

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες τον ασθενή

### ZOLVARA 5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

### ZOLVARA 10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

### ZOLVARA 20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

### ροσουβαστατίνη

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 τον γιατρό ή τον 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, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον 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 ZOLVARA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το ZOLVARA
3. Πώς να πάρετε το ZOLVARA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZOLVARA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το ZOLVARA ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες.

Η συνταγή για το ZOLVARA σας χορηγήθηκε επειδή:

- Έχετε υψηλό επίπεδο χοληστερόλης. Αυτό σημαίνει ότι αντιμετωπίζετε κίνδυνο για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό. Το ZOLVARA χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά 6 ετών ή μεγαλύτερα για την θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης.

Σας έχει συσταθεί να πάρετε στατίνη, επειδή η αλλαγή της διαίτας σας και η περισσότερη φυσική άσκηση δεν ήταν επαρκείς για να διαρθρωθούν τα επίπεδα χοληστερόλης σας. Πρέπει να συνεχίσετε την υποχοληστερολαιμική διαίτα και την άσκηση ενώ παίρνετε ZOLVARA.

Η

- Έχετε άλλους παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό ή σχετικά προβλήματα υγείας.

Η καρδιακή προσβολή, το εγκεφαλικό και τα σχετικά προβλήματα υγείας μπορεί να προκληθούν από μία νόσο που καλείται αθηροσκλήρωση. Η αθηροσκλήρωση οφείλεται στην δημιουργία εναποθέσεων λίπους στις αρτηρίες.

Γιατί είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε το ZOLVARA

Το ZOLVARA χρησιμοποιείται για να διαρθρώνονται τα επίπεδα των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται λιπίδια, από τα οποία το συνθεστέρο είναι η χοληστερόλη.

Στο αίμα παρατηρούνται διάφοροι τύποι χοληστερόλης – η «κακή» χοληστερόλη (LDL-C) και η «καλή» χοληστερόλη (HDL-C).

- Το ZOLVARA μπορεί να μειώσει την «κακή» χοληστερόλη και να αυξήσει την «καλή» χοληστερόλη.
- Ενεργεί βοηθώντας να ανασταλεί η παραγωγή της «κακής» χοληστερόλης από τον οργανισμό σας. Επίσης, βελτιώνει την ικανότητα του οργανισμού σας να την απομακρύνει από το αίμα σας.

Στους περισσότερους ανθρώπους η υψηλή χοληστερόλη δεν επηρεάζει τον τρόπο που αισθάνονται, επειδή δεν προκαλεί συμπτώματα. Παύσο, αν αυτή μείνει χωρίς θεραπεία, τα αποθέματα λιπαρών μπορεί να εναποθεθούν στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων σας, προκαλώντας τη στενώσή τους.

Μερικές φορές, αυτά τα στενωμένα αγγεία μπορεί να αποφραχθούν, με αποτέλεσμα να διακόπεται η παροχή αίματος στην καρδιά ή στον εγκέφαλο, οδηγώντας σε καρδιακή προσβολή ή σε εγκεφαλικό. Χαμηλώνοντας τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, ενός εγκεφαλικού ή σχετικών προβλημάτων υγείας.

Είναι πολύ σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε το ZOLVARA, ακόμη κι αν η χοληστερόλη σας φθάσει στο σωστό επίπεδο, επειδή αυτό εμποδίζει τα επίπεδα της χοληστερόλης σας να αυξηθούν πάλι και να δημιουργήσουν αποθήκες λίπους. Ωστόσο, πρέπει να σταματήσετε αν ο γιατρός σας πει να το κάνετε ή αν μείνετε έγκυος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το ZOLVARA

Μην πάρετε το ZOLVARA:

- Εάν στο παρελθόν, εκδηλώσατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στο ZOLVARA ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.
- Εάν είσατε έγκυος, ή θηλάζετε. Αν μείνετε έγκυος, ενώ παίρνετε το ZOLVARA, διακόψτε αμέσως τη λήψη του και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυος ενώ παίρνουν ZOLVARA χρησιμοποιώντας κατάλληλη αντισύλληψη.
- Εάν έχετε νόσο του ήπατος.
- Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.
- Εάν έχετε επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους.
- Εάν παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για παράδειγμα μετά από μεταμόσχευση οργάνων).

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή είσατε σε αμφιβολία), παρακαλούμε πηγαίνετε πάλι να δείτε τον γιατρό σας.

Επιπλέον, μην παίρνετε ZOLVARA 40 mg (την υψηλότερη δόση):

- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας (αν έχετε αμφιβολία, παρακαλούμε ρωτήστε τον γιατρό σας).
- Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά.
- Εάν έχετε εμφανίσει επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, έχετε στομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν την χοληστερόλη.
- Εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- Εάν έχετε Ασιατική καταγωγή (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός).
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, που ονομάζονται φιβράτες για να μειώσετε την χοληστερόλη σας.

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή είσατε σε αμφιβολία),

παρακαλούμε πηγαίνετε πάλι να δείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ZOLVARA

- Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας.
- Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Εάν έχετε εμφανίσει επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, έχετε στομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν την χοληστερόλη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους ειδικά εάν δεν αισθάνεστε καλά ή έχετε πυρετό. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής.
- Εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά.
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, που ονομάζονται φιβράτες, για να μειώσετε την χοληστερόλη σας. Διαβάστε αυτό το φυλλάδιο προσεκτικά ακόμη και εάν έχετε πάρει άλλα φάρμακα για την υψηλή χοληστερόλη στο παρελθόν.
- Εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων συμπεριλαμβανομένου του HIV ή της Ηπατίτιδας C όπως αντι-ϊικά φάρμακα όπως ριτοναβίρη με λοπιναβίρη και/ή αταζαναβίρη ή σιμεπρεβίρη. Παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και ZOLVARA» για επιρροές της πληροφορίας.
- Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 μέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (φάρμακο για τις βακτηριακές λοιμώξεις) από το στόμα ή ενέσιμο. Ο συνδυασμός ZOLVARA και φουσιδικού οξέως μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση), παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και ZOLVARA».

- Εάν είσατε άνω των 70 ετών (επειδή ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του ZOLVARA, ώστε να είναι κατάλληλη για σας).
- Εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- Εάν έχετε Ασιατική καταγωγή – δηλαδή Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός. Ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του ZOLVARA, ώστε να είναι κατάλληλη για σας.

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή δεν είσατε σίγουρος):

- Μην πάρετε το ZOLVARA 40 mg (την υψηλότερη δόση) και επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού ξεκινήσετε να πάρετε ZOLVARA.

Σε λίγους ανθρώπους οι στατίνες μπορεί να επηρεάσουν το ήπαρ. Αυτό εντοπίζεται με ένα απλό έλεγχο, με τον οποίο εξετάζονται τα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για το λόγο αυτό ο γιατρός σας συνήθως εκτελεί αυτόν τον έλεγχο αίματος (έξταση ηπατικής λειτουργίας) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το ZOLVARA.

Ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή είσατε σε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη. Είναι πιθανό να είσατε σε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπών στο αίμα σας, είσατε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Παιδιά και έφηβοι

- Εάν ο ασθενής είναι κάτω των 6 ετών: Το ZOLVARA δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά μικρότερα από 6 ετών.
- Εάν ο ασθενής είναι ηλικίας κάτω των 18 ετών: Το ZOLVARA 40 mg δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και ZOLVARA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για παράδειγμα μετά την μεταμόσχευση οργάνων)
- βαρφαρίνη ή κλοπιδογρέλη (ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος)
- φιβράτες (όπως γεμφιμπροζίλη, φενοφιβράτη) ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης (όπως η εζετιμίμη)
- φάρμακα για τη δυσπεψία (που χρησιμοποιούνται για να εξουδετερωθούν το οξύ στο στομάχι σας)
- ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό), φουσιδικό οξύ (ένα αντιβιοτικό, παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»)
- αντισπληντικό από του στόματος (το χάπι)
- γεγοραφεμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου)
- θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης, οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από HIV ή ηπατίτιδα C, μόνα ή σε συνδυασμό (βλέπε Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις): ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, ομπιαταβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελταπααβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπαασβίρη, γκλεκαπρεβίρη, ημπρεντασβίρη.

Οι δράσεις αυτών των φαρμάκων μπορούν να αλλάξουν από το ZOLVARA ή μπορεί να αλλάξουν την δράση του ZOLVARA.

Εάν πρέπει να πάρετε φουσιδικό οξύ από του στόματος για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης θα πρέπει να σταματήσετε προσωρινά την χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε είναι ασφαλές να ξαναπάρτε το ZOLVARA. Λαμβάνοντας ZOLVARA με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή άλγος (ραβδομυόλυση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ραβδομυόλυση στην παράγραφο 4.

Κύση και θλασμός

Μην παίρνετε το ZOLVARA αν είσατε έγκυος, ή αν θηλάζετε. Αν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το ZOLVARA διακόψτε αμέσως τη λήψη και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυος ενώ παίρνουν ZOLVARA χρησιμοποιώντας κατάλληλη αντισύλληψη.

Ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλές πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα περισσότερα άτομα μπορούν να οδήγουν αυτοκίνητο και να λειτουργούν μηχανήματα ενώ χρησιμοποιούν το ZOLVARA – δεν θα επηρεάσει την ικανότητά τους. Παρόλα αυτά κάποια άτομα αισθάνονται ζάλη κατά την θεραπεία με ZOLVARA. Εάν αισθανθείτε ζάλη, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν αποπειραθείτε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το ZOLVARA περιέχει λακτόζη.

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

Για τον πλήρη κατάλογο των συστατικών παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο «Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες».

### 3. Πώς να πάρετε το ZOLVARA

Πάντα να παίρνετε το φάρμακο αυτό σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Συνήθεις δόσεις σε ενήλικες**  
**Εάν παίρνετε ZOLVARA για υψηλή χοληστερόλη:**

#### Δόση έναρξης

Η θεραπεία σας με το ZOLVARA πρέπει να αρχίσει με τη δόση των 5 mg ή των 10 mg, ακόμη κι αν προηγουμένως έχετε πάρει υψηλότερη δόση διαφορετικής στατίνης. Η επιλογή της δόσης έναρξης για σας εξαρτάται από:

- Το επίπεδο της χοληστερόλης σας.
- Το επίπεδο κινδύνου, που αντιμετωπίζετε, για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό
- Εάν έχετε κάποιον παράγοντα, που μπορεί να σας καταστήσει πιο ευαίσθητο σε πιθανές παρενέργειες.

Παρακαλούμε να εξετάσετε μαζί με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ποια δόση έναρξης του ZOLVARA θα είναι πιο κατάλληλη για σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει την χαμηλότερη δόση (5 mg) αν:

- **Είστε ασιατικής καταγωγής** (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός).
- **Είστε ηλικίας μεγαλύτερης των 70 ετών.**
- Έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας.
- Είστε σε κίνδυνο για μυϊκές ενοχλήσεις και πόνους (μυοπάθεια).

#### Αύξηση της δόσης και μέγιστη ημερήσια δόση

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας. Αυτό γίνεται για να πάρετε την ποσότητα του ZOLVARA, που είναι σωστή για σας. Αν αρχίσατε με δόση 5 mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να την διπλασιάσει σε 10 mg μετά σε 20 mg και μετά σε 40 mg αν χρειάζεται. Αν αρχίσατε με 10 mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να την διπλασιάσει σε 20 mg και μετά σε 40 mg, αν χρειάζεται. Από την μια ρύθμιση δόσης στην άλλη πρέπει να αφίνετα διάστημα 4 εβδομάδων.

Η μέγιστη ημερήσια δόση του ZOLVARA είναι 40 mg. Είναι μόνο για ασθενείς με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και με υψηλό κίνδυνο για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό των οποίων τα επίπεδα χοληστερόλης δεν μειώνονται αρκετά με τη δόση των 20 mg.

**Εάν παίρνετε ZOLVARA για να μειώσετε τον κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό ή σχετικά προβλήματα υγείας:**

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg ημερησίως. Παύσα, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να χρησιμοποιήσει χαμηλότερη δόση εάν έχετε κάποιον από τους παράγοντες που αναφέρονται παραπάνω.

#### Χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών

Το δοσολογικό εύρος για παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών είναι 5 έως 20mg μια φορά ημερησίως. Η συνήθης δόση έναρξης είναι 5 mg ανά μέρα και ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει σταδιακά τη δόση σας για να βρει την σωστή ποσότητα του ZOLVARA για σας. Η μέγιστη ημερήσια δόση του ZOLVARA είναι 10 ή 20 mg για παιδιά ηλικίας 6 με 17 ετών ανάλογα με την υποκειμενη πάθηση που αντιμετωπίζεται. Πάρτε τη δόση σας μια φορά την ημέρα. Η δόση **40 mg δεν** πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά.

#### Λήψη των δισκίων σας

Να καταπίνετε κάθε δισκίο ολόκληρο, πίνοντας νερό.

**Το ZOLVARA λαμβάνεται μια φορά ημερησίως.** Μπορείτε να πάρετε το ZOLVARA οποιαδήποτε ώρα της ημέρας με ή χωρίς φαγητό.

Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα για να σας βοηθήσει να το θυμηθείτε.

#### Τακτικές εξετάσεις χοληστερόλης

Είναι σημαντικό να επιστρέψετε στο γιατρό σας για τακτικές εξετάσεις της χοληστερόλης σας, για να βεβαιωθείτε ότι η χοληστερόλη σας έχει φθάσει και παραμένει στο σωστό επίπεδο.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας μέχρι να παίρνετε την ποσότητα του ZOLVARA, που είναι σωστή για σας.

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZOLVARA, από την κανονική

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο για οδηγίες.

Αν εισαχθείτε σε νοσοκομείο ή λάβετε αγωγή για άλλη νόσο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε το ZOLVARA.

#### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZOLVARA

Μην ανησυχείτε, απλά πάρετε την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλάσια δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### Εάν σταματήσετε να παίρνετε ZOLVARA

Μιλήστε με τον γιατρό σας αν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το ZOLVARA. Τα επίπεδα χοληστερόλης μπορούν να αυξηθούν ξανά εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZOLVARA.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον 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. Είναι συνήθως ήπιες και εξαφανίζονται μετά από μικρό χρονικό διάστημα.

**Σταματήστε να παίρνετε ZOLVARA και ζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια** εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες αλλεργικές αντιδράσεις:

- Δυσκολία στην αναπνοή, μαζί με ή χωρίς πρήξιμο στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα και / ή στο λάρυγγα.
- Πρήξιμο στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα και / ή στον λάρυγγα, που μπορεί να προκαλεί δυσκολία στην κατάποση.
- Σοβαρός κνησμός στο δέρμα (με προεξέχουσες δερματικές αλλοιώσεις).

**Επίσης σταματήστε να παίρνετε ZOLVARA και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνους** στους μύες που συνεχίζονται για περισσότερο από ότι περιμένετε. Τα μυϊκά συμπτώματα είναι πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους από ό, τι σε ενήλικες. Όπως και με τις άλλες στατίνες, ένας πολύ μικρός αριθμός ατόμων έχει αντιμετωπίσει δυσάρεστες επιδράσεις στους μύες και σπάνια αυτές προχωρήσαν να γίνουν μία δυνητικά επικίνδυνη για τη ζωή βλάβη στους μύες που είναι γνωστά ως *ραβδομυόλυση*.

**Συνήθεις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να εκδηλωθούν ανάμεσα στους 1 προς 10 και 1 προς 100 ασθενείς):**

- Πονοκέφαλος
- Πόνος στομάχου
- Δυσκοιλιότητα
- Αίσθημα ασθένειας
- Μυϊκός πόνος

- Αίσθημα αδυναμίας

- Ζάλη

- Αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα — αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη των δισκίων του ZOLVARA (μόνο για το ZOLVARA 40 mg)

- Διαβήτης. Αυτό είναι πιο πιθανό εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

**Ασυνήθεις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να εκδηλωθούν ανάμεσα στους 1 προς 100 και 1 προς 1000 ασθενείς):**

- Δερματικό εξάνθημα, κνησμός ή άλλες δερματικές αντιδράσεις
- Αύξηση στην ποσότητα των πρωτεϊνών στα ούρα — αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη των δισκίων του ZOLVARA (μόνο για το ZOLVARA 5 mg, 10 mg και 20 mg)

**Σπάνιες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να εκδηλωθούν ανάμεσα στους 1 προς 1000 και 1 προς 10.000 ασθενείς):**

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση — τα σημεία περιλαμβάνουν οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή τον λάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση και την αναπνοή, σοβαρό κνησμό στο δέρμα (με προεξέχουσες δερματικές αλλοιώσεις).

**Αν νομίζετε ότι εκδηλώνετε μια αλλεργική αντίδραση, τότε πρέπει αμέσως να διακόψετε τη λήψη του ZOLVARA και να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.**

- Μυϊκή βλάβη σε ενήλικες —ως προφυλάξη, **σταματήστε να παίρνετε ZOLVARA και ειδοποιήστε τον γιατρό σας αμέσως αν έχετε οποιοσδήποτε ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνους** στους μύες σας που παραμένουν για μεγαλύτερο διάστημα από εκείνο, που θα αναμένετε.

- Σοβαρός πόνος στο στομάχι (φλεγμονή στο πάγκρεας)
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα
- Αμφοραγία ή μωλωπισμός πιο εύκολα από το φυσιολογικό λόγω χαμηλού επιπέδου αιμοπεταλίων.

**Πολύ σπάνιες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να εκδηλωθούν σε λιγότερους από 1 προς 10.000 ασθενείς):**

- Ίκτερος (κτρινίσιμα του δέρματος και των οφθαλμών)
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή στο ήπαρ).
- Ίκνη αίματος στα ούρα σας
- Βλάβη στα νεύρα των ποδιών και των χεριών σας (όπως μούδιασμα)
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Απώλεια μνήμης
- Διόγκωση μαστού στους άνδρες (γυναικομαστία)

**Ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας μπορεί να περιλαμβάνουν:**

- Διάρροια (χαλαρά κόπρανα)
- Σύνδρομο Stevens-Johnson (σοβαρή φλυκταινώδης κατάσταση του δέρματος, στόματος και γεννητικών οργάνων)
- Βήχας
- Λακιάσιμα
- Οίδημα (πρήξιμο)
- Διαταραχές του ύπνου, συμπεριλαμβανομένων αιπνίας και εφιαλτών
- Σεξουαλικές δυσκολίες
- Κατάθλιψη
- Αναπνευστικά προβλήματα που περιλαμβάνουν επίμονο βήχα ή/και δύσπνοια ή πυρετό
- Κάκωση τένοντα
- Μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον 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, 15562 Χαλκίδας, 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 ZOLVARA

- Κυψέλες: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30oC. Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατευτεί από την υγρασία.
- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο κουτί/κυψέλη/ετικέτα μετά το "EXP". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μην πετάτε φάρμακο στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### Τι περιέχει το ZOLVARA:

Η δραστική ουσία του ZOLVARA είναι η ροσουβαστατίνη. Τα ZOLVARA επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν rosuvastatin calcium ισοδύναμο με 5 mg, 10 mg ή 20 mg ροσουβαστατίνης. Τα άλλα συστατικά είναι: Cellulose microcrystalline PH-101, Cellulose microcrystalline PH-102, Silica colloidal anhydrous, Crospovidone Type A, Lactose monohydrate, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Titanium dioxide, Hydroxypropyl cellulose, Water Purified.

#### Εμφάνιση του ZOLVARA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ZOLVARA διατίθεται σε συσκευασίες σφραγισμένων κυψελών Alu/Alu ή PCTFE/Vinyl-alu των 7 ή 10 δισκίων που περιέχουν 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το ZOLVARA διατίθεται σε δισκία με τρεις περιεκτικότητες: 5mg, 10mg και 20mg. Τα δισκία ZOLVARA είναι λευκά και στρογγυλά.

#### Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

##### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

ΛΑΠΑΦΑΡΜ Α.Ε.,  
Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4B,  
Μαρούσι - 15122  
Τ: +30 2146878580

##### Παρασκευαστές:

HELP ABBE  
EPΓΟΣΤΑΣΙΟ BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 31/10/2023**