

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Zenon 10 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Zenon 20 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Zenon 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ροσουβαστατίνη/εξετιμίμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 Zenon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zenon
3. Πώς να πάρετε το Zenon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται Zenon
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το **Zenon** περιέχει 2 διαφορετικές δραστικές ουσίες σε ένα δισκίο. Η μία από τις δραστικές ουσίες είναι η ροσουβαστατίνη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες και η άλλη δραστική ουσία είναι η εξετιμίμη.

Το **Zenon** 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 **Zenon** αυξάνει τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη).

Το **Zenon** μειώνει την χοληστερόλη με δύο τρόπους. Μειώνει την απορρόφηση της χοληστερόλης στο πεπτικό σας σύστημα, καθώς και τη χοληστερόλη που παράγει ο οργανισμός μόνος του.

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

Χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ελέγξουν τα επίπεδα χοληστερόλης μόνο με τη διαίτα. Θα πρέπει να συνεχίσετε τη διαίτα μείωσης της χοληστερόλης για όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Το **Zenon** χρησιμοποιείται επιπλέον στη διαίτα μείωσης της χοληστερόλης εάν έχετε:

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία [ετερόζυγος οικογενής και μη οικογενής])
 - ο για τα οποία σας έχει ήδη χορηγηθεί μία στατίνη και εξετιμίμπη ως ξεχωριστά δισκία
 - ο κληρονομική νόσο (ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία) η οποία αυξάνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας. Μπορείτε επίσης να λαμβάνετε και άλλες θεραπείες.

Το **Zenon** δεν βοηθά στην απώλεια βάρους.

Για τους περισσότερους ανθρώπους, η υψηλή χοληστερόλη δεν επηρεάζει τον τρόπο που αισθάνονται, γιατί δεν προκαλεί κάποιο σύμπτωμα. Ωστόσο, εάν δεν αντιμετωπιστεί, εναποθέσεις λίπους μπορούν να συσσωρευτούν στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων προκαλώντας τη στένωσή τους.

Ορισμένες φορές, αυτά τα αιμοφόρα αγγεία που έχουν υποστεί στένωση μπορεί να φράξουν, σταματώντας την παροχή αίματος στην καρδιά ή τον εγκέφαλο και να προκληθεί καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Εάν μειώσετε τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή σχετικών προβλημάτων υγείας.

Πρέπει να συνεχίσετε τη λήψη του **Zenon**, ακόμα και αν η χοληστερόλη σας έχει φτάσει στο σωστό επίπεδο, γιατί αποτρέπει τα επίπεδα της χοληστερόλης να αυξηθούν ξανά και να οδηγήσουν σε συσσώρευση εναποθέσεων λίπους.

Ωστόσο, πρέπει να διακόψετε τη λήψη εάν σας το πει ο γιατρός σας ή αν μείνετε έγκυος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το **Zenon**

Μην πάρετε το **Zenon**:

- Εάν είστε αλλεργικοί στην εξετιμίμπη, στη ροσουβαστατίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε πρόσφατα ηπατικά προβλήματα.
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε **Zenon** σταματήστε αμέσως να το λαμβάνετε και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Οι γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυες ενώ παίρνουν το **Zenon** χρησιμοποιώντας κατάλληλη αντισύλληψη.
- Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.
- Εάν έχετε επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους (μυοπάθεια).
- Εάν λαμβάνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, μετά από μεταμόσχευση οργάνων).

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς (ή αν δεν είστε βέβαιοι), επισκεφθείτε ξανά το γιατρό σας.

Επιπλέον, μην παίρνετε το **Zenon 40 mg/10 mg** (η υψηλότερη δόση):

- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας σοβαρότητας (εάν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε το γιατρό σας).
- Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά (υποθυρεοειδισμός).
- Εάν έχετε εμφανίσει επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων κατά τη λήψη άλλων φαρμάκων που μειώνουν τη χοληστερόλη.
- Εάν καταναλώνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- Εάν έχετε ασιατική καταγωγή (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και

Ινδός).

- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ονομάζονται φιβράτες για να μειώσετε τη χοληστερόλη σας (βλέπε παράγραφο “Άλλα φάρμακα και Zenon”).

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς (ή αν δεν είστε βέβαιοι), επισκεφθείτε ξανά το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Zenon:

- Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας.
- Εάν πίνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ ή είχατε κάποτε ηπατική νόσο. Μπορεί το Zenon να μην είναι κατάλληλο για σας.
- Εάν έχετε εμφανίσει επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων κατά τη λήψη άλλων φαρμάκων που μειώνουν τη χοληστερόλη. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν έχετε ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, ειδικά αν δεν αισθάνεστε καλά ή έχετε πυρετό. Επίσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής.
- Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά.
- Εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- Εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV, π.χ. ριτοναβίρη με λοπιναβίρη ή/και αταζαναβίρη, (δείτε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Zenon»)
- Εάν είστε άνω των 70 ετών (επειδή ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του Zenon, ώστε να είναι κατάλληλη για σας).
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ονομάζονται φιβράτες για να μειώσετε τη χοληστερόλη σας (Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Zenon»).
- Εάν πρόκειται να κάνετε μια χειρουργική επέμβαση. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε το Zenon για μικρό χρονικό διάστημα.
- Εάν έχετε Ασιατική καταγωγή – δηλαδή Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός. Ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του Zenon, ώστε να είναι κατάλληλη για σας.
- Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 μέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (φάρμακο για τις βακτηριακές λοιμώξεις) από το στόμα ή ενέσιμο. Ο συνδυασμός του φουσιδικού οξέως και του Zenon μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση).

Κατά τη διάρκεια λήψης αυτού του φαρμάκου ο γιατρός θα σας παρακολουθεί στενά σε περίπτωση που έχετε διαβήτη ή διατρέχετε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη. Είναι πιθανό να διατρέχετε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Σε έναν μικρό αριθμό ανθρώπων, οι στατίνες μπορεί να επηρεάσουν το ήπαρ. Αυτό εντοπίζεται με μια απλή εξέταση που ανιχνεύει τα αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για το λόγο αυτό, ο γιατρός σας συνήθως πραγματοποιεί αυτή την εξέταση αίματος (εξέταση της ηπατικής λειτουργίας) πριν και στη διάρκεια της θεραπείας με Zenon. Είναι σημαντικό να πάτε στο γιατρό για τους συνταγογραφημένους εργαστηριακούς ελέγχους.

Άλλα φάρμακα και Zenon

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ιδιαίτερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακο(α) με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα δραστικά συστατικά:

- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων).
Μην πάρετε το Zenon ενώ παίρνετε κυκλοσπορίνη.
- Φάρμακα με δραστική ουσία που προλαμβάνει θρόμβους αίματος, όπως η βαρφαρίνη ή η κλοπιδογρέλη, φαινπροκουμόνη, ασενοκουμαρόλη φλουϊνδιόνη (αντιπηκτικά).
- Χολεστουραμίνη (χρησιμοποιείται επίσης στη μείωση της χοληστερόλης), επειδή επηρεάζει τη δράση του Zenon.
- φιβράτες όπως γεμφιβροζίλη, φαινοφιβράτη (χρησιμοποιούνται στη μείωση της χοληστερόλης). **Μην λάβετε τα δισκία Zenon 40 mg/10 mg με ταυτόχρονη χρήση φιβράτης.**
- θεραπείες για τη δυσπεψία που περιέχουν αλουμίνιο και μαγνήσιο (χρησιμοποιούνται για την εξουδετέρωση του οξέος στο στομάχι σας).
- ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό).
- αντισυλληπτικό από το στόμα (το χάπι).
- θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης.
- Ρεγοραφενίμηπη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου).
- Οποιαδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από HIV ή ηπατίτιδα C, ως μονοθεραπεία ή ως συνδυασμό (παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»): ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γκαζοπρεβίρη, ελπιασβίρη, γκλεκαπρεβίρη, πιμπρεντασβίρη.
- φουσιδικό οξύ - Εάν πρέπει να πάρετε φουσιδικό οξύ από του στόματος για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης θα πρέπει να σταματήσετε προσωρινά την χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε είναι ασφαλές να ξαναπάρετε το Zenon. Λαμβάνοντας Zenon με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή άλγος (ραβδομυόλυση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομυόλυση στην παράγραφο 4.

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

Το Zenon με οιοπνευματώδη

Μην λαμβάνετε τα δισκία Zenon 40 mg/10 mg (την υψηλότερη δόση), εάν καταναλώνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε το Zenon εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Zenon, διακόψτε αμέσως τη λήψη του και ενημερώστε το γιατρό σας.

Μην παίρνετε το Zenon εάν θηλάζετε, επειδή δεν είναι γνωστό εάν τα φάρμακα εκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Παιδιά και έφηβοι

Το Zenon δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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

Το Zenon περιέχει μονοϋδρική λακτόζη (ένος τύπος σακχάρου) και νάτριο

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα είδη σακχάρων, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Zenon

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

- Προτού πάρετε το Zenon, πρέπει να είστε σε κατάλληλη διατροφική αγωγή για τη μείωση της χοληστερόλης.
- Πρέπει να συνεχίσετε αυτή τη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης ενώ λαμβάνετε Zenon.

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.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι ένα δισκίο Zenon ημερησίως από το στόμα.

Το Zenon δεν είναι κατάλληλο για την έναρξη της θεραπείας. Η έναρξη της θεραπείας ή η προσαρμογή της δόσης, εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να γίνεται μόνο με τη χορήγηση των δραστικών ουσιών ξεχωριστά ως μεμονομένα συστατικά και αφού καθοριστούν οι κατάλληλες δόσεις είναι δυνατή η μετάβαση στην κατάλληλη περιεκτικότητα του Zenon.

Η μέγιστη ημερήσια δόση ροσουβαστατίνης είναι τα 40 mg. Είναι μόνο για ασθενείς με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και υψηλό κίνδυνο για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο, των οποίων τα επίπεδα χοληστερόλης δεν μειώνονται αρκετά με τη δόση των 20 mg.

Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε μέρα για να σας βοηθήσει να το θυμάστε. Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτηρι νερό.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Zenon μαζί με άλλο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης που περιέχει τη δραστική ουσία χολεστυραμίνη ή οποιοδήποτε άλλο σκεύασμα που δεσμεύει το χολικό οξύ θα πρέπει να πάρετε το Zenon τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά τη λήψη του σκευάσματος που δεσμεύει το χολικό οξύ.

Τακτικές εξετάσεις χοληστερόλης

Είναι σημαντικό να επισκέπτεστε το γιατρό σας για τακτικές εξετάσεις χοληστερόλης, για να βεβαιώσετε ότι η χοληστερόλη σας έχει φθάσει και παραμένει στο σωστό επίπεδο.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας ώστε να λαμβάνετε την ποσότητα του φαρμάκου που είναι σωστή για εσάς.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zenon από την κανονική

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zenon

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zenon

Μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας γιατί τα επίπεδα της χοληστερόλης σας μπορεί να αυξηθούν ξανά.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το 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.

Σταματήστε να παίρνετε το Zenon και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- οποιοδήποτε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία που διαρκεί περισσότερο από το αναμενόμενο. Αυτό συμβαίνει διότι τα μυϊκά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής αποδόμησης που οδηγεί σε νεφρική βλάβη, μπορεί να είναι σοβαρά και να αποβούν σε μία κατάσταση πιθανόν απειλητική για τη ζωή (ραβδομυόλυση). Αυτό είναι σπάνιο (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα).
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αγγειοοίδημα)- τα σημεία περιλαμβάνουν οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή/και του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση ή και στην αναπνοή, σοβαρό κνησμό του δέρματος (με προεξέχουσες δερματικές αλλοιώσεις). Αυτό είναι σπάνιο (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα).
- σοβαρή φλυκταινώδης πάθηση του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson). Η συχνότητα δεν είναι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
- σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, των αρθροπαθειών και των επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος)
- ρήξη μυός

Άλλες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

Διάρροια, μετεωρισμός, αίσθημα κόπωσης, αυξήσεις σε ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις αίματος της ηπατικής λειτουργίας (τρανσαμινάσες), πονοκέφαλος, πόνος στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, αίσθημα ασθένειας, πόνος στους μύες, αίσθημα αδυναμίας, ζάλη, αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη του Zenon (μόνο ροσουβαστατίνη 40 mg), διαβήτης- αυτό είναι πιο πιθανό εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

Αυξήσεις ορισμένων εργαστηριακών αιματολογικών ελέγχων της μυϊκής λειτουργίας (CK), βήχας, δυσπεψία, καούρα, πόνος των αρθρώσεων, μυϊκοί σπασμοί, αυχενικός πόνος, μειωμένη όρεξη, πόνος, πόνος στο στήθος, έξαψη, υψηλή αρτηριακή πίεση, αίσθηση μυρμηκίασης, ξηροστομία, φλεγμονή του βλεννογόνου του στομάχου, φαγούρα, εξάνθημα, κνίδωση ή άλλες δερματικές αντιδράσεις, πόνο στην πλάτη, μυϊκή αδυναμία, πόνο στα χέρια και στα πόδια, διόγκωση, ιδιαίτερα στα χέρια και στα πόδια, αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη του Zenon (μόνο ροσουβαστατίνη 10 mg και 20 mg).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

Μείωση των αιμοπεταλίων στο αίμα, που μπορεί να προκαλέσει μώλωπες / αιμορραγίες (θρομβοπενία), σοβαρός πόνος στο στομάχι (φλεγμονή στο πάγκρεας).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών), ηπατίτιδα (φλεγμονή στο ήπαρ), ίχνη αίματος στα ούρα σας, βλάβη στα νεύρα των ποδιών και των χεριών σας (όπως μούδιασμα), απώλεια μνήμης, γυναικομαστία gynecomastia (διόγκωση των μαστών στους άνδρες).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): Δύσπνοια, πρήξιμο, διαταραχές ύπνου, συμπεριλαμβανομένης αϋπνίας και εφιαλτών, σεξουαλικές δυσκολίες, κατάθλιψη, αναπνευστικά προβλήματα συμπεριλαμβανομένου του επίμονου βήχα και/ή δύσπνοια λαχάνιασμα ή πυρετός, βλάβη τένοντα, μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής, ερυθρωπό εξάνθημα που προεξέχει, μερικές φορές με βλάβες που έχουν την μορφή στόχου (πολύμορφο ερύθημα), μυϊκή ευαισθησία, λίθοι στη χολή ή φλεγμονή της χοληδόχου κύστης (που μπορεί να προκαλέσει κοιλιακό πόνο, ναυτία, έμετο).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 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 φυλάσσεται το Zenon

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από την υγρασία και το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το 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 Zenon

- Οι δραστικές ουσίες είναι η ροσουβαστατίνη και η εξετιμίμπη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg, 20 mg ή 40 mg ροσουβαστατίνης (ως ασβεστιούχο ροσουβαστατίνη) και 10 mg εξετιμίμπης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Πυρήνας: μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λαουρυλοθειικό νάτριο, ποβιδόνη, κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο.
 - Επικάλυψη: υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη, διοξείδιο του τιτανίου

(E-171), τάλκη.

Zenon 20 mg/10 mg περιέχει επίσης σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E-172).

Zenon 40 mg/10 mg περιέχει επίσης σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E-172).

Εμφάνιση του Zenon και περιεχόμενο της συσκευασίας

Zenon 10 mg/10 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με διάμετρο περίπου 9,1 mm.

Zenon 20 mg/10 mg κίτρινα έως ανοιχτά κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με διάμετρο περίπου 9,9 mm.

Zenon 40 mg/10 mg είναι ροζ, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με διάμετρο περίπου 11,1 mm.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευάζονται σε κυψέλη και χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας: 10, 15, 30, 60, 90, 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

sanofi-aventis AEBE

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα – Αθήνα

Ελλάδα

Παραγωγός

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, 102 37, Praha 10 - Dolní Měcholupy

Τσεχική Δημοκρατία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη-Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες: Zenon Neo στην Τσεχική Δημοκρατία και τη Βουλγαρία, SUVEZEN στο Βέλγιο, την Ιρλανδία και τη Σλοβενία, Suvezen στη Ρουμανία και τη Σουηδία, Zenon στην Κροατία, την Κύπρο, τη Δανία, τη Φινλανδία την Ελλάδα, τη Νορβηγία και την Πορτογαλία, SUVREZA στην Ιταλία, SUVEZEN NEO στην Πολωνία, Zenon Novum στη Σλοβακία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον <MM/EEEE