

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**ZETOVAR 10 mg/10 mg comprimate**  
**ZETOVAR 10 mg/20 mg comprimate**  
**ZETOVAR 10 mg/40 mg comprimate**  
**ZETOVAR 10 mg/80 mg comprimate**

**ezetimib și atorvastatină**

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

**1. Ce este ZETOVAR și pentru ce se utilizează**

ZETOVAR este un medicament utilizat pentru scăderea valorilor crescute ale colesterolului. ZETOVAR conține ezetimib și atorvastatină.

ZETOVAR este folosit la adulți pentru scăderea valorilor de colesterol total din sânge, colesterolul „rău” (LDL colesterol) și a substanțelor grase numite trigliceride. În plus, ZETOVAR crește valorile colesterolului „bun” (HDL colesterol).

ZETOVAR acționează prin două moduri pentru a reduce valorile dumneavoastră de colesterol. Reduce atât cantitatea de colesterol absorbit la nivelul tractului digestiv, cât și pe cea de colesterol sintetizată de propriul dumneavoastră organism.

Colesterolul este una din substanțele grase care se găsesc în circulația sanguină. Colesterolul total este compus în principal din LDL și HDL colesterol.

LDL-colesterolul este adesea numit colesterol „rău”, deoarece se poate depune la nivelul pereților arterelor dumneavoastră, formând plăci. În cele din urmă, formarea acestor plăci duce la îngustarea

arterelor. Această îngustare poate încetini sau bloca circulația sângelui către organele vitale, cum sunt inima și creierul. Blocarea circulației sângelui poate duce la infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

HDL-colesterolul este adesea numit colesterol „bun”, deoarece împiedică depunerea colesterolului rău la nivelul arterelor și protejează împotriva bolii cardiace.

Trigliceridele sunt o altă formă de grăsime din sângele dumneavoastră, care vă poate crește riscul pentru boală cardiacă.

ZETOVAR este utilizat la pacienții la care nu se poate obține un control al valorilor colesterolului doar prin regimul alimentar. Pe perioada utilizării acestui tratament trebuie să respectați în continuare regimul alimentar de scădere a colesterolului.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie ZETOVAR dacă luați deja atorvastatină și ezetimib în aceleași doze.

ZETOVAR nu vă ajută să scădeți în greutate.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați ZETOVAR**

### **Nu luați ZETOVAR dacă:**

- sunteți alergic la atorvastatină, ezetimib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- aveți sau ați avut vreodată o afecțiune a ficatului
- ați avut orice rezultate anormale în urma testelor de sânge a funcției ficatului, fără o cauză anume
- sunteți femeie aflată la vârsta fertilă și nu folosiți măsuri contraceptive eficiente
- sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați
- utilizați asocierea glecaprevir/pibrentasvir pentru tratamentul hepatitei C
- dacă trebuie să luați acid fusidic pe cale orală pentru tratamentul unei infecții bacteriene va trebui să întrerupeți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați tratamentul cu ZETOVAR. Administrarea concomitentă a ZETOVAR cu acid fusidic poate rareori să ducă la slăbiciune musculară sensibilizată sau durere (rabdmioliză). Vezi mai multe informații privind rabdimioliza la pct. 4.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați ZETOVAR, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă

- ați avut antecedente de accident cerebral vascular cu hemoragie la nivelul creierului sau aveți mici pungi de lichid la nivelul creierului din cauza unor accidente cerebrale vasculare anterioare
- aveți probleme ale rinichilor
- aveți glanda tiroidă mai puțin activă (hipotiroidism)
- ați avut crampe sau dureri musculare repetate sau inexplicabile, un istoric personal sau familial de tulburări musculare
- luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecții bacteriene) pe cale orală sau prin injectare. Administrarea concomitentă de acid fusidic și Atorvastatină/Ezetimib poate determina probleme musculare grave (rabdmioliză)
- ați avut tulburări musculare anterioare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul (de exemplu alte „statine” sau „fibrati”)
- consumați în mod regulat mari cantități de alcool
- aveți istoric de afecțiune a ficatului
- aveți vârsta peste 70 de ani

**Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat dacă prezentați durere musculară inexplicabilă, sensibilizată sau slăbiciune în timp ce luați ZETOVAR.** Această recomandare este pentru că în situații

rare, problemele musculare pot fi grave, incluzând ruptura musculară care poate determina leziuni la nivelul rinichilor.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați ZETOVAR

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă.

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați ZETOVAR, deoarece medicul dumneavoastră vă va efectua analize ale sângelui înainte și posibil în timpul tratamentului pentru a preveni riscul de a prezenta reacții adverse musculare. Riscul de reacții adverse musculare, de exemplu rabdomioliza (deteriorarea sau ruptura unui mușchi scheletic), este cunoscut a fi crescut atunci când anumite medicamente sunt luate în același timp (vezi pct. 2 “ ZETOVAR împreună cu alte medicamente”).

În perioada tratamentului cu acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau dacă prezentați risc de apariție a diabetului zaharat. Dacă aveți valori crescute de zahăr și grăsimi în sânge, dacă sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare, atunci vă încadrați în categoria de risc de apariție a diabetului zaharat.

Spuneți medicului dumneavoastră despre toate afecțiunile dumneavoastră medicale, incluzând alergiile.

### **Copii și adolescenți**

ZETOVAR nu este recomandat la copii și adolescenți.

### **ZETOVAR împreună cu alte medicamente**

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

Fibrații (medicamente pentru scăderea colesterolului) trebuie evitați în timp ce luați ZETOVAR.

Există unele medicamente care pot modifica efectul ZETOVAR sau efectul altor medicamente poate fi modificat de ZETOVAR (vezi pct. 3). Acest tip de interacțiune poate face ca unul sau ambele medicamente să fie mai puțin eficiente. Alternativ, poate crește riscul sau severitatea reacțiilor adverse, incluzând afectarea musculară cunoscută ca “rabdomioliză”, descrisă la pct. 4:

- ciclosporină (un medicament folosit frecvent la pacienții la care s-a efectuat un transplant de organ)
- eritromicină, claritromicină, telitromicină, acid fusidic, rifampicină (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene)
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- gemfibrozil, alți fibrați, acid nicotinic, derivați, colestipol, colestiramină (medicamente care reglează valorile lipidelor)
- anumite blocante ale canalelor de calciu utilizate pentru tratamentul anginei pectorale sau tensiunii arteriale mari, de exemplu amlodipina, dilitazem
- digoxină, verapamil, amiodaronă (medicamente care vă reglează ritmul bătăilor inimii)
- medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV, de exemplu ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, combinația tipranavir/ritonavir, etc. (medicamente pentru SIDA)
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul hepatitei C, de exemplu telaprevir, boceprevir și asocierea elbasvir/grazoprevir
- dacă trebuie să luați acid fusidic pe cale orală pentru tratamentul unei infecții bacteriene trebuie să întrerupeți temporar tratamentul cu acest medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reîncepeți să luați ZETOVAR. Administrarea ZETOVAR cu acid fusidic poate să determine rareori apariția de slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdomioliză). Vezi pct. 4 pentru mai multe informații privind rabdomioliza.

Alte medicamente cunoscute a interacționa cu medicamentul combinat

- contraceptive orale (medicamente care previn sarcina)
- stiripentol (un medicament anticonvulsivant pentru epilepsie)
- cimetidină (medicament folosit pentru senzație de arsură în capul pieptului și ulcer gastric)
- fenazonă (un analgezic)
- antiacide (medicamente pentru indigestie care conțin aluminiu sau magneziu)
- warfarină, fenprocumonă, acenocoumarol sau fluindionă (medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge)
- colchicină (utilizat pentru tratamentul gutei)
- sunătoare (medicament utilizat pentru tratamentul depresiei).

### **ZETOVAR împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Vezi pct. 3 pentru indicații asupra modului de administrare a ZETOVAR. Vă rugăm să luați în considerare următoarele:

#### *Sucul de grepfrut*

Nu consumați mai mult de unul sau două pahare mici de suc de grepfrut pe zi, deoarece cantitățile mari de suc de grepfrut pot modifica efectele medicamentului combinat.

#### *Alcool*

Evitați să consumați prea mult alcool în timp ce luați acest medicament. Pentru detalii vezi pct. 2 “Atenționări și precauții”.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu luați ZETOVAR dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Nu luați ZETOVAR dacă este posibil să rămâneți gravidă, decât dacă folosiți măsuri contraceptive eficiente. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați ZETOVAR, opriți medicamentul imediat și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu luați ZETOVAR dacă alăptați.

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.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este de așteptat ca ZETOVAR să interfereze cu capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie să luați în considerare că unele persoane pot avea amețeli după ce utilizează ZETOVAR. Dacă vă simțiți amețit după ce luați acest medicament, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **ZETOVAR conține lactoză**

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite zaharuri, informați pe medicul dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

### **ZETOVAR conține sodiu**

ZETOVAR conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### 3. Cum să luați ZETOVAR

Luați întodeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va stabili doza adecvată, în funcție de tratamentul dumneavoastră actual și de starea dumneavoastră de risc. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Înainte de a începe tratamentul cu ZETOVAR, trebuie să urmați un regim alimentar de scădere a colesterolului.
- Trebuie să continuați acest regim alimentar de scădere a colesterolului în timp ce luați ZETOVAR.

#### Cât de mult să luați

Doza recomandată este de un comprimat ZETOVAR pe cale orală o dată pe zi de preferat întotdeauna în același moment al zilei. Comprimatul trebuie înghițit cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar de apă).

#### Când să luați

Luați ZETOVAR la orice moment al zilei. Puteți să îl luați cu sau fără alimente.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris ZETOVAR o dată cu colestiramina sau alți chelatori ai acizilor biliari (medicamente care scad colesterolul), trebuie să luați ZETOVAR cu cel puțin 2 ore înainte sau 4 ore după ce luați chelatorii acizilor biliari.

#### **Dacă luați mai mult ZETOVAR decât trebuie**

Vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă uitați să luați ZETOVAR**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doar doza normală de ZETOVAR la momentul obișnuit, în ziua următoare.

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.

**Dacă manifestați oricare din următoarele reacții adverse, încetați să luați comprimatele și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de primiri de urgențe al celui mai apropiat spital și luați comprimatele cu dumneavoastră.**

- reacții alergice grave care produc umflare a feței, limbii și gâtului pot cauza dificultate mare la respirație
- afecțiune gravă cu descumare severă și umflare la nivelul pielii, cu apariția de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor, zonei genitale și febră; erupție trecătoare la nivelul pielii cu pete roz-roșii mai ales la nivelul palmelor sau tălpilor, pete care se pot transforma în vezicule
- slăbiciune, sensibilitate sau dureri musculare, sau colorarea roșu-brun a urinei, în mod special dacă în același timp vă simțiți rău sau aveți febră, pot fi cauzate de o ruptură anormală a mușchilor care vă poate pune viața în pericol și poate duce la probleme ale rinichilor
- sindrom asemănător bolii lupice (inclusiv erupție trecătoare pe piele, tulburări articulare și efecte asupra celulelor din sânge).

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil dacă prezentați probleme legate de o sângerare sau vânătași anormale sau neașteptate, deoarece acest lucru poate arăta o afectare a ficatului.

### **Alte reacții adverse posibile la ZETOVAR:**

Frecvente: (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Inflamație a cavității nazale, durere în gât, sângerări de la nivelul nasului,
- Reacții alergice,
- Creșterea cantității de glucoză din sânge, pacienții cu diabet zaharat trebuie să își monitorizeze valorile glicemiei,
- Durere de cap,
- Grețură, constipație, flatulență, diaree, indigestie, durere abdominală,
- Durere la nivelul faringelui sau laringelui,
- Durere la nivelul articulațiilor și/sau mâinilor și picioarelor, durere de spate, dureri musculare (mialgie), spasme musculare, umflarea articulațiilor,
- Creșterea valorilor creatin-kinazei din sânge
- Creșterea valorilor enzimelor hepatice ALT și/sau AST,
- Oboseală,
- Valori anormale ale testelor funcționale ale ficatului.

Mai puțin frecvente: (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Umflături din cauza unei reacții alergice,
- Nivel scăzut al glucozei în sânge, pacienții cu diabet zaharat trebuie să își monitorizeze valorile glicemiei,
- Pierderea poftei de mâncare, creștere în greutate,
- Tuse,
- Slăbiciune musculară, durere la nivelul gâtului, durere în piept,
- Înroșirea feței, tensiune arterială mare,
- Vărsături, balonare, inflamația pancreasului și ficatului, arsură în capul pieptului, inflamația membranelor stomacului, uscaciunea gurii,
- Înroșirea pielii, urticarie, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, căderea părului,
- Coșmaruri, dificultăți la adormire,
- Amețeală, amorțeală, afectarea simțului gustului, amnezie, senzații anormale localizate,
- Vedere încetșată,
- Țiuitori în urechi,
- Senzație de disconfort general, neliniște sau durere,
- Slăbiciune,
- Creșterea valorilor enzimei hepatice gamma-glutamyltransferază,
- Test de urină pozitiv pentru leucocite.

Rare: (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Reducerea numărului de plachete sanguine,
- Umflarea stratului profund al pielii pe față, limbă, gât, abdomen, brațe și picioare (angioedem),
- Erupție întinsă pe piele care formează pete roșii bine delimitate sau o erupție cu vezicule și descuamarea pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale determinată de o reacție alergică,
- Inflamația musculaturii scheletice, inflamația tendoanelor uneori complicată cu ruptură, slăbiciune musculară din cauza unei pierderi a fibrelor musculare scheletice,
- Tulburări ale vederii,
- Îngălbenirea pielii sau a părții albe a ochilor.

Foarte rare: (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Șoc anafilactic prin reacție alergică,
- Scăderea auzului,
- Insuficiență hepatică,
- Creșterea dimensiunilor sânilor la bărbați.

Cu frecvență necunoscută: (care nu poate fi evaluată din datele disponibile)

- reacție alergică incluzând erupție pe piele și umflarea straturilor profunde ale pielii,
- dificultăți la respirație, inflamație a veziculei biliare, litiază biliară,
- Slăbiciune fizică și pierderea puterii, pierderea de țesut muscular prin anticorpi auto-imuni,
- Depresie.

În plus, următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul supravegherii după punerea pe piață pentru unele statine (medicamente utilizate pentru scăderea colesterolului):

- Probleme de respirație incluzând tuse persistentă și/sau dificultăți la respirație sau febră,
- Diabet zaharat: frecvența va depinde de prezența sau absența factorilor de risc ( glicemie a jeun  $\geq$  5,6 mmol/l, IMC  $>$  30 kg/m<sup>2</sup>, valori crescute ale trigliceridelor, antecedente de hipertensiune arterială),
- Depresie,
- Dificultăți sexuale.

#### Raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania

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](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. Cum se păstrează ZETOVAR**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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 ZETOVAR**

- Substanțele active sunt ezetimib și atorvastatină. Fiecare comprimat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină 10 mg, 20 mg, 40 mg și 80 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

- Celelalte ingrediente sunt: lactoză monohidrat, carbonat de calciu, celuloză microcristalină, lauril sulfat de sodiu (E487), croscarmeloză sodică, povidonă K30, hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu și polisorbat 80.

### **Cum arată ZETOVAR și conținutul ambalajului**

ZETOVAR 10 mg/10 mg: comprimate în formă de capsulă, de culoare albă până la aproape albă, cu dimensiuni de 12,7 mm x 5,1 mm, marcate cu „1” pe una din fețe.

ZETOVAR 10 mg/20 mg: comprimate în formă de capsulă, de culoare albă până la aproape albă, cu dimensiuni de 14,5 mm x 6,8 mm, marcate cu „2” pe una din fețe.

ZETOVAR 10 mg/40 mg: comprimate în formă de capsulă, de culoare albă până la aproape albă, cu dimensiuni de 16,4 mm x 6,3 mm, marcate cu „3” pe una din fețe.

ZETOVAR 10 mg/80 mg: comprimate în formă de capsulă, de culoare albă până la aproape albă, cu dimensiuni de 17,0 mm x 8,0 mm, marcate cu „4” pe una din fețe.

Comprimatele sunt disponibile în cutii de carton cu 10, 30, 90 și 100 comprimate în blistere din OPA-Al-PVC/Al.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

#### **Fabricantul**

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG

Liebigstr. 1-2

D-65439 Flörsheim

Germania

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Olanda	Ezetimibe/Atorvastatine Zentiva 10 mg/10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, tabletten
Republica Cehă	ZETOVAR
Republica Slovacă	ZETOVAR 10 mg/10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Tablety
România	ZETOVAR 10 mg/10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimate
Estonia	TORZELIP
Letonia	TORZELIP 10 mg/10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Tablete
Lituania	Torzelip 10 mg/10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Tabletės
Polonia	ZENTASTA
Portugalia	ZETOVAR

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: [zentivaRO@zentiva.com](mailto:zentivaRO@zentiva.com)

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.**