SPOLEČNĚ K DOSAŽENÍ CÍLOVÝCH HODNOT LDL CHOLESTEROLU

ZENON™
Rosuvastatin + Ezetimibe

PŘÍPRAVEK ZENON OBSAHUJE FIXNÍ KOMBINACI DVOU AKTIVNÍCH LÁTEK: ROSUVASTATIN A EZETIMIB, KTERÉ SIGNIFIKANTNĚ SNIŽUJÍ HLADINU LDL CHOLESTEROLU O 69,8 %, v porovnání s monoterapií rosuvastatinem.[1,2]

Zkrácená informace o přípravku

NÁZEV PŘÍPRAVKU: Zenon 10 mg/10 mg potahované tablety, Zenon 10 mg/20 mg potahované tablety, Zenon 10 mg/40 mg potahované tablety.
LÉČIVÁ LÁTKA: Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg a rosuvastatinum 10 mg (jako rosuvastatinum calcicum), ezetimibum 10 mg a rosuvastatinum 20 mg (jako rosuvastatinum calcicum), ezetimibum 10 mg a rosuvastatinum 40 mg (jako rosuvastatinum calcicum). **INDIKACE:** Přípravek Zenon je indikován k substituční terapii u dospělých pacientů, kteří jsou adekvátně kontrolováni kombinací rosuvastatinu a ezetimibu podávanou současně ve stejné dávce jako ve fixní kombinaci, avšak jako samostatné přípravky, jako doplněk diety k léčbě primární hypercholesterolemie (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo homozygotní familiární hypercholesterolemie a ke snížení rizika kardiovaskulárních příhod u pacientů s ischemickou chorobou srdeční (ICHS) a anamnézou akutního koronárního syndromu (AKS). **DÁVKOVÁNÍ:** Přípravek Zenon není vhodný pro počáteční léčbu. Zahájení léčby nebo úprava dávkování, pokud je třeba, by měla být prováděna s jednosložkovými přípravky a teprve po nastavení vhodných dávek lze přejít na fixní kombinaci odpovídajících sil. Pacienti by měli užívat dávky odpovídající jejich předchozí léčbě. Doporučená denní dávka je jedna tableta přípravku Zenon denně, nezávisle na jídle. Tablety se polykají celé a zapíjejí se vodou. Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost přípravku Zenon u dětí do 18 let nebyla dosud stanovena Podávání se nedoporučuje. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo kteroukoliv pomocnou látku přípravku, aktivní onemocnění jater včetně nevysvětleného přetrvávajícího zvýšení jaterních transaminát, zvýšení transamináz nad trojnásobek hranice normálních hodnot, těžká porucha funkce ledvin, myopatie, souběžná léčba cyklosporinem, těhotenství, kojení, podávání ženám ve fertilním věku bez účinné kontracepce. Dávka 10 mg/40 mg je kontraindikována u pacientů s predispozicí k myopatii/rhabdomyolýze (např. při středně těžké poruše funkce ledvin, hypothyreóze, osobní či rodinné anamnéze dědičných muskulárních poruch, anamnéze muskulární toxicity po inhibitorech HMG-CoA reduktázy nebo fibrátech, abúzu alkoholu, asijském původu, souběžné léčbě s fibráty). **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** U pacientů léčených rosuvastatinem ve všech dávkách, zvláště pak v dávkách> 20 mg, byly hlášeny nežádoucí účinky na kosterní sval, např. myalgie, myopatie a vzácně rhabdomyolýza. Velmi vzácně byl hlášen výskyt rhabdomyolýzy při užívání ezetimibu v kombinaci s inhibitory HMG-CoA reduktázy. Pokud existuje podezření na myopatii na základě svalových příznaků nebo je diagnóza myopatie potvrzena zvýšením hladiny kreatinfosfokinázy (CPK) > 10násobek horní hranice normálu (ULN), je nutno přípravek Zenon, všechny statiny a veškeré ostatní léky, které pacient současně užívá, okamžitě vysadit. Kreatinkináza (CK) se nemá stanovovat po fyzické námaze nebo za přítomnosti jiné možné příčiny. S opatrností je třeba přistupovat k pacientům s predispozičními faktory k myopatii/rhabdomyolýze. U těchto pacientů, pokud jsou hladiny kreatinkinázy výrazně zvýšeny (> 5 ULN) léčba by se neměla zahajovat. V průběhu léčby je třeba pacienty požádat, aby okamžitě hlásili nevysvětlitelné bolesti svalů, svalovou slabost nebo křeče, zvláště pokud jsou spojeny s malátností nebo horečkou. Před začátkem a tři měsíce po nasazení léčby se doporučuje provést jaterní testy. Vzhledem k neznámým účinkům zvýšené expozice ezetimibu u pacientů se středně těžkou nebo těžkou jaterní nedostatečností se nedoporučuje těmto jedincům přípravek Zenon podávat. U pacientů léčených dávkou 40 mg rosuvastatinu je vhodné zvážit zařazení sledování funkce ledvin do rutinních kontrol. U pacientů s mírnou poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávkování. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu <60 ml/min) je doporučená úvodní dávka 5 mg rosuvastatinu. Pacienti se zvýšeným rizikem pro vznik diabetu mají být klinicky a biochemicky monitorováni. Pokud je u pacienta podezření na rozvoj intersticiálního plicního onemocnění, terapie statiny má být ukončena. Současné užívání s některými inhibitory proteáz se nedoporučuje, pokud nedojde k úpravě dávky rosuvastatinu. Bezpečnost a účinnost ezetimibu podávaného spolu s fibráty nebyla stanovena. Pokud se přípravek Zenon přidává k warfarinu, jiným kumarinovým antikoagulanciím nebo fluindionu, je nutno odpovídajícím způsobem sledovat mezinárodní normalizovaný poměr. Přípravek Zenon se nesmí podávat současně se systémovou léčbou kyselinou fusidovou nebo během 7 dnů po ukončení léčby kyselinou fusidovou. Výsledky farmakokinetických studií ukazují zvýšenou expozici u asijské populace ve srovnání s příslušníky bělošské populace. Přípravek Zenon se nedoporučuje užívat dětem a dospívajícím do 18 let věku. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, vrozeným deficitem laktasy nebo s malabsorpcí glukosy a galaktosy nesmí tento lék užívat. **INTERAKCE:** Kontraindikováno je současné podávání s cyklosporinem. U pacientů užívajících fenofibrát a ezetimib je možné riziko cholelitiázy a onemocnění žlučníku. Současné podávání rosuvastatinu s léčivými přípravky, které mohou zvýšit plazmatické koncentrace rosuvastatinu, jako např. některé inhibitory proteáz včetně kombinací ritonavir a atazanavir, lopinavir a/nebo tipranavir, dále gemfibrozil, regorafenib nebo simeprevir, může vést ke zvýšenému riziku myopatie. Pokud je systémová léčba kyselinou fusidovou nezbytná, musí se po dobu léčby kyselinou fusidovou vysadit léčba rosuvastatinem. Současné podávání antacid snížilo rychlost absorpce ezetimibu, ale na biologickou dostupnost ezetimibu nemělo žádný vliv, Současné podávání rosuvastatinu a suspenze antacid s obsahem hydroxidu hlinitého a hydroxidu hořečnatého vedlo k poklesu plazmatických koncentrací rosuvastatinu asi o 50 %. Tento vliv byl menší, pokud se antacidum podalo 2 hodiny po podání rosuvastatinu. Současné podávání kolestyraminu snížilo průměrnou velikost plochy pod křivkou (AUC) celkového ezetimibu (ezetimib + ezetimib-glukuronid) přibližně o 55 %. Pokud je ezetimib přidán k warfarinu, jiným kumarinovým antikoagulanciím nebo fluindionu, musí být INR patřičně sledován. Zahájení léčby přípravkem či zvýšení dávky rosuvastatinu u pacientů souběžně léčených antagonisty vitaminu K (např. warfarin nebo jiná kumarinová antikoagulancia) může vést ke zvýšení protrombinového času. Souběžné podávání rosuvastatinu a erythromycinu vedlo ke 20 % zmenšení AUC (0-t) a 30% snížení hodnoty Cmax rosuvastatinu. Souběžné podávání rosuvastatinu a perorálních kontraceptiv vedlo ke zvětšení AUC etinylestradiolu o 26 % a norgestrelu o 34 %. Neočekává se žádná klinicky významná interakce s digoxinem, dapsonem, dextromethorfanem, perorálními kontraceptivy (ethinylestradiol a levonorgestrel), glipizidem, tolbutamidem nebo midazolamem. Cimetidin neměl na biologickou dostupnost ezetimibu žádný vliv. Pokud je nutné současně podávat rosuvastatin s jinými léčivými přípravky známými, že zvyšují expozici rosuvastatinu, dávkování rosuvastatinu musí být upraveno. **FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Přípravek Zenon je kontraindikován v průběhu těhotenství a kojení. Ženy ve fertilním věku by měly během léčby používat vhodné antikoncepční metody. O vlivu ezetimibu na lidskou fertilitu nejsou k dispozici žádné údaje z klinických studií. **ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE:** Při řízení vozidel nebo obsluze strojů je třeba vzít v úvahu, že se během léčby může objevit závrať. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** časté: bolesti hlavy, závratě, zácpa, nauzea, bolesti břicha, průjem, flatulence, myalgie, astenie, únava, zvýšení ALT a/nebo AST, diabetes mellitus. **PŘEDÁVKOVÁNÍ:** Symptomatická a podpůrná léčba s kontrolou jaterních funkcí a hladiny kreatinkinázy. Hemodialýza pravděpodobně nemá význam. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. **DRUH OBALU A VELIKOST BALENÍ:** OPA/Al/PVC/Al blistr, papírová krabička. Velikost balení: 30, 90 potahovaných tablet. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika **REGISTRAČNÍ ČÍSLA:** Zenon 10 mg/10 mg potahované tablety: 31/321/14-C, Zenon 10 mg/20 mg potahované tablety: 31/322/14-C, Zenon 10 mg/40 mg potahované tablety: 31/323/14-C. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** 13.9.2019. **VÝDEJ:** Léčivé přípravky jsou vázány na lékařský předpis. Léčivé přípravky Zenon 10 mg/10 mg potahované tablety, Zenon 10 mg/20 mg potahované tablety, Zenon 10 mg/40 mg potahované tablety jsou plně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Reference: 1. SPC ZENON, poslední revize textu 13. 09. 2019. 2. Efficacy and safety of rosuvastatin 40 mg alone or in combination with ezetimibe in patients at high risk of cardiovascular disease (results from the EXPLORER study). Am J Cardiol. 2007 Mar 1; 99(5): 673-80. Pro podrobné informace čtěte SPC, které obdržíte na adrese: sanofi aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, Praha 6, 160 00, Česká republika. Tel.: 233 086 111, fax:233 086 222, www.sanofi.cz