ZOSTINE® 20 mg, 40 mg

Simvastatine

Comprimé pelliculé

COMPOSITION ET PRÉSENTATIONS :
Simvastatine …..……. 20 mg ……..……..…… 40 mg.
Excipients communs : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, hydroxyanisole butyle, acide ascorbique, acide citrique anhydre, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, talc.
Zostine® 20 mg : opadry II rose, cire de carnauba.
Zostine® 40 mg : opadry II orange.
Excipient à effet notoire : lactose monohydraté.
Boite de 30 comprimés pelliculés.

INDICATIONS ET POSOLOGIE :
Adultes :
• Hypercholestérolémies :
- **hypercholestérolémie primaire** (taux élevé de cholestérol dans le sang) : 10 à 20 mg par jour.
- **dyslipidémie mixte** (taux élevé de graisse dans le sang) : 20 à 40 mg/jour, soit 1 à 2 comprimés de **Zostine® 20 mg,** en une seule prise.
- **hypercholestérolémie familiale homozygote** (maladie héréditaire), en complément à d'autres traitements hypolipémiants : 40 mg par jour, soit 1 comprimé de **Zostine® 40 mg** par jour.

• Prévention cardiovasculaire :
Zostine® réduit la mortalité et la morbidité cardiovasculaires chez les patients ayant une pathologie cardiovasculaire avérée d'origine athéroscléreuse ou un diabète, avec un taux de cholestérol normal ou élevé : 20 à 40 mg/jour, soit 1 comprimé de **Zostine® 20 mg** par jour à 2 comprimés de **Zostine® 20 mg,** en une seule prise**,** ou 1 comprimé de **Zostine® 40 mg.**
Un régime pauvre en graisses doit être suivi pendant le traitement par **Zostine®**.
Enfants et adolescents (âgés de 10 à 17 ans) : la dose initiale est de 10 mg par jour.
La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.
Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

MODE D'ADMINISTRATION :
Voie orale. Le comprimé de **Zostine®** se prend une seule fois par jour, le soir.

CONTRE-INDICATIONS :
- Allergie à la simvastatine ou à l'un des constituants.
- Atteinte évolutive du foie.
- Élévation prolongée et inexpliquée des enzymes du foie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
• Prévenez votre médecin en cas de :
- antécédent d'accident vasculaire cérébral, insuffisance rénale, hypothyroïdie, insuffisance respiratoire sévère, maladie du foie, antécédents personnels ou familiaux de troubles musculaires,
- courbatures, douleurs musculaires répétées et inexpliquées, ou faiblesse musculaire constante,
- troubles musculaires avec une autre statine ou un autre médicament diminuant les lipides du sang (fibrate),
- consommation régulière d'importantes quantités d'alcool.

• Les patients diabétiques ou présentant un risque de survenue d'un diabète, seront suivis attentivement au cours de ce traitement.
• La fonction hépatique sera surveillée tout au long du traitement et un dosage des enzymes musculaires sera demandé, si nécessaire.
• En raison de la présence de lactose, ce médicament est déconseillé chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :
- **Associations contre-indiquées :** itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole, érythromycine, clarithromycine, télithromycine, nelfinavir, bocéprévir, télaprévir, néfazodone, cobicistat, ciclosporine, danazol, gemfibrozil.
- **Associations déconseillées :** acide fusidique, anticoagulants oraux, jus de pamplemousse, niacine, colchicine.
- **Associations nécessitant des adaptations posologiques :** fibrates, amiodarone, amlodipine, vérapamil, diltiazem, lomitapide.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, veuillez signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:
Grossesse : ce médicament est contre-indiqué pendant la grossesse.
Allaitement : ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :
Des cas d'étourdissements peuvent survenir lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines.

EFFETS INDÉSIRABLES :
- **Rares :** faiblesse et sensibilité musculaire, douleurs ou crampes musculaires, réactions allergiques, douleur ou inflammation des articulations (rhumatisme inflammatoire), anémie, engourdissement des bras et des jambes, maux de tête, sensation de fourmillements, étourdissements, troubles digestifs (douleurs abdominales, constipation, ballonnement abdominal, indigestion, diarrhée, nausées, vomissements), éruption, démangeaisons, perte de cheveux, atteinte du foie avec jaunissement de la peau et des yeux, démangeaisons, urines foncées ou selles décolorées, fatigue, perte de l'appétit.
- **Très rares :** sommeil agité, perte de mémoire et confusion.

SURDOSAGE :
En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION :
À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste I.

Date de révision de la notice : Mai 2022.

D.E. Algérie :
Zostine® 20 mg : 10/01/06 M 136/035.
Zostine® 40 mg : 06/06 M 203/035.

Fabricant, détenteur de la D.E et conditionneur :
Pharmalliance.
Domaine Kouchi Idir- Ouled Fayet, Alger, Algérie.

Pharmalliance

PH60240 - E

زوستين® 20 مغ، 40 مغ

سيمفاستاتين

قرص مغلف

التركيب و الشكل :
سيمفاستاتين ..... 20 مغ ..... 40 مغ.
السواغات المشتركة : لاكتوز أحادي الإماهة، سيلولوز ميكروكريستالين، نشاء قبل المهيلم، هيدروكسي أنيزول بوتيل، حمض الاسكوربيك، حمض الستريك اللامائي، ستيرات المغنزيوم، سيليس كولويدال اللامائي، تالك.
زوستين® 20 مغ : صمغ الكرنوبا، أوبادراي II وردي.
زوستين® 40 مغ : أوبادراي II برتقالي.
سواغ ذو تأثير معلوم : لاكتوز أحادي الإماهة.
علبة تحتوي على 30 قرص مغلف.

دواعي الاستعمال و الجرعة :
البالغين :
• أمراض فرط الكولستيرول في الدم :
- فرط الكولسترول في الدم الأولي (نسبة عالية من الكولستيرول في الدم): 10 إلى 20 مغ في اليوم.
- ديسلبيديميا المختلطة (مستوى عالي من الدهنيات في الدم): 20 إلى 40 مغ/ اليوم، أي قرص إلى قرصين من **زوستين® 20 مغ**، في جرعة واحدة.
- أمراض فرط كولسترول الدم العائلية المتماثلة (مرض وراثي) : بالإضافة إلى علاجات أخرى لخفض الدهون : 40 مغ/يوم، أي قرص واحد من **زوستين 40 مغ** في اليوم.
• الوقاية من أمراض القلب و الأوعية الدموية :
قصور الشريان التاجي أو خطر عالي للإصابة بقصور الشريان التاجي (مرض السكري، سوابق السكتة الدماغية أو أمراض الأوعية الدموية من أصل تصلب الشرايين) : 20 إلى 40 مغ/يوم، أي قرص من **زوستين® 20 مغ** في اليوم إلى قرصين من **زوستين® 20 مغ** في جرعة واحدة أو قرص واحد من **زوستين® 40 مغ.**
يجب وضع المريض تحت حمية غذائية فقيرة من الدهنيات و يجب عليه إتباعها حتى بعد العلاج **بزوستين®**.
الأطفال والمراهقون (الذين تتراوح أعمارهم بين 10 إلى 17 سنة) : الجرعة الأولية هي 10 مغ في اليوم.
الجرعة القصوى الموصى بها هي 40 مغ يوميا.
في جميع الحالات، يجب التطبيق الصارم لوصفة الطبيب.

طريقة الاستعمال :
عن طريق الفم. يؤخذ قرص **زوستين®** مرة واحدة فقط في اليوم، مساءا.

موانع الاستعمال :
- حساسية للسيمفاستاتين أو لأحد المكونات.
- أمراض الكبد النشطة.
- الإرتفاع المستمر غير المبرر لأنزيمات الكبد.

تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال :
• أخبر الطبيب في حالة :
- سوابق صدمة دماغية، قصور كلوي، قصور الغدة الدرقية، فشل تنفسي حاد، مرض كبدي، سوابق شخصية أو عائلية لضعف العضلات.
- إرهاق عضلي، آلام عضلية متكررة وغير مبررة، أو ضعف عضلي ثابت.
- اضطرابات عضلية أثناء العلاج مع ستاتين آخر أو مع مخفضات الدهون الأخرى (الفايبرات).
- الاستهلاك المنتظم لكميات معتبرة من الكحول.
• يجب مراقبة المرضى الذين يعانون من مرض السكري أو المعرضين لخطر الإصابة بالسكري خلال فترة العلاج.
• تتم مراقبة وظائف الكبد طوال فترة العلاج ويتم تعيير إنزيمات العضلات، إذا لزم الأمر.
• بسبب وجود اللاكتوز، لا ينبغي أن يستخدم هذا الدواء في حالة مرض سوء امتصاص الغالاكتوز، نقص اللاكتاز أو متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز و الغلاكتوز (مرض وراثي نادر).

التفاعلات الدوائية :
- الجمع الممنوع : إيتراكونازول، الكيتوكونازول، بوزاكونازول، فوركونازول، الإريثروميسين، كلاريثروميسين، تيليتروميسين، نالفينافير، بوسيبريفير، تيلابريفير، نيفازودون، كوبيكسيستات، سيكلوسبورين، دانازول، جامفيبروزيل.
- الجمع الغير موصى به : حمض الفوسيديك، مضادات التخثر عن طريق الفم، عصير الجريب فروت، النياسين، الكولشيسين.
- الجمع الذي يستلزم تعديلات الجرعة : الفيبرات، أميوداورون، أملوديبين، فيراباميل، ديلتيازيم، لوميتابيد.
لتفادي التفاعلات الدوائية الممكنة ما بين عدة أدوية، يجب حتما إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

الحمل و الإرضاع :
الحمل : يمنع استخدام هذا الدواء أثناء فترة الحمل.
الإرضاع : لا ينصح باستخدام هذا الدواء أثناء فترة الإرضاع.

الآثار على السياقة و استخدام الآلات :
يمكن الإحساس بدوار أثناء القيادة أو استخدام الآلات.

الآثارغير المرغوب فيها :
- النادرة : ضعف وحساسية العضلات، ألم و تشنجات العضلات، ردود الفعل التحسسية، ألم أو التهاب المفاصل (الروماتيزم الالتهابي)، فقر الدم، خدر وضعف الذراعين والساقين، صداع، الإحساس بالوخز، الإحساس بدوار، مشاكل في الجهاز الهضمي (آلام في البطن، إمساك، انتفاخ، عسر الهضم، إسهال، غثيان، قيء)، طفح جلدي، حكة، تساقط الشعر، اضطرابات الكبد مع الأعراض التالية: أصفرار الجلد والعينين، حكة، لون البول داكن أو براز غير ملون، الشعور بالتعب أو الضعف، فقدان الشهية.
- النادرة جدا : اضطراب النوم، فقدان الذاكرة، ارتباك.

فرط الجرعة :
في حالة فرط الجرعة، يجب استشارة الطبيب.

طريقة الحفظ :
يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز 30 °م، بعيدا عن الضوء و الرطوبة.
لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة I.

تاريخ مراجعة الوصفة : ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر :
زوستين® 20 مغ : 10/01/06 M 136/035.
زوستين® 40 مغ : 06/06 M 203/035.

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبئ:
فارماليانس.
حوش كوشي إدير، أولاد فايت – الجزائر.

Pharmalliance

PH60240 - E