

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Cholzet 10 mg/10 mg σκληρά καψάκια**

**Cholzet 10 mg/20 mg σκληρά καψάκια**

**Cholzet 10 mg/40 mg σκληρά καψάκια**

εξετιμίμπη και ατορβαστατίνη

**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 γι' 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, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Cholzet και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cholzet
3. Πώς να πάρετε το Cholzet
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cholzet
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Cholzet και ποια είναι η χρήση του**

Το Cholzet περιέχει δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες σε ένα καψάκιο. Η μία δραστική ουσία είναι η εξετιμίμπη και η άλλη είναι η ατορβαστατίνη, η οποία ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες.

Το Cholzet είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για να μειώσει τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης (LDL χοληστερόλη) και τις λιπαρές ουσίες που ονομάζονται τριγλυκερίδια στο αίμα σας. Επιπλέον, αυξάνει επίσης τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη).

Αυτό το φάρμακο λειτουργεί για τη μείωση της χοληστερόλης με δύο τρόπους: μειώνει τη χοληστερόλη που απορροφάται στον πεπτικό σωλήνα, καθώς και τη χοληστερόλη που δημιουργεί ο οργανισμός από μόνος του.

Για τους περισσότερους ανθρώπους, η υψηλή χοληστερόλη δεν επηρεάζει τον τρόπο που αισθάνονται, επειδή δεν προκαλεί συμπτώματα. Ωστόσο, εάν δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να συσσωρευτεί εναπόθεση λίπους στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων σας, προκαλώντας στένωση.

Ορισμένες φορές, αυτά τα αιμοφόρα αγγεία με στένωση μπορεί να εμφανίσουν έμφραξη, η οποία μπορεί να σταματήσει την παροχή αίματος προς την καρδιά ή τον εγκέφαλο οδηγώντας σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Μειώνοντας τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή σχετικών προβλημάτων υγείας.

Το Cholzet χρησιμοποιείται σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα χοληστερόλης δεν μπορούν να ελεγχθούν μόνο με δίαιτα για τη μείωση της χοληστερόλης. Πρέπει να συνεχίσετε τη διαίτά σας για τη μείωση της χοληστερόλης όσο παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει το Cholzet εάν λαμβάνετε ήδη τόσο εξετιμίμπη όσο και ατορβαστατίνη, στο ίδιο επίπεδο δόσης.

Το Cholzet δεν σας βοηθά να χάσετε βάρος.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cholzet**

### **Μην πάρετε το Cholzet:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εξετιμίμπη, την ατορβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε κάποτε μια νόσο που επηρεάζει το ήπαρ
- σε περίπτωση που είχατε κάποιες ανεξήγητα μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος για τη λειτουργία του ήπατος
- σε περίπτωση που είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστη αντισύλληψη
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος
- σε περίπτωση που θηλάζετε
- σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε τον συνδυασμό γκλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη στη θεραπεία της ηπατίτιδας C

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Cholzet:

- εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια
- εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό (ένα φάρμακο για βακτηριακή λοίμωξη) από το στόμα ή με ένεση. Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και Cholzet μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση). (Βλέπε παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Cholzet».)
- εάν είχατε προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο με αιμορραγία στον εγκέφαλο, ή εάν είχατε μικρούς θύλακες με υγρό στον εγκέφαλο από προηγούμενα εγκεφαλικά επεισόδια
- εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας
- εάν έχετε υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένος (υποθυρεοειδισμό)
- εάν είχατε επαναλαμβανόμενα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων
- εάν είχατε προηγούμενα μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας με άλλα φάρμακα για τη μείωση των λιπιδίων (π.χ. άλλα φάρμακα «-στατίνης» ή «-φιβράτης»)
- εάν έχετε ή είχατε μυασθένεια (νόσο με γενική μυϊκή αδυναμία, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή), ή μυασθένεια των οφθαλμών (νόσο που προκαλεί μυϊκή αδυναμία των οφθαλμών), καθώς οι στατίνες μπορεί ορισμένες φορές να επιδεινώσουν την κατάσταση ή να οδηγήσουν στην εμφάνιση μυασθένειας (βλ. παράγραφο 4).
- εάν καταναλώνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες οиноπνευματωδών
- εάν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου
- εάν είστε άνω των 70 ετών

**Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία κατά τη λήψη του Cholzet.** Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι σε σπάνιες περιπτώσεις τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής διάσπασης με αποτέλεσμα

νεφρική βλάβη. Η ατορβαστατίνη είναι γνωστό ότι προκαλεί μυϊκά προβλήματα, και έχουν αναφερθεί επίσης περιπτώσεις μυϊκών προβλημάτων με εξετιμίμη.

Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρουσιάσετε διαρκή μυϊκή αδυναμία. Για τη διάγνωση και τη θεραπεία μπορεί να χρειαστούν πρόσθετες εξετάσεις και φάρμακα.

Όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή εάν διατρέχετε κίνδυνο να εμφανίσετε διαβήτη. Έχετε πιθανότητα να διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με όλες τις ιατρικές παθήσεις σας, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών.

Η συνδυασμένη χρήση του Cholzet με φιβράτες (φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης) δεν συνιστάται, δεδομένου ότι η συνδυασμένη χρήση του Cholzet και των φιβρατών δεν έχει μελετηθεί.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η χρήση του Cholzet δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Cholzet**

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

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν τη δράση του Cholzet ή η δράση τους μπορεί να αλλάξει από το Cholzet. Αυτού του είδους η αλληλεπίδραση μπορεί να καταστήσει ένα από τα δύο ή και τα δύο φάρμακα λιγότερο αποτελεσματικά. Από την άλλη, θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ή τη βαρύτητα ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της σημαντικής πάθησης της φθοράς των μυών, γνωστής ως ραβδομυόλυση, η οποία περιγράφεται στην παράγραφο 4:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να μεταβάλλουν τον τρόπο λειτουργίας του ανοσοποιητικού σας συστήματος, π.χ. κυκλοσπορίνη
- Ορισμένα αντιβιοτικά, π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, ριφαμπικίνη (φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις)
- Ορισμένα αντιμυκητιασικά φάρμακα, π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη
- Άλλα φάρμακα που ρυθμίζουν τα επίπεδα των λιπιδίων, π.χ. γεμφιβροζίλη, άλλες φιβράτες, παράγωγα του νικοτινικού οξέος, κολεστιπόλη, χολεστυραμίνη
- Κάποιοι αναστολείς διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη ή την υψηλή αρτηριακή πίεση, π.χ. αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη
- Φάρμακα που ρυθμίζουν τον καρδιακό σας ρυθμό, π.χ. διγοξίνη, βεραπαμίλη, αμιωδαρόνη
- Λετερμοβίρη, ένα φάρμακο που βοηθά στην πρόληψη προσβολής από κυτταρομεγαλοϊό
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του HIV, π.χ. ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, ινδυναβίρη, δαρουναβίρη, εφαβιρένζη, φοσαμπρεναβίρη, δελαβιρδίνη, ο συνδυασμός τιπραναβίρης/ριτοναβίρης κ.λπ.
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ηπατίτιδας C (φλεγμονή του ήπατος), π.χ. τελαπρεβίρη, μπόσεπρεβίρη και οι συνδυασμοί ελμπασβίρης/γκραζοπρεβίρης, λεντιπασβίρης/σοφουσμπουβίρης
- Φουσιδικό οξύ. Εάν απαιτείται να λάβετε φουσιδικό οξύ από του στόματος για τη θεραπεία μιας βακτηριακής λοίμωξης, θα χρειαστεί να διακόψετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε εκ νέου το Cholzet. Η λήψη του Cholzet με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο

(ραβδομυόλυση). Βλέπε περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τη ραβδομυόλυση στην παράγραφο 4.

- Δαπτομυκίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των δερματικών δομών και βακτηρίων που υπάρχουν στο αίμα).
- Άλλα φάρμακα που είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με το Cholzset
  - βαρφαρίνη, φαινπροκουμόνη, ασενοκουμαρόλη ή φλουϊνδιόνη (φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων στο αίμα)
  - από του στόματος αντισυλληπτικά
  - σιτριπεντόλη (ένα αντισπασμωδικό φάρμακο για την επιληψία)
  - σιμετιδίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για στομαχικό καύσο και πεπτικά έλκη)
  - φαιναζόνη (ένα αναλγητικό)
  - κολχικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)
  - αντιόξινα (προϊόντα για τη δυσπεψία που περιέχουν αργίλιο ή μαγνήσιο)
  - St John's Wort (ένα φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης)

### **Το Cholzset με τροφή και οινοπνευματώδη**

Βλ. παράγραφο 3 για οδηγίες για το πώς να πάρετε το Cholzset. Παρακαλούμε λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:

#### *Χυμός γκρέιπφρουτ*

Μην καταναλώνετε περισσότερο από ένα ή δύο μικρά ποτήρια χυμού γκρέιπφρουτ ανά ημέρα γιατί μεγάλες ποσότητες χυμού γκρέιπφρουτ μπορεί να αλλάξουν τις επιδράσεις του Cholzset.

#### *Οινοπνευματώδη*

Αποφύγετε την υπερβολική κατανάλωση οινοπνευματωδών ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» για λεπτομέρειες.

### **Κόηση και θηλασμός**

Μην πάρετε το Cholzset εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία δεν πρέπει να λαμβάνουν το Cholzset, εκτός εάν χρησιμοποιούν αξιόπιστα αντισυλληπτικά μέτρα. Εάν μείνετε έγκυος όσο παίρνετε το Cholzset, σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε τον γιατρό σας.

Μην πάρετε το Cholzset εάν θηλάζετε.

Η ασφάλεια του Cholzset κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν έχει ακόμη αποδειχθεί. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Cholzset δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ορισμένοι άνθρωποι αισθάνονται ζάλη αφού πάρουν το Cholzset. Εάν αισθανθείτε ζάλη, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν από την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το Cholzset περιέχει σακχαρόζη και νάτριο**

Κάθε Cholzset 10 mg/10 mg καψάκιο περιέχει 13 mg, κάθε Cholzset 10 mg/20 mg καψάκιο περιέχει 26 mg και κάθε Cholzset 10 mg/40 mg καψάκιο περιέχει 51,5 mg σακχαρόζης. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το Cholzet**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Θα πρέπει να συνεχίσετε τη διαίτά σας για τη μείωση της χοληστερόλης όσο παίρνετε το Cholzet.

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση για ενήλικες είναι ένα καψάκιο της περιεκτικότητας που σας δόθηκε.

#### **Παίρνετε το Cholzet άπαξ ημερησίως.**

Τα καψάκια μπορούν να λαμβάνονται οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Καταπίνετε κάθε καψάκιο ολόκληρο μαζί με νερό.

Το Cholzet δεν είναι κατάλληλο για έναρξη θεραπείας. Η έναρξη της θεραπείας ή η προσαρμογή της δόσης, εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να γίνεται μόνο με την χορήγηση των δραστικών ουσιών ξεχωριστά και μετά τον καθορισμό των κατάλληλων δόσεων είναι δυνατή η μετάβαση στο Cholzet της κατάλληλης περιεκτικότητας.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Cholzet μαζί με ένα άλλο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης που περιέχει το δραστικό συστατικό χολεστυραμίνη ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει συμπλοκοποιητή των χολικών οξέων, πρέπει να πάρετε το Cholzet τουλάχιστον 2 ώρες πριν από ή 4 ώρες μετά τη λήψη του συμπλοκοποιητή των χολικών οξέων.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cholzet από την κανονική**

Εάν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά καψάκια (περισσότερα από τη συνιστώμενη ημερήσια δόση σας), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο για συμβουλές.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Cholzet**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, απλώς πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη σας δόση τη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Cholzet**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το Cholzet. Τα επίπεδα χοληστερόλης σας ενδέχεται να αυξηθούν ξανά εάν σταματήσετε να παίρνετε το Cholzet.

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.

**Εάν εμφανίσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ή συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη αυτού του φαρμάκου και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως ή μεταβείτε στο τμήμα επείγοντων περιστατικών στο πλησιέστερο νοσοκομείο:**

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση, η οποία προκαλεί πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και του φάρυγγα που μπορεί να προκαλέσει μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή.
- Σοβαρή ασθένεια με σοβαρή απολέπιση και πρήξιμο του δέρματος, σχηματισμός φλυκταινών στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα και πυρετός. Εξάνθημα δέρματος με ροζ-κόκκινες κηλίδες, ιδιαίτερα στις παλάμες των χεριών ή στα πέλματα των ποδιών, οι οποίες μπορεί να σχηματίσουν φλύκταινες.
- Μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία, πόνος ή ρήξη ή δυσχρωματισμός των ούρων σε κοκκινοκαφετί χρώμα, και ειδικά, εάν ταυτόχρονα, αισθάνεστε αδιαθεσία ή έχετε υψηλή θερμοκρασία, μπορεί να προκαλείται από μη φυσιολογική λύση των μυ (ραβδομυόλυση). Η μη φυσιολογική λύση του μυ δεν υποχωρεί πάντα, ακόμα και αν διακόψετε τη λήψη της ατορβαστατίνης, και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα.

#### **Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)**

- Εάν παρουσιάσετε προβλήματα με μη αναμενόμενες ή ασυνήθιστες αιμορραγίες ή μώλωπες, αυτό μπορεί να υποδηλώνει ηπατικό πρόβλημα. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.
- Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, των διαταραχών των αρθρώσεων και των επιπτώσεων στα κύτταρα του αίματος).

#### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- κοινό κρυολόγημα (ρινοφαρυγγίτιδα)
- αλλεργικές αντιδράσεις
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας
- κεφαλαλγία
- πονόλαιμος
- ρινορραγία
- δυσκοιλιότητα
- μετεωρισμός (υπερβολική ποσότητα αερίων στον εντερικό σωλήνα)
- δυσπεψία
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- διάρροια
- κοιλιακό άλγος
- μυϊκός πόνος
- πόνος στις αρθρώσεις
- πόνος στα χέρια και τα πόδια
- μυϊκός σπασμός
- πρήξιμο στις αρθρώσεις
- πόνος στην πλάτη
- αίσθημα κούρασης (κόπωση)
- αυξήσεις σε ορισμένες εργαστηριακές αιματολογικές εξετάσεις μυϊκής λειτουργίας (CK)
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας, αυξήσεις σε ορισμένες εργαστηριακές αιματολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας (τρανσαμινάσες)

##### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας
- αύξηση βάρους
- μειωμένη όρεξη ή απώλεια όρεξης
- εφιάλτες
- αϋπνία

- ζάλη
- μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών
- μείωση στην αίσθηση του πόνου ή της αφής
- διαταραχή της γεύσης
- απώλεια μνήμης
- θολή όραση
- κουνδούνισμα στα αυτιά
- εξάψεις
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- βήχας
- έμετος
- ρέψιμο
- φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί σοβαρό στομαχόπονο, ο οποίος μπορεί να επεκταθεί έως την πλάτη
- αίσθημα καύσου (καούρα)
- ξηροστομία
- φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα)
- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- κνίδωση
- κνησμός
- δερματικό εξάνθημα
- απώλεια μαλλιών
- πόνος στον αυχένα
- μυϊκή αδυναμία
- αίσθημα κακουχίας (αίσθημα γενικής αδυναμίας)
- εξασθένηση (έλλειψη ενέργειας και δύναμης)
- πόνος στο στήθος
- πόνος
- πρήξιμο, ιδίως στα χέρια και τα πόδια
- πυρετός
- εξετάσεις ούρων θετικές για λευκοκύτταρα
- αυξημένο επίπεδο ηπατικού ενζύμου στο αίμα σας

#### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- μείωση των αιμοπεταλίων, η οποία αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης μωλώπων/αιμορραγίας (θρομβοπενία)
- βλάβη στα νεύρα των ποδιών και των χεριών (όπως μούδιασμα)
- οπτική διαταραχή
- χολόσταση (κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών)
- διογκωμένο κόκκινο εξάνθημα, μερικές φορές με αλλοιώσεις που έχουν τη μορφή στόχου (πολύμορφο ερύθημα)
- εξάνθημα που μπορεί να εμφανιστεί στο δέρμα ή πληγές στο στόμα (λειχηνοειδές φαρμακοεπαγόμενο εξάνθημα)
- δερματικές αλλοιώσεις μωβ χρώματος (σημάδια φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων, αγγειίτιδα)
- μυασθένεια με μυϊκή αδυναμία (μυοπάθεια)
- μυϊκή φλεγμονή
- βλάβη τένοντα

#### **Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)**

- απώλεια ακοής
- αύξηση του στήθους στους άνδρες (γυναικομαστία)

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- κατάθλιψη
- δύσπνοια
- πέτρες στη χολή ή φλεγμονή της χοληδόχου κύστης (που μπορεί να προκαλέσει πόνο στην κοιλιά, ναυτία, έμετο)
- μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής (ανοσολογικά διαμεσολαβούμενη νεκρωτική μυοπάθεια)
- μυασθένεια gravis (νόσος που προκαλεί γενική μυϊκή αδυναμία, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή).
- οφθαλμική μυασθένεια (νόσος που προκαλεί μυϊκή αδυναμία των οφθαλμών).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια σας η οποία επιδεινώνεται μετά από περιόδους δραστηριότητας, διπλή όραση ή ατονία των βλεφάρων σας, δυσκολία στην κατάποση ή δυσκολία στην αναπνοή.

**Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με μερικές στατίνες**

- σεξουαλικές δυσκολίες
- αναπνευστικά προβλήματα συμπεριλαμβανομένου του επίμονου βήχα και/ή της δύσπνοιας ή του πυρετού
- διαβήτη. Αυτό είναι πιθανότερο εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί όσο παίρνετε αυτό το φάρμακο.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.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 Cholzet

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης (EXP) που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 Cholzeta

- Οι δραστικές ουσίες είναι η εξετιμίμπη και η ατορβαστατίνη (ως τριένυδρη ασβεστούχος ατορβαστατίνη). Κάθε καψάκιο περιέχει 10 mg εξετιμίμπης και 10 mg, 20 mg ή 40 mg ατορβαστατίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Πυρήνας: ανθρακικό ασβέστιο (E170), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), πολυσορβικό 80 (E433), διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη (E468), σφαιρίδια σακχάρου, τάλκης (E553b), μαννιτόλη (E421), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460(i)), χαμηλής υποκατάστασης υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), ποβιδόνη (E1201), λαουρυλοθειικό νάτριο (E487), στεατικό μαγνήσιο (E572)  
Κέλυφος καψακίου:  
Κάλυμμα Cholzeta 10 mg/10 mg σκληρά καψάκια: διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172), ζελατίνη (E441).  
Κάλυμμα Cholzeta 10 mg/20 mg σκληρά καψάκια: διοξείδιο του τιτανίου (E171), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), ζελατίνη (E441)  
Κάλυμμα Cholzeta 10 mg/40 mg σκληρά καψάκια: διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172), ζελατίνη (E441)  
Σώμα καψακίου για όλες τις περιεκτικότητες: διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), ζελατίνη (E441)

### Εμφάνιση του Cholzeta και περιεχόμενα της συσκευασίας

*Cholzeta 10 mg/10 mg σκληρά καψάκια:* Αυτόκλειστο μεγέθους 0, σκληρό καψάκιο ζελατίνης, χωρίς σήμανση, με καραμελόχρωμο κάλυμμα και κίτρινο σώμα, το οποίο περιέχει σφαιρίδια και δισκίο.

*Cholzeta 10 mg/20 mg σκληρά καψάκια:* Αυτόκλειστο μεγέθους 0 σκληρό καψάκιο ζελατίνης, χωρίς σήμανση, με καστανοκόκκινο κάλυμμα και κίτρινο σώμα, το οποίο περιέχει σφαιρίδια και δισκίο.

*Cholzeta 10 mg/40 mg σκληρά καψάκια:* Αυτόκλειστο μεγέθους 0 σκληρό καψάκιο ζελατίνης, χωρίς σήμανση, με σκούρο καφέ κάλυμμα και κίτρινο σώμα, το οποίο περιέχει σφαιρίδια και δισκίο.

30, 60, 70, 80, 90, 100 ή 120 σκληρά καψάκια σε συσκευασία τύπου blister από OPA/Al/PVC//Al, η οποία εσφολκλείεται σε διπλωμένο κουτί από χαρτόνι.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.  
Ουγγαρία

### Παρασκευαστές

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.  
Ουγγαρία

Egis Pharmaceuticals PLC  
9900 Körmend, Mátyás Király u. 65.  
Ουγγαρία

Lek Pharmaceuticals d.d.  
1526 Ljubljana, Verovskova 57.

Σλοβενία

**Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ολλανδία: Ezetimibe/Atorvastatine Egis 10 mg/10 mg harde capsules  
Ezetimibe/Atorvastatine Egis 10 mg/20 mg harde capsules  
Ezetimibe/Atorvastatine Egis 10 mg/40 mg harde capsules

Ελλάδα: Cholzet (10+10) καψάκια, σκληρά  
Cholzet (10+20) καψάκια, σκληρά  
Cholzet (10+40) καψάκια, σκληρά

Ιταλία: Ancilleg

Πορτογαλία: Atorvastatina + Ezetimiba Pentafarma 10 mg/10 mg cápsulas  
Atorvastatina + Ezetimiba Pentafarma 10 mg/20 mg cápsulas  
Atorvastatina + Ezetimiba Pentafarma 10 mg/40 mg cápsulas

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 10/2024.**