

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20240031/32/33/34
Разрешение №	- 68103-8, 11-03-2025

Листовка: Информация за потребителя

Зетовар 10 mg/10 mg филмирани таблетки
Zetovar 10 mg/10 mg film-coated tablets

Зетовар 10 mg/20 mg филмирани таблетки
Zetovar 10 mg/20 mg film-coated tablets

Зетовар 10 mg/40 mg филмирани таблетки
Zetovar 10 mg/40 mg film-coated tablets

Зетовар 10 mg/80 mg филмирани таблетки
Zetovar 10 mg/80 mg film-coated tablets

езетимиб/аторвастатин
(ezetimibe/atorvastatin)

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

1. Какво представлява Зетовар и за какво се използва

Зетовар е лекарство за понижаване на високите нива на холестерола. Зетовар съдържа езетимиб и аторвастатин.

Зетовар се използва при възрастни за понижаване на нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL холестерол) и мастните вещества, наречени триглицериди в кръвта. В допълнение, Зетовар повишава нивата на „добрия“ холестерол (HDL холестерол).

Зетовар действа, като намалява холестерола по два начина. Той намалява холестерола, абсорбиран в храносмилателния тракт, както и холестерола, който тялото Ви произвежда само.

Холестеролът е едно от няколкото мастни вещества в кръвта. Общият Ви холестерол се състои основно от LDL и HDL холестерол.

LDL холестеролът често се нарича „лош“ холестерол, защото може да се натрупа в стените на артериите, образувайки плака. С времето натрупването на плака може да доведе до стесняване на артериите. Това стесняване може да забави или да блокира притока на кръв към жизненоважни органи като сърцето и мозъка. Блокирането на притока на кръв от своя страна може да доведе до инфаркт или инсулт.

HDL холестеролът често се нарича „добър“ холестерол, защото пречи на лошия холестерол да се натрупа в артериите и предпазва от сърдечни заболявания.



Триглицеридите са друга форма на мазнини в кръвта, които могат да увеличат риска от сърдечни заболявания.

Зетовар се използва при пациенти, които не могат да контролират нивата на холестерола си само чрез диета. Трябва да спазвате диета за понижаване на холестерола, докато приемате това лекарство.

Зетовар се използва в допълнение към Вашата диета за понижаване на холестерола, ако имате:

- повишено ниво на холестерол в кръвта (първична хиперхолестеролемиа [хетерозиготна фамилна и нефамилна]) или повишени нива на мазнини в кръвта (смесена хиперлипидемиа)
 - и състоянието Ви не е добре контролирано само със статин;
 - за което сте използвали статин и езетимиб като отделни таблетки.
- наследствено заболяване (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемиа), което повишава нивото на холестерола в кръвта Ви. Може да получите и други лечения.
- сърдечно заболяване. Зетовар намалява риска от инфаркт, инсулт, операция за увеличаване на притока на кръв към сърцето или хоспитализация поради болки в гърдите.

Зетовар не Ви помага да отслабнете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зетовар

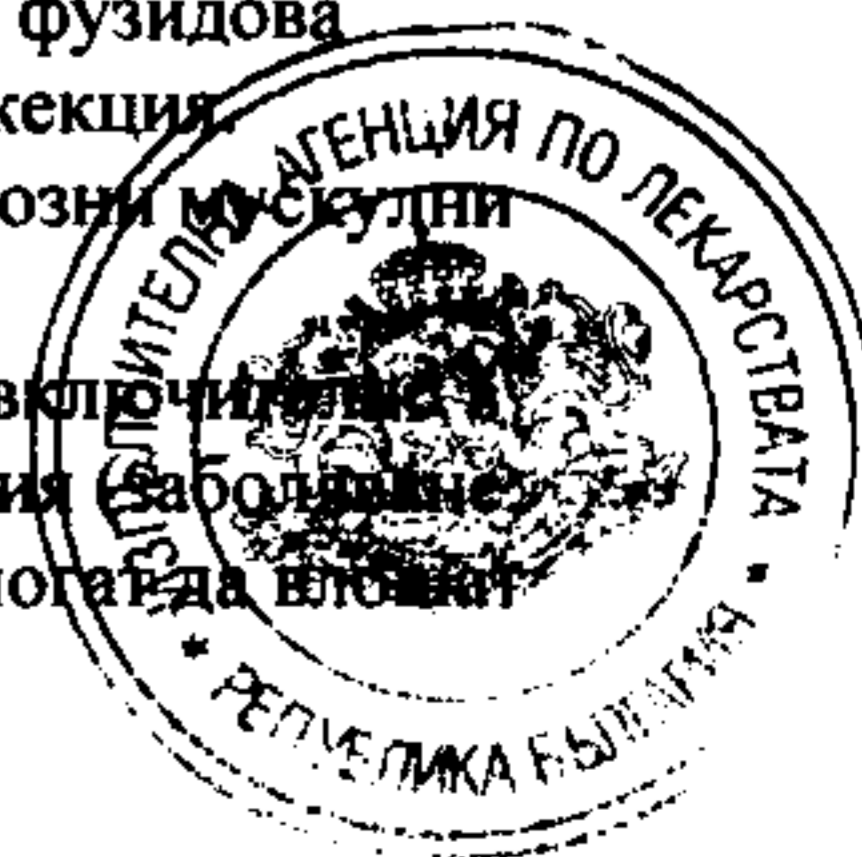
Не приемайте Зетовар, ако

- ако сте алергични към езетимиб, аторвастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- имате или някога сте имали заболяване, което засяга черния дроб,
- сте имали необясними отклонения в кръвните изследвания за чернодробната функция,
- сте жена, която би могла да забременее и не използвате надеждна контрацепция,
- сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите,
- използвате комбинацията от глекапревир/пибрентасвир за лечение на хепатит С.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Зетовар, ако

- сте имали предишен инсулт с кървене в мозъка или имате малки джобове с течност в мозъка от предишни инсулти,
- имате бъбречни проблеми,
- имате недостатъчно активна щитовидна жлеза (хипотиреоидизъм),
- сте имали повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми,
- сте имали предишни мускулни проблеми по време на лечение с други липидопонижаващи лекарства (напр. други „статини“ или „фибрати“),
- редовно пиете голямо количество алкохол,
- имате анамнеза за чернодробно заболяване,
- сте на възраст над 70 години,
- лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари. Свържете се с Вашия лекар, преди да приемете този продукт,
- приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за бактериална инфекция) перорално или чрез инжекция. Комбинацията от фузидова киселина и Зетовар може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).
- имате или сте имали миастения (заболяване с обща мускулна слабост, включително някои случаи на мускулите, използвани при дишане) или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да повлияят състоянието или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).



Уведомете Вашия лекар незабавно, ако получите необяснима мускулна болка, напрежение или слабост, докато приемате Зетовар. Това се налага, тъй като в редки случаи проблемите с мускулите могат да бъдат сериозни, като например разрушаване на мускулите, което води до увреждане на бъбреците. Известно е, че аторвастатин причинява мускулни проблеми, а случаи на мускулни проблеми са докладвани и при езетимиб.

Също така уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако имате постоянна мускулна слабост. За диагностициране и лечение може да са необходими допълнителни изследвания и лекарства.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Зетовар:

- ако имате тежка дихателна недостатъчност.

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Зетовар, тъй като Вашият лекар ще трябва да направи кръвен тест преди и евентуално по време на лечението Ви със Зетовар, за да предвиди риска от нежелани реакции, свързани с мускулите. Известно е, че рискът от нежелани реакции, свързани с мускулите, напр. рабдомиолиза, се увеличава, когато някои лекарства се приемат по едно и също време (вж. точка 2 „Други лекарства и Зетовар“).

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 има риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта си, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

Информирайте Вашия лекар за всички Ваши заболявания, включително алергии.

Комбинираната употреба на Зетовар и фибрати (лекарства за понижаване на холестерола) трябва да се избягва, тъй като комбинираната употреба на Зетовар и фибрати не е проучена.

Деца

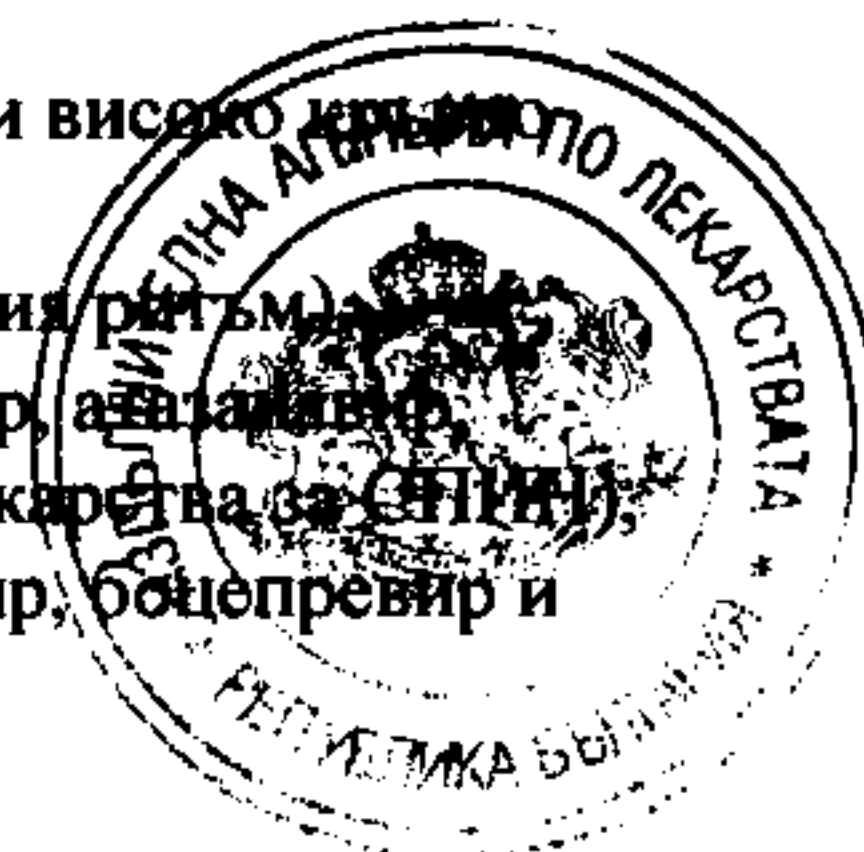
Зетовар не се препоръчва за деца и юноши.

Други лекарства и Зетовар

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, които можете да закупите без рецепта.

Има някои лекарства, които могат да променят ефекта на Зетовар или техният ефект може да бъде променен от Зетовар (вж. точка 3). Този тип взаимодействие може да направи едното или и двете лекарства по-малко ефективни. Като друга вероятност, това може да увеличи риска или тежестта на страничните ефекти, включително важното състояние на загуба на мускулна маса, известно като „рабдомиолиза“, описано в точка 4:

- циклоспорин (лекарство, често използвано при пациенти, преминали трансплантация на органи),
- еритромицин, кларитромицин, телитромицин, фузидова киселина**, рифампицин (лекарства за бактериални инфекции),
- кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол (лекарства за гъбични инфекции),
- гемфиброзил, други фибрати, никотинова киселина, производни, колестипол, холестирамин (лекарства за регулиране нивата на липидите),
- някои блокери на калциевите канали, използвани при стенокардия или високо кръвно налягане, напр. амлодипин, дилтиазем,
- дигоксин, верапамил, амиодарон (лекарства за регулиране на сърдечния ритъм),
- лекарства, използвани за лечение на ХИВ, напр. ритонавир, лопинавир, азидавир, индинавир, дарунавир, комбинацията типранавир/ритонавир и др. (лекарства за СПИН),
- някои лекарства, използвани за лечение на хепатит С, напр. телапревир, боцепревир и



комбинацията елбасвир/гразопревир

- даптомицин (лекарство, използвано за лечение на усложнени инфекции на кожата и кожните придатъци и наличие на бактерии в кръвта).

****Ако трябва да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете да използвате това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно отново да започнете прием на Зетовар. Приемът на Зетовар с фузидова киселина може в редки случаи да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация относно рабдомиолизата в точка 4.**

- Други лекарства, за които е известно, че взаимодействат със Зетовар
 - перорални контрацептиви (лекарства за предотвратяване на бременност),
 - стирипентол (антиконвулсивно лекарство за епилепсия),
 - циметидин (лекарство, използвано за киселини и пептични язви),
 - феназон (болкоуспокояващо),
 - антиациди (продукти за лошо храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий),
 - варфарин, фенпрокумон, аценокумарол или флуиндион (лекарства за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци),
 - колхицин (използван за лечение на подагра),
 - жълт кантарион (билково лекарство за лечение на депресия).

Взаимодействие на Зетовар с храни и алкохол

Вижте точка 3 за инструкции как да приемате Зетовар. Моля, обърнете внимание:

Сок от грейпфрут

Не приемайте повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут на ден, тъй като големи количества сок от грейпфрут могат да променят ефектите на Зетовар.

Алкохол

Избягвайте да пиете твърде много алкохол, докато приемате това лекарство. Вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“ за подробности.

Бременност и кърмене

Не приемайте Зетовар, ако сте бременна, опитвате се да забременеете или смятате, че може да сте бременна. Не приемайте Зетовар, ако може да забременеете, освен ако не използвате надеждни контрацептивни мерки.

Ако забременеете, докато приемате Зетовар, спрете да го приемате незабавно и уведомете Вашия лекар.

Не приемайте Зетовар, ако кърмите.

Безопасността на Зетовар по време на бременност и кърмене все още не е доказана.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Зетовар не се очаква да попречи на способността Ви да шофирате или да работите с машини. Трябва обаче да се има предвид, че някои хора могат да получат замаяване след прием на Зетовар.

Зетовар съдържа лактоза

Таблетките Зетовар съдържат захар, наречена лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, приемате непоносимост към някои захари, свържете се със своя лекар, преди да приемете това лекарство. Зетовар е фармацевтен продукт.



Зетовар съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Зетовар

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал лекарят. Вашият лекар ще определи подходящия за Вас вид таблетки в зависимост от състоянието Ви, текущото Ви лечение и личния Ви рисков статус. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Преди да започнете прием на Зетовар, трябва да сте на диета за понижаване на холестерола.
- Трябва да спазвате тази диета за понижаване на холестерола, докато приемате Зетовар.

Какво количество от лекарството трябва да приемате

Препоръчителната доза е една таблетка Зетовар през устата веднъж дневно.

Кога да приемате лекарството

Приемайте Зетовар по всяко време на деня. Можете да приемате таблетката както с храна, така и на гладно.

Ако Вашият лекар Ви е предписал Зетовар заедно с холестирамин или друг секвестрант на жлъчната киселина (лекарства за понижаване на холестерола), трябва да приемате Зетовар поне 2 часа преди или 4 часа след приема на секвестранта на жлъчната киселина.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зетовар

Моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Зетовар

Не вземайте допълнителна доза; просто приемете нормалното количество Зетовар в обичайното време на следващия ден.

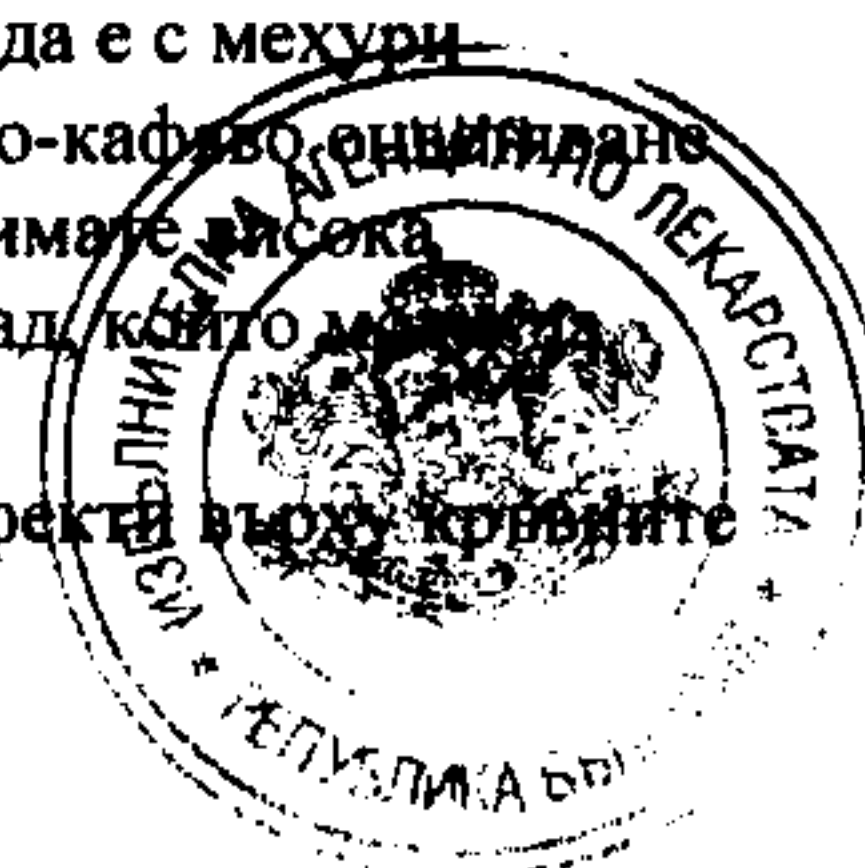
Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции или симптоми, спрете приема на таблетките и незабавно уведомете Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница.

- сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето, езика и гърлото, което може да причини сериозни затруднения в дишането
- сериозно заболяване с тежко лющене и подуване на кожата, мехури по кожата, устата, очите, гениталиите и повишена температура; кожен обрив с розово-червени петна, особено по дланите на ръцете или стъпалата на краката, който може да е с мехури
- мускулна слабост, чувствителност, болка или разкъсване или червено-кафяво оцветяване на урината и особено ако в същото време не се чувствате добре или имате висока температура, това може да е причинено от необичаен мускулен разпад, който може да бъде животозастрашаващ и да доведе до проблеми с бъбреците
- лупус-подобен синдром (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки)



Трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-скоро, ако имате проблеми с неочаквано или необичайно кървене или синини, тъй като това може да подсказва за чернодробно заболяване.

Други възможни нежелани реакции на Зетовар

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- диария,
- болки в мускулите.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- грип,
- депресия; проблеми със съня; нарушение на съня,
- замаяност; главоболие; усещане за изтръпване,
- бавен пулс,
- горещи вълни,
- задух,
- коремна болка; подуване на корема; запек; лошо храносмилане; газове; чести изхождания; възпаление на стомаха; гадене; стомашен дискомфорт; разстроен стомах,
- акне; уртикария,
- болки в ставите; болки в гърба; крампи на краката; мускулна умора, спазми или слабост; болка в ръцете и краката,
- необичайна слабост; чувство на умора или неразположение; подуване, особено на глезените (оток),
- завишени стойности в някои лабораторни кръвни изследвания на чернодробната или мускулната (КК) функция,
- увеличаване на теглото.

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- обрив, който може да се появи по кожата, или язви в устата (лихеноидна лекарствена реакция)
- лилави кожни лезии (признаци на възпаление на кръвоносните съдове, васкулит)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде направена оценка от наличните данни):

- миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, включително в някои случаи на мускулите, използвани при дишане).
- очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул).

Освен това се съобщават следните нежелани реакции при хора, приемащи таблетки езетимиб/аторвастатин, или таблетки езетимиб или аторвастатин отделно:

- алергични реакции, включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено дишане или преглъщане (което изисква незабавно лечение),
- надигнат червен обрив, понякога с лезии с форма на мишена,
- проблеми с черния дроб,
- кашлица,
- киселини,
- намален апетит; загуба на апетит,
- високо кръвно налягане,
- кожен обрив и сърбеж; алергични реакции, включително обрив и уртикария,
- увреждане на сухожилие,
- камъни в жлъчката или възпаление на жлъчния мехур (което може да причини коремна болка, гадене, повръщане),
- възпаление на панкреаса често със силна коремна болка,
- намаляване на броя на кръвните клетки, което може да причини синини, кръвоизливи (тромбоцитопения),



- възпаление на носните канали; кървене от носа,
- болка в шията; болка; болка в гърдите; болка в гърлото,
- повишаване и понижаване на нивата на кръвната захар (ако имате диабет, трябва да продължите внимателното да проследявате нивата на кръвната си захар),
- кошмари,
- изтръпване или мравучкане на пръстите на ръцете и краката,
- намаляване на усещането за болка или допир,
- промяна във вкуса; сухота в устата,
- загуба на памет,
- шум в ушите и/или главата; загуба на слуха,
- повръщане,
- оригване,
- косопад,
- повишена температура,
- уринни тестове, които са положителни за бели кръвни клетки,
- замъглено виждане; зрителни смущения,
- гинекомастия (увеличение на гърдите при мъже).

Говорете с Вашия лекар, ако усетите слабост в ръцете или краката, която се засилва след периоди на активност, двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

Възможни нежелани реакции, съобщени при някои статини

- сексуални затруднения,
- депресия,
- проблеми с дишането, включващи упорита кашлица и/или задух или повишена температура,
- диабет. Рискът за това се увеличава, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта си, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство,
- мускулна болка, чувствителност или слабост, която е постоянна и особено ако в същото време не се чувствате добре или имате висока температура, която може да не изчезне след спиране на Зетовар (с неизвестна честота).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате за нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Зетовар

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 Зетовар

Активните вещества са езетимиб и аторвастатин. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg езетимиб и 10 mg, 20 mg, 40 mg или 80 mg аторвастатин (като аторвастатин калций трихидрат).

Другите съставки са калциев карбонат; силициев диоксид, колоиден безводен; кроскармелоза натрий; хидроксипропилцелулоза; лактоза монохидрат; повидон; магнезиев стеарат; микрокристална целулоза; полисорбат 80; натриев лаурилсулфат (E487).

Филмираното покритие съдържа: хипромелоза, лактоза монохидрат, титанов диоксид, макрогол, талк.

Как изглежда Зетовар и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки, продълговати, двойноизпъкнали, бели до почти бели.

Зетовар 10 mg/10 mg таблетки: с вдлъбнато релефно означение „1T“ от едната страна.

Зетовар 10 mg/20 mg таблетки: с вдлъбнато релефно означение „2T“ от едната страна.

Зетовар 10 mg/40 mg таблетки: с вдлъбнато релефно означение „4T“ от едната страна.

Зетовар 10 mg/80 mg таблетки: с вдлъбнато релефно означение „8T“ от едната страна.

Видове опаковки:

Опаковки от 10, 30, 90 и 100 филмирани таблетки в алуминиеви блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Чешка република

Производител

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street
Ergates Industrial Area
2643 Ergates Nicosia
Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Нидерландия	Zetovar 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten Zetovar 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten Zetovar 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten Zetovar 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten
България	Зетовар 10 mg /10 mg филмирани таблетки Зетовар 20 mg /10 mg филмирани таблетки Зетовар 40 mg /10 mg филмирани таблетки Зетовар 80 mg /10 mg филмирани таблетки
Германия	Atorvastatin Ezetimib Zentiva 10 mg/10 mg Filmtaletten



	Atorvastatin Ezetimib Zentiva 20 mg/10 mg Filmtaletten Atorvastatin Ezetimib Zentiva 40 mg/10 mg Filmtaletten Atorvastatin Ezetimib Zentiva 80 mg/10 mg Filmtaletten
Испания	Ezetimiba/Atorvastatina Zentiva 10mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina Zentiva 10mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina Zentiva 10mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina Zentiva 10mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Франция	Ezetimibe/ Atorvastatin Zentiva 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé Ezetimibe/ Atorvastatin Zentiva 10 mg/20 mg, comprimé pelliculé Ezetimibe/ Atorvastatin Zentiva 10 mg/40 mg, comprimé pelliculé Ezetimibe/ Atorvastatin Zentiva 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé
Ирландия	Ezetimibe/ Atorvastatin Zentiva 10 mg/10 mg film-coated tablets Ezetimibe/ Atorvastatin Zentiva 10 mg/20 mg film-coated tablets Ezetimibe/ Atorvastatin Zentiva 10 mg/40 mg film-coated tablets Ezetimibe/ Atorvastatin Zentiva 10 mg/80 mg film-coated tablets
Италия	Zetovar
Португалия	Atorvastatina + Ezetimiba Zentiva

Дата на последно одобрение на листовката:
12.02.2025 г.

