

Листовка: Информация за потребителя

Зостатин 20 mg филмирани таблетки

Zostatin 20 mg film-coated tablets

симвастатин (*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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го употребявайте за други заболявания и 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

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

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

Активната съставка на Зостатин 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 Зостатин, 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, Зостатин:

- 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.
- Намалява нуждата от болнична помощ при гръдна болка (ангина пекторис).

Зостатин 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. Зостатин забавя прогресията на атеросклерозата и намалява риска от появата на такава (включително от запушване на съдовете).



Повишаването на нивата на холестерола се наблюдава като резултат от въздействието на ред фактори като употреба на храни, богати на наситени мазнини, някои заболявания, генетично-обусловени състояния, както и липсата на достатъчна физическа активност.

Риска от развитие на Ишемична болест на сърцето (ИБС) е повишен при наличие на някое от следните:

- Висок холестерол;
- Високо кръвно налягане;
- Тютюнопушене;
- Диабет;
- Затлъстяване;
- Фамилна обремененост за ИБС;
- Мъжки пол;
- Периода след менопауза.

Вие можете да контролирате първите пет причини, водещи до ИБС.

**Вие можете да съхраните по-дълго Вашето здраве и да намалите риска от ИБС, ако правите следното:**

- **Спрете да пушите!**

Пушенето увеличава рисковете от сърдечен инфаркт.

- **Водете физически активен живот – спортувайте!**

Това ще доведе до увеличаване нивото на „добрия“ за сметка на „лошия холестерол“ и ще намали риска от развитие на ИБС.

- **Посещавайте редовно Вашият лекар!**

Лекарят ще проверява нивото на Вашия холестерол. При много хора повишеното ниво на лошия холестерол не се проявява веднага със симптоми.

- **Вземайте редовно вашето лекарство!**

Не прекъсвайте лечението си, за да запазите контрола над холестеролното ниво.

- **Спазвайте препоръчаната от Вашия лекар диета!**

Преди и по време на лечението със Зостатин, 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.

Зостатин в комбинация с диета, подходяща физическа активност и редовни консултации с Вашия лекар за проследяване холестеролните нива Ви дават добър шанс срещу риска от развитие на ИБС.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зостатин**

*Винаги следвайте точно указанията, дадени Ви от Вашия лекар.*

**Не приемайте Зостатин:**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество (симвастатин) или към някоя от останалите съставки (за пълния състав виж т.б.).
- Ако имате активно чернодробно заболяване.
- Ако сте бременна или кърмите.
- Ако приемате някое от следните лекарства:
  - противогъбични лекарства (итраконазол, кетоконазол или позаконазол);
  - ХИВ-протеазни инхибитори (индинавир, нелфинавир, ритонавор и саквинавир);
  - определени антибиотици (еритромицин, кларитромицин, телитромицин);
  - антидепресантът нефазодон;
  - гемфиброзил (за понижаване на холестерола);
  - циклоспорин;
  - диназол.



*Ако не сте сигурни, дали лекарствен продукт, който приемате е сред изброените, попитайте Вашия лекар.*

### **Предупреждения и предпазни мерки**

- Уведомете Вашия лекар за всичките свои заболявания или здравни проблеми, които имате или сте имали, особено мускулни увреждания, диабет, проблеми от страна на бъбреците и алергии.
- Уведомете Вашия лекар, ако консумирате по-големи количества алкохол.
- Уведомете Вашия лекар, ако страдате или сте страдали от чернодробно заболяване. Зостатин може да не е подходящ за Вас.
- Уведомете Вашия лекар, ако Ви предстои операция. Може да се наложи да спрете Зостатин за определено време.
- Уведомете Вашия лекар, ако имате тежко белодробно заболяване.

Преди началото на лечението със Зостатин е необходимо Вашият лекар да изследва чернодробната функция и може да поиска такова изследване след започване на лечението.

**Ако почувствате внезапна и необяснима мускулна болка, отмяляване или мускулна слабост, незабавно преустановете лечението и информирайте Вашия лекар.** Макар и в редки случаи, това може да бъде симптом на сериозни мускулни проблеми с тежки последици – мускулен разпад, последван от бъбречно увреждане и възможен смъртен изход.

Този риск е по-висок при пациенти, приемащи по-високи дози Зостатин (80 mg) при пациенти на възраст 65 и повече години, при жени, при страдащи от нарушена бъбречна функция, при пациенти с проблеми на щитовидната жлеза или с фамилна анамнеза за вродено мускулно заболяване.

### **Деца и юноши**

Безопасността и ефикасността е била проучена при момчета на възраст от 10 до 17 години и при момичета, които са започнали да имат менструация поне от една година (виж т. 3. Как да приемате Зостатин). Употребата на симвастатин не е била проучена при деца под 10 годишна възраст. За повече информация се консултирайте с Вашия лекар.

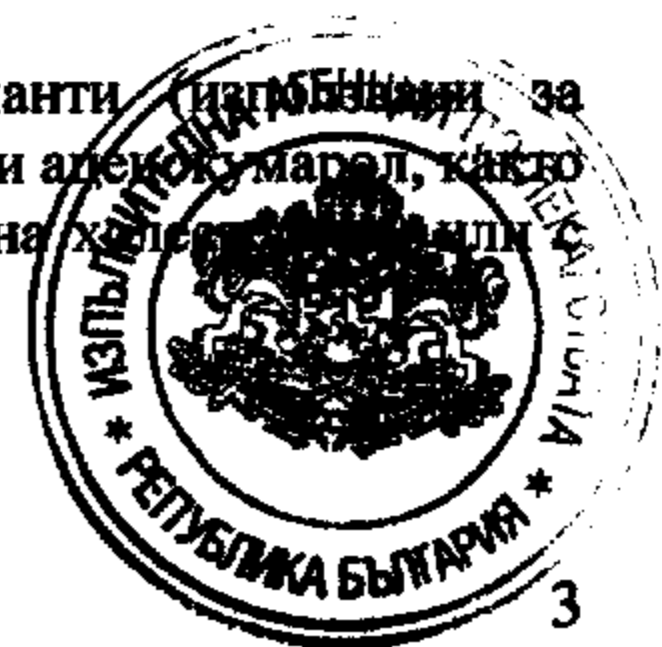
### **Други лекарства и Зостатин**

*Моля, информирайте Вашия лекар за всички други лекарства, които наскоро сте приемали или приемате, или планирате да приемате, включително и такива, отпускани без рецепта. Също така уведомявайте всеки лекар, който Ви предписва лечение с ново лекарство, че вземате Зостатин.*

Тъй като приемът на Зостатин 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, кетоназол, позаконазол;
- макролидните антибиотици еритромицин, кларитромицин, телитромицин, фузидова киселина;
- HIV-протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН), като напр. индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир;
- антидепресантът нафадозон;
- амиодарон (за лечение на сърдечни аритмии);
- верапамил, дилтиазем или амлодипин (за лечение на високо кръвно и други сърдечни нарушения);
- деривати на фибриновата киселина като гемфиброзил и безафибрат;
- 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) или колхицин (използван за лечение на подагра).



### **Зостатин с храни, напитки и алкохол**

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

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

Зостатин не трябва да се употребява при бременни жени или планиращи бременност.

Ако забременеете по време на лечение със Зостатин, спрете незабавно употребата му и веднага се консултирайте с Вашия лекар.

Жени, провеждащи лечение със Зостатин не бива да кърмят.

### **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 Зостатин**

Зостатин съдържа лактоза, безводна. Ако имате непоносимост към някои захари, уведомете Вашия лекар, преди да вземете Зостатин.

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

### **3. Как да приемате Зостатин**

Вашият лекар е предписал Вашата доза Зостатин.

*Винаги премайте Зостатин точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, потършайте 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.

За възрастни обичайната начална доза е 20 или 40 mg дневно, като еднократен прием вечер.

Дозата на симвастатин, определена от Вашия лекар може да варира от 5 до 80 mg дневно, приета еднократно, вечер.

Поради повишения риск от развитие на проблеми с мускулите, дозата от 80 mg дневно е само за пациенти с висок риск от сърдечно-съдови заболявания, при които с по-ниска доза не са постигнати целеви стойности на холестерола.

За деца (от 10 до 17 години), препоръчителната, обичайна начална доза е 10 mg дневно, приета вечер. Максималната препоръчителна доза е 40 mg дневно.

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. 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зостатин).

Не прекратявайте лечението със Зостатин, освен, ако Вашият лекар не Ви каже да го спрете.

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

Потърсете незабавно Вашия лекар или се обадете в център за бърза помощ (посетете най-близкото заведение за спешна медицинска помощ).

### **Ако сте пропуснали да приемете Зостатин**

Приемете лекарството веднага щом се сетите, като след това продължете с обичайната схема на лечение. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.



#### **Ако спрете приема на Зостатин**

Вашият лекар ще определи продължителността на лечението със Зостатин. 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**

*Честотата на нежеланите реакции се категоризира така:*

Много чести (засегнати повече от 1 на 10 пациенти); Чести (засегнати 1-10 на 100 пациенти); Нечести (засегнати 1-10 на 1000 пациенти); Редки (засегнати 1-10 на 10000 пациенти); Много редки (засегнати по-малко от 1 на 10000 пациенти); С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

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

В повечето случаи нежеланите реакции са леки и преходни.

*Следните сериозни нежелани реакции са съобщавани рядко.*

Ако настъпи някоя от тези сериозни нежелани реакции, спрете приема на лекарството и незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близкия кабинет за спешна медицинска помощ.

- Мускулни болки, отмаляване, слабост или крампи
- Свръхчувствителност (алергични реакции) включващи:
  - подуване на лицето, езика и гърлото, което може да причини затруднено дишане
  - силни мускулни болки обикновено в гърба и хълбока
  - обрив със слабост в крайниците и мускулите на врата
  - болка или възпаление на ставите
  - възпаление на кръвоносните съдове
  - необичайно посиняване, кожни обриви или подуване, копривна треска, повишена чувствителност на кожата към слънцето, треска, зачервяване
  - задух и неразположение
  - лупус подобен синдром (включващ обрив, ставни смущения и промени в кръвните клетки)
- Възпаление на черния дроб с с пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, тъмно оцветена урина и светли изпражнения, чернодробна недостатъчност (много рядко).

*Следните нежелани реакции също са съобщавани рядко:*

- Възпаление на панкреаса често със силна коремна болка
- Намален брой червени кръвни клетки (анемия)
- Схващане на мускулите или слабост в ръцете и краката
- Главоболие, чувство на изтръпване, виене на свят
- Храносмилателни смущения (болка в корема, запек, прекомерно образуване на газове и подуване на корема, диария, гадене, повръщане)
- Обрив, сърбеж, косопад
- Отпадналост
- Смущения в съня (много рядко)
- Отслабване на паметта (много рядко)

*Следните нежелани реакции са съобщени с неизвестна честота:*

- Еректилна дисфункция
- Депресия
- Възпаление на белите дробове, причиняващо дихателни проблеми включително персистираща кашлица и/или задух или треска

Допълнително са съобщени възможни нежелани реакции при някои статини:

- Нарушения в съня, включително кошмари
- Загуба на паметта



- **Нарушена сексуална функция**

#### **Изследвания**

Наблюдавани са повишени стойности на чернодробните ензими (аланин аминотрансфераза – ALAT, аспартат аминотрансфераза - ASAT) и мускулни ензими (креатин кеназа).

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

#### **5. Как да съхранявате Зостатин**

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

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

- Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg симвастатин (*Simvastatin*), като активна съставка.

- Другите съставки (помощни вещества) са: микрокристална целулоза, лактоза, безводна, аскорбинова киселина, лимонена киселина, безводна, прежелатинизирано царевично нишесте, кросповидон, магнезиев стеарат, бутилхидроксианизол (E320), хипромелоза, глицерол триацетат, титанов диоксид (E171).

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

Зостатин представлява бели или почти бели, кръгли филмирани таблетки. Всяка опаковка съдържа 14 или 28 филмирани таблетки от 20 mg.

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

Адифарм ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

1700 София, България

##### **Дата на последно преразглеждане на листовката:**

Август, 2013

