

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**

**Ziviba 5 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Ziviba 10 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Ziviba 20 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Ziviba 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
 ροσουβαστατίνη/εξετιμίμπη

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

**1. Τι είναι το Ziviba και ποια είναι η χρήση του**

Το Ziviba περιέχει δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες σε ένα δισκίο. Μία από τις δραστικές ουσίες είναι η ροσουβαστατίνη, που ανήκει στην ομάδα των επονομαζόμενων στατινών, και η άλλη δραστική ουσία είναι η εξετιμίμπη.

Το Ziviba είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς για να μειώσει τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης (LDL χοληστερόλη) και λιπαρές ουσίες που ονομάζονται τριγλυκερίδια στο αίμα σας. Επιπλέον, αυξάνει τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη). Αυτό το φάρμακο λειτουργεί για τη μείωση της χοληστερόλης με δύο τρόπους: μειώνει τη χοληστερόλη που απορροφάται στον πεπτικό σωλήνα καθώς και τη χοληστερόλη που δημιουργεί ο οργανισμός από μόνος του.

Για τους περισσότερους ανθρώπους, η υψηλή χοληστερόλη δεν επηρεάζει το πώς αισθάνονται καθώς δεν προκαλεί συμπτώματα. Ωστόσο, εάν μείνει χωρίς αντιμετώπιση, μπορεί να συσσωρευτεί εναπόθεση λίπους στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων σας, προκαλώντας στένωση.

Ορισμένες φορές, αυτά τα αιμοφόρα αγγεία με στένωση μπορεί να εμφανίσουν έμφραξη, η οποία μπορεί να σταματήσει την παροχή αίματος προς την καρδιά ή τον εγκέφαλο, προκαλώντας καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Μειώνοντας τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή των σχετιζόμενων προβλημάτων υγείας.

Το Ziviba χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους τα επίπεδα της χοληστερόλης δε μπορούν να ελεγχθούν μόνο μέσω της κατάλληλης διαίτας για τη μείωση της χοληστερόλης. Θα πρέπει να συνεχίσετε τη διαίτά σας για τη μείωση της χοληστερόλης, όσο παίρνετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει το Ziviba εάν παίρνετε ήδη τόσο ροσουβαστατίνη όσο και εξετιμίμπη, στο ίδιο επίπεδο δόσης.

Το Ziviba χρησιμοποιείται εάν έχετε:

- αυξημένο επίπεδο χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία).

- καρδιακή νόσο, το Ziviba μειώνει τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου, χειρουργικής επέμβασης για την αύξηση της καρδιακής ροής αίματος ή νοσηλείας για πόνο στο στήθος.

Το Ziviba δεν σας βοηθάει να χάσετε βάρος.

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

### Μην πάρετε το Ziviba:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ροσουβαστατίνη, την εξετιμίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που πάσχετε από ηπατική νόσο.
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρά νεφρικά προβλήματα.
- σε περίπτωση που έχετε επαναλαμβανόμενα, ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους (μυοπάθεια).
- σε περίπτωση που παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (που χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, έπειτα από μεταμοσχεύσεις οργάνων).
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αν μείνετε έγκυος όσο παίρνετε το Ziviba, σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε το γιατρό σας. Οι γυναίκες θα πρέπει να αποφύγουν να μείνουν έγκυες όσο παίρνουν αυτό το φάρμακο, χρησιμοποιώντας κατάλληλα μέτρα αντισύλληψης.
- σε περίπτωση που έχετε ποτέ εμφανίσει σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, φουσκάλες και/ή έλκη στο στόμα, μετά από λήψη ροσουβαστατίνης ή άλλων σχετικών προϊόντων.

### Επιπλέον, μην πάρετε το Ziviba 40mg/10mg (η υψηλότερη δόση):

- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας (αν έχετε αμφιβολία, παρακαλούμε ρωτήστε το γιατρό σας).
- εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δε 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 όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη.
- εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- εάν έχετε Ασιατική καταγωγή (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιπινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός).
- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, που ονομάζονται φιβράτες για να μειώσετε τη χοληστερόλη σας (βλέπε «Άλλα φάρμακα και Ziviba»).

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή έχετε κάποια αμφιβολία), επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ziviba εάν:

- έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- είχατε επαναλαμβανόμενα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων κατά τη λήψη άλλων φαρμάκων για τη μείωση της χοληστερόλης. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, ιδίως αν δεν αισθάνεστε καλά ή αν έχετε πυρετό. Επίσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παρουσιάζετε συνεχή μυϊκή αδυναμία.
- 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 (βλέπε παράγραφο 4).
- έχετε ασιατική καταγωγή (ιαπωνική, κινεζική, φιλιπινέζικη, βιετναμέζικη, κορεατική και ινδική). Ο γιατρός σας θα πρέπει να επιλέξει τη σωστή δόση του Ziviba που σας ταιριάζει.
- παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από τον ιό HIV ή τον ιό ηπατίτιδας C, π.χ. λοπιναβίρη, ριτοναβίρη, αταζαναβίρη, σιμεπρεβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη ή/και πιμπρεντασβίρη, παρακαλούμε ανατρέξτε στο «Άλλα φάρμακα και Ziviba».
- έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.

- παίρνετε άλλα φάρμακα που ονομάζονται φιβράτες για τη μείωση της χοληστερόλης σας. Παρακαλούμε ανατρέξτε στο «Άλλα φάρμακα και Ziviba».
- πρόκειται να υποβληθείτε σε ιατρική επέμβαση. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε τη λήψη του Ziviba για σύντομο χρονικό διάστημα.
- καταναλώνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες οινόπνευματων.
- πάσχετε από υποθυρεοειδισμό, μια πάθηση κατά την οποία ο θυρεοειδής αδένας σας υπολειτουργεί.
- είστε άνω των 70 (καθώς ο γιατρός σας θα πρέπει να επιλέξει τη σωστή δόση του Ziviba που σας ταιριάζει).
- λαμβάνετε ή έχετε λάβει, από του στόματος ή με ένεση, φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ κατά τις τελευταίες 7 ημέρες (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων). Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και Ziviba μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση).
- λαμβάνετε ρεγοραφενίμη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε σίγουροι): μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν ξεκινήσετε να παίρνετε οποιαδήποτε δόση του Ziviba.

Σε ένα μικρό αριθμό ανθρώπων, οι στατίνες μπορεί να επηρεάσουν το ήπαρ. Αυτό εντοπίζεται από ένα απλό τεστ το οποίο ελέγχει για αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για το λόγο αυτό, ο γιατρός σας θα σας κάνει τακτικά αυτήν την αιματολογική εξέταση (εξέταση ηπατικής λειτουργίας) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Είναι σημαντικό να πηγαίνετε στο γιατρό για τις εργαστηριακές εξετάσεις που σας έχουν δοθεί.

Όσο παίρνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν πάσχετε από διαβήτη ή εάν διατρέχετε κίνδυνο να εμφανίσετε διαβήτη. Έχετε πιθανότητα να διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως σύνδρομο Stevens-Johnson και αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ροσουβαστατίνη. Σταματήστε τη χρήση της ροσουβαστατίνης και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

### Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Ziviba δε συστήνεται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### Άλλα φάρμακα και Ziviba

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω:

- Κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, έπειτα από μεταμοσχεύσεις οργάνων για να αποφευχθεί η απόρριψη του μεταμοσχευμένου οργάνου. Η επίδραση της ροσουβαστατίνης αυξάνεται με τη συγχωρήγηση). **Μην πάρετε το Ziviba ενόσω παίρνετε κυκλοσπορίνη.**
- Φάρμακα για την αραιώση του αίματος, π.χ. βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη ή φλουινδιόνη (η επίδρασή τους στην αραιώση του αίματος και ο κίνδυνος αιμορραγίας ενδέχεται να αυξηθεί όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα με το Ziviba), τικαγρελόρη ή κλοπιδογρέλη.
- Άλλα φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης σας, που ονομάζονται φιβράτες, τα οποία βελτιώνουν, επίσης, τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων στο αίμα (π.χ. γεμφιβροζίλη και λοιπές φιβράτες).
- Χολεστυραμίνη (ένα φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης), διότι επηρεάζει τον τρόπο που ενεργεί η εξετιμίμη.
- Ρεγοραφενίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου).
- Οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από HIV ή ηπατίτιδα C, μόνα ή σε συνδυασμό (παρακαλούμε ανατρέξτε στις «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»): ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, σιμεπρεβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη, πιμπρεντασβίρη.
- Θεραπείες για τη δυσπεψία που περιέχουν αλουμίνιο και μαγνήσιο (χρησιμοποιούνται για την

εξουδετέρωση των οξέων στο στομάχι σας. Μειώνουν το επίπεδο ροσουβαστατίνης στο πλάσμα.).

- Ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικό).
- Φουσιδικό οξύ. Αν απαιτείται η από του στόματος λήψη φουσιδικού οξέος για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης, θα χρειαστεί να διακόψετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας πει τότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε εκ νέου το Ziviba. Η λήψη του Ziviba με φουσιδικό οξύ μπορεί, σε σπάνιες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομυόλυση). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομυόλυση, βλέπε παράγραφο 4.
- Αντισυλληπτικό από του στόματος (το χάπι).
- Θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (αυξημένα επίπεδα ορμονών στο αίμα).

Εάν πάτε στο νοσοκομείο ή λάβετε θεραπεία για άλλη πάθηση, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε Ziviba.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην παίρνετε το Ziviba εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι πιθανόν να είστε έγκυος. Αν μείνετε έγκυος όσο παίρνετε το Ziviba, σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε το γιατρό σας. Οι γυναίκες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.

Μην παίρνετε το Ziviba εάν θηλάζετε, διότι δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αυτό το φάρμακο δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ορισμένοι άνθρωποι αισθάνονται ζάλη αφού πάρουν το Ziviba. Εάν αισθανθείτε ζάλη, δε θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Ziviba περιέχει λακτόζη και νάτριο**

Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Ziviba**

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.

Θα πρέπει να συνεχίσετε τη διατροφή για μείωση της χοληστερόλης και την άσκηση ενόσω παίρνετε το Ziviba.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι ένα δισκίο ημερησίως. Μπορείτε να το πάρετε οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, με ή χωρίς τροφή. Καταπίνετε κάθε δισκίο ολόκληρο, μαζί με νερό.

Να προσπαθήσετε να παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Αυτό θα σας βοηθήσει να θυμάστε να το παίρνετε.

Αυτό το φάρμακο δεν είναι κατάλληλο για έναρξη θεραπείας. Η έναρξη της θεραπείας ή η προσαρμογή της δόσης, εάν απαιτείται, θα πρέπει να γίνεται μόνο χορηγώντας τις δραστικές ουσίες χωριστά και η μετάβαση στο Ziviba στην κατάλληλη περιεκτικότητα είναι δυνατή μόνο μετά τον καθορισμό των κατάλληλων δόσεων.

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

### **Τακτικοί έλεγχοι χοληστερόλης**

Είναι σημαντικό να επιστρέφετε στο γιατρό σας για τακτικούς ελέγχους χοληστερόλης, ώστε να

διασφαλίζετε ότι η χοληστερόλη σας έχει φτάσει και παραμένει στο σωστό επίπεδο.

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

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ziviba**

Μην ανησυχείτε, παραλείψτε τη δόση που χάσατε και πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ziviba**

Μιλήστε στο γιατρό σας εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο. Τα επίπεδα χοληστερόλης σας ενδέχεται να αυξηθούν ξανά αν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

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. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποιες μπορεί να είναι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Σταματήστε να παίρνετε το Ziviba και αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν εμφανίσετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα:**

- ανεξήγητοι μυϊκοί πόνοι, ευαισθησία ή αδυναμία, που συνεχίζονται για περισσότερο από το αναμενόμενο. Αυτό συμβαίνει διότι τα μυϊκά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής βλάβης που οδηγούν σε νεφρική βλάβη, μπορεί να είναι σοβαρά και να οδηγήσουν σε μία κατάσταση πιθανόν απειλητική για τη ζωή (ραβδομυόλυση). Αυτό είναι σπάνιο (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα).
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αγγειοοίδημα) – τα σημεία περιλαμβάνουν οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή/και στο λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή και στην κατάποση και σοβαρό κνησμό στο δέρμα (με προεξέχουσες δερματικές αλλοιώσεις). Αυτό είναι σπάνιο (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα).
- κοκκινωπές, μη εξογκωμένες κηλίδες, που μοιάζουν με στόχο ή είναι κυκλικές, στον κορμό, συχνά με φουσκάλες στο κέντρο, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Πριν από αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα, μπορεί να εμφανιστεί πυρετός και/ή γριππώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson).
- εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο φαρμακευτικής υπερευαισθησίας).

### **Άλλες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### ***Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)***

- κεφαλαλγία.
- δυσκοιλιότητα.
- αδιαθεσία.
- μυϊκός πόνος.
- αίσθημα αδυναμίας.
- ζάλη.
- διαβήτη. Αυτό είναι πιο πιθανόν εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί όσο παίρνετε αυτό το φάρμακο.
- στομαχόπονος.
- διάρροια.
- μετεωρισμός (υπερβολική ποσότητα αερίων στο έντερο).

- αίσθημα κόπωσης.
- αυξήσεις σε ορισμένες εργαστηριακές αιματολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας (τρανσαμινάσες).
- αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη των δισκίων του Ziviba (μόνο για ροσουβαστατίνη 40 mg).

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

- εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση.
- αυξήσεις σε ορισμένες εργαστηριακές αιματολογικές εξετάσεις μυϊκής λειτουργίας (CK).
- βήχας.
- δυσπεψία.
- αίσθημα καύσου.
- πόνος στις αρθρώσεις.
- μυϊκοί σπασμοί.
- πόνος στον αυχένα.
- μειωμένη όρεξη.
- πόνος.
- πόνος στο στήθος.
- εξάψεις.
- υψηλή αρτηριακή πίεση.
- αίσθηση μυρμηγκιάσματος.
- ξηροστομία.
- φλεγμονή του στομάχου.
- οσφυαλγία.
- μυϊκή αδυναμία.
- πόνος στα άνω και κάτω άκρα.
- οίδημα, ιδίως στα χέρια και τα πόδια.
- αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη των δισκίων του Ziviba (μόνο για ροσουβαστατίνη 10 mg και 20 mg).

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

- φλεγμονή του παγκρέατος, που προκαλεί σοβαρό στομαχόπονο ο οποίος μπορεί να επεκταθεί ως την πλάτη.
- μείωση των αιμοπεταλίων στο αίμα, που μπορεί να προκαλέσει μώλωπες/αιμορραγίες (θρομβοπενία).
- σύνδρομο ασθένειας τύπου λύκου (συμπεριλαμβανομένου εξανθήματος, διαταραχών των αρθρώσεων και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος).
- ρήξη μυών.

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

- ίκτερος (κίτρινο χρώμα στο δέρμα και στα μάτια).
- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα).
- ίχνη αίματος στα ούρα σας.
- βλάβη στα νεύρα των άνω και κάτω άκρων (όπως π.χ. μούδιασμα).
- απώλεια μνήμης.
- αύξηση του στήθους στους άνδρες (γυναικομαστία).

***Μη γνωστής συχνότητας (δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)***

- λαχάνιασμα.
- οίδημα (πρήξιμο).
- διαταραχές ύπνου, συμπεριλαμβανομένης της αϋπνίας και των εφιαλτών.
- δυσκολίες στο σεξ.
- κατάθλιψη.

- αναπνευστικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου επίμονου βήχα ή/και λαχανιάσματος ή πυρετού.
- τραυματισμός στους τένοντες.
- μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής.
- διογκωμένο κόκκινο εξάνθημα, μερικές φορές με αλλοιώσεις που έχουν τη μορφή στόχου (πολύμορφο ερύθημα).
- μυϊκή ευαισθησία.
- πέτρες στη χολή ή φλεγμονή της χολής (που μπορεί να προκαλέσει στομαχόπονο, ναυτία, έμετο).
- 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.

### **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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 2106549585, 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 Ziviba**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης ως προς τη θερμοκρασία. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

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 και στη συσκευασία κυψέλης (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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 Ziviba**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η ροσουβαστατίνη (ως ασβεστιούχος ροσουβαστατίνη) και η εξετιμίμπη.

Ziviba 5 mg/10 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ασβεστιούχο ροσουβαστατίνη ισοδύναμη με 5mg ροσουβαστατίνης και 10 mg εξετιμίμπη.

Ziviba 10 mg/10 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ασβεστιούχο ροσουβαστατίνη ισοδύναμη με 10 mg ροσουβαστατίνης και 10 mg εξετιμίμπη.

Ziviba 20 mg/10 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ασβεστιούχο ροσουβαστατίνη ισοδύναμη με 20 mg ροσουβαστατίνης και 10 mg εξετιμίμπη.

Ziviba 40 mg/10 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ασβεστιούχο ροσουβαστατίνη ισοδύναμη με 40 mg ροσουβαστατίνης και 10mg εξετιμίμπη.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου*

Μονοϋδρική λακτόζη, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελόζη (E468), ποβιδόνη, νάτριο λαουρυλοθεικό (E487), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη 102, υπρομελλόζη 2910 (E464), κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο (E470).

*Επικάλυψη δισκίου*

Ziviba 5mg/10mg – Opadry Yellow 02F220026 που αποτελείται από: Υπρομελλόζη 2910 (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), τάλκη (E553b), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 (E1521).

Ziviba 10mg/10mg – Opadry Beige 02F270003 που αποτελείται από: Υπρομελλόζη 2910 (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 (E1521), τάλκη (E553b).

Ziviba 20mg/10mg – VIVACOAT PC-2P-308 που αποτελείται από: Υπρομελλόζη 6 (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκη (E553b), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 (E1521), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Ziviba 40mg/10mg – Opadry White OY-L-28900 που αποτελείται από: Μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη 2910 (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 (E1521).

**Εμφάνιση του Ziviba και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Ziviba 5 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Δισκία ανοιχτού κίτρινου χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διάμετρο 10 mm περίπου και χαραγμένο το “EL 5” στη μια πλευρά.

Ziviba 10 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Δισκία μπεζ χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διάμετρο 10 mm περίπου και χαραγμένο το “EL 4” στη μια πλευρά.

Ziviba 20 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Δισκία κίτρινου χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διάμετρο 10 mm περίπου και χαραγμένο το “EL 3” στη μια πλευρά.

Ziviba 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Δισκία λευκού χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διάμετρο 10 mm περίπου και χαραγμένο το “EL 2” στη μια πλευρά.

Συσκευασίες των 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 και 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες (blisters) OPA/Al/PVC//Al, που συσκευάζονται 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, Αττική

Τηλ.: 2162005600

E-mail: [info@innovispharma.gr](mailto:info@innovispharma.gr)

*Παρασκευαστής*

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι, Αττική, Ελλάδα

ή

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Ζαπάνι, Ο.Τ. 1048, 19001 Κερατέα, Αττική, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 21/08/2023.**