

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**ZESIMVIA 10 mg/10 mg δισκία****ZESIMVIA 10 mg/20 mg δισκία****ZESIMVIA 10 mg/40 mg δισκία**

Εξετιμίμπη/σιμβαστατίνη

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

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

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

Το ZESIMVIA μειώνει τη χοληστερόλη με δύο τρόπους. Η δραστική ουσία εξετιμίμπη μειώνει την απορρόφηση της χοληστερόλης στο πεπτικό σας σύστημα. Η δραστική ουσία σιμβαστατίνη, που ανήκει στην κατηγορία των «στατινών», αναστέλλει την παραγωγή της χοληστερόλης 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.

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 στο να εμποδίσει την κακή χοληστερόλη να 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 ZESIMVIA χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δε μπορούν να ελέγξουν τα επίπεδα χοληστερόλης μόνο με τη δίαιτα. Θα πρέπει να συνεχίσετε τη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης για όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Το ZESIMVIA χρησιμοποιείται επιπλέον στη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης εάν έχετε:

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία [ετερόζυγη οικογενή και μη οικογενή]) ή αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας (μικτή υπερλιπιδαιμία):
 - ο που δε ρυθμίζονται κατάλληλα μόνο με στατίνη.
 - ο για τα οποία σας έχει ήδη χορηγηθεί μία στατίνη και εξετιμίμνη ως ξεχωριστά δισκία.
- κληρονομική νόσο (ομόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία), η οποία αυξάνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας. Μπορείτε επίσης να λαμβάνετε και άλλες θεραπείες.
- καρδιακή νόσο, το ZESIMVIA μειώνει τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου, χειρουργικής επέμβασης για την αύξηση της ροής του αίματος στην καρδιά ή εισαγωγής στο νοσοκομείο λόγω πόνου στο θώρακα.

Το ZESIMVIA δε βοηθά στην απώλεια βάρους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZESIMVIA

Μην πάρετε το ZESIMVIA εάν:

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

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

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ZESIMVIA:

- για οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών.
- εάν πίνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ ή είχατε κάποτε ηπατική νόσο. Μπορεί το ZESIMVIA να μην είναι κατάλληλο για σας.
- εάν πρέπει να κάνετε χειρουργική επέμβαση. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε τα δισκία ZESIMVIA για ένα μικρό χρονικό διάστημα.
- εάν έχετε Ασιατική καταγωγή, επειδή μπορεί να είναι κατάλληλη για σας διαφορετική δόση.
- 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 επιδεινώνουν την κατάσταση ή να οδηγήσουν στην εμφάνιση μυασθένειας (βλ. παράγραφο 4).

Ο γιατρός σας πρέπει να σας κάνει εξετάσεις αίματος πριν πάρετε το ZESIMVIA και να ελέγξει εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων ενώ λαμβάνετε το ZESIMVIA. Αυτό γίνεται για να ελέγξει την ηπατική λειτουργία.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θέλει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει την ηπατική λειτουργία αφού αρχίσετε να παίρνετε το ZESIMVIA.

Ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά αν έχετε διαβήτη ή εάν διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη. Είναι πιθανό να διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε σοβαρή πνευμονοπάθεια.

Πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγηση του ZESIMVIA με φιβράτες (ορισμένα φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη), επειδή δεν έχει μελετηθεί η συγχορήγηση του ZESIMVIA με φιβράτες.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιαστεί 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 παρουσιαστεί θάνατοι.

Ο κίνδυνος της μυϊκής βλάβης είναι μεγαλύτερος σε υψηλότερες δόσεις του ZESIMVIA. 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.
- είχατε ποτέ μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας με φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη, τα οποία 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 το γιατρό ή το 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 ZESIMVIA δε συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Άλλα φάρμακα και ZESIMVIA

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε άλλο(α) φάρμακο(α) με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες. Η λήψη του ZESIMVIA με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μυϊκών προβλημάτων (ορισμένα από τα οποία έχουν ήδη αναφερθεί στην προηγούμενη παράγραφο «Μην πάρετε το ZESIMVIA εάν»):

- **εάν πρέπει να πάρετε φουσιδικό οξύ από το στόμα, για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης, θα χρειαστεί να σταματήσετε προσωρινά να παίρνετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για το πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε ξανά το ZESIMVIA. Η λήψη του ZESIMVIA με φουσιδικό οξύ μπορεί σπανίως να οδηγήσει 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 βεζαφιβράτη (χρησιμοποιούνται στη μείωση της χοληστερόλης).
- ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη (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 μποσεπρεβίρη, η τελαπρεβίρη, το elbasvir ή το 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 υπέρτασης, του πόνου στο στήθος που σχετίζεται με καρδιακή νόσο ή άλλες καρδιακές παθήσεις).
- λομιταπίδη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία μιας σοβαρής και σπάνιας γενετικής κατάστασης της χοληστερόλης).
- δαπτομυκίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των δερματικών δομών και για τη βακτηριαιμία). 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. ZESIMVIA). Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσει τη λήψη του ZESIMVIA για μικρό χρονικό διάστημα.
- 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, 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 θρόμβους αίματος, όπως η βαρφαρίνη, η φλουϊνδιόνη, η φαινπροκουμόνη ή η ασενοκουμαρόλη (αντιπηκτικά).
- χολεστυραμίνη (χρησιμοποιείται επίσης στη μείωση της χοληστερόλης), επειδή επηρεάζει τη δράση του ZESIMVIA.
- φαινοφιβράτη (χρησιμοποιείται επίσης στη μείωση της χοληστερόλης).
- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της φυματίωσης).
- τικαγρελόρη (αντιαιμοπεταλιακό φάρμακο).

Επίσης, θα πρέπει να ενημερώσετε οποιονδήποτε γιατρό σας συνταγογραφεί ένα νέο φάρμακο, ότι παίρνετε ZESIMVIA.

Το ZESIMVIA με τροφή και ποτό

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

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε ZESIMVIA εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε ZESIMVIA, σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μην παίρνετε ZESIMVIA εάν θηλάζετε, επειδή δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο περνάει στο μητρικό γάλα.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ZESIMVIA 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 ZESIMVIA.

Το ZESIMVIA περιέχει λακτόζη

Τα δισκία ZESIMVIA περιέχουν ένα σάκχαρο που λέγεται λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το ZESIMVIA

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

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

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

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

Ενήλικες: Η συνιστώμενη δόση είναι **1 δισκίο ZESIMVIA** από το στόμα ημερησίως.

Έφηβοι (ηλικίας 10 έως 17 ετών): Η συνιστώμενη δόση είναι **1 δισκίο ZESIMVIA** από το στόμα ημερησίως (η μέγιστη δόση των 10 mg/40 mg μία φορά ημερησίως δε θα πρέπει να υπερβαίνεται).

Αν η άριστη δοσολογία δε μπορεί να επιτευχθεί με τη λήψη ZESIMVIA, ο γιατρός μπορεί να συνταγογραφήσει άλλα δισκία που να περιέχουν εξετιμίμπη/σιμβαστατίνη.

Να παίρνετε το ZESIMVIA το βράδυ. Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή.

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZESIMVIA από την κανονική

Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZESIMVIA

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε, απλώς πάρτε την κανονική σας δόση ZESIMVIA τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη μέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZESIMVIA

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

Εάν 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 (βλέπε παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν

πάρετε το ZESIMVIA»).

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 εργαστηριακές εξετάσεις αίματος.

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

- αυξήσεις των δεικτών της ηπατικής λειτουργίας σε εργαστηριακές εξετάσεις 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, εμετός, κοιλιακό φούσκωμα, διάρροια, ξηροστομία, καύσος στομάχου.
- εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση.
- πόνος των αρθρώσεων, μυϊκός πόνος, ευαισθησία, εξασθένιση ή σπασμοί, αυχενικός πόνος, πόνος στα χέρια και στα πόδια, οσφυαλγία.
- ασυνήθιστη κόπωση ή εξασθένιση, αίσθημα κόπωσης, θωρακικός πόνος, οίδημα ιδιαίτερα στα χέρια και στα πόδια.
- διαταραχές ύπνου, προβλήματα κατά τον ύπνο.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας έχουν αναφερθεί:

- 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 το 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.

Επιπλέον, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε άτομα που παίρνουν φάρμακα που περιέχουν είτε και τις δύο δραστικές ουσίες (εξετιμίμη και σιμβαστατίνη) είτε μόνο εξετιμίμη ή μόνο σιμβαστατίνη:

- χαμηλός αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος, που μπορεί να προκαλέσει μώλωπες/αιμορραγία (θρομβοπενία).
- μούδιασμα ή αδυναμία των χεριών και των ποδιών, ασθενής μνήμη, απώλεια μνήμης, σύγχυση.
- προβλήματα αναπνοής, συμπεριλαμβανομένου του επίμονου βήχα και/ή δύσπνοιας ή πυρετού.
- δυσκοιλιότητα.
- φλεγμονή στο πάγκρεας, συχνά με δυνατό κοιλιακό άλγος.
- φλεγμονή του ήπατος με τα ακόλουθα συμπτώματα: κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών, κνησμός, σκουρόχρωμα ούρα ή κόπρανα ωχρού χρώματος, αίσθημα κούρασης ή αδυναμίας, απώλεια όρεξης, ηπατική ανεπάρκεια, λίθοι στη χολή ή φλεγμονή της χοληδόχου κύστης (που μπορεί να προκαλέσει κοιλιακό άλγος, ναυτία, εμετό).
- απώλεια μαλλιών, ερυθρωπό εξάνθημα που προεξέχει, μερικές φορές με βλάβες που έχουν τη μορφή στόχου (πολύμορφο ερύθημα).
- θαμπή όραση και μειωμένη όραση (καθεμία από τις οποίες μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 στα 1.000 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 10.000 άτομα).
- αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν ορισμένα από τα ακόλουθα: αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και /ή του λάρυγγα, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση και απαιτεί άμεση θεραπεία (αγγειοοίδημα), 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 ερυθρελάτη λύκου (όπου συμπεριλαμβάνονται εξανθήματα,

διαταραχές στις αρθρώσεις και επιδράσεις στα λευκοκύτταρα του αίματος). Μία σοβαρή πολύ σπάνια αλλεργική αντίδραση (η οποία μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα) μπορεί να εμφανιστεί, η οποία προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη και απαιτεί άμεση θεραπεία (αναφυλαξία).

- μυϊκός πόνος, ευαισθησία, αδυναμία ή κράμπες, μυϊκή βλάβη, ρήξη μυός (η οποία μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 στα 10.000 άτομα), προβλήματα στους τένοντες, σε κάποιες περιπτώσεις με ενδεχόμενη επιπλοκή ρήξης του τένοντα.
- γυναικομαστία (διόγκωση του μαστού στους άνδρες) (η οποία μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 στα 10.000 άτομα).
- μειωμένη όρεξη.
- έξαψη, υψηλή αρτηριακή πίεση.
- πόνος.
- στυτική δυσλειτουργία.
- κατάθλιψη.
- αλλαγές σε ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις αίματος της ηπατικής λειτουργίας.

Επιπλέον πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με ορισμένες στατίνες:

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

Επικοινωνήστε αμέσως με το 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 και πολύ σπάνια έχουν παρουσιαστεί θάνατοι.

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 Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 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 να φυλάσσετε το ZESIMVIA

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται 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 πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ZESIMVIA

- Οι δραστικές ουσίες είναι εξετιμίμπη και σιμβαστατίνη.
Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg εξετιμίμπης και 10 mg σιμβαστατίνης.
Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg εξετιμίμπης και 20 mg σιμβαστατίνης.
Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg εξετιμίμπης και 40 mg σιμβαστατίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: *Πυρήνας δισκίου*: lactose monohydrate, hypromellose, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, ascorbic acid, citric acid anhydrous, butylated hydroxyanisole, propyl gallate, magnesium stearate. *Μίγμα χρωστικών ουσιών*: lactose monohydrate, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172), iron oxide black (E172).

Εμφάνιση του ZESIMVIA και περιεχόμενα της συσκευασίας

ZESIMVIA 10 mg/10 mg: καφέ ανοιχτό στικτό δισκίο, στρογγυλό με διάμετρο 6 mm, αμφίκυρτο, με τον κωδικό «511» στη μία πλευρά.

ZESIMVIA 10 mg/20 mg: καφέ ανοιχτό στικτό δισκίο, στρογγυλό με διάμετρο 8 mm, αμφίκυρτο, με τυπωμένο τον κωδικό «512» στη μία πλευρά.

ZESIMVIA 10 mg/40 mg: καφέ ανοιχτό στικτό δισκίο, στρογγυλό με διάμετρο 10 mm, αμφίκυρτο, με τυπωμένο τον κωδικό «513» στη μία πλευρά.

Μεγέθη συσκευασίας:

10, 14, 28, 30, 90 ή 100 δισκία.

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

E-mail: info@innovispharma.gr

Παρασκευαστής

BALKANPHARMA-DUPNITSA AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitza, 2600, Bulgaria

ή

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo 1

03012 Anagni, Italy

ή

Actavis Ltd.

BLB015-016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000, Malta

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά την 01/05/2023.