

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**ZATEVEN 10 mg/ 10 mg δισκία**

**ZATEVEN 10 mg/ 20 mg δισκία**

**ZATEVEN 10 mg/ 40 mg δισκία**

**ZATEVEN 10 mg/ 80 mg δισκία**

### Εξετιμίμπη και 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 τον γιατρό ή τον 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 τον γιατρό ή τον 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 ZATEVEN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το ZATEVEN
3. Πώς να πάρετε το ZATEVEN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZATEVEN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

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

Το ZATEVEN 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 ZATEVEN ανεβάζει τα επίπεδα της «καλής χοληστερόλης» (HDL χοληστερόλη).

Το ZATEVEN 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 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 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 ZATEVEN 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 ZATEVEN εάν λαμβάνετε ίδιο επίπεδο δόσης ατορβαστατίνης και εξετιμίμπης.

Το ZATEVEN δεν σας βοηθά στην απώλεια βάρους.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZATEVEN**

### **Μην πάρετε το ZATEVEN**

- 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
- εάν πρέπει να λάβετε από 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 αρχίσετε να παίρνετε ξανά το ZATEVEN. Η λήψη του ZATEVEN 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.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν από τη λήψη του ZATEVEN εάν

- είχατε στο παρελθόν εγκεφαλικό επεισόδιο με αιμορραγία, ή εάν έχετε μικρούς θύλακες με υγρό στον εγκέφαλο από προηγούμενα εγκεφαλικά επεισόδια
- αντιμετωπίζετε νεφρικά προβλήματα
- έχετε θυροειδή αδένες που υπολειτουργεί (υποθυροειδισμός)
- αντιμετωπίζατε επανειλημμένα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή μυϊκούς πόνους, αν έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιατρικό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων.
- 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 Ατορβαστατίνη/Εξετιμίμπη μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομύωση)
- είχατε παρουσιάσει στο παρελθόν μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας με άλλα φάρμακα μείωσης των λιπιδίων (πχ. άλλα φάρμακα με στατίνες ή φιβράτες)
- καταναλώνετε τακτικά μεγάλη ποσότητα αλκοόλ
- έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου
- είστε άνω των 70 ετών
- εάν πάσχετε ή έχετε ιστορικό μυασθένειας (νόσο με γενική μυϊκή αδυναμία, περιλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή), ή οφθαλμική μυασθένεια (νόσο που προκαλεί μυϊκή αδυναμία των οφθαλμών) καθώς οι στατίνες μπορεί ορισμένες φορές να επιδεινώσουν την κατάσταση ή να οδηγήσουν στην εμφάνιση μυασθένειας (βλ. παράγραφο 4).

**Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας σε περίπτωση που εμφανίσετε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία ενώ λαμβάνετε το ZATEVEN.** Αυτό συμβαίνει γιατί σε σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής βλάβης που οδηγεί σε νεφρική βλάβη.

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν από τη λήψη του ZATEVEN

- σε περίπτωση που αντιμετωπίζετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύουν για σας (ή δεν είστε σίγουροι), επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν τη λήψη του ZATEVEN, 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. ραβδομύωση (καταστροφή σκελετικών μυών που έχουν υποστεί βλάβη) είναι γνωστό ότι αυξάνεται όταν ορισμένα φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα (βλέπε ενότητα 2 «Άλλα φάρμακα και ZATEVEN»).

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

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το ZATEVEN δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και ZATEVEN**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 ZATEVEN.

Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα που ενδέχεται να αλλάζουν την επίδραση του ZATEVEN ή η επίδραση άλλων φαρμάκων μπορεί να αλλάξει λόγω χρήσης του ZATEVEN (βλέπε ενότητα 3). 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 «ραβδομύωση» 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)
- κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη (φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- γεμφιπροζύλη, άλλες φιβράτες, νικοτινικό οξύ, παράγωγα, κολεστιπόλη, χολεστυραμίνη (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, αμιοδαρόνη (φάρμακα ρύθμισης του καρδιακού σας ρυθμού)
- 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
- 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 ZATEVEN. Η λήψη του ZATEVEN 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 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)
  - υπερίκο (St John's Wort) (φάρμακο για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης)

### **ZATEVEN με τροφή και οιοπνευματώδη**

Δείτε την ενότητα 3 για οδηγίες σχετικά με το πώς να πάρετε το ZATEVEN. 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 ZATEVEN εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

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

Μην πάρετε το ZATEVEN εάν θηλάζετε.

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το ZATEVEN 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 ZATEVEN. Εάν αισθανθείτε ζάλη μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

### **Το ZATEVEN περιέχει λακτόζη**

Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Το ZATEVEN περιέχει νάτριο**

Το ZATEVEN περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το ZATEVEN**

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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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

#### Πόσο να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο ZATEVEN ημερησίως κατά προτίμηση πάντοτε την ίδια ώρα. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται με επαρκή ποσότητα υγρού (πχ. ένα ποτήρι νερό).

#### Πότε να το πάρετε

Να λαμβάνετε το ZATEVEN οποιαδήποτε ώρα της ημέρας. Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή.

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

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

Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZATEVEN**

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 ZATEVEN**

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 τον 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 ερυθρελάτη λυκό (συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, των αρθροπαθειών και της επίδρασης στα αιμοσφαίρια)

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

Συχνές: (μπορεί να προσβάλλουν 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 της κινάσης της κρεατίνης,
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα ALT ή/και AST,
- Αίσθημα κόπωσης,
- Μη φυσιολογικές τιμές σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας.

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

- Οιδήματα 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, οπισθοστερνικό αίσθημα καύσου, φλεγμονή του στομάχου, ξηροστομία,
- Ερυθρότητα δέρματος, κνίδωση, δερματικό εξάνθημα, κνησμός, απώλεια μαλλιών,
- Εφιάλτες, δυσκολία στον ύπνο,
- Ζάλη, μούδιασμα, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης, απώλεια μνήμης, τοπικά μη φυσιολογικές αισθήσεις,
- Θολή όραση,
- Εμβοή στα αυτιά σας,
- Αίσθημα γενικής δυσφορίας, ανησυχίας ή πόνου,
- Αδυναμία,
- Αυξημένη ηπατική γ- γλουταμυλοτρανσφεράση,
- Εξετάσεις ούρων που είναι θετικές για λευκά αιμοσφαίρια.

Σπάνιες: (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1000 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 επιπλέκεται λόγω ρήξης, μυϊκή αδυναμία λόγω απώλειας ινών των σκελετικών μυών,
- Οπτικές διαταραχές,
- Κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού μέρους των ματιών.

Πολύ σπάνιες: (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10000 άτομα)

- Αναφυλαξία λόγω αλλεργικής αντίδρασης,
- Απώλεια ακοής,
- Ηπατική ανεπάρκεια,
- Αύξηση του μεγέθους του ανδρικού μαστού (γυναικομαστία)

Άγνωστης 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.
- Μυασθένεια gravis (νόσος που προκαλεί γενική μυϊκή αδυναμία, περιλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή).
- Οφθαλμική μυασθένεια (νόσος που προκαλεί μυϊκή αδυναμία των οφθαλμών).
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια σας η οποία επιδεινώνεται μετά από περιόδους δραστηριότητας, διπλή όραση ή ατονία των βλεφάρων σας, δυσκολία στην κατάποση ή δυσκολία στην αναπνοή.

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,
- Διαβήτης: η συχνότητα θα εξαρτηθεί από την παρουσία ή την απουσία των παραγόντων κινδύνου (γλυκόζη νηστείας αίματος  $\leq 5,6$  mmol/L, BMI>20 kg/m<sup>2</sup>, αυξημένα τριγλυκερίδια, ιστορικό υπέρτασης),
- Κατάθλιψη,
- Σεξουαλικά προβλήματα.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε 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 στο εθνικό σύστημα αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kitrinikarta.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +35722608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

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

## **5. Πώς να φυλάσσετε το ZATEVEN**

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.

Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύεται από το φως.

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

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το ZATEVEN**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η εξετιμίμπη και η ατορβαστατίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg εξετιμίμπης και 10mg, 20 mg, 40 mg ή 80 mg ατορβαστατίνης (ως τριϋδρική ασβεστιούχο ατορβαστατίνη).
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, ασβέστιο ανθρακικό, κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική, νάτριο λαουρυλοθειικό [E487], καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, ποβιδόνη K30, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μαγνήσιο στεατικό και πολυσορβικό 80.

### **Εμφάνιση του ZATEVEN και περιεχόμενα της συσκευασίας**

ZATEVEN 10 mg/10 mg δισκία: Λευκά έως υπόλευκα, σε σχήμα καψακίου (12.7mm x 5.1mm) δισκία τα οποία φέρουν ανάγλυφο το διακριτικό «1» στη μια όψη

ZATEVEN 10 mg/20 mg δισκία: Λευκά έως υπόλευκα, σε σχήμα καψακίου (14.5mm x 6.8 mm) δισκία τα οποία φέρουν ανάγλυφο το διακριτικό «2» στη μια όψη

ZATEVEN 10 mg/40 mg δισκία: Λευκά έως υπόλευκα, σε σχήμα καψακίου (16.4mm x 6.3 mm) δισκία τα οποία φέρουν ανάγλυφο το διακριτικό «3»

ZATEVEN 10 mg/80 mg δισκία: Λευκά έως υπόλευκα, σε σχήμα καψακίου (17.0mm x 8.0mm) δισκία τα οποία φέρουν ανάγλυφο το διακριτικό «4» στη μια όψη

Τα δισκία είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες των 14, 28, 30 και 90 δισκίων σε κυψέλη από OPA/Αλουμίνιο/PVC σε ένα χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Win Medica A.E.  
Οιδίποδος 1-3 &  
Παράδρομος Αττικής οδού 33 - 35  
15238 Χαλάνδρι  
Ελλάδα  
T : (+30) 210 7488821

**Παρασκευαστής**  
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Liebigstrasse 1-2  
D-65439 Flörsheim am Main  
Γερμανία

Win Medica A.E.  
Οιδίποδος 1-3 &  
Παράδρομος Αττικής οδού 33 - 35  
15238 Χαλάνδρι  
Ελλάδα

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.  
S. Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Πορτογαλία

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
Peplińska 19  
83-200 Starogard Gdański,  
Πολωνία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05/2024**