

Příbalová informace: informace pro pacienta

Zenon 10 mg/10 mg potahované tablety

Zenon 20 mg/10 mg potahované tablety

Zenon 40 mg/10 mg potahované tablety

rosuvastatin/ezetimib

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zenon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zenon užívat
3. Jak se přípravek Zenon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zenon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zenon a k čemu se používá

Přípravek Zenon obsahuje dvě různé léčivé látky v jedné tabletě. Jednou z léčivých látek je rosuvastatin, patřící do skupiny tzv. statinů, a druhou léčivou látkou je ezetimib.

Přípravek Zenon je léčivý přípravek užívaný ke snižování hladin celkového cholesterolu, „špatného“ cholesterolu (LDL cholesterolu) a tukových látek, nazývaných triglyceridy, v krvi. Navíc přípravek Zenon zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterolu).

Přípravek Zenon snižuje množství cholesterolu dvěma způsoby. Jednak snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu a za druhé snižuje množství cholesterolu, které si tělo samo vytvoří.

Cholesterol je jedna z mnoha tukových látek vyskytujících se v krevním řečišti. Celkový cholesterol se skládá zejména z LDL a HDL cholesterolu.

Tento přípravek je používán u pacientů, u nichž samotná dieta nestačí ke kontrole hladin cholesterolu. Během užívání tohoto přípravku musíte nadále dodržovat dietu na snižování hladin cholesterolu.

Přípravek Zenon se užívá spolu s dietou snižující cholesterol, pokud máte: zvýšenou hladinu cholesterolu v krvi z důvodu:

- primární hypercholesterolemie (heterozygotní familiární a nefamiliární)
- dědičné choroby (homozygotní familiární hypercholesterolemii), kvůli které jste užíval(a) statin a ezetimib v samostatných tabletách.

Může Vám být také předepsána jiná léčba.

Pokud máte onemocnění srdce, přípravek Zenon snižuje riziko srdečního záchvatu, cévní mozkové příhody, chirurgického zákroku ke zvýšení průtoku krve srdcem nebo hospitalizace kvůli bolesti na hrudi.

Přípravek Zenon Vám nepomůže zhubnout.

U většiny lidí nedochází vlivem zvýšené hladiny cholesterolu k žádným nežádoucím projevům. Pokud se však tento stav neléčí, může dojít k ukládání tukových částic do stěn krevních cév a tím k jejich zužování.

Někdy se mohou tyto zúžené cévy zcela ucpat. Krev tak nemůže proudit k srdci nebo do mozku a vznikne srdeční záchvat nebo cévní mozková příhoda. Když se cíleně snižuje hladina cholesterolu v krvi, snižuje se i riziko vzniku srdečního záchvatu, cévní mozkové příhody nebo souvisejících zdravotních problémů.

V užívání přípravku Zenon musíte pokračovat i v případě, že se hladina Vašeho cholesterolu dostala na správnou úroveň, neboť působí preventivně proti tomu, aby se hladina cholesterolu opět zvyšovala a došlo k ukládání tukových látek do stěny cév.

Léčbu přerušete pouze na pokyn lékaře a v případě, že otěhotníte.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zenon užívat

Neužívejte přípravek Zenon

- Jestliže jste alergický(á) na rosuvastatin, ezetimib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte v současné době problémy s játry.
- Jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Zenon, přestaňte ho ihned užívat a informujte svého lékaře. Ženy se mají v průběhu léčby přípravkem Zenon vyhnout otěhotnění užíváním vhodné antikoncepce.
- Jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin.
- Jestliže máte opakované nebo nevysvětlené bolesti svalů (myopatie).
- Jestliže se u Vás po užití přípravku Zenon nebo jiných léčivých přípravků obsahujících rosuvastatin někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.
- Jestliže užíváte lék zvaný cyklosporin (užívaný např. po transplantaci orgánů).

Pokud pro Vás platí některý z výše uvedených bodů (nebo pokud si nejste jistý(á)), navštivte, prosím, znovu svého lékaře.

Dále neužívejte přípravek Zenon 40 mg/10 mg (nejvyšší dávka):

- Jestliže máte středně těžkou poruchu funkce ledvin (pokud si nejste jistý(á), obraťte se, prosím, na svého lékaře).
- Jestliže máte poruchu funkce štítné žlázy (hypotyreóza).
- Jestliže jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené bolesti svalů, výskyt svalových problémů v minulosti nebo je měl někdo ve Vaší rodině, nebo svalové problémy při dřívějším užívání jiných léků ke snížení vysoké hladiny cholesterolu.
- Jestliže pravidelně pijete velké množství alkoholu.
- Jestliže jste asijského původu (Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Korejec a Ind).
- Jestliže užíváte ke snížení hladiny cholesterolu léky nazývané fibráty (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Zenon“).

Pokud pro Vás platí některý z bodů uvedených výše (nebo pokud si nejste jistý(á)), navštivte, prosím, znovu svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zenon se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže máte problémy s ledvinami.
- Jestliže pijete velké množství alkoholu nebo jste někdy měl(a) problémy s játry. Přípravek Zenon by pro Vás nemusel být vhodný.
- Jestliže jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené bolesti svalů, výskyt svalových problémů v minulosti nebo je měl někdo ve Vaší rodině, nebo svalové problémy při dřívějším užívání jiných léků ke snížení hladiny cholesterolu. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte nevysvětlitelné bolesti svalů, zejména pokud se necítíte dobře nebo máte horečku. Informujte také svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte neustálou svalovou slabost.
- Jestliže máte poruchu funkce štítné žlázy.
- Jestliže trpíte těžkým respiračním (dechovým) selháváním.
- Pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenie (viz bod 4).
- Jestliže užíváte léky k léčbě infekce virem HIV, např. ritonavir s lopinavirem a/nebo atazanavir, čtěte, prosím, „Další léčivé přípravky a přípravek Zenon“.
- Jestliže je Vám více než 70 let (neboť v tomto případě je třeba, aby lékař zvolil správnou úvodní dávku přípravku Zenon, která by pro Vás byla vhodná).
- Jestliže užíváte ke snížení hladiny cholesterolu léky nazývané fibráty (čtěte, prosím, „Další léčivé přípravky a přípravek Zenon“).
- Jestliže se chystáte podstoupit chirurgický zákrok. Může být potřeba na krátký čas přestat užívat přípravek Zenon.
- Jestliže jste asijského původu – Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Korejec a Ind. Lékař musí zvolit správnou úvodní dávku přípravku Zenon, která by pro Vás byla vhodná.
- Jestliže užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Zenon může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza).

Pokud máte cukrovku nebo riziko vzniku cukrovky, v průběhu léčby tímto přípravkem Vás bude Váš lékař pečlivě sledovat. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem vzniku cukrovky.

Statiny mohou u malého počtu lidí ovlivnit funkci jater. To lze prokázat kontrolním vyšetřením, které hodnotí hladiny jaterních enzymů v krvi. Z tohoto důvodu bude Váš lékař v průběhu léčby přípravkem Zenon provádět kontrolní vyšetření funkce jater. Je velmi důležité podstoupit lékařem předepsané kontrolní laboratorní vyšetření.

Při užívání přípravku Zenon byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Jestliže si všimnete kteréhokoliv z příznaků uvedených v bodě 4, přestaňte přípravek Zenon užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Děti a dospívající

Přípravek Zenon není vhodný pro použití u dětí a dospívajících do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Zenon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Cyklosporin (často užívaný u pacientů po transplantaci orgánů). **Neužívejte přípravek Zenon, pokud užíváte cyklosporin.**

- Léky na ředění krve, např. warfarin, acenokumarol, fenprokumon nebo fluindion (jejich účinek na ředění krve a riziko krvácení se může zvýšit při současném užívání s tímto přípravkem), tikagrelor nebo klopidogrel.
- Kolestyramin (také užívaný ke snížení hladiny cholesterolu), protože ovlivňuje působení přípravku Zenon.
- Fibráty jako např. gemfibrozil, fenofibrát (také užívané ke snížení hladiny cholesterolu). **Neužívejte přípravek Zenon 40 mg/10 mg potahované tablety současně s fibráty.**
- Léky k léčbě poruch trávení obsahující hliník a hořčík (užívané k neutralizaci kyselin v žaludku).
- Erythromycin (antibiotikum).
- Perorální antikoncepci „antikoncepční pilulky“.
- Hormonální substituční léčbu.
- Regorafenib (užívá se k léčbě nádorů).
- Kterýkoli z následujících léčivých přípravků k léčbě virových infekcí, včetně HIV infekce nebo infekčního zánětu jater typu C, samotný nebo v kombinaci (viz „Upozornění a opatření“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.
- Kyselina fusidová – pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Zenon znovu pokračovat. Užívání přípravku Zenon s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, citlivosti nebo bolesti (tzv. rhabdomyolýze). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.

Pokud Vám Lékař předepíše jakýkoliv nový lék, sdělte mu, že užíváte přípravek Zenon.

Přípravek Zenon s alkoholem

Neužívejte přípravek Zenon 40 mg/10 mg potahované tablety (nejvyšší dávka), pokud pravidelně pijete velké množství alkoholu.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Zenon, pokud jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo se domníváte, že můžete být těhotná. Pokud byste v průběhu léčby přípravkem Zenon otěhotněla, přestaňte jej okamžitě užívat a informujte svého lékaře.

Pokud kojíte, neužívejte přípravek Zenon, protože není známo, zda jsou léčivé látky vylučovány do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek Zenon ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je však třeba mít na paměti, že někteří lidé mohou mít po užití přípravku Zenon závratě.

Přípravek Zenon obsahuje laktosu (druh cukru) a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Zenon užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Dříve než začnete přípravek Zenon užívat, musíte již držet dietu na snížení hladiny cholesterolu.
- V této dietě snižující cholesterol musíte při užívání přípravku Zenon pokračovat.

Váš lékař Vám určí vhodné dávkování s ohledem na Vaši současnou léčbu a Váš zdravotní stav.

Doporučená dávka je 1 tableta přípravku Zenon jednou denně.

Přípravek Zenon není vhodný pro zahájení léčby. Zahájení léčby nebo úprava dávkování, pokud je třeba, mají být provedeny pouze se samostatně podávanými léčivými látkami a po nastavení vhodných dávek lze přejít na přípravek Zenon o vhodné síle.

Maximální denní dávka rosuvastatinu je 40 mg. Tato dávka je určena pouze pro pacienty s vysokou hladinou cholesterolu a vysokým rizikem srdečních příhod nebo cévní mozkové příhody, u nichž nebyla dostatečně snížena hladina cholesterolu dávkou 20 mg.

Snažte se užívat tablety ve stejnou denní dobu, protože si to lépe zapamatujete. Přípravek můžete užívat spolu s jídlem nebo bez jídla. Tabletu spolkněte celou a zapijte vodou.

Pokud Vám Váš lékař předepsal přípravek Zenon spolu s jiným lékem snižujícím hladinu cholesterolu obsahujícím léčivou látku kolestyramin nebo jiný lék obsahující sekvestrant žlučových kyselin, musíte přípravek Zenon užívat alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlučových kyselin.

Pravidelné kontroly cholesterolu

Pravidelné kontroly cholesterolu u lékaře jsou důležité. Lékař bude kontrolovat, zda bylo dosaženo žádoucích hladin cholesterolu a zda jsou tyto hladiny trvalé. Lékař pak může rozhodnout o zvýšení dávky tak, aby pro Vás byla optimální.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zenon, než jste měl(a)

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zenon

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zenon

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, protože Váš cholesterol se může znovu zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Zenon a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků:

- jakákoli nevysvětlitelná svalová bolest, citlivost nebo slabost, které trvají déle, než byste očekával(a). Je to proto, že svalové potíže, včetně rozpadu svalové hmoty vedoucí k poškození ledvin, mohou být závažné a mohou vést k potenciálně život ohrožujícímu stavu (tzv. rhabdomyolýze). To se vyskytuje vzácně (může postihnout až 1 z 1 000 osob).
- závažná alergická reakce (angioedém) – příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo krku, potíže s polykáním a dýcháním a silné svědění kůže (se vznikem pupenů). To se vyskytuje vzácně (může postihnout až 1 z 1 000 osob).
- načervenalé nevyvýšené, terčovité nebo kruhovitě skvrny na trupu, často s puchýři ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, krku, v nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním

- vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom).
- rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).
 - onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a účinky na krevní buňky).
 - přetržení svalu.

Další známé nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Průjem; nadýmání; pocit únavy; zvýšení některých hodnot krevních jaterních testů (hodnoty transamináz); bolest hlavy; bolest břicha; zácpa; pocit na zvracení; bolest svalů; pocit slabosti; závratě; zvýšení hladiny bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Zenon (pouze rosuvastatin 40 mg); cukrovka (diabetes mellitus) - pravděpodobnost je vyšší, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude v průběhu léčby sledovat.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Zvýšení některých hodnot krevních testů svalových funkcí (CK-svalový enzym); kašel; trávicí potíže; pálení žáhy; bolest kloubů; svalové křeče; bolest krku; snížení chuti k jídlu; bolest; bolest na hrudi; návaly horka; vysoký krevní tlak; pocit brnění; sucho v ústech; zánět žaludku; svědění; vyrážka; kopřivka nebo jiné kožní reakce; bolest zad; svalová slabost; bolest rukou a nohou; otok, zejména rukou a nohou; zvýšení hladiny bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Zenon (pouze rosuvastatin 10 mg a 20 mg).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

Snížení počtu krevních buněk, které může způsobit tvorbu modřin/krvácení (trombocytopenie); silná bolest břicha (zánět slinivky břišní).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

Žloutenka (zežloutnutí kůže a očí); hepatitida (zánět jater); stopy krve v moči; poškození nervů rukou a nohou (pocit necitlivosti); ztráta paměti; gynekomastie (zvětšení prsů u mužů).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Dušnost; otoky; poruchy spánku včetně nespavosti a nočních můr; sexuální potíže; deprese; dýchací potíže, mezi které patří přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečka; poškození šlach; trvalá svalová slabost; výsev červené vyrážky projevující se někdy lézemi (erythema multiforme); svalová ochablost; žlučové kameny nebo zánět žlučníku (které mohou způsobit bolest břicha, nevolnost, zvracení); myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání); oční forma myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka). Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zenon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zenon obsahuje

- Léčivými látkami jsou rosuvastatin a ezetimib. Jedna tableta obsahuje 10 mg/20 mg/40 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.
- Dalšími složkami jsou:
 - Jádrem tablety: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát, povidon 25, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy, magnesiumstearát.
 - Potahová vrstva tablety: hypromelosa 2910/5 (E464), makrogol 6000, oxid titaničitý (E171), mastek (E553).

Přípravek Zenon 20 mg/10 mg také obsahuje žlutý oxid železitý (E-172).

Přípravek Zenon 40 mg/10 mg také obsahuje červený oxid železitý (E-172).

Jak přípravek Zenon vypadá a co obsahuje toto balení

Zenon 10 mg/10 mg: Bílé až téměř bílé podlouhlé potahované tablety (tablety).

Zenon 20 mg/10 mg: Žluté až světle žluté podlouhlé potahované tablety (tablety).

Zenon 40 mg/10 mg: Růžové podlouhlé potahované tablety (tablety).

Velikost balení: 28, 30, 84, 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika

S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., the 3rd district, Bukurešť, 032266, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Země	Název léčivého přípravku
Česká republika	Zenon

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 5. 2023