

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20140379
Разрешение №	39916 / 11-12-2017
Разрешение №

Листовка: информация за пациента

Зенон 10 mg/40 mg филмирани таблетки
Zenon 10 mg/40 mg film-coated tablets

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

1. Какво представлява Зенон и за какво се използва

Зенон съдържа две различни активни вещества в една таблетка. Едното активно вещество е росувастатин, принадлежащо към групата на така наречените статини, другото активно вещество е езетимиб.

Зенон е лекарство, което се използва за понижаване на нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL холестерол) и мастни субстанции, наречени триглицериди, в кръвта. Допълнително, Зенон повишава нивата на „добрия“ холестерол (HDL холестерол). Използва се при пациенти, които не могат да контролират нивата на холестерол само с диета. Трябва винаги да сте на диета за понижаване на холестерола, докато приемате това лекарство.

Зенон действа като намалява холестерола по два начина. Намалява холестерола, абсорбиран в храносмилателния Ви тракт, като и холестерола, който Вашето тяло произвежда. Зенон не помага за намаляване на телесното тегло.

Зенон се приема в допълнение към Вашата диета, ако имате:

- **Повишени нива на холестерол в кръвта (първична хиперхолестеролемия -хетерозиготна фамилна и нефамилна):**
 - за което сте приемали статин и езетимиб като отделни таблетки
 - наследствено заболявания (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия) които повишава нивото на холестерол в кръвта. Може да получавате и допълнително лечение.



При повечето хора, високият холестерол не повлиява начина, по който те се чувстват, тъй като не предизвиква симптоми. Въпреки това, ако не се провежда лечение, отлагането на масти в стените на кръвоносните съдове води до стесняването им.

Понякога тези стеснени кръвоносни съдове могат да се запушат, което може да прекрати кръвоснабдяването на Вашето сърце или мозък, което води до сърдечен пристъп или инсулт. Ако коригирате нивата на Вашия холестерол, може да намалите риска от сърдечен пристъп, инсулт или други здравни проблеми.

Необходимо е да продължавате да приемате Зенон, дори ако холестеролът достигне до нормални стойности, тъй като това предотвратява ново повишаване на холестерол и натрупване на мастни отлагания.

Лечението трябва да бъде спряно, ако Вашият лекар препоръча това или забременеете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зенон

Не приемайте Зенон:

- ако сте алергични към езетимиб, росувастатин или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Зенон спрете приема и веднага информирайте Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Зенон като използват подходяща контрацепция;
- ако имате сериозни бъбречни проблеми;
- ако имате повтарящи се и необясними мускулни болки (миопатия);
- ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (например след органна трансплантация).

Ако някое от изброените се отнася за Вас (или Вие се съмнявате), моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Освен това, не приемайте Зенон 10 mg/ 40 mg (най-високата доза):

- ако имате бъбречни проблеми (ако имате съмнения, попитайте своя лекар);
- ако щитовидната Ви жлеза е с нарушена функция (хипотиреозидизъм);
- ако сте имали многократни или необясними мускулни болки, индивидуална или фамилна анамнеза за мускулни проблеми или предходна анамнеза за мускулни проблеми при прием на други лекарства за понижаване на холестерола;
- ако редовно пиете големи количества алкохол;
- ако сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски и индийски);
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за намаляване на холестерол (виж точка "Други лекарства и Зенон").

Ако някое от изброените се отнася за Вас (или Вие се съмнявате), моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар за всички Ваши медицински състояния, включително алергии.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Зенон:

- ако имате проблеми с Вашите бъбреци;
- ако пиете големи количества алкохол или сте имали чернодробно заболяване. Зенон може да не е подходящ за Вас;
- ако сте имали многократни или необясними мускулни болки, индивидуална или фамилна анамнеза за мускулни проблеми или предходна анамнеза за мускулни



проблеми при прием на други лекарства за понижаване на холестерола. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате необясними мускулни болки, особено ако не се чувствате добре или имате температура. Също информирайте Вашия лекар или фармацевт:

- ако имате постоянна мускулна слабост;
- ако щитовидната ви жлеза не работи правилно;
- ако сте с тежка дихателна недостатъчност;
- ако приемате лекарства за лечение на HIV инфекция, като ритонавир с лопинавир и /или атазанавир, моля, прочетете „Други лекарства и Зенон“;
- ако сте на възраст над 70 години (тъй като лекарят трябва да предпише подходяща за Вас доза Зенон);
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за намаляване на холестерол (моля прочетете „Други лекарства и Зенон“);
- ако Ви предстои операция, може да е необходимо да спрете приема на Зенон за кратко време;
- ако сте от азиатски произход - японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски и индийски. Вашият лекар трябва да предпише подходяща за Вас начална доза Зенон.
- ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина, (лекарство за лечение на бактериална инфекция) през устата или чрез инжекция. Комбинацията от фузидова киселина и Зенон може да доведе до сериозни мускулни увреждания (рабдомиолиза).

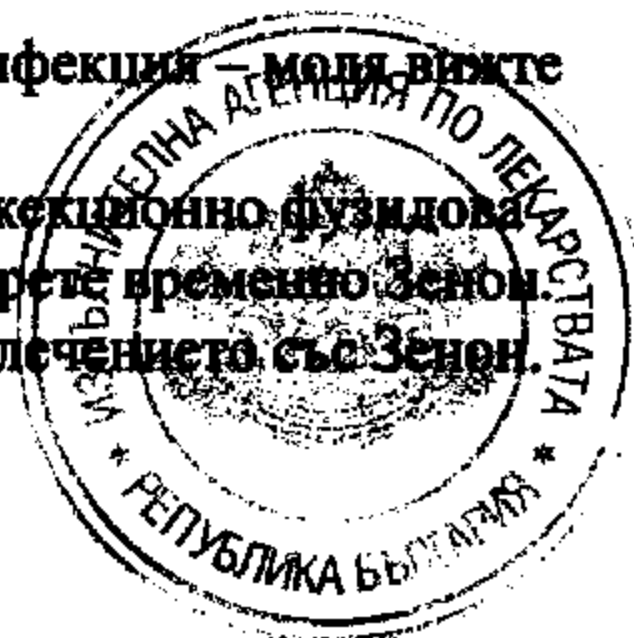
Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно докато приемате това лекарство, ако имате диабет или има риск да развиете диабет (при високи нива на кръвна захар и/или мазнини в кръвта, наднормено тегло, високо кръвно налягане).

При малък брой хора статините могат да засегнат черния дроб. Това се установява чрез лесен тест, който отчита повишени нива на чернодробни ензими в кръвта и Вашият лекар ще провежда редовно това изследване (чернодробен функционален тест) по време на лечението с Зенон. Важно е да отидете при лекар, за да Ви назначи лабораторни изследвания.

Други лекарства и Зенон

Говорете с Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате някакви други лекарства. Непременно кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните:

- циклоспорин (лекарство приемано при пациенти с органна трансплантация). **Не приемайте Зенон докато приемате циклоспорин;**
- лекарства за предпазване от образуване на кръвни съсиреци, като например варфарин, фенпрокумон, аценокумарол или флуиндион (антикоагуланти).
- холестирамин (лекарство за понижаване на холестерола), тъй като повлиява начина на действие на Зенон;
- фибрати, като например гемфиброзил, фенофибрат (лекарства за понижаване на холестерола). **Не приемайте Зенон 10 mg/40 mg таблетки едновременно с фибрати;**
- лекарства за нарушено храносмилане, съдържащи алуминий и магнезий (използвани за неутрализиране на стомашните киселини);
- еритромицин (антибиотик);
- перорални контрацептиви или хормонзаместителна терапия;
- ритонавир с лопинавир и/или атазанавир (при лечение за HIV инфекция – моля вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).
- фузидова киселина - ако трябва да приемате през устата или инжекционно фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, Вие трябва да спрете временно Зенон. Вашият лекар ще Ви информира кога е безопасно да подновите лечението със Зенон.



Приемът на Зенон с фузидова киселина в редки случаи може да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болки (рабдомиолиза). Вижте повече информация за рабдомиолиза в т.4.

Трябва също да информирате всеки лекар, който Ви предписва ново лекарство, че приемате Зенон.

Зенон с алкохол

Не приемайте Зенон 10 mg/40 mg филмирани таблетки (най-високата доза), ако редовно пиете големи количества алкохол.

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 Зенон ако сте бременна, опитвате се да забременеете или мислите, че може да сте бременна. Ако забременеете докато приемате Зенон, веднага спрете приема и говорете с Вашия лекар.

Не вземайте Зенон ако кърмите, тъй като не е известно дали лекарството преминава в кърмата.

Деца и юноши

Зенон не е подходящ за приложение при деца и юноши под 18 годишна възраст.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Зенон да повлиява способността Ви за шофиране и работа с машини. Въпреки това, трябва да се има предвид, че някои хора могат да имат замаяване след приема на Зенон.

Зенон съдържа лактоза монохидрат (вид захар)

Ако Вашият лекар е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Зенон

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

- Преди да започнете да приемате Зенон, трябва да сте на диета за понижаване на Вашия холестерол.
- Трябва да продължите тази диета, докато приемате Зенон.

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

Дозата е една таблетка Зенон през устата веднъж дневно.

Зенон не е подходящ за започване на лечение. Започването на лечение или коригирането на дозата, ако е необходимо трябва да се направи, като се дават отделно активните вещества като монокомпоненти и след определяне на подходящите дози е възможно да се премине към подходящата дозировка Зенон.

Максималната дневна доза росувастатин е 40 mg. Тя е само за пациенти с високи нива на холестерол и висок риск от сърдечни пристъпи или инсулт, при които нивата на холестерола не се понижават достатъчно с доза от 20 mg.

Опитайте се да приемате таблетка си по едно и също време всеки ден, което ще помогне да не я



забравяте. Може да я вземате с или без храна.

Ако Вашият лекар Ви е предписал Зенон заедно с колестирамин или друг секвестрант на жлъчните киселини (лекарства за намаляване на холестерола), трябва да вземате Зенон поне 2 часа преди или 4 часа след приема на секвестранта на жлъчните киселини.

Редовни проверки на холестерола

Важно е редовно да посещавате Вашия лекар за проверка на нивото на холестерола, за да сте сигурни, че Вашият холестерол е свален и се поддържа на правилното ниво. Вашият лекар може да реши да увеличи дозата, така че да приемате количеството от лекарството, което е подходящо за Вас.

Ако сте взели повече от необходимата доза Зенон
Моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ако пропуснете да вземете Зенон
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената..

Ако сте спрели да вземате Зенон
Нивото на холестерола Ви може отново да се повиши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, относно 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.

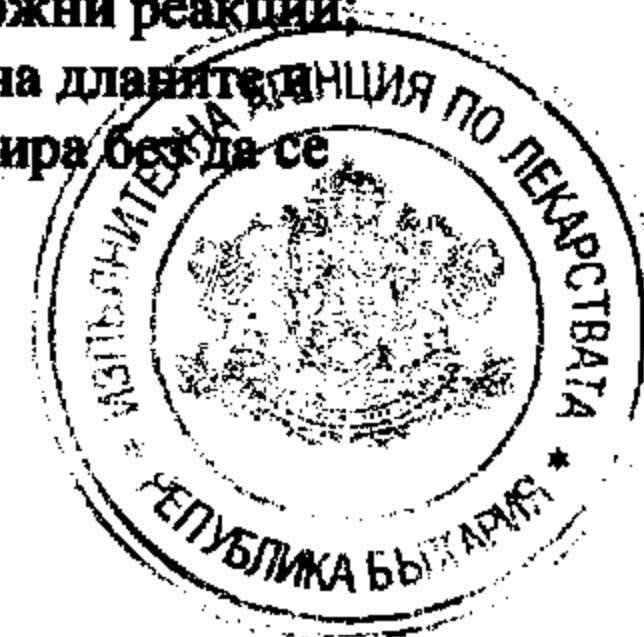
Свържете се с Вашия доктор веднага, ако изпитате необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост. Това се налага, защото в редки случаи проблеми с мускулите, включително скъсване на мускул могат да доведат до увреждане на бъбреците, което може да е сериозно и да стане потенциално животно-застрашаващо състояние.

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

диария, флатуленция (повишено отделяне на газове), умора; повишение на някои стойности в лабораторни кръвни изследвания на чернодробната функция (трансаминази); главоболие; болка в стомаха, запек, гадене, мускулна болка; усещане за слабост; замаяване; повишено количество на белтъци в урината- обикновено се нормализира без да се налага да се спре приема на Зенон (само росувастатин 40 mg); диабет-това е по-вероятно, 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 (могат да засегнат до 1 на 100 души):

повишени стойности при някои лабораторни кръвни тестове на мускулната функция (КК), кашлица, нарушено храносмилане, киселини, гадене, болка в ставите; мускулни спазми; болка във врата, понижен апетит; болка в гърдите; топли вълни; високо кръвно налягане; изтръпване; сухота в устата; възпаление на стомаха; сърбеж, обрив, уртикария или други кожни реакции; болка в гърба; мускулна слабост; болка в ръцете и краката, подуване, особено на дланите; стъпалата; повишено количество на белтък в урината- обикновено се нормализира без да се налага да се спре приема на Зенон (само росувастатин 10 mg и 20 mg).



Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

намален брой кръвни клетки, което може да причини синини /кървене (тромбоцитопения); тежка алергична реакция като подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, тежък сърбеж по кожата (с обрив) – ако мислите, че имате алергична реакция, спрете приема на Зенон и веднага потърсете медицинска помощ; мускулно увреждане при възрастни- като предпазна мярка, спрете приема на Зенон и говорете веднага с Вашия лекар, ако имате никакви необичайни болки в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното; силна коремна болка (възпаление на панкреас).

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

жълтеница (пожълтяване на кожата и очите); хепатит (възпален черен дроб); следи от кръв в урината; увреждане на нервите на краката и ръцете (например като изтръпване); загуба на паметта; гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже).

Нежелани реакции с неизвестна честота, включват (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

синдром на Stevens-Johnson (тежко състояние с мехури по кожата, устата, очите и гениталиите); учестено дишане, оток, нарушения на съня, включително безсъние и кошмари, сексуални затруднения; депресия, дихателни проблеми, включително продължителна кашлица и /или учестено дишане или повишена температура; увреждане на сухожилията; мускулна слабост, която е постоянна, червен обрив, понякога с лезии с хиперемизан център (еритема мултиформе); болезненост на мускулите; камъни в жлъчката или възпаление на жлъчния мехур (което може да причини болка в корема, гадене, повръщане).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви 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 Зенон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30 °C в оригиналната опаковка за предпазване от влага и светлина.

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 Зенон

- Активните вещества са езетимиб и росувастатин. Всяка таблетка съдържа 10 mg езетимиб и 40 mg росувастатин (като росувастатин калций).
- Другите съставки са:
 - Ядро: лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; натриев лаурилсулфат.



повидон 25, колоиден силициев диоксид; кроскармелоза натрий; магнезиев стеарат.

○ Обвивка: хипромелоза 2910/5, макрогол 6000, титаниев диоксид (E-171), талк.
Зенон 10 mg/40 mg също съдържа червен железен оксид (E-172).

Как изглежда Зенон и какво съдържа опаковката

Зенон 10 mg/40 mg са розови продълговати филмирани таблетки.

Видове опаковки: 28, 30, 84, 90 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД

бул. „Цариградско шосе“ 90

гр. София 1784

България

Производител

Zentiva k.s.

U kabelovny 130,

102 37 Prague 10

Чешка Република

S.C. Zentiva S.A.

50 Theodor Pallady Blvd.

the 3rd District, Bucharest, 032266

Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните от ЕИП под следните търговски имена:

Страна	Търговско име
Чешка република	Zenon 10 mg/40 mg potahované tablety
Словакия	Zenon 10 mg/40 mg potahované tablety
България	Зенон 10 mg /40 mg филмирани таблетки
Полша	Suvezen

Дата на последно преразглеждане на листовката

Ноември 2017

