

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ZONYLIA 10 mg/ 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
ZONYLIA 10 mg/ 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
ZONYLIA 10 mg/ 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
ZONYLIA 10 mg/ 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

### εξετιμίμπη/ατορβαστατίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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, ακόμη και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε ενότητα 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης

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

#### 1. Τι είναι το ZONYLIA και ποια είναι η χρήση του

Το ZONYLIA είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση των αυξημένων επιπέδων χοληστερόλης. Το ZONYLIA περιέχει εξετιμίμπη και ατορβαστατίνη.

Το ZONYLIA χρησιμοποιείται σε ενήλικες για να μειώσει τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, της «κακής χοληστερόλης» (LDL χοληστερόλη), και των λιπιδίων στο αίμα που ονομάζονται τριγλυκερίδια. Επιπλέον, το ZONYLIA ανεβάζει τα επίπεδα της «καλής χοληστερόλης» (HDL χοληστερόλη).

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

Η χοληστερόλη είναι ένα από τα λιπίδια που υπάρχουν στο αίμα. Η ολική χοληστερόλη σας αποτελείται κυρίως από την LDL και την HDL χοληστερόλη.

Η LDL χοληστερόλη λέγεται συχνά «κακή» χοληστερόλη επειδή μπορεί να συσσωρευτεί στα τοιχώματα των αρτηριών σας και σχηματίζοντας πλάκα. Η συσσώρευση της εν λόγω πλάκας μπορεί να καταλήξει σε στένωση των αρτηριών. Η στένωση αυτή ενδέχεται να επιβραδύνει ή να παρεμποδίσει τη ροή του αίματος προς τα ζωτικά όργανα όπως είναι η καρδιά και ο εγκέφαλος. Η παρεμπόδιση της ροής του αίματος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα καρδιακή προσβολή ή σε εγκεφαλικό επεισόδιο.

Η HDL χοληστερόλη λέγεται συχνά «καλή» χοληστερόλη επειδή βοηθά συγκρατώντας την κακή χοληστερόλη από το να συσσωρεύεται στις αρτηρίες και παρέχοντας προστασία από την καρδιοπάθεια.

Τα τριγλυκερίδια είναι μια άλλη μορφή λιπιδίων που υπάρχουν στο αίμα σας, τα οποία μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο καρδιοπάθειας.

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

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το ZONYLIA εάν λαμβάνετε ίδιο επίπεδο δόσης ατορβαστατίνης και εξετιμίμπης, ως ξεχωριστά προϊόντα.

Θα πρέπει να το λαμβάνετε ενώ συνεχίζετε την δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης σας εάν έχετε:

- αυξημένο επίπεδο χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία ετερόζυγη και ομόζυγη και οικογενής και μη οικογενής) ή αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας (μικτή υπερλιπιδαιμία)

Το ZONYLIA δεν σας βοηθά στην απώλεια βάρους.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZONYLIA

### Μην πάρετε το ZONYLIA

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ατορβαστατίνη, στην εξετιμίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην ενότητα 6)
- εάν πάσχετε ή είχατε στο παρελθόν μια ασθένεια που επηρεάζει το ήπαρ
- εάν είχατε τυχόν ανεξήγητα μη φυσιολογικά αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων αναφορικά με τη λειτουργία του ήπατος
- εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιείτε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης
- εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε
- εάν λαμβάνετε τον συνδυασμό γκλεκαπρεβίρης/πιμπρεντασβίρης για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν από τη λήψη του ZONYLIA αν

- έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια
- είχατε στο παρελθόν εγκεφαλικό επεισόδιο με αιμορραγία, ή εάν έχετε μικρούς θύλακες με υγρό στο εγκέφαλο από προηγούμενα εγκεφαλικά επεισόδια
- αντιμετωπίζετε νεφρικά προβλήματα
- έχετε θυροειδή αδένες που υπολειτουργεί (υποθυρεοειδισμός)
- αντιμετωπίζατε επανειλημμένα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή μυϊκούς πόνους, αν έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιατρικό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων.
- είχατε παρουσιάσει στο παρελθόν μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας με άλλα φάρμακα μείωσης των λιπιδίων (πχ. άλλα φάρμακα με στατίνες ή φιβράτες)
- λαμβάνετε ή έχετε λάβει τις τελευταίες 7 ημέρες φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (φάρμακο για τη βακτηριακή λοίμωξη) από στόματος ή με έγχυση. Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και φαρμάκων που περιέχουν με ατορβαστατίνη/εξετιμίμπη μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση)
- καταναλώνετε τακτικά μεγάλη ποσότητα αλκοόλ
- έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου
- είστε άνω των 70 ετών

**Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας σε περίπτωση που εμφανίσετε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία για όσο διάστημα λαμβάνετε το ZONYLIA.** Αυτό συμβαίνει γιατί σε σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής βλάβης που οδηγεί σε νεφρική βλάβη. Η ατορβαστατίνη είναι γνωστό ότι προκαλεί μυϊκά προβλήματα, καθώς επίσης έχουν αναφερθεί περιπτώσεις μυϊκών προβλημάτων με εξετιμίμπη.

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία που παραμένει σταθερή. Μπορεί να χρειαστούν επιπρόσθετες εξετάσεις και φάρμακα για τη διάγνωση και τη θεραπεία αυτής της κατάστασης.

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύουν για σας (ή δεν είστε σίγουροι), επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν τη λήψη του ZONYLIA, επειδή ο γιατρός σας θα πρέπει να σας κάνει μια αιματολογική εξέταση πριν και πιθανόν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σκοπό την πρόβλεψη του κινδύνου αναφορικά με την εκδήλωση ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μύες. Ο κίνδυνος εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μύες πχ. ραβδομυόλυση (καταστροφή σκελετικών μυών που έχουν υποστεί βλάβη) είναι γνωστό ότι αυξάνεται όταν ορισμένα φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα (βλέπε ενότητα 2 «Άλλα φάρμακα και ZONYLIA»).

Για όσο διάστημα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά σε περίπτωση που έχετε διαβήτη ή διατρέχετε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη. Πιθανότατα διατρέχετε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με όλα τα ιατρικά προβλήματα που έχετε συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το ZONYLIA δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και ZONYLIA**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Οι φιβράτες (φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης) πρέπει να αποφεύγονται κατά τη λήψη του ZONYLIA.

Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα που ενδέχεται να αλλάξουν την επίδραση του ZONYLIA ή η επίδραση άλλων φαρμάκων μπορεί να αλλάξει λόγω χρήσης του ZONYLIA. Αυτός ο τύπος αλληλεπίδρασης ενδέχεται να καταστήσει το ένα από τα δύο φάρμακα λιγότερο δραστικό ή και τα δύο φάρμακα λιγότερο δραστικά. Εναλλακτικά, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ή τον βαθμό σοβαρότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της σημαντικής μυϊκής πάθησης γνωστής ως «ραβδομυόλυση» που περιγράφεται στην ενότητα 4:

- Κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων)
- ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, φουσιδικό οξύ, ριφαμπικίνη (φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις)
- κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη (φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- γεμφιπροζίλη, άλλες φιβράτες, νικοτινικό οξύ, χολεστιπόλη, χολεστουραμίνη(φάρμακα για τη ρύθμιση των επιπέδων των λιπιδίων)
- ορισμένοι αποκλειστές διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη ή για την υψηλή αρτηριακή πίεση πχ. αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη
- διγοξίνη, βεραπαμίλη, αμιωδαρόνη (φάρμακα ρύθμισης του καρδιακού σας ρυθμού)
- λετερνοβίρη (ένα φάρμακο που σας βοηθά να προστατευτείτε από τον κυτταρομεγαλοϊό)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV π.χ. ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, δαρουναβίρη, ο συνδυασμός τιπραναβίρης/ριτοναβίρης κλπ. (φάρμακα για AIDS)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ηπατίτιδας C πχ. τελαπρεβίρη, μοσεπρεβίρη και ο συνδυασμός ελμπασβίρης/ γκραζοπρεβίρης, λεντιπασβίρη/σοφοσμπουβίρη
- εάν πρέπει να λάβετε από του στόματος φουσιδικό οξύ για την αντιμετώπιση βακτηριακής λοίμωξης θα πρέπει να διακόψετε προσωρινά τη λήψη του εν λόγω φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε ξανά το ZONYLIA. Η λήψη του ZONYLIA σε συνδυασμό με το φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία,

ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Βλέπε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύωση στην ενότητα 4.

- Άλλα φάρμακα γνωστά για την αλληλεπίδρασή τους με το προϊόν συνδυασμού
  - αντισυλληπτικά από του στόματος (φάρμακα για την αποφυγή εγκυμοσύνης)
  - στριπεντόλη (αντισπασμωδικό φάρμακο για την επιληψία)
  - σιμετιδίνη (φάρμακο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον οπισθοστερνικό καύσο και για τα πεπτικά έλκη)
  - φαιναζόνη (παυσίπονο)
  - αντιόξινα (προϊόντα για τη δυσπεψία που περιέχουν αργίλιο ή μαγνήσιο)
  - βαρφαρίνη, φαινπροκουμόνη, ασενοκουμαρόλη ή φλουινδιόνη (φάρμακα για την πρόληψη των θρόμβων του αίματος)
  - κολχικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)
  - υπερικό (St John's Wort) (φάρμακο για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης)

### **ZONYLIA με τροφή και οινοπνευματώδη**

Δείτε την ενότητα 3 για οδηγίες σχετικά με το πώς να πάρετε το ZONYLIA. Παρακαλείστε να προσέξετε τα ακόλουθα :

#### *Χυμός γκρέιπφρουτ*

Μην καταναλώνετε παραπάνω από ένα ή δύο μικρά ποτήρια χυμού γκρέιπφρουτ την ημέρα επειδή οι μεγάλες ποσότητες χυμού γκρέιπφρουτ ενδέχεται να αλλάξουν τις επιδράσεις του προϊόντος συνδυασμού.

#### *Αλκοόλ*

Αποφεύγετε να καταναλώνετε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα αλκοόλ για όσο διάστημα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Βλέπε ενότητα 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» για λεπτομέρειες.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Μην πάρετε το ZONYLIA εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή υπονιάξετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

Μην πάρετε το ZONYLIA εάν υπάρχει δυνατότητα να μείνετε έγκυος εκτός αν λαμβάνετε αξιόπιστα μέτρα αντισύλληψης. Εάν μείνετε έγκυος κατά την περίοδο λήψης του ZONYLIA, σταματήστε αμέσως να το λαμβάνετε και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Μην πάρετε το ZONYLIA εάν θηλάζετε.

Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή υπονιάξετε ότι είστε έγκυος ή σκοπεύετε να αποκτήσετε μωρό, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το ZONYLIA δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ορισμένα άτομα μπορεί να εμφανίσουν ζάλη μετά τη λήψη του ZONYLIA. Εάν αισθανθείτε ζάλη μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανημάτων.

### **Το ZONYLIA περιέχει λακτόζη**

Το ZONYLIA 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg and 10 mg/40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει λακτόζη. Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Το ZONYLIA περιέχει νάτριο**

Το ZONYLIA περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά δεν περιέχει νάτριο.

## **3. Πώς να πάρετε το ZONYLIA**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό τηρώντας αυστηρά τις οδηγίες του γιατρού σας. Ο γιατρός σας

θα αποφασίσει την κατάλληλη περιεκτικότητα δισκίου για σας, ανάλογα με την τρέχουσα αγωγή που λαμβάνεται ήδη και το ατομικό σας επίπεδο κινδύνου. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Πριν ξεκινήσετε το ZONYLIA, πρέπει να είστε σε κατάλληλη διαιτητική αγωγή για τη μείωση της χοληστερόλης σας.
- Θα πρέπει να συνεχίσετε αυτή τη διαίτα μείωσης της χοληστερόλης ενώ λαμβάνετε το ZONYLIA.

#### Πόσο να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο ZONYLIA ημερησίως. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται με επαρκή ποσότητα υγρού (πχ. ένα ποτήρι νερό).

#### Πότε να το πάρετε

Να λαμβάνετε το ZONYLIA οποιαδήποτε ώρα της ημέρας. Ωστόσο, προσπαθήστε να λαμβάνετε το δισκίο κατά προτίμηση πάντοτε την ίδια ώρα. Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το ZONYLIA με χολεστυραμίνη ή οποιοδήποτε άλλο σκεύασμα που δεσμεύει τα χολικά οξέα (φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη), πρέπει να πάρετε το ZONYLIA τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά τη λήψη του σκευάσματος που δεσμεύει τα χολικά οξέα.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZONYLIA από την κανονική**

Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZONYLIA**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε να πάρετε. Απλώς, πάρτε την κανονική σας δόση κατά τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη ημέρα.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZONYLIA**

Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, επειδή η χοληστερόλη σας μπορεί να αυξηθεί ξανά.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή συμπτώματα, διακόψτε τη λήψη των δισκίων και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα επειγόντων περιστατικών και ατυχημάτων και πάρτε τα δισκία μαζί σας:**

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί οίδημα του προσώπου, της γλώσσας και του λαιμού με αποτέλεσμα τη μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή
- σοβαρή ασθένεια με σοβαρή αποφολίδωση και οίδημα του δέρματος, δημιουργία φλυκταινών στο δέρμα, στο στόμα, στα μάτια, στα γεννητικά όργανα και πυρετό, δερματικό εξάνθημα με ροζ-κόκκινες κηλίδες ιδιαίτερα στις παλάμες των χεριών ή στα πέλματα των ποδιών οι οποίες μπορεί να εξελιχθούν σε φλύκταινες
- μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία, πόνος ή δυσχρωματισμός ούρων σε κόκκινο-καφέ χρώμα και ιδιαίτερα εάν συγχρόνως αισθάνεστε αδιαθεσία ή έχετε υψηλή θερμοκρασία, μπορεί να προκαλείται από μη φυσιολογική μυϊκή βλάβη, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα
- σύνδρομο που μοιάζει με τον ερυθματώδη λύκο (συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, των αρθροπαθειών και της επίδρασης στα αιμοσφαίρια)

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν παρουσιάσετε προβλήματα που περιλαμβάνουν ασυνήθιστη αιμορραγία ή μώλωπες, επειδή αυτό ενδέχεται να υποδεικνύει ηπατικό πρόβλημα.

#### **Άλλες πιθανές παρενέργειες με το ZONYLIA:**

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

- φλεγμονή των ρινικών διόδων, πονόλαιμος, ρινορραγία,
- αλλεργικές αντιδράσεις,
- αυξημένο επίπεδο γλυκόζης στο αίμα (οι διαβητικοί ασθενείς πρέπει να παρακολουθούν το επίπεδο του σακχάρου τους)
- πονοκέφαλος
- ναυτία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος,
- πόνος στον φάρυγγα ή/και στον λάρυγγα,
- πόνος στις αρθρώσεις ή/και στα χέρια ή πόδια, οσφυαλγία, μυϊκός πόνος (μυαλγία), μυϊκοί σπασμοί, οίδημα αρθρώσεων,
- αύξηση σε ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις αίματος μυϊκής λειτουργίας (κινάσης της κρεατίνης CK)
- μη φυσιολογικές τιμές σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, αυξήσεις σε ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις αίματος της ηπατικής λειτουργίας (τρανσαμινασές),
- αίσθημα κόπωσης.

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

- οίδημα λόγω αλλεργικής αντίδρασης,
- μειωμένο επίπεδο γλυκόζης (οι διαβητικοί ασθενείς πρέπει να παρακολουθούν το επίπεδο του σακχάρου τους),
- απώλεια όρεξης, αύξηση βάρους,
- βήχας,
- μυϊκή αδυναμία, πόνος στον αυχένα, θωρακικός πόνος,
- εξάψεις, αυξημένη αρτηριακή πίεση,
- έμετος,
- ερυγές,
- φλεγμονή του παγκρέατος και του ήπατος,
- οπισθοστερνικός καύσος,
- φλεγμονή του στομάχου,
- ξηροστομία,
- ερυθρότητα δέρματος, κνίδωση, δερματικό εξάνθημα, κνησμός,
- απώλεια μαλλιών,
- εφιάλτες, δυσκολία στον ύπνο,
- ζάλη,
- μούδιασμα, μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών,
- μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης,
- απώλεια μνήμης,
- τοπικά μη φυσιολογικές αισθήσεις,
- θολή όραση,
- εμβοή στα αυτιά σας,
- αίσθημα γενικής δυσφορίας, ανησυχίας ή πόνου,
- αδυναμία,
- πρήξιμο ειδικά στα χέρια, τους αστραγάλους και τα πόδια (οίδημα),
- αυξημένη θερμοκρασία,
- αυξημένη ηπατική γάμα γλουταμυλτρανσφεράση,
- εξετάσεις ούρων που είναι θετικές για λευκά αιμοσφαίρια.

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

- μείωση των αιμοπεταλίων,
- οίδημα του κατώτερου στρώματος του δερματικού ιστού του προσώπου, της γλώσσας, του

- λαιμού, της κοιλιάς, των άκρων (αγγειονευρωτικό οίδημα)
- εκτεταμένο εξάνθημα που περιλαμβάνει τον σχηματισμό κόκκινων κηλίδων με σαφή όρια ή εξάνθημα με φουσκάλες και δέρμα που ξεφλουδίζει, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα λόγω αλλεργικής αντίδρασης
- φλεγμονή σκελετικού μυ, φλεγμονή τένοντα που μερικές φορές μπορεί να έχει σαν επιπλοκή τη ρήξη, μυϊκή αδυναμία λόγω απώλειας ινών των σκελετικών μυών,
- οπτικές διαταραχές,
- απροσδόκητη αιμορραγία ή μώλωπες,
- κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού μέρους των ματιών.

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

- αναφυλαξία λόγω αλλεργικής αντίδρασης,
- απώλεια ακοής,
- ηπατική ανεπάρκεια,
- αύξηση του μεγέθους του ανδρικού μαστού,
- σύνδρομο που μοιάζει με τον ερυθριματώδη λύκο (συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, των αρθροπαθειών και της επίδρασης στα αιμοσφαίρια).

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα) είναι οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

- αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος και οιδήματος των κατώτερων στρωμάτων του δέρματος,
- δύσπνοια, φλεγμονή χοληδόχου κύστης, χολολιθίαση,
- σωματική αδυναμία και απώλεια δύναμης, απώλεια μυϊκού ιστού λόγω αυτοάνοσων αντισωμάτων,
- κατάθλιψη.

Επιπρόσθετα, οι ακόλουθες παρενέργειες έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία ορισμένων στατινών στην αγορά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της χοληστερόλης):

- αναπνευστικά προβλήματα συμπεριλαμβανομένου του επίμονου βήχα ή/και της δύσπνοιας ή του πυρετού,
- διαβήτη: αυτό είναι πιο πιθανό εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο,
- σεξουαλικά προβλήματα.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αττική, 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 να φυλάσσετε το ZONYLIA**

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 κουτί μετά το «ΛΗΞΗ» (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάξτε το προϊόν στην αρχική συσκευασία για να το προστατέψετε από το φως.

Μην απορρίπτετε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.



## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το ZONYLIA

- Οι δραστικές ουσίες είναι η εξετιμίμπη και η ατορβαστατίνη.

ZONYLIA 10 mg/10 mg δισκία: Κάθε δισκίο περιέχει 10mg εξετιμίμπης και 10 mg ατορβαστατίνης (ως τριϋδρική ασβεστιούχο ατορβαστατίνη).

ZONYLIA 10 mg/20 mg δισκία: Κάθε δισκίο περιέχει 10mg εξετιμίμπης και 20 mg ατορβαστατίνης (ως τριϋδρική ασβεστιούχο ατορβαστατίνη).

ZONYLIA 10 mg/40 mg δισκία: Κάθε δισκίο περιέχει 10mg εξετιμίμπης και 40 mg ατορβαστατίνης (ως τριϋδρική ασβεστιούχο ατορβαστατίνη).

ZONYLIA 10 mg/80 mg δισκία: Κάθε δισκίο περιέχει 10mg εξετιμίμπης και 80 mg ατορβαστατίνης (ως τριϋδρική ασβεστιούχο ατορβαστατίνη).

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου:* Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική 101, μαννιτόλη, ανθρακικό ασβέστιο, καρμελλόζη, νατρίου χλωρίδιο διασταυρούμενη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, πολυσορβικό 80, σιδήρου οξειδίο κίτρινο, μαγνήσιο στεατικό, ποβιδόνη K29/32, λαουρυλοθειικό νάτριο (δείτε την ενότητα 2 «Το ZONYLIA περιέχει νάτριο»).

*Επικάλυψη δισκίου*

ZONYLIA 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg:

Λακτόζη μονοϋδρική (δείτε την ενότητα 2 «Το ZONYLIA περιέχει λακτόζη»), υπρομελλόζη 2910 (E464), τιτανίου διοξειδίο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 (E1521)

ZONYLIA 10 mg/80 mg:

Υπρομελλόζη 2910 (E464), τιτανίου διοξειδίο (E171), τάλκη (E553b), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 (E1521), σιδήρου οξειδίο κίτρινο (E172)

### Εμφάνιση του ZONYLIA και περιεχόμενα της συσκευασίας

ZONYLIA 10 mg/10 mg δισκία: Λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με διάμετρο περίπου 8.1mm.

ZONYLIA 10 mg/20 mg δισκία: Λευκά, ωσειδή, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με διαστάσεις περίπου 11.6mm x 7.1 mm.

ZONYLIA 10 mg/40 mg δισκία: Λευκά, σε σχήμα καψακίου, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με διαστάσεις περίπου 16.1mm x 6.1 mm.

ZONYLIA 10 mg/80 mg δισκία: Κίτρινα, επιμηκή, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με διαστάσεις περίπου 19.1mm x 7.6 mm.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ZONYLIA 10 mg/10, 10 mg/ 20 mg, 10 mg/ 40 mg είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες των 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 15, 15 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 84, 84 x 1, 90, 90 x 1, 100 & 100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σε κυψέλες από OPA/Αλουμίνιο/PVC σε χάρτινο κουτί.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ZONYLIA 10 mg/ 80 mg είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες των 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 15, 15 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 84, 84 x 1, 90, 90 x 1, 100 & 100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 90 (2 πακέτα των 45), 90 x 1 (2 πακέτα των 45 x 1), 100 (2 πακέτα των 50), 100 x 1 (2 πακέτα των 50 x 1) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σε κυψέλες από OPA/Αλουμίνιο/PVC σε χάρτινο κουτί. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

INNOVIS PHARMA A.E.B.E.  
Λεωφ. Μαραθώνος 144,  
15351 Παλλήνη Αττικής  
Τηλ. +30 216 200 5600  
Fax: +30 210 666 4804  
E-mail: [info@innovispharma.gr](mailto:info@innovispharma.gr)

**Παρασκευαστής**  
ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.  
Λεωφ. Μαραθώνος 95, Πικέρμι Αττικής  
19009, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.**