

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

ZETIDEM Δισκία 10 mg/10 mg

ZETIDEM Δισκία 10 mg/20 mg

ZETIDEM Δισκία 10 mg/40 mg

Εξετιμίμπη / Συμβαστατίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ZETIDEM και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZETIDEM
3. Πώς να πάρετε το ZETIDEM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZETIDEM
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ZETIDEM και ποια είναι η χρήση του

Το ZETIDEM περιέχει τις δραστικές ουσίες εξετιμίμπη και συμβαστατίνη. Το ZETIDEM είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την μείωση των επιπέδων της ολικής χοληστερόλης, της "κακής" χοληστερόλης (της LDL χοληστερόλης), και των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται τριγλυκερίδια. Επιπλέον, το ZETIDEM αυξάνει τα επίπεδα της "καλής" χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη).

Το ZETIDEM δρα μειώνοντας την χοληστερόλη με δύο τρόπους. Η δραστική ουσία εξετιμίμπη μειώνει την απορρόφηση της χοληστερόλης στο πεπτικό σας σύστημα. Η δραστική ουσία συμβαστατίνη, που ανήκει στην κατηγορία των «στατινών», αναστέλλει την παραγωγή χοληστερόλης, που παράγει ο οργανισμός μόνος του.

Η χοληστερόλη είναι μία από τις πολλές λιπαρές ουσίες που βρίσκονται στην κυκλοφορία του αίματος. Η ολική χοληστερόλη σας αποτελείται κυρίως από την LDL και την HDL χοληστερόλη.

Η LDL χοληστερόλη συχνά ονομάζεται «κακή» χοληστερόλη επειδή μπορεί να συσσωρευτεί στα τοιχώματα των αρτηριών σας σχηματίζοντας πλάκα. Τελικά αυτή η συσσώρευση πλάκας μπορεί να οδηγήσει σε στένωση των αρτηριών. Αυτή η στένωση μπορεί να επιβραδύνει ή να εμποδίσει τη ροή αίματος σε ζωτικά όργανα όπως η καρδιά και ο εγκέφαλος. Αυτή η παρεμπόδιση της ροής του αίματος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό.

Η HDL χοληστερόλη συχνά ονομάζεται «καλή» χοληστερόλη επειδή βοηθά στην συγκράτηση της κακής χοληστερόλης ώστε να μην συσσωρευτεί στις αρτηρίες, και προστατεύει από την καρδιοπάθεια.

Τα τριγλυκερίδια είναι ένας άλλος τύπος λίπους στο αίμα σας που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιοπάθειας.

Το ZETIDEM χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ελέγξουν τα επίπεδα χοληστερόλης μόνον με τη δίαιτα. Θα πρέπει να συνεχίσετε τη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Το ZETIDEM χρησιμοποιείται επιπλέον της δίαιτας μείωσης της χοληστερόλης εάν έχετε:

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία [ετερόζυγος οικογενής και μη οικογενής]) ή αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας (μικτή υπερλιπιδαιμία):

- που δεν ελέγχονται καλά μόνο με στατίνη
- για τα οποία σας έχει ήδη χορηγηθεί μία στατίνη και εξετιμίμη ως ξεχωριστά δισκία
- κληρονομική νόσο (ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία) η οποία αυξάνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας. Μπορείτε επίσης να λαμβάνετε και άλλες θεραπείες.
- καρδιακή νόσο, το ZETIDEM μειώνει τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου, χειρουργικής επέμβασης για αύξηση της ροής του αίματος στην καρδιά ή εισαγωγής στο νοσοκομείο λόγω πόνου στο θώρακα.

Το ZETIDEM δεν βοηθά στην απώλεια βάρους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZETIDEM

Μην πάρετε το ZETIDEM:

- εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στην εξετιμίμη, την σιμβαστατίνη, ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6: Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες)
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε
- εάν λαμβάνετε φάρμακο(α) με μία ή περισσότερες από μία από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:
 - ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων)
 - ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των λοιμώξεων)
 - αναστολείς πρωτεασών HIV, όπως ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη και σακουίναβίρη (οι αναστολείς πρωτεασών HIV χρησιμοποιούνται στη θεραπεία λοιμώξεων από HIV)
 - μπόσεπρεβίρη ή τελαπρεβίρη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία λοιμώξεων από τον ιό της ηπατίτιδας C)
 - νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
 - κομπισιστάτη
 - γεμφιβροζίλη (χρησιμοποιείται στη μείωση της χοληστερόλης)
 - κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων)
 - δαναζόλη (τεχνητή ορμόνη που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ενδομητρίωσης, μία κατάσταση κατά την οποία το εσωτερικό τοίχωμα της μήτρας αναπτύσσεται έξω από τη μήτρα).
- εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει, τις τελευταίες 7 ημέρες, ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (ένα φάρμακο για βακτηριακή λοίμωξη) από του στόματος ή ενέσιμο. Ο συνδυασμός του φουσιδικού οξέος και του ZETIDEM μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομύλυση).

Μην πάρετε περισσότερο από 10 mg/40 mg ZETIDEM, εάν λαμβάνετε λομιταπίδη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία μιας σοβαρής και σπάνιας γενετικής κατάστασης της χοληστερόλης).

Ρωτήστε τον γιατρό σας αν δεν είστε σίγουροι εάν το φάρμακο σας αναφέρεται παραπάνω.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ZETIDEM:

- για οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών.
- εάν πίνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ ή είχατε κάποτε ηπατική νόσο. Μπορεί το ZETIDEM να μην είναι κατάλληλο για σας.
- εάν πρόκειται να κάνετε μία χειρουργική επέμβαση. Μπορεί να χρειασθεί να σταματήσετε να λαμβάνετε τα δισκία ZETIDEM για ένα μικρό χρονικό διάστημα.
- εάν έχετε Ασιατική καταγωγή, επειδή μία διαφορετική δόση μπορεί να είναι καταλληλότερη για σας.

Ο γιατρός σας πρέπει να σας κάνει εξετάσεις αίματος πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε το ZETIDEM και στην περίπτωση που έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων ενώ λαμβάνετε το ZETIDEM. Αυτό είναι ένας έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας.

Ο γιατρός σας μπορεί, επίσης, να θέλει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει την ηπατική λειτουργία μετά την έναρξη λήψης του ZETIDEM.

Ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας ελέγξει προσεκτικά αν έχετε διαβήτη ή εάν διατρέχετε κίνδυνο για την ανάπτυξη διαβήτη. Είναι πιθανόν να διατρέχετε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, εάν είστε υπέρβαρος και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε σοβαρή πνευμονοπάθεια.

Πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγηση του συνδυασμού εξετιμίμπη/σιμβαστατίνη με φιβράτες (ορισμένα φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη), καθώς δεν έχει μελετηθεί η συγχορήγηση του συνδυασμού εξετιμίμπη/σιμβαστατίνη με φιβράτες.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιασθεί ανεξήγητος μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία. Αυτό συμβαίνει διότι σε σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής βλάβης που οδηγεί σε νεφρική βλάβη, και πολύ σπάνια έχουν παρουσιασθεί θάνατοι.

Ο κίνδυνος της μυϊκής βλάβης είναι μεγαλύτερος σε υψηλότερες δόσεις του συνδυασμού εξετιμίμπης/σιμβαστατίνης. Ο κίνδυνος μυϊκής βλάβης είναι επίσης μεγαλύτερος σε ορισμένους ασθενείς. Συζητήστε με το γιατρό σας αν συμβαίνει κάποιο από τα ακόλουθα:

- έχετε νεφρικά προβλήματα
- έχετε προβλήματα του θυρεοειδούς
- είστε 65 ετών ή μεγαλύτεροι
- είστε γυναίκα
- εάν είχατε ποτέ μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας με φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη, που ονομάζονται «στατίνες» (όπως σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη και ροσουβαστατίνη) ή φιβράτες (όπως γεμφιβροζίλη και βεζαφιβράτη)
- έχετε εσείς ή τα μέλη της οικογένειάς σας μία κληρονομική μυϊκή διαταραχή

Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν αισθάνεστε διαρκή μυϊκή αδυναμία. Για τη διάγνωση και θεραπεία της πάθησής σας ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις και φάρμακα.

Παιδιά και έφηβοι

Το ZETIDEM δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Άλλα φάρμακα και ZETIDEM

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. **Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν** λαμβάνετε το ZETIDEM με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, **καθώς μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μυϊκών προβλημάτων** (ορισμένα από τα οποία έχουν ήδη αναφερθεί στην προηγούμενη παράγραφο "Μην πάρετε το ZETIDEM εάν").

- **Εάν απαιτείται να πάρετε από του στόματος φουσιδικό οξύ για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης, θα χρειαστεί να σταματήσετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με το πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε ξανά το ZETIDEM. Η λήψη του ZETIDEM με φουσιδικό οξύ μπορεί να οδηγήσει, σπάνια, σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομυόλυση). Βλέπε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομυόλυση στην παράγραφο 4.**
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων)
- δαναζόλη (τεχνητή ορμόνη που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ενδομητρίωσης, μία κατάσταση κατά την οποία το εσωτερικό τοίχωμα της μήτρας αναπτύσσεται έξω από τη μήτρα)
- φάρμακα με δραστική ουσία όπως ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη, ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων)
- φιβράτες με δραστικές ουσίες όπως η γεμφιβροζίλη και η βεξαφιβράτη (χρησιμοποιούνται στη μείωση της χοληστερόλης)
- ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τεληθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων).
- αναστολείς πρωτεασών HIV, όπως ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη και σακουϊναβίρη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του AIDS)
- αντιικοί παράγοντες για την ηπατίτιδα C όπως η μοσεπρεβίρη, η τελαπρεβίρη, την ελμπασβίρη (elbasvir) ή την γραζοπρεβίρη (grazoprevir) (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C)
- νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- φάρμακα με τη δραστική ουσία κομπισιστάτη
- αμιωδαρόνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του μη κανονικού καρδιακού ρυθμού)
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη ή αμλοδιπίνη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, του πόνου στο στήθος που σχετίζεται με καρδιακή νόσο ή άλλες καρδιακές παθήσεις)
- δαπτομυκίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των δερματικών δομών και για τη βακτηριαμία). Είναι πιθανό οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν τους μύες να είναι υψηλότερες, όταν αυτό το φάρμακο λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σιμβαστατίνη (π.χ. εξετιμίμπη/σιμβαστατίνη). Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσει τη λήψη εξετιμίμπη/σιμβαστατίνης για λίγο χρονικό διάστημα,
- λομιταπίδη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία μιας σοβαρής και σπάνιας γενετικής κατάστασης της χοληστερόλης)
- μεγάλες ποσότητες (1 γραμμάριο ή περισσότερο κάθε μέρα) νιασίνης ή νικοτινικού οξέος (χρησιμοποιούνται επίσης στη μείωση της χοληστερόλης)
- κολχικίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)

Όπως για τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- φάρμακα με δραστική ουσία που προλαμβάνει το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα όπως η βαρφαρίνη, η φλουινδιόνη, η φαινπροκουμόνη ή η ασενοκουμαρόλη (αντιπηκτικά)
- χολεστυραμίνη (χρησιμοποιείται επίσης στη μείωση της χοληστερόλης), επειδή επηρεάζει τον τρόπο δράσης του ZETIDEM
- φαινοφιβράτη (χρησιμοποιείται επίσης στη μείωση της χοληστερόλης)
- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της φυματίωσης).
- τικαγρελόρη (αντισταμοπεταλιακός παράγοντας)

Επίσης θα πρέπει να ενημερώσετε οποιοδήποτε γιατρό ο οποίος σας συνταγογραφεί ένα νέο φάρμακο ότι λαμβάνετε ZETIDEM.

Το ZETIDEM με τροφή και ποτό

Ο χυμός γκρέϊπφρουτ περιέχει ένα ή περισσότερα συστατικά που αλλάζουν το μεταβολισμό ορισμένων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένου του ZETIDEM. Η κατανάλωση του χυμού γκρέϊπφρουτ πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μυϊκών προβλημάτων.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μην παίρνετε ZETIDEM εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε ZETIDEM, σταματήστε αμέσως να το λαμβάνετε και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μην παίρνετε ZETIDEM εάν θηλάζετε, επειδή δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ZETIDEM δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι σε ορισμένα άτομα έχει αναφερθεί ζάλη μετά τη λήψη του ZETIDEM.

Το ZETIDEM περιέχει λακτόζη

Τα δισκία ZETIDEM περιέχουν ένα σάκχαρο που λέγεται λακτόζη. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το ZETIDEM

Ο γιατρός σας θα καθορίσει την κατάλληλη περιεκτικότητα δισκίου για σας, που εξαρτάται από την θεραπεία που λαμβάνετε ήδη και την ατομική σας κατάσταση κινδύνου.

Τα δισκία δεν έχουν εγκοπή και δεν θα πρέπει να διχοτομούνται.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Πριν πάρετε ZETIDEM, πρέπει να είστε σε κατάλληλη διατροφική αγωγή για τη μείωση της χοληστερόλης σας.
- Πρέπει να συνεχίσετε αυτή τη διατροφική αγωγή μείωσης της χοληστερόλης ενώ λαμβάνετε ZETIDEM.

Ενήλικες: Η δοσολογία είναι **1 δισκίο** ZETIDEM ημερησίως από το στόμα.

Χρήση σε εφήβους (ηλικίας 10 έως 17 ετών): Η δοσολογία είναι **1 δισκίο** ZETIDEM ημερησίως από το στόμα (η μέγιστη δόση των 10mg/40mg μία φορά ημερησίως δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται).

Να λαμβάνετε το ZETIDEM το βράδυ. Μπορείτε να το πάρετε με ή άνευ τροφής.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το ZETIDEM μαζί με άλλο φάρμακο για την μείωση της χοληστερόλης που περιέχει τη δραστική ουσία χολεστυραμίνη ή οποιοδήποτε άλλο που δεσμεύει τα χολικά οξέα, πρέπει να πάρετε το ZETIDEM τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά τη λήψη του σκευάσματος που δεσμεύει τα χολικά οξέα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZETIDEM από την κανονική

Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZETIDEM:

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε, απλώς να πάρετε την κανονική δόση του ZETIDEM, τη συνήθη ώρα, την επόμενη ημέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZETIDEM:

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, γιατί μπορεί η χοληστερόλη σας να αυξηθεί ξανά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους (βλέπε Παράγραφο 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZETIDEM).

Οι ακόλουθες, συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- μυϊκοί πόνοι
- αυξήσεις των δεικτών ηπατικής (τρανσαμινάσες) ή/και μυϊκής (CK) λειτουργίας σε εργαστηριακούς ελέγχους αίματος

Οι ακόλουθες, όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αυξήσεις των δεικτών της ηπατικής λειτουργίας σε εργαστηριακούς ελέγχους αίματος, αυξήσεις του ουρικού οξέος στο αίμα, αυξήσεις του χρόνου που απαιτείται για την πήξη του αίματος, πρωτεΐνη στα ούρα, μειωμένο βάρος
- ζάλη, κεφαλαλγία, αίσθημα μυρμηκίασης
- κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, μετεωρισμός, ναυτία, έμετος, κοιλιακός τυμπανισμός, διάρροια, ξηροστομία, καύσος στομάχου.
- εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων, μυϊκός πόνος, ευαισθησία, αδυναμία ή σπασμοί, αυχενικός πόνος, πόνος στα χέρια και πόδια, οσφυαλγία
- ασυνήθης κόπωση ή αδυναμία, αίσθημα κόπωσης, θωρακικός πόνος, οίδημα ιδιαίτερα στα χέρια και πόδια
- διαταραχές ύπνου, δυσκολία ύπνου.

Επιπλέον, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε άτομα που λαμβάνουν είτε το συνδυασμό εξετιμίμπης και σιμβαστατίνης, είτε φάρμακα που περιέχουν ανεξάρτητες τις δραστικές ουσίες εξετιμίμπη ή σιμβαστατίνη:

- χαμηλός αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, που μπορεί να προκαλέσει μώλωπες/αιμορραγία (θρομβοκυτοπενία)
- μούδιασμα ή αδυναμία των χεριών και ποδιών, ασθενής μνήμη, απώλεια μνήμης, σύγχυση
- προβλήματα αναπνοής συμπεριλαμβανομένου του επίμονου βήχα και/ή δύσπνοιας ή πυρετού
- δυσκοιλιότητα
- φλεγμονή του παγκρέατος, συχνά με έντονο κοιλιακό άλγος
- φλεγμονή του ήπατος με τα ακόλουθα συμπτώματα: κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών, κνησμός, σκουρόχρωμα ούρα ή κόπρανα ωχρού χρώματος, αίσθημα κόπωσης ή αδυναμίας, απώλεια όρεξης, ηπατική ανεπάρκεια, λίθοι στη χολή ή φλεγμονή της χοληδόχου κύστης (που μπορεί να προκαλέσει κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο)
- απώλεια μαλλιών, ερυθρωπό εξάνθημα που προεξέχει, μερικές φορές με βλάβες που έχουν την μορφή στόχου (πολύμορφο ερύθημα)
- θαμπή όραση και μειωμένη όραση (καθεμία από τις οποίες μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 στα 1000 άτομα)
- εξάνθημα που μπορεί να εμφανιστεί στο δέρμα ή έλκη στο στόμα (λειχηνοειδή φαρμακευτικά εξανθήματα) (καθένα από τα οποία μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 στα 10000 άτομα)
- αντίδραση υπερευαισθησίας που περιλαμβάνει ορισμένα από τα ακόλουθα: υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας και /ή του λάρυγγα, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, και απαιτεί άμεση θεραπεία **(αγγειοοίδημα)**, μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση οι οποία προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη **(αναφυλαξία, η οποία μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10000 άτομα και αναφυλακτικές αντιδράσεις)**, πόνος ή φλεγμονή στις αρθρώσεις, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, ασυνήθεις μώλωπες, δερματικά εξανθήματα και οίδημα, κνίδωση, ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, πυρετός, έξαψη, δυσκολία στην αναπνοή και αίσθημα κακής διάθεσης, εικόνα παρόμοια με αυτή της νόσου του ερυθριματώδους λύκου (όπου συμπεριλαμβάνονται εξάνθημα, διαταραχές στις αρθρώσεις και επιδράσεις στα λευκοκύτταρα του αίματος).

- μυϊκός πόνος, ευαισθησία, αδυναμία ή κράμπες, μυϊκή βλάβη, ρήξη μυός (η οποία μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 στα 10000 άτομα), προβλήματα στον τένοντα, σε κάποιες περιπτώσεις με ενδεχόμενη επιπλοκή τη ρήξη του τένοντα.
- γυναικομαστία (διόγκωση του μαστού στους άνδρες) (η οποία μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 στα 10000 άτομα)
- μειωμένη όρεξη
- έξαψη, υψηλή αρτηριακή πίεση
- πόνος
- στυτική δυσλειτουργία
- κατάθλιψη
- αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς ελέγχους αίματος σχετικά με την ηπατική λειτουργία.

Επιπρόσθετες, πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με ορισμένες στατίνες:

- διαταραχές κατά τον ύπνο, συμπεριλαμβανομένων αϋπνίας και εφιαλτών
- σεξουαλικές δυσκολίες
- διαβήτη. Αυτό είναι πιο πιθανόν εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, εάν είστε υπέρβαρος και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.
- μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία που είναι διαρκής και μπορεί να μην υποχωρήσει μετά τη διακοπή του συνδυασμού εξετιμίμπης/σιμβαστατίνης (συχνότητα μη γνωστή).

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία, ή αδυναμία.

Αυτό συμβαίνει διότι σε σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής βλάβης που οδηγεί σε νεφρική βλάβη, ενώ πολύ σπάνια έχουν παρουσιασθεί και θάνατοι.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +3021 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσετε το ZETIDEM

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία κυψέλης και στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευασία που είναι κατεστραμμένη ή εμφανίζει ενδείξεις φθοράς.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ZETIDEM

Οι δραστικές ουσίες είναι η εξετιμίμπη και η σιμβαστατίνη.

Κάθε δισκίο ZETIDEM 10 mg/10 mg περιέχει 10 mg εξετιμίμπης και 10 mg, σιμβαστατίνης.

Κάθε δισκίο ZETIDEM 10 mg/20 mg περιέχει 10 mg εξετιμίμπης και 20 mg, σιμβαστατίνης.

Κάθε δισκίο ZETIDEM 10 mg/40 mg περιέχει 10 mg εξετιμίμπης και 40 mg, σιμβαστατίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Λακτόζη Μονοϋδρική

Υπρομελλόζη (2910)

Νατριούχος Διασταυρούμενη Καρμελλόζη

Μικροκρυσταλλική Κυτταρίνη

Ασκορβικό Οξύ

Κιτρικό Οξύ Άνυδρο

Βουτυλοϋδροξυανισόλη (ΒΗΑ)

Προπυλεστέρας Γαλλικός

Μαγνήσιο Στεατικό.

Το Pigment blend PB-220001 Yellow περιέχει:

- Λακτόζη Μονοϋδρική
- Κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172)
- Κόκκινο οξείδιο σιδήρου (E172)
- Μέλαν οξείδιο σιδήρου (E172)

Εμφάνιση του ZETIDEM και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ZETIDEM παρέχεται υπό μορφή δισκίων. Τα δισκία είναι ανοιχτού καφέ χρώματος, στικτά, στρογγυλά και αμφίκυρτα.

ZETIDEM 10 mg/10 mg Δισκία περίπου 6 mm, εγχαραγμένα με το «511» στη μία πλευρά.

ZETIDEM 10 mg/20 mg Δισκία περίπου 8 mm, εγχαραγμένα με το «512» στη μία πλευρά.

ZETIDEM 10 mg/40 mg Δισκία περίπου 10 mm, εγχαραγμένα με το «513» στη μία πλευρά.

Το ZETIDEM 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg και 10 mg/40 mg δισκία διατίθεται σε συσκευασίες των 28, 30 ή 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα: ZETIDEM Δισκία 10 mg/10 mg

ZETIDEM Δισκία 10 mg/20 mg

ZETIDEM Δισκία 10 mg/40 mg

Δανία: Ezetimib/Simvastatin DEMO

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσεως αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον