

Prospect: Informații pentru utilizator**ZEPLAN 10 mg comprimate filmate****ZEPLAN 20 mg comprimate filmate****ZEPLAN 40 mg comprimate filmate**

simvastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zeplan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zeplan
3. Cum să luați Zeplan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zeplan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zeplan și pentru ce se utilizează

Zeplan conține ca substanță activă simvastatină și face parte dintr-un grup de medicamente numite statine, utilizate pentru scăderea colesterolului total, al colesterolului „rău” (LDL-colesterol), precum și a unor substanțe grase denumite trigliceride, din sângele dumneavoastră. În plus, acest medicament crește nivelul colesterolului „bun” (HDL-colesterol) în sânge.

În timp ce luați acest medicament, trebuie să țineți un regim alimentar pentru scăderea colesterolului.

Zeplan este indicat, împreună cu dieta, dacă aveți:

- un nivel ridicat al colesterolului în sânge (hipercolesterolemie primară) sau un nivel ridicat al grăsimilor în sânge (dislipidemie mixtă).
- o boală ereditară (hipercolesterolemie familială homozigotă), care crește nivelul colesterolului în sânge.
- boli coronariene cardiace (boli ale vaselor ce irigă inima) sau aveți un risc crescut de boală coronariană cardiacă (pentru că aveți diabet, accident vascular cerebral în antecedente etc.).

Cele mai multe persoane nu prezintă imediat simptome la creșterea colesterolului. Medicul dumneavoastră vă poate determina nivelul de colesterol printr-un simplu test de sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zeplan**Nu luați Zeplan**

- dacă sunteți alergic la simvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);

- dacă în prezent aveți probleme cu ficatul;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă luați:
 - itraconazol, ketoconazol sau posaconazol (medicamente pentru infecții cu ciuperci);
 - eritromicină, claritromicină sau telitromicină (antibiotice pentru infecții);
 - inhibitori ai proteazei HIV, cum ar fi indinavir, nelfinavir, ritonavir și saquinavir (medicamente utilizate pentru infecțiile cu HIV);
 - nefazodonă (un medicament pentru depresie).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Zeplan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Spuneți medicului dumneavoastră despre toate afecțiunile medicale pe care le aveți, inclusiv alergii.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă consumați cantități mari de alcool.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată boli ale ficatului. Zeplan poate să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale. Ar putea fi necesar să întrerupeți administrarea de Zeplan pentru o perioadă scurtă de timp.
- Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze o analiză de sânge înainte să începeți tratamentul cu Zeplan, pentru a verifica cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră.
- De asemenea, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă efectueze analize de sânge pentru a verifica funcția ficatului dumneavoastră și după ce ați început să luați Zeplan.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de o afecțiune severă a plămânilor.
- Înainte să luați Zeplan spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (utilizat pentru infecții bacteriene), pe cale orală sau prin injecție. Combinația de acid fusidic și Zeplan poate duce la probleme musculare severe (rabdomioliză).

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați sensibilitate, slăbiciune sau durere musculară inexplicabilă deoarece, rareori, aceste probleme musculare pot deveni grave, incluzând distrugerea mușchilor, ce poate duce la afectarea rinichilor, iar foarte rar au apărut decese.

De asemenea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară permanentă. Pot fi necesare analize de sânge suplimentare pentru diagnosticarea acestora și utilizarea altor medicamente pentru a trata această slăbiciune.

Riscul de distrugere musculară este mai mare la doze mari de Zeplan și la anumiți pacienți. Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele sunt valabile în cazul dumneavoastră:

- consumați cantități mari de alcool;
- aveți probleme cu rinichii;
- aveți probleme cu glanda tiroidă;
- sunteți femeie;
- aveți vârsta egală sau mai mare de 65 de ani;
- dacă ați avut vreodată probleme musculare în timpul unui tratament pentru scăderea colesterolului cu medicamente numite „statine” sau „fibrati”;
- dacă dumneavoastră aveți sau o rudă apropiată are o boală musculară ereditară.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea au fost studiate la băieți cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani și la fete care au avut prima menstruație cu cel puțin un an înainte (vezi și pct. 3 „Cum să luați Zeplan”, secțiunea „Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani)”).

Simvastatina nu a fost studiată la copii cu vârsta sub 10 ani. Pentru mai multe informații adresați-vă medicului dumneavoastră.

Zeplan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Utilizarea Zeplan cu oricare dintre medicamentele de mai jos poate crește riscul bolilor musculare (unele dintre aceste substanțe au fost enumerate în secțiunea de mai sus „Nu luați Zeplan”), de aceea este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- ciclosporină (un medicament utilizat frecvent la pacienți la care s-a efectuat un transplant de organe);
- danazol (un hormon utilizat pentru tratarea endometriozei, o afecțiune caracterizată prin prezența mucoasei uterine în afara uterului);
- itraconazol, ketoconazol sau posaconazol (medicamente pentru infecții cu ciuperci);
- fibrați ca gemfibrozil (medicamente pentru scăderea colesterolului);
- eritromicină, claritromicină, telitromicină sau acid fusidic (medicamente pentru infecții bacteriene); dacă aveți nevoie să luați acid fusidic pe cale orală pentru tratarea unei infecții bacteriene va trebui să întrerupeți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când veți putea să reîncepeți în siguranță tratamentul cu Zeplan. Utilizarea Zeplan în asociere cu acid fusidic poate să ducă rar la slăbiciune, sensibilitate sau durere musculară (rabdmioliză). Pentru mai multe informații referitoare la rabdmioliză vezi pct. 4.
- inhibitori ai proteazei HIV, cum ar fi indinavir, nelfinavir, ritonavir și saquinavir (medicamente pentru SIDA);
- nefazodonă (medicament pentru depresie);
- amiodaronă (medicament utilizat pentru bătăi neregulate ale inimii);
- verapamil, diltiazem sau amlodipină (medicamente pentru tensiune arterială ridicată, durere în piept asociată cu boli ale inimii (angină pectorală) și alte afecțiuni ale inimii).

De asemenea, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- medicamente pentru prevenirea cheagurilor de sânge, cum ar fi warfarina sau acenocumarolul (anticoagulante);
- fluconazol (medicament pentru infecții cu ciuperci);
- fenofibrat (pentru scăderea colesterolului);
- niacină (medicament pentru scăderea colesterolului);
- colchicină (medicament pentru gută);
- rifampicină (antibiotic utilizat în tratamentul tuberculozei).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați niacină sau medicamente pe bază de niacină și sunteți de origine chineză.

De asemenea, trebuie să spuneți oricărui medic care vă prescrie un nou medicament că luați Zeplan.

Zeplan împreună cu alimente, băuturi și alcool

Sucul de grepfrut conține mai multe componente care influențează modul în care organismul utilizează anumite medicamente, printre care și Zeplan. În timpul tratamentului cu acest medicament trebuie să evitați consumul de suc de grepfrut.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă rămâneți însărcinată în timpul tratamentului cu acest medicament, întrerupeți imediat tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați.

Nu luați acest medicament dacă alăptați, deoarece nu se știe dacă medicamentul trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca acest medicament să influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie luat în considerare faptul că unele persoane amețesc după ce iau Zeplan.

Zeplan conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Zeplan

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În timpul tratamentului cu acest medicament trebuie să țineți o dietă pentru scăderea colesterolului.

Doze

Medicul va determina doza zilnică potrivită pentru dumneavoastră, în funcție de starea de sănătate, tratamentele actuale și riscurile personale potențiale.

Doza recomandată este de 10-80 mg pe zi, administrată oral, în priză unică, seara.

Doza de 80 mg este recomandată numai la pacienții cu colesterolul foarte ridicat și cu risc mare de complicații cardiovasculare.

Doza inițială uzuală este de 10 mg, 20 mg sau, în unele cazuri, 40 mg o dată pe zi. Dacă este necesar medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza, după cel puțin 4 săptămâni, la valoarea maximă de 80 mg pe zi. Nu luați mai mult de 80 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie doze mai mici, mai ales dacă luați anumite medicamente, enumerate mai sus (vezi secțiunea „Zeplan împreună cu alte medicamente”) sau dacă suferiți de anumite boli ale rinichilor.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament împreună cu un chelator al acizilor biliari (alt medicament pentru scăderea colesterolului), trebuie să luați Zeplan fie cu cel puțin 2 ore înainte, fie cu cel puțin 4 ore după ce ați luat chelatorul de acizi biliari.

Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani)

Pentru copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani cu o boală ereditară numită hipercolesterolemie familială heterozigotă, doza uzuală recomandată la inițierea tratamentului este de 10 mg o dată pe zi, seara. Doza maximă recomandată este de 40 mg pe zi.

Mod de administrare

Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de apă, fie pe stomacul gol, fie după ce ați mâncat.

Dacă luați mai mult Zeplan decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Amintiți-vă să luați cu dumneavoastră cutia medicamentului.

Dacă uitați să luați Zeplan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la ora stabilită.

Dacă încetați să luați Zeplan

Nu încetați să luați acest medicament fără să-l întrebați înainte pe medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeți tratamentul cu acest medicament nivelul colesterolului din sânge poate să crească din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse grave au fost raportate rar (pot afecta până la 1 din 1000 persoane).

Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital.

- dureri musculare, sensibilitate, slăbiciune sau crampe musculare; ruptură musculară (foarte rar— poate afecta până la 1 din 10000 persoane). Rar, aceste probleme musculare pot fi grave, inclusiv distrugerea mușchilor, care pot afecta și rinichii, iar foarte rar pot cauza decese.
- reacții de hipersensibilitate (alergie), inclusiv:
 - umflare a feței, limbii și a gâtului, determinând dificultăți de respirație (angioedem);
 - o reacție alergică gravă care poate provoca dificultăți de respirație sau amețeli (anafilaxie);
 - simptome asemănătoare lupusului (incluzând erupții trecătoare pe piele, tulburări articulare și efecte asupra celulelor din sânge);
 - dureri musculare severe, de obicei în umeri și șolduri;
 - erupție trecătoare pe piele însoțită de slăbiciune a mușchilor de la nivelul membrelor și al gâtului;
 - durere sau inflamare a articulațiilor;
 - inflamare a vaselor de sânge;
 - învinetire neobișnuită, erupții și umflături ale pielii, urticarie, sensibilitate a pielii la soare, febră, înroșire trecătoare a feței;
 - dificultăți de respirație și stare generală de rău.
- inflamație a ficatului cu îngălbenire a pielii și a ochilor, mâncărimi, urină de culoare închisă sau scaun de culoare deschisă, insuficiență hepatică (foarte rar).
- inflamație a pancreasului, deseori cu dureri abdominale severe.

Alte reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie);
- amorțeală sau slăbiciune la nivelul brațelor și picioarelor;
- dureri de cap, senzație de furnicături, amețeli;
- vedere încețoșată și afectarea vederii;
- tulburări digestive (dureri abdominale, constipație, flatulență (gaze), indigestie, diaree, greață, vărsături);
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime, cădere a părului;
- slăbiciune.

Analize de laborator:

Rar, în cadrul unor analize de sânge au fost observate creșteri ale nivelurilor din sânge ale enzimelor ficatului și ale unei enzime musculare (creatinkinază).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- tulburări ale somnului (insomnie);
- tulburări de memorie;
- erupții care pot să apară pe piele sau sub forma unor leziuni la nivelul cavității bucale (erupții lichenoide provocate de medicament);

- mărirea sânilor la bărbați (ginecomastie).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- slăbiciune musculară permanentă;
- depresie;
- probleme de respirație, incluzând tuse persistentă și/sau scurtare a respirației sau febră;
- tulburări sexuale.

Alte reacții adverse posibile

Tulburări ale somnului, incluzând coșmaruri.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zeplan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zeplan

Zeplan 10 mg comprimate filmate

- Substanța activă este simvastatina. Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat (vezi și pct. 2, secțiunea „Zeplan conține lactoză monohidrat”), butilhidroxianisol (E320), acid ascorbic, acid citric monohidrat, celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu, Opadry II Pink 33G24737: hipromeloză (E464) 40,00%; lactoză monohidrat 22,00%; macrogol 3000 8,00%; dioxid de titan (E171) 20,50%; triacetină 6,00%; oxid roșu de fer (E172) 3,40%; indigotină, lac de aluminiu (E132) 0,06%; oxid negru de fer (E172) 0,04%.

Zeplan 20 mg comprimate filmate

- Substanța activă este simvastatina. Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 20 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat (vezi și pct. 2, secțiunea „Zeplan conține lactoză monohidrat”), butilhidroxianisol (E320), acid ascorbic, acid citric monohidrat, celuloză

microcristalină, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu, Opadry II Yellow 39G22514; hipromeloză (E464) 40,00%; lactoză monohidrat 21,00%; macrogol 3000 8,00%; dioxid de titan (E171) 22,85%; triacetină 6,00%; oxid roșu de fer (E172) 0,01%; oxid galben de fer (E172) 2,13%; oxid negru de fer (E172) 0,01%.

Zeplan 40 mg comprimate filmate

- Substanța activă este simvastatina. Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 40 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat (vezi și pct. 2, secțiunea „Zeplan conține lactoză monohidrat”), butilhidroxianisol (E320), acid ascorbic, acid citric monohidrat, celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu, Opadry II Brown 33G26729; hipromeloză (E464) 40,00%; lactoză monohidrat 21,00%; macrogol 3000 8,00%; dioxid de titan (E171) 22,60%; triacetină 6,00%; oxid roșu de fer (E172) 1,52%; oxid galben de fer (E172) 0,47%; oxid negru de fer (E172) 0,41%.

Cum arată Zeplan și conținutul ambalajului

Zeplan 10 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă rotundă, biconvexe, de culoare roz, cu diametrul de aproximativ 6,0 mm.

Zeplan 20 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă rotundă, biconvexe, de culoare galbenă, cu diametrul de aproximativ 8,0 mm.

Zeplan 40 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă rotundă, biconvexe, de culoare brună, cu diametrul de aproximativ 10,0 mm.

Acest medicament este disponibil în cutii cu 1 sau 2 blistere din PVC/Al a câte 14 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.