

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ZOSTATIN 10 mg film-coated tablets

ЗОСТАТИН 10 mg филмирани таблетки

ZOSTATIN 20 mg film-coated tablets

ЗОСТАТИН 20 mg филмирани таблетки

ZOSTATIN 40 mg film-coated tablets

ЗОСТАТИН 40 mg филмирани таблетки

Симвастатин (*Simvastatin*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2183-5, 29.05.08
Обабрено: 15/25.03.08

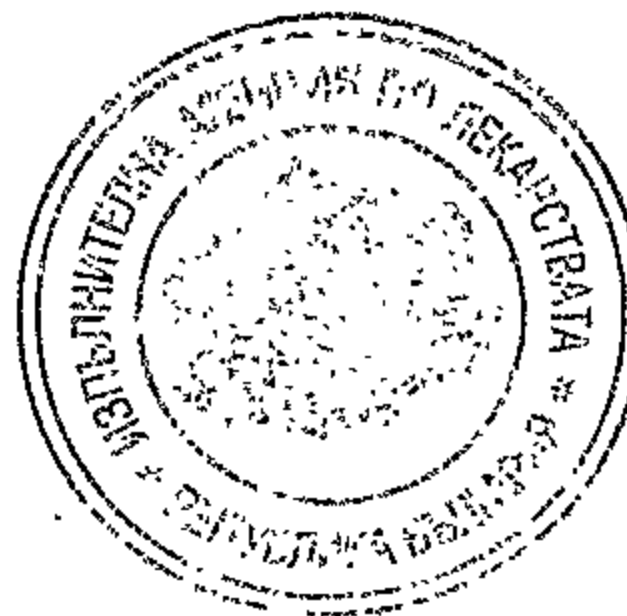
**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

**В тази листовка:**

1. Какво представлява ZOSTATIN и за какво се използва
2. Преди да използвате ZOSTATIN
3. Как се прилага ZOSTATIN
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ZOSTATIN
6. Допълнителна информация

**1. Какво представлява ZOSTATIN и за какво се използва**



ZOSTATIN се предлага под формата на бели, кръгли филмирани таблетки. Върху едната страна на филмираните таблетки ZOSTATIN 10mg и ZOSTATIN 40 mg има делителна черта. Всяка опаковка съдържа 14 или 28 таблетки.

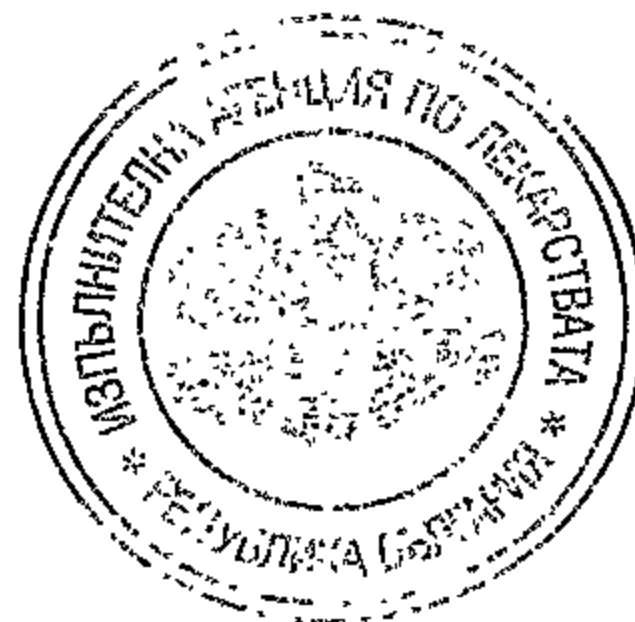
Активната съставка на ZOSTATIN е симвастатин, който принадлежи към групата на така нар. инхибитори на хидрокси-метил-глутарил-коензим А (ХМГ-КоА) редуктазата. Симвастатин намалява нивата на LDL-холестерола (това е т.нар. “лош” холестерол, който е с доказано увреждащо действие върху здравето на човека) и на мазнините, наречени триглицериди, като същевременно увеличава нивата на HDL-холестерола (т.нар. “добър” холестерол).

Вашият лекар Ви е предписал ZOSTATIN, за да намали здравните рискове, свързани с исхемичната болест на сърцето (ИБС) или за намаляване количеството на “лошия” холестерол и/или триглицеридите в кръвта.

Ако имате исхемична болест на сърцето (нарушено кръвоснабдяване на сърцето) или сте с повишен риск от появата на такава (независимо от нивото на холестерола в кръвта Ви), т.е. страдате от диабет, имали сте инсулт или друго съдово нарушение, ZOSTATIN:

- може да удължи живота Ви, като намали риска от сърдечен удар (инфаркт) или инсулт;
- намалява нуждата от хирургични интервенции (операции), имащи за цел подобряване притока на кръв към крайниците или други главни органи като мозъка и сърцето.

ZOSTATIN понижава количеството на “лошия” холестерол и/или триглицеридите в кръвта. Повишеното количество на “лошия” холестерол може да причини исхемична болест на сърцето, увреждайки кръвоносните съдове, които доставят кислород и хранителни вещества на сърцето. Увреждането или уплътняването на артериите се нарича атеросклероза. Атеросклерозата може да доведе до появата на гръдна болка (така наречената ангина пекторис) и сърдечен инфаркт. ZOSTATIN забавя прогресията на атеросклерозата и намалява риска от появата на такава (включително пълното запушване на съдовете).



Преди и по време на лечението със ZOSTATIN, Вие трябва да спазвате определена диета. Диетата ще Ви помогне не само да намалите холестерола, но и теглото си, което в повече от случаите също е необходимо.

## **2. Преди да използвате ZOSTATIN**

### **Не приемайте ZOSTATIN:**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество (симвастатин) или към някоя от останалите съставки.
- Ако имате активно чернодробно заболяване или е налице увеличаване на така наречените серумни трансминази (лабораторен показател, показващ наличието на нарушена чернодробна функция).
- Ако сте бременна или кърмите.

### **Обърнете специално внимание при употребата на ZOSTATIN**

Информирайте Вашия лекар за всичките свои заболявания, особено мускулни увреждания, диабет, проблеми от страна на бъбреците или алергии.

Уведомете Вашия лекар, ако консумирате големи количества алкохол или ако страдате или сте страдали от чернодробно заболяване.

Незабавно преустановете лечението и информирайте Вашия лекар, ако почувствате внезапна и необяснима мускулна болка или мускулна слабост, както и появата на свръхчувствителност (алергия).

### **Обърнете специално внимание:**

- Ако приемате други лекарства, които могат да увредят мускулите (да доведат до появата на така наречената миопатия или рабдомиолиза), като гемфиброзил и други фибрати (с изключение на фенофибрат), ниацин (никотинова киселина).
- Ако приемате лекарства, известни като инхибитори на СУР3А4 (чернодробен ензим, който има важно значение за обмяната на редица лекарства) е възможно количеството на симвастатин в кръвта Ви да нарасне и това да повиши риска от мускулни увреждания. Такива лекарства са например циклоспорин, мебефрадил (лекарство, използвано при лечение на хипертония и стенокардия), противогъбични средства като итраконазол и кетоконазол, макролидните антибиотици еритромицин, кларитромицин и телитромицин, HIV-протеазните инхибитори (използвани за лечение на СПИН) и антидепресанта нафадозон, Амiodарон, верапамил и дилтиазем



могат също да потиснат метаболизма на симвастатин и да повишат неговите концентрации. Ето защо, ако е необходимо съвместното им приложение със симвастатин, то неговата доза не трябва да бъде по-висока от 20 mg дневно.

#### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Тъй като приемът на ZOSTATIN с изброените по-долу лекарства може да увеличи риска от мускулни проблеми (виж написаното по-горе), задължително уведомете Вашия лекар ако приемате:

- циклоспорин
- даназол
- противогъбични средства като итраконазол и кетоконазол
- макролидните антибиотици еритромицин, кларитромицин и телитромицин
- HIV-протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН), като напр. индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир
- антидепресанта нафадозон
- амиодарон (за лечение на сърдечни аритмии)
- верапамил и дилтиазем (за лечение на високо кръвно и други сърдечни нарушения)
- ниацин (никотинова киселина).

Необходимо е да уведомите Вашия лекар, ако приемате и антикоагуланти (използвани за предотвратяване съсирването на кръвта), като напр. варфарин, фенпрокумон или аценокумарол, както и ако се лекувате с фенофибрат (лекарство, използвано също за понижаване на холестерола).

#### **Прием на ZOSTATIN с храни и напитки**

Сокът от грейпфрут съдържа някои съставки, които потискат ензимите, участващи в обмяната на симвастатин (CYP3A4). Ето защо, редовната консумация на големи количества сок от грейпфрут (> 1 литър дневно) може да доведе до повишаване количеството на симвастатин в кръвта и трябва да се избягва.



### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

ZOSTATIN е противопоказан по време на бременност и кърмене.

ZOSTATIN може да се прилага при жени в детородна възраст само ако се прецени, че вероятността за забременяване е минимална. В случай, че забременеете по време на лечението със ZOSTATIN, трябва незабавно да преустановите приема на лекарството и да потърсите Вашия лекар.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за влиянието на симвастатин върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на ZOSTATIN**

Поради съдържанието на помощното вещество бутилхидроксианизол, съществува риск от появата на дразнене на очите, кожата и лигавиците.

### **3. Как се прилага ZOSTATIN**

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

Не забравяйте да приемете лекарството си.

Вие трябва да спазвате стандартна холестерол-понижаваща диета преди започване на лечението със симвастатин, както и да се придържате към тази диета по време на лечението с лекарствения продукт.

Дозата на симвастатин варира от 5 до 80 mg дневно, приета еднократно, вечер. Когато е необходимо коригиране на дозата, то това трябва да става през интервал не по-малък от 4 седмици, като максималната дневна доза е 80 mg дневно, приета еднократно, вечер.

При пациенти с висок риск от развитие на ИБС (с или без повишен холестерол), т.е. при пациенти с диабет, инсулт или друго мозъчно-съдово увреждане или с доказана ИБС, обичайната начална доза е 40 mg, веднъж дневно, вечер.



В случай, че ZOSTATIN се прилага за намаляване на “лошия” холестерол и триглицеридите, то обичайната начална доза е 20 mg дневно, приета като еднократна дневна доза, вечер. При пациенти, при които е необходимо значително намаляване на холестерола (над 45%) може да се започне с доза от 40 mg, веднъж дневно, вечер. При пациенти с леко до умерено повишение на холестерола може да се започне с доза от 5 mg симвастатин.

В определени случаи, Вашият лекар може да увеличи дозата до максимум 80 mg дневно, обикновено разделена на три приема: 20 mg сутрин, 20 mg на обяд и 40 mg вечер.

Вашият лекар може да Ви предпише и по-ниски дози, особено ако се лекувате с определени лекарства или ако страдате от тежко бъбречно заболяване (вж. написаното по-горе).

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ZOSTATIN**

Винаги спазвайте стриктно предписанията на Вашия лекар.

Ако сте приели по-голяма от необходимата доза, потърсете Вашия лекар или се обадете в център за бърза помощ (посетете най-близкото заведение за спешна медицинска помощ).

#### **Ако сте пропуснали да приемете ZOSTATIN**

Приемете лекарството веднага щом се сетите. Ако вече е наближило времето за следващия прием, пропуснете забравената доза и приемете направо следващата, в обичайното за това време, като след това продължете с обичайната схема на лечение. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка(и).

#### **Ако сте спрели приема на ZOSTATIN**

Вашият лекар ще определи продължителността на лечението със ZOSTATIN. Не преустановявайте лечението си преждевременно, защото нивата на холестерола Ви могат отново да се повишат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ZOSTATIN може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В повечето случаи нежеланите реакции са леки и преходни.

По-долу са представени наблюдаваните нежелани лекарствени реакции, в зависимост от тяхната честота (много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10000$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)).

*много чести:* запек

*чести:* коремна болка, метеоризъм (прекомерно образуване на газове и подуване на корема), нарушено храносмилане, диария, гадене, повръщане

*редки:* възпаление на панкреаса, възпаление на черния дроб, анемия, главоболие, мускулни болки, изтръпване и схващане на мускулите, замаяност, увреждане на периферните нерви, опадане на косата, умора, различни алергични реакции (обрив, сърбеж, зачервяване, оток на лицето, включително задух).

Рядко са наблюдавани и промени в някои от показателите за чернодробна функция, както и миопатия (увреждане на мускулите), поради което Вашият лекар периодично ще провежда определени изследвания (кръвни тестове).

Незабавно преустановете лечението и информирайте Вашия лекар, ако почувствате внезапна и необяснима мускулна болка или мускулна слабост, както и появата на реакции на свръхчувствителност (алергия).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

#### 5. Съхранение на ZOSTATIN

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температури под 30°C.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, обозначен на опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

#### **6. Допълнителна информация**

##### **Какво съдържа ZOSTATIN**

- Активното вещество е симвастатин. Всяка филмирана таблетка съдържа съответно 10, 20 или 40 mg симвастатин (*Simvastatin*).
- Помощни вещества: бутилхидроксианизол (E320), аскорбинова киселина, лимонена киселина, микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, лактоза (безводна), кросповидон, магнезиев стеарат, хипромелоза, титанов диоксид (E171), глицеролтринитрат.

##### **Притежател на пазрешението за употреба и производител**

Адифар ЕАД

1700, София

бул. "Симеоновско шосе" №130

1700 София, България

##### **Дата на последна актуализация**

Март, 2008

