
*Ако приемате Заранта за висок холестерол:*

*Начална доза*
Лечението Ви със Заранта трябва да започне с дневна доза от 5 mg или 10 mg, дори и когато преди това сте приемали по-висока доза от друго лекарство за понижаване на холестерола (статин). Изборът на Вашата начална доза зависи от:
- Нивото на Вашия холестерол.
- Нивото на риска при Вас за сърдечен пристъп или инсулт.
- Дали при Вас има фактор, който Ви прави по-податливи на възможни нежелани лекарствени реакции.

Моля, обсъдете с Вашия лекар или фармацевт, коя начална доза Заранта ще е най-подходяща за Вас.
Вашият лекар може да реши да Ви даде най-ниската доза (5 mg), ако:
- сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски и индийски).
- сте на възраст над 70 години.
- имате умерени бъбречни проблеми.
- при Вас има риск от мускулни болки (миопатия).

*Повишаване на дозата и максимална дневна доза*
Лекарят Ви може да реши да увеличи дозата Ви с цел да приемате подходящото за Вас количество от Заранта.
Между всяка корекция на дозата ще има пауза от четири седмици.
Ако сте започнали с доза от 5 mg дневно, Вашият лекар може да реши да я увеличи на 10 mg, след това на 20 mg и, ако е необходимо, след това на 40 mg дневно. Ако сте започнали с доза от 10 mg, Вашият лекар може да реши да я удвои на 20 mg и след това, ако е необходимо, на 40 mg.
Максималната дневна доза Заранта е 40 mg. Тя е само за пациенти, които имат високи нива на холестерол, изложени са на висок риск от инфаркт или инсулт и техният холестерол не се понижава достатъчно с дозата от 20 mg.

*Ако приемате Заранта, за да намалите риска от сърдечен пристъп, инсулт или произтичащите от това здравословни проблеми:*

Препоръчителната доза е 20 mg дневно. Въпреки това, Вашият лекар може да реши да предпише по-ниска доза, ако имате някои от факторите споменати по-горе.

**Употреба при деца и юноши**

Препоръчителни дози при деца и юноши на възраст между 6 и 17 години

Дозовият интервал при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години е от 5 до 20 mg.
Обичайната начална доза е 5 mg дневно. Вашият лекар може постепенно да повиши дозата Ви, за да установи подходящото за Вас количество Заранта .
Максималната дневна доза Заранта е 10 mg или 20 mg за деца и юноши от 6 до 17-годишна възраст, в зависимост от основното заболяване, което се лекува.
Вземете Вашата доза веднъж дневно.

Прием на таблетките

Поглъщайте таблетката цяла, с вода.
Приемайте Заранта веднъж дневно. Може да го приемате по всяко време на деня с или без храна.
Опитайте се да приемате Вашата таблетка по едно и също време на деня, за да Ви е по-лесно да запомните, че трябва да вземете таблетка.

Редовен контрол на нивото на холестерола

Важно е да посещавате лекаря си за редовно изследване на холестерола, за да сте сигурни, че Вашият холестерол е достигнал и остава в необходимите граници.
Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви, с цел да приемате количеството Заранта, което е подходящо за Вас.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Заранта**

Обърнете се към Вашия лекар или най-близката болница.
Ако постъпите в болница или получите лечение за друго заболяване, уведомете медицинския персонал, че приемате Заранта.

**Ако сте пропуснали да приемете Заранта**

Не се притеснявайте, просто приемете следващата доза по график в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Заранта**

Консултирайте се с Вашия лекар, ако желаете да спрете приема на Заранта. Нивото на холестерола Ви може да се повиши отново, ако спрете да приемате Заранта.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Важно е да знаете какви могат да бъдат тези реакции. Те обикновено са леки и изчезват след кратък период от време.

Незабавно спрете приема на Заранта и потърсете медицинска помощ в случай че се появи някоя от следните алергични реакции:

- Затруднено дишане, със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото
- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднения при преглъщане
- Силен сърбеж на кожата (с поява на "бучки" по кожата).
- Червеникави, не надигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по

гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да се предшестват от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс Джонсън).
- Обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

<u>Незабавно спрете приема на Заранта и се свържете с Вашия лекар</u> и в случай че имате някакви необичайни болки или болезнени усещания в мускулите си, които продължават по-дълго от очакваното, може да бъде мускулна руптура. Мускулните симптоми са по-чести при деца и юноши, в сравнение с възрастни. Както при другите статини, много малко хора са изпитвали неприятни усещания в мускулите, като те рядко са продължавали и са се превръщали в потенциално животозастрашаващо увреждане на мускулите, наречено *рабдомиолиза.*
<u>Незабавно спрете приема на Заранта и се свържете с Вашия лекар</u>, ако имате обрив и ставни нарушения. Те могат да бъдат признаци на лупус-подобен синдром с нарушения на кръвните Ви клетки.

| | |
|---|---|
| **Чести нежелани реакции:** могат да засегнат до 1 на 10 души | Главоболие<br>Болка в стомаха<br>Запек<br>Неразположение<br>Мускулна болка<br>Слабост<br>Замаяност<br>Увеличено количество белтък в урината – обикновено изчезва от само себе си, без да се налага да спирате приема на Вашите таблетки Заранта (само Заранта 40 mg).<br><br>Диабет. Това е възможно, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, наднормено тегло и високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство. |
| **Нечести нежелани реакции:** могат да засегнат до 1 на 100 души | Обрив, сърбеж и уртикария (копривна треска)<br>Поява на белтък в урината - обикновено изчезва от само себе си, без да се налага да спирате приема на Вашите таблетки Заранта (само Заранта 5 mg, 10 mg и 20 mg). |
| **Редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 1000 души** | Тежка алергична реакция – признаците включват подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено дишане и преглъщане, тежък сърбеж на кожата (с обриви). Ако смятате, че имате алергична реакция, трябва незабавно да спрете приема на Заранта и да потърсите медицинска помощ.<br>Лупус-подобен синдром (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки).<br>Увреждане на мускулите при възрастни – като мярка за сигурност, незабавно спрете приема на Заранта и се свържете с Вашия лекар, ако изпитвате необичайни болки или болезнени усещания, които продължават по-дълго от очакваното.<br>Разкъсване на мускулите.<br>Силна болка в горната част на корема (възпаление на панкреаса).<br>Повишаване на ензимите в кръвта, отразяващи чернодробната функция.<br>Намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини. |

| | |
|---|---|
| **Много редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 000 души** | Пожълтяване на кожата и на бялата част на очите (жълтеница)<br>Възпаление на черния дроб (хепатит)<br>Следи от кръв в урината Ви<br>Увреждане на нервите (полиневропатия)<br>Болка в ставите<br>Загуба на памет<br>Увеличаване на гърдите при мъже (Гинекомастия) |
| **С неизвестна честота** (честотата не може да бъде оценена от наличните данни) | Депресия<br>Нарушения на съня, включително безсъние и кошмари<br>Кашлица<br>Редки изпражнения (диария)<br>Подуване (Оток)<br>Сексуални затруднения<br>Проблеми при дишане, включително продължителна кашлица и/или недостиг на въздух или треска<br>Изтръпване, мравучкане, болка и/или усещане за парене в ръцете и/или краката (периферна невропатия)<br>Нарушения на сухожилията, понякога усложнени от разкъсване<br>Мускулна слабост, която е постоянна<br>Миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането).<br>Очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул). Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.<br>Уплътняване на поддържащите тъкани между въздушните торбички на белите дробове (Интерстициална белодробна болест) със симптоми на диспнея, кашлица, треска, умора и загуба на тегло. |

**Съобщаване на нежелани реакции**
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Заранта

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност (мм.гггг), отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Заранта

- Активното вещество е розувастатин.
  Заранта 5 mg филмирани таблетки: 5 mg розувастатин (като розувастатин калций) във всяка таблетка
  Заранта 10 mg филмирани таблетки: 10 mg розувастатин (като розувастатин калций) във всяка таблетка
  Заранта 20 mg филмирани таблетки: 20 mg розувастатин (като розувастатин калций) във всяка таблетка

- Помощните вещества са:
  Сърцевина на таблетката:
  магнезиев стеарат,
  микрокристална целулоза (12),
  магнезиев хидроксид,
  кросповидин (тип А),
  лактоза монохидрат

  Обвивка на таблетката:
  титанов диоксид (Е171),
  макрогол 3350,
  талк,
  поливинилов алкохол.

### Как изглежда Заранта и какво съдържа опаковката

Заранта 5 mg филмирани таблетки:
Бяла или почти бяла, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка. От едната страна има вдлъбнато релефно изображение „C33".
Диаметър: приблизително 5,5 mm, дебелина: 2,7 - 3,3 mm

Таблетките са опаковани в блистер (OPA/Alu/PVC//Alu), съдържащ 28, 30 или 56 филмирани таблетки, в една сгъваема картонена кутия.

Заранта 10 mg филмирани таблетки:
Бяла или почти бяла, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка. От едната страна има вдлъбнато релефно изображение „C34".
Диаметър: приблизително 7,0 mm, дебелина: 3,3 - 4,2 mm

Заранта 20 mg филмирани таблетки:
Бяла или почти бяла, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка. От едната страна има вдлъбнато релефно изображение „C35".
Диаметър: приблизително 9 mm, дебелина: 4,2 - 4,9 mm

Таблетките са опаковани в блистер (OPA/Alu/PVC//Alu), съдържащ 28, 30 или 90 филмирани таблетки, в една сгъваема картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
H-1103 Budapest,
Унгария

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:**

България: ЗАРАНТА 5mg, 10mg, 20mg филмирани таблетки
Република Чехия: Mertenil 10mg, 20mg, 40mg film-coated tablets
Унгария: Xeter 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 30mg, 40mg film-coated tablets
Полша: Zaranta 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 30mg, 40mg film-coated tablets

**Дата на последно преразглеждане на листовката:** 08/2026