

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 13.12.09г.

ЗЕПЛАН (ZEPLAN)
филмирани таблетки 10 mg и 20 mg

Информация за пациента относно Зеплан

Моля прочетете внимателно листовката преди да започнете да приемате лекарството.

Помните, че Вашият лекар е предписал това лекарство само за Вас.

Никога не го давайте на някой друг.

Какво представлява Зеплан и за какво се употребява?

Зеплан е лекарство, което регулира липидите (масите). То намалява нивото на LDL (лошия) холестерол и мастните вещества в кръвта, наречени триглицериди, и повишава HDL (добрая) холестерол. Принадлежи към клас лекарства, наречени хидрокси-метил-глутарил коензим А (HMG-CoA) редуктазни инхибитори.

- Намаляването на високата стойност на холестерола може да спомогне за намаляване на възможността да развиете исхемична болест на сърцето. Ако имате исхемична болест на сърцето и високо ниво на плазмения холестерол (5.5 mmol/l или повече), Зеплан в съчетание със стандартна понижаваща холестерола диета помага за удължаване на живота Ви, за намаляване на риска от сърден пристъп, инсулт или преходни нарушения на мозъчното кръвообращение, както и за намаляване на необходимостта от извършване на хирургична процедура за подобряване кръвоснабдяването на сърцето. Зеплан също така забавя прогресивното развитие на атеросклерозата и намалява появата на нови атеросклеротични промени.

- При някои фамилни състояния, характеризирани с много високи плазмени концентрации на холестерол или триглицериди, или комбинация от двете, Зеплан, съчетан с диета, може да Ви помогне да контролирате количеството на холестерола, който приемате с храната, и количеството на холестерола, който Вашият организъм образува.

Какви лекарствени съставки и помощни вещества съдържа филмираната таблетка Зеплан?

Зеплан е филмирана таблетка, която съдържа 10 mg или 20 mg от лекарственото вещество simvastatin.

ЗЕПЛАН 10 mg, розово оцветени, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.
ЗЕПЛАН 20 mg, жълто оцветени, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Филмираната таблетка Зеплан 10 mg съдържа като помощни вещества:



Лактоза, бутил-хидроксианизол, аскорбинова киселина, лимонена киселина-монохидрат, микрокристална целулоза РН 101, прежелатинирано нишесте, магнезиев стеарат, опадрай 33G24737

Филмираната таблетка Зеплан 20 mg съдържа като помощни вещества:

Лактоза, бутил-хидроксианизол, аскорбинова киселина, лимонена киселина-монохидрат, микрокристална целулоза РН 101, прежелатинирано нишесте, магнезиев стеарат, опадрай 39G22514

Кога не трябва да се приема Зеплан?

Не приемайте Зеплан, ако:

- сте алергични към някоя от съставките;
- имате установено активно чернодробно заболяване;
- имате установено необяснимо продължително повишение на чернодробните ензими в кръвта;
- имате порфирия;
- страдате от миопатия;
- сте бременна или кърмачка;
- сте жена в детеродна възраст, която не използва нехормонални противозачатъчни методи за предпазване от бременност;
- едновременно вземате гемфиброзил.

Зеплан не се препоръчва за употреба при деца.

Какво трябва да знаете преди да приемате Зеплан?

Вие трябва да спазвате стандартна понижаваща холестерола диета преди приемането на Зеплан и е необходимо да продължите да я спазвате по време на лечението с продукта.

Съобщете на лекувания лекар за каквото и да било проблеми с лекарства, които имате или сте имали, както и за наличие на алергии.

Уведомете лекаря, ако консумирате значителни количества алкохол или сте боледували в миналото от чернодробно заболяване.

Тези, които използват антикоагуланти (лекарства, възпрепятстващи кръвосъсирването), може да имат нужда от регулиране на дозата на лекарството.

Жени в детеродна възраст трябва да приемат симвастатин само ако категорично не планират бъдеща бременност.

Ако забременеете докато приемате Зеплан, спрете лекарството и незабавно се свържете с лекаря.

Жени, приемащи Зеплан, не трябва да кърмят.

Може ли да приемате Зеплан с други лекарства?

Трябва да информирате лекаря за всички други лекарства, които приемате или възнамерявате да използвате, включително тези, които са без рецепта.



Две или повече лекарства, приети едновременно, могат да взаимодействват помежду си и съответно ефектите им да се увеличат или намалят.

Изключително важно е Вашият лекар да бъде информиран, ако сте на лечение с циклоспорин, антикоагуланти (варфарин, фенпрокумон или аценокумарол), противогъбични средства (като интраконазол или кетоконазол), фибрата (като безафибрат, фенофибрат и генфиброзил), антибиотиците еритромицин и кларитромицин, HIV-протеазни инхибитори (като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир), антидепресанта нефазодон или големи дози (над 1 g дневно) ниацин или никотинова киселина.

Лекарят може да Ви предпише по-ниски дози Зеплан, особено ако приемате циклоспорин, ниацин или никотинова киселина, както и при някои бъбречни заболявания. Лекарят може да коригира дозата на антикоагуланта преди, по време, или след лечение със Зеплан.

Ако пациентът приема Amiodaron или Verapamil и се налага включването на Зеплан, дозата на симвастатин не трябва да надвишава 20 mg дневно.

Трябва да ограничите консумацията на сок от грейпфрут и да избягвате големи количества алкохол, докато приемате Зеплан.

Как трябва да се приема Зеплан?

Лекарят е предписал Зеплан в подходяща за Вас доза. Спазвайте приемането на Зеплан, докато лекарят Ви каже да го преустановите.

Ако прекратите приема на Зеплан, Вашият холестерол може да се повиши отново.

Зеплан може да се приема независимо от храненията, веднъж дневно - вечер, освен ако Вашият лекар предпише друго.

Какво трябва да направите, ако пропуснете доза?

Опитайте се да приемате Зеплан така, както е предписано. В случай че пропуснете доза, не вземайте допълнителна доза. Продължете приема по обичайната схема.

Какво трябва да направите в случай на предозиране?

Свържете се незабавно с лекаря.

Какви нежелани реакции може да има Зеплан?

Всяко лекарство може да има неочеквани или нежелани реакции. Зеплан обикновено се понася добре. Повечето нежелани реакции са леки и краткотрайни. Най-често срещаните нежелани реакции са храносмилателни нарушения, като коремна болка, запек, диария, повръщане, жълтеница и хепатит. По-рядка е появата на обща слабост и главоболие. Най-рядко са наблюдавани мускулни болки, болезненост или слабост, проблеми с черния дроб и свръхчувствителност (алергични реакции, които могат да включват симптоми като: ставни болки, треска и затруднения при дишане).

Тъй като мускулните проблеми в редки случаи са сериозни, незабавно трябва да се свържете с лекаря, ако почувствате мускулна болка, болезненост или слабост.



Възможно е също така в редки случаи да се появят нежелани реакции, като анемия, спазми, зачервяване, уртикария, косопад, замайване, панкреатит, невропатия, парестезии и общо неразположение, а както и при всяко предписано лекарство, някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Обърнете се към лекаря или фармацевта за повече информация. Те имат по-пълен списък на нежеланите реакции.

Уведомете Вашния лекар или фармацевта при поява на някакъв необичаен симптом, ако някой от известните симптоми продължава упорито или се влошава.

Как трябва да се съхранява Зеплан?

Съхранявайте при температури под 25°C.

Съхранявайте всички лекарства на място, недостъпно за деца.

Кога е подготвена листовката или дата на последна редакция

Листовката е подготвена през май 2004 год.

Притежател на лиценза за продукта

Gedeon Richter Romania Ltd. - Romania

Производител

Gedeon Richter Romania Ltd. - Romania

