

## Листовка: Информация за потребителя

**Зеплан 10 mg филмирани таблетки**

**Зеплан 20 mg филмирани таблетки**

**Симвастатин**

**Zeplan 10 mg film-coated tablets**

**Zeplan 20 mg film-coated tablets**

**Simvastatin**

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>20060001/02</u>
Разрешение № <u>32537-49 16-02-2016</u>
Одобрение № .....

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

Зеплан принадлежи към група лекарства наречени статини. Използва се за намаляване на нивата на общия холестерол, "лошия" холестерол (LDL холестерол) и мастните вещества в кръвта, наречени триглицериди. Освен това, Зеплан повишава нивата на "добрия" холестерол (HDL холестерол). Трябва да спазвате холестерол-понижаваща диета, докато приемате това лекарство.

Зеплан се използва в комбинация с диета ако имате:

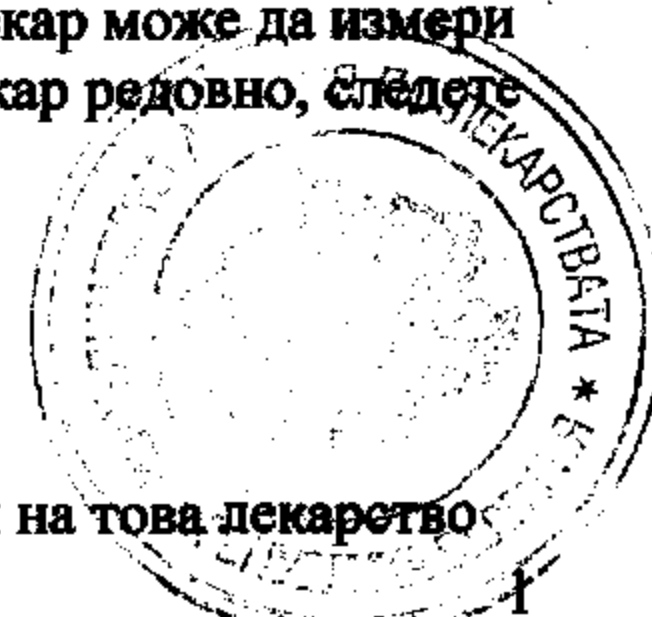
- повишени нива на холестерол в кръвта (първична хиперхолестеролемия) или повишени нива на мастните вещества в кръвта (смесена хиперлипидемия).
- наследствено заболяване (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия), което повишава нивата на холестерол в кръвта Ви. Възможно е да са Ви назначени и други лечения.
- коронарна болест на сърцето (КБС) или висок риск от развитие на КБС (ако имате диабет, прекаран инсулт или друго заболяване на кръвоносните съдове). Зеплан може да удължи живота Ви като намали риска от сърдечно-съдови усложнения, без значение какво е нивото на холестерол в кръвта Ви.

При повечето хора няма изявени симптоми на висок холестерол. Вашият лекар може да измери нивата на холестерола Ви чрез прост кръвен тест. Посещавайте Вашият лекар редовно, следете нивата на холестерола и обсъждайте целевите нива с Вашия лекар.

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

#### Не приемайте Зеплан

- ако сте алергични към симвастатин или някоя от останалите съставки на това лекарство



(изброени в точка б);

- ако понастоящем страдате от чернодробно заболяване;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако приемате
  - итраконазол или кетоконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции);
  - еритромицин, кларитромицин или телитромицин (антибиотици за лечение на инфекции);
  - HIV протеазни инхибитори като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (HIV протеазните инхибитори се използват за лечение на HIV инфекции);
  - нефазодон (лекарство за лечение на депресия).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Зеплан.

- Информирайте Вашия лекар за Вашето медицинско състояние, включително алергии.
- Информирайте Вашия лекар, ако консумирате големи количества алкохол.
- Информирайте Вашия лекар, ако сте прекарвали чернодробно заболяване. Зеплан може да не е подходящ за Вас.
- Информирайте Вашия лекар, ако Ви предстои операция. Възможно е да се наложи да преустановите приема на Зеплан таблетки за известно време.
- Вашият лекар трябва да Ви направи кръвни изследвания преди да започнете приема на Зеплан. Това се прави, за да се провери как функционира Вашия черен дроб.
- Вашият лекар може да поиска да направите кръвни изследвания, за да провери как функционира Вашия черен дроб след като сте започнали приема на Зеплан.
- Информирайте Вашия лекар, ако имате тежка дихателна недостатъчност.
- Информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Зеплан 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 Зеплан може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза)

**Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако почувствате необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост. Това се налага тъй като в редки случаи мускулните проблеми могат да бъдат сериозни, включително нарушение на мускулната структура водещо до бъбречно увреждане, и много рядко изходът може да бъде фатален.**

Също така информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да е необходимо провеждането на допълнителни изследвания и прием на допълнителни лекарства за диагностика и лечение на това състояние.

Рискът от нарушения в мускулите е по-голям при по-високи дози на Зеплан и е по-голям при някои пациенти. Информирайте Вашия лекар, ако някой от следните проблеми се отнася за Вас:

- консумирате големи количества алкохол;
- имате бъбречни проблеми;
- имате проблеми с щитовидната жлеза;
- ако сте над 70 години;
- ако сте имали мускулни проблеми по време на лечение с лекарства понижавщи холестерола наречени "статици" или "фибрати";
- ако Вие или близък член на семейството има наследствено заболяване на мускулите

### **Деца и юноши**

Зеплан не се препоръчва за употреба при деца под 10-годишна възраст.

### **Други лекарства и Зеплан**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или



възможно да приемете други лекарства.

Много е важно да уведомите Вашия лекар в случай, че приемате някои от изброените лекарствени продукти. Приемът на Зеплан заедно с който и да е от тези лекарствени продукти може да увеличи риска от мускулни заболявания (някои от тях вече са изброени по-горе в точка "Не приемайте Зеплан"):

- циклоспорин (лекарство, използвано при пациенти с органна трансплантация);
- даназол (синтетичен хормон, използван за лечение на ендометриоза);
- лекарства като итраконазол или кетоконазол (лекарства срещу гъбични инфекции);
- фибрати като гемфиброзил и безафибрат (лекарства за понижаване на холестерола);
- еритромицин, кларитромицин, телитромицин или фузидова киселина (лекарства за бактериални инфекции);
- **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 Зеплан. Приемането на Зеплан с фузидинова киселина, може рядко да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация свързана с рабдомиолизата в точка 4.**
- HIV протеазни инхибитори като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (лекарства за СПИН);
- нефазодон (лекарство за лечение на депресия);
- амиодарон (лекарство за неправилен сърдечен ритъм);
- верапамил или дилтиазем (лекарства за високо кръвно налягане, гръдна болка свързана със сърдечно заболяване или друго сърдечно усложнение).

Освен гореизброените лекарствени продукти, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакви лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства, които предотвратяват появата на кръвни съсиреци като варфарин, фенпрокумон или аценокумарол (антикоагуланти);
- фенофибрат (друго лекарство за понижаване на холестерола);
- ниацин (друго лекарство за понижаване на холестерола).

Информирайте също Вашия лекар, ако приемате ниацин (никотинова киселина) или ниацин-съдържащи продукти, и ако сте от китайски произход.

#### **Зеплан с храна, напитки и алкохол**

Сок от грейпфрут съдържа един или повече компоненти, които изменят трансформацията на някои лекарства, включително Зеплан. Консумацията на сок от грейпфрут трябва да се избягва.

#### **Бременност, кърмене и фертилетет**

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.

Ако забременеете докато се лекувате със Зеплан, преустановете приема му и незабавно уведомете Вашия лекар.

Не приемайте Зеплан ако кърмите, тъй като не е известно дали лекарството преминава в кърмата.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква Зеплан да повлияе върху Вашата способност за шофиране и работа с машини. Въпреки това, трябва да имате предвид, че някои хора се чувстват замаяни след приема на Зеплан.



**Зеплан съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с лекаря си преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.**

### **3. Как да приемате Зеплан**

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

Трябва да спазвате холестерол-понижаваща диета, докато приемате Зеплан.

Дозировката е 5-80 mg приемани през устата, веднъж дневно. Приемайте Зеплан вечер. Може да го приемате със или без храна.

Дозировката от 80 mg се препоръчва само при пациенти с много високи нива на холестерол в кръвта с висок риск от сърдечно заболяване.

Вашият лекар ще определи подходящата дневна доза за Вас, в зависимост от състоянието Ви, настоящото Ви лечение и личния рисков статус.

Обичайната начална доза е 10, 20 или, в някои случаи 40 mg дневно. Вашият лекар може да коригира дозата Ви най-малко след 4 седмици до максимум 80 mg дневно. Не приемайте повече от 80 mg дневно. Вашият лекар може да Ви предпише по-ниски дози, особено ако приемате някои лекарствени продукти изброени по-горе или ако имате определени бъбречни нарушения. Продължавайте да приемате Зеплан освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да спрете.

Ако Вашият лекар Ви предпише Зеплан заедно с някои жлъчни секвестранти (лекарства за понижаване на холестерол), Вие трябва да приемате Зеплан най-малко 2 часа преди или 4 часа след приема на жлъчния секвестрант.

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

Моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Зеплан**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Просто приемете нормалното количество от Зеплан в обичайното време на следващия ден.

#### **Ако сте спрели приема на Зеплан**

Не прекратявайте приема на Зеплан без да се консултирате с Вашия лекар преди това, тъй като холестерола Ви може отново да се повиши.

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

### **4. Възможни нежелани реакции**

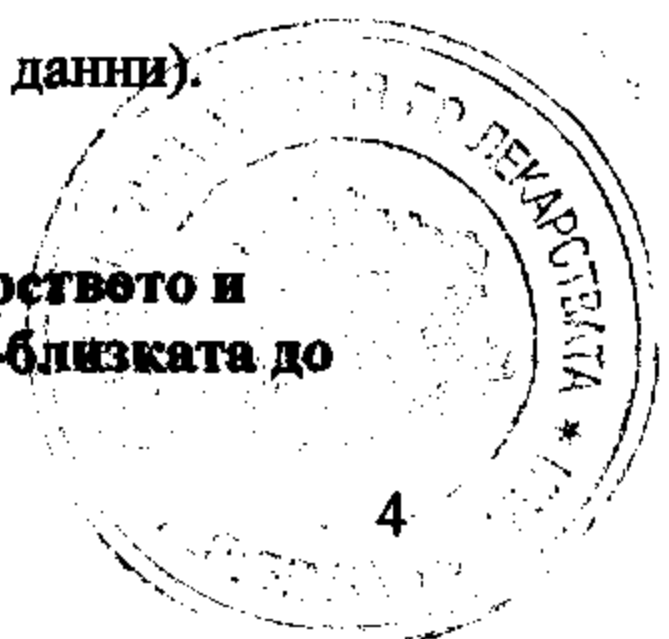
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните термини се използват за описване на честотата на съобщаваните нежелани лекарствени реакции:

- Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души);
- Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души).
- С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Следните нежелани реакции се съобщават рядко.

Ако възникне някоя от тези нежелани реакции, прекратете приема на лекарството и незабавно уведомете Вашия лекар или посетете спешното отделение на най-близката до Вас болница.



- мускулна болка, чувствителност, слабост или крампи. В редки случаи, тези мускулни проблеми могат да бъдат сериозни, включително увреждане на мускулната структура, което да доведе до бъбречно увреждане; в много редки случаи е съобщавано за смъртни случаи.
- реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) включително:
  - подуване на лицето, езика и гърлото, което може да причини затруднения в дишането;
  - силна мускулна болка, обикновено в областта на раменете и бедрата;
  - обрив, придружен от чувство на слабост в крайниците и мускулите на врата;
  - болка или възпаление на ставите;
  - възпаление на кръвоносните съдове;
  - необичайно посиняване, кожно изриване и подуване, копривен обрив, кожна чувствителност към слънцето, треска, зачервяване;
  - чувство на задух и прилошаване;
  - състояние подобно на лупус заболяване (включително обрив, ставни нарушения и промяна в кръвните клетки).
- чернодробно възпаление с пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, потъмняване на урината или обезцветяване на изпражненията, чернодробна недостатъчност (много рядко).
- възпаление на панкреаса, често придружено със силна коремна болка.

Съобщавани са следните редки нежелани реакции:

- намален брой на червените кръвни телца (анемия);
- изтръпване или слабост в ръцете и краката;
- главоболие, пищене в ушите, замаяване;
- храносмилателни нарушения (коремна болка, запек, флатуленция, лошо храносмилане, диарей, гадене, повръщане);
- обрив, сърбеж, косопад;
- слабост.

Нежелани реакции с неизвестна честота:

- мускулна слабост, която е постоянна

Възможни нежелани реакции съобщавани при някои статини:

- нарушения на съня, включително безсъние и кошмари;
- загуба на памет;
- сексуални разстройства;
- депресия;
- дихателни проблеми, включително персистираща кашлица и/или задух, или треска.

#### *Лабораторни показатели*

Наблюдавано е повишаване на някои лабораторни кръвни тестове на чернодробната функция и мускулните ензими (креатинин киназа).

#### **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](http://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 Зеплан**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, под 25°C.

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 Зеплан**

- Активното вещество е симвастатин (*simvastatin*).

Зеплан 10 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg симвастатин.

Зеплан 20 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg симвастатин.

- Другите съставки са:

Зеплан 10 mg:

- лактоза монохидрат (вижте също точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Зеплан“, „Зеплан съдържа лактоза монохидрат“), бутилхидроксианизол, аскорбинова киселина, лимонена киселина монохидрат, микрокристална целулоза РН 101, прежелатинизирано нишесте, магнезиев стеарат, Опадри II Розово 33G24737: хипромелоза (Е 464) 40,00%, лактоза монохидрат 22,00%, макрогол 3000 8,00%, титанов диоксид (Е 171) 20,50%, триацетин 6,00%, железен оксид, червен (Е 172) 3,40%, индиготин (Е 132) 0,06%, железен оксид, черен (Е 172) 0,04%.

Зеплан 20 mg:

- лактоза монохидрат(вижте също точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Зеплан“, „Зеплан съдържа лактоза монохидрат“), бутилхидроксианизол, аскорбинова киселина, лимонена киселина монохидрат, микрокристална целулоза РН 101, прежелатинизирано нишесте, магнезиев стеарат, Опадри II Жълто 39G22514: хипромелоза (Е 464) 40,00%, лактоза монохидрат 21,00%, макрогол 3000 8,00%, титанов диоксид (Е 171) 22,85%, триацетин 6,00%, i железен оксид, червен (Е 172) 0,01%, железен оксид, жълт (Е 172) 2,13%, железен оксид, черен k (Е 172) 0,01%.

### **Как изглежда Зеплан и какво съдържа опаковката**

Зеплан 10 mg представлява розова, кръгла, двойноизпъкнала таблетка с размер 6 mm, с еднаква форма, равни ръбове, компактна и хомогенна структура.

Зеплан 20 mg представлява жълта, кръгла, двойноизпъкнала таблетка с размер 8 mm, с еднаква форма, равни ръбове, компактна и хомогенна структура.

Видове опаковки:

Зеплан 10 mg е опакован в кутии с един или два PVC/Al блистера с 14 филмирани таблетки.

Зеплан 20 mg е опакован в кутии с един или два PVC/Al блистера с 14 филмирани таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Gedeon Richter Romania SA

99 – 105 Cuza Voda street, 540306, Targu Mures Румъния

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2016**

