

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zenon®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Che cos'è Zenon e quando si usa?

Zenon contiene due diversi principi attivi in una sola compressa. Uno dei principi attivi è la rosuvastatina, appartenente al gruppo delle cosiddette statine; l'altro principio attivo è l'ezetimibe.

Zenon è un medicamento usato negli adulti per abbassare nel sangue i livelli di colesterolo totale, di colesterolo «cattivo» (colesterolo LDL) e delle sostanze grasse chiamate trigliceridi, nel caso in cui la dieta e altre misure da sole non abbiano raggiunto un risultato sufficiente. Zenon aumenta inoltre i livelli di colesterolo «buono» (colesterolo HDL).

Nella riduzione del colesterolo, Zenon agisce in due modi: riduce il colesterolo assorbito nel sistema digerente, nonché il colesterolo prodotto dall'organismo stesso.

Il colesterolo è una delle varie sostanze grasse presenti nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è formato principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.

Nel periodo di assunzione di questo medicamento dovrà sempre seguire una dieta per abbassare il colesterolo. Zenon è usato in aggiunta alla dieta per abbassare il colesterolo nel caso in cui i livelli di colesterolo nel sangue siano alti a causa di:

- ipercolesterolemia primaria [eterozigote familiare e non-familiare],
- una malattia ereditaria [ipercolesterolemia familiare omozigote],

per contrastare i quali ha usato una singola statina che non ha permesso di controllare i suoi livelli di colesterolo oppure rosuvastatina ed ezetimibe in associazione, sotto forma di compresse separate allo stesso dosaggio, che hanno permesso di controllare adeguatamente i suoi livelli di colesterolo.

Se soffre di una malattia cardiaca, Zenon riduce il rischio di infarto miocardico, ictus, intervento chirurgico per aumentare il flusso di sangue al cuore, oppure il ricovero ospedaliero per dolore toracico.

Zenon non aiuta a perdere peso.

Nella maggior parte delle persone, il colesterolo alto non influisce su come ci si sente, poiché non produce alcun sintomo. Se non viene trattato, tuttavia, i depositi di grasso possono accumularsi sulle pareti dei vasi sanguigni causandone il restringimento.

Talvolta questi vasi sanguigni ristretti possono ostruirsi, provocando l'interruzione dell'apporto di sangue al cuore o al cervello e causando un attacco cardiaco o un ictus. Se i livelli di colesterolo vengono corretti, si può ridurre il rischio di attacco cardiaco, ictus o problemi di salute correlati.

Dovrà continuare a prendere Zenon anche se i suoi livelli di colesterolo sono tornati nella norma, per impedire ai suoi livelli di colesterolo di aumentare nuovamente, causando la formazione di depositi di grasso. Dovrà però interromperlo se indicato dal medico o in caso di gravidanza.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima e durante il trattamento con Zenon, si deve seguire una dieta povera di colesterolo e grassi, praticare attività fisica e combattere un eventuale sovrappeso.

Quando non si può assumere/usare Zenon?

-



Se è allergico all'ezetimibe, alla rosuvastatina o a uno degli altri componenti di questo medicamento indicati nella rubrica «Cosa contiene Zenon?».

- Se ha attualmente problemi di fegato.
- Se è gravida o sta allattando. Se rimane incinta mentre sta assumendo Zenon, lo interrompa immediatamente e informi il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'assunzione di Zenon utilizzando delle adeguate misure di contraccezione.
- Se ha gravi problemi ai reni.
- Se ha ripetuti e inspiegati dolori muscolari o indolenzimenti (miopatie).
- Se assume un farmaco chiamato ciclosporina (usato, ad esempio, dopo i trapianti di organo).
- Se assume un'associazione di medicinali a base di sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizzata per trattare un'infezione virale del fegato, altrimenti nota come epatite C).
- Se assume darolutamide (usato per trattare il cancro della prostata).
- Se assume belumosudil (usato per trattare la malattia del trapianto contro l'ospite [GvHD graft-vs-host disease]).

Inoltre non prenda Zenon 40 mg/10 mg (la dose più alta):

- Se la sua funzionalità renale è limitata (in caso di dubbio, consulti il medico).
- Se soffre di ipotiroidismo (diminuzione della secrezione degli ormoni tiroidei).
- Se ha avuto ripetuti e inspiegati dolori muscolari o indolenzimenti; se ha una storia personale o familiare di malattia muscolare ereditaria, o se ha mai avuto problemi muscolari durante l'assunzione di medicinali che abbassano il colesterolo.
- Se beve regolarmente grandi quantità di alcolici.
- Se è di origine asiatica (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana).
- Se prende altri medicinali chiamati fibrati per abbassare il colesterolo.

Se lei rientra in uno dei casi sopracitati (o avesse dei dubbi), deve tornare dal medico e informarlo.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Zenon?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zenon, compressa rivestita con film:

- Se ha problemi ai reni.
- Se beve grandi quantità di alcolici o se ha avuto malattie al fegato. Zenon potrebbe non essere adatto a lei.
- Se ha avuto ripetuti e inspiegati dolori muscolari o indolenzimenti, una storia personale o familiare di problemi muscolari o se ha mai avuto problemi muscolari durante l'assunzione di medicinali che abbassano il colesterolo. Informi immediatamente il medico se ha inspiegati dolori muscolari o indolenzimenti, specialmente se ha la sensazione di star poco bene o se ha febbre. Informi inoltre il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante.
- Se la sua tiroide non funziona in maniera corretta.
- Se ha una grave insufficienza respiratoria.
- Se ha o ha avuto la miastenia gravis (una malattia caratterizzata da debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione) o la miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari), poiché le statine possono talvolta aggravare la miastenia o causarne la comparsa (consultare «Quali effetti collaterali può avere Zenon?»).
- Se assume medicinali usati per combattere l'infezione da HIV, ad es. ritonavir con lopinavir e/o atazanavir, consultare la rubrica «Altri medicinali e Zenon».
- Se ha più di 70 anni (il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di Zenon adatta a lei).



- Se prende altri medicinali chiamati fibrati per abbassare il colesterolo (consultare la rubrica «Altri medicinali e Zenon»).
- Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, potrebbe avere bisogno di interrompere Zenon per un breve periodo di tempo.
- Se è di origine asiatica (ovvero giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana). Il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di Zenon adatta a lei.
- Se sta assumendo, o ha assunto negli ultimi 7 giorni, un medicamento chiamato acido fusidico (un medicamento contro l'infezione batterica) per via orale o tramite iniezione. La combinazione di acido fusidico e Zenon può provocare gravi patologie muscolari (rabbdomiolisi).

In seguito all'assunzione di Zenon sono stati segnalati problemi cutanei gravi e potenzialmente letali, come la sindrome da ipersensibilità a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e la sindrome di Stevens-Johnson (SJS):

- I sintomi della DRESS possono includere sintomi simil-influenzali e un'eruzione cutanea con febbre, ingrossamento dei noduli linfatici e aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia). Altri risultati anomali delle analisi del sangue possono comprendere (ma non solo) livelli aumentati di enzimi epatici.
- I sintomi della SJS possono comprendere inizialmente macchie rossastre sul tronco a forma di bersaglio o chiazze circolari che spesso appaiono con vesciche centrali. Inoltre, possono comparire ulcere alla bocca, alla gola, al naso, ai genitali e agli occhi (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni cutanee sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Tali eruzioni cutanee possono progredire fino a una desquamazione diffusa (spellatura della pelle) e a complicazioni pericolose per la vita o potenzialmente letali.

Se manifesta reazioni cutanee gravi o una qualsiasi delle reazioni sopra elencate, interrompa immediatamente il trattamento e contatti il suo medico o un operatore sanitario.

Inoltre, informi il suo medico se in passato ha già sperimentato tali sintomi (sindromi DRESS o SSJ) con altri medicinali, poiché Zenon potrebbe causare nuovamente una sindrome DRESS o una sindrome SSJ.

Diabete

Se ha il diabete o è a rischio di sviluppare il diabete, il medico la monitorerà costantemente nel periodo di assunzione di questo medicamento. Probabilmente lei sarà a rischio di sviluppare il diabete se i suoi livelli di zuccheri e grassi nel sangue sono alti, se è in sovrappeso e se la pressione arteriosa è alta.

Funzionalità epatica

In un numero ristretto di persone, le statine possono avere effetti sul fegato. Ciò viene identificato tramite un semplice esame che individua l'aumento del livello degli enzimi epatici nel sangue. Per questa ragione il medico eseguirà regolarmente questo esame del sangue (prova di funzionalità epatica) durante il trattamento con Zenon. È importante andare dal medico per il controllo degli esami di laboratorio prescritti.

Bambini e adolescenti

Zenon non è adatto per l'utilizzo in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Zenon

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento. In particolare, informi il medico se sta assumendo medicinali con uno dei seguenti principi attivi:

- Ciclosporina (spesso usata nei pazienti che si sono sottoposti a un trapianto di organo). *Non prenda Zenon se sta assumendo ciclosporina.*
- Medicamenti con un principio attivo che previene la formazione di coaguli di sangue, quali warfarin, fenprocumone, acenocumarolo o fluidione (il loro effetto anticoagulante e il rischio di



sanguinamento possono aumentare se assunti in associazione con questo medicamento), clopidogrel o ticagrelor.

- Colestiramina (anch'essa usata per abbassare il colesterolo), poiché influisce sul modo in cui Zenon agisce.
- Fibrati quali gemfibrozil e fenofibrati (anch'essi usati per abbassare il colesterolo). *Non prenda Zenon compresse da 40 mg/10 mg in combinazione con un fibrato.*
- Medicamenti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio (usati per neutralizzare l'acido nello stomaco).
- Eritromicina (un antibiotico).
- Un contraccettivo orale (la pillola anticoncezionale).
- Una terapia ormonale sostitutiva.
- Regorafenib (usato per trattare il cancro).
- Darolutamide (usato per trattare il cancro della prostata).
- Uno qualsiasi dei seguenti medicamenti usati per trattare le infezioni virali, compresa l'infezione da HIV o epatite C, da soli o in combinazione: ritonavir, lopinavir, atazanavir, ledipasvir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Acido fusidico; se ha bisogno di assumere acido fusidico per via orale per il trattamento di un'infezione batterica, dovrà temporaneamente interrompere l'uso di questo medicamento. Il medico le dirà quando potrà riprendere Zenon in maniera sicura. In casi rari, l'assunzione di Zenon con l'acido fusidico può provocare debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Per ulteriori informazioni sulla rabbdomiolisi vedere «Quali effetti collaterali può avere Zenon?».
- Belumosudil (usato per trattare la malattia del trapianto contro l'ospite [GvHD graft-vs-host disease]).
- Daptomicina (un antibiotico utilizzato per trattare le infezioni complesse della pelle e delle strutture cutanee e i batteri presenti nel sangue). Il medico può decidere di sospendere temporaneamente il trattamento con Zenon. Se prende questi due medicamenti insieme, il medico eseguirà regolarmente delle analisi del sangue allo scopo di misurare il livello di un enzima muscolare (la creatina chinasi) nel sangue e la monitorerà attentamente per rilevare qualunque segno o sintomo indicativo di miopatia (debolezza e dolori muscolari).

Alcol

Non prenda Zenon compresse da 40 mg/10 mg (la dose più alta) se beve regolarmente grandi quantità di alcolici.

Zenon contiene lattosio monoidrato e sodio

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Alcune persone potrebbero avere delle vertigini dopo aver assunto Zenon.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Zenon durante la gravidanza o l'allattamento?



Non prenda Zenon se è gravida, se sospetta di esserlo o sta pianificando una gravidanza. Se avvia una gravidanza mentre sta assumendo Zenon, lo interrompa immediatamente e informi il medico.

Non prenda Zenon se sta allattando al seno, poiché non è noto se questo medicinale venga escreto nel latte materno.

Come usare Zenon?

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Prima di iniziare il trattamento con Zenon, deve seguire una dieta per abbassare il colesterolo.
- Deve continuare questa dieta per abbassare il colesterolo mentre prende Zenon.

Trattamento di valori elevati dei grassi nel sangue

La dose raccomandata è una compressa di Zenon una volta al giorno. Zenon non è raccomandato per iniziare un trattamento.

- Se i suoi livelli di colesterolo non sono controllati con una singola statina, il suo medico deciderà il dosaggio della compressa adeguato alla sua condizione, a seconda del suo attuale trattamento e del suo personale stato di rischio.
- Se i suoi livelli di colesterolo sono adeguatamente controllati con l'uso di rosuvastatina ed ezetimibe in associazione sotto forma di compresse separate allo stesso dosaggio, il suo medico potrà sostituire il suo trattamento con Zenon. Prima di passare all'associazione fissa al dosaggio corrispondente, è necessario determinare i dosaggi individuali appropriati. L'aggiustamento della dose, se necessario, deve essere compiuto solo somministrando i principi attivi separatamente.

Riduzione del rischio di infarto miocardico o ictus

La dose massima giornaliera di rosuvastatina è 40 mg. È adatta solo per pazienti con livelli alti di colesterolo e ad alto rischio di infarto cardiaco o ictus, e nei quali i livelli di colesterolo non si sono ridotti abbastanza con una dose da 20 mg.

Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora, così da non dimenticarla. La può prendere con o senza cibo. Ingerisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua.

Se il medico le ha prescritto Zenon insieme a un altro medicamento per abbassare il colesterolo contenente la colestiramina come principio attivo o un qualsiasi altro medicamento contenente sequestranti degli acidi biliari, dovrà prendere Zenon almeno 2 ore prima o 4 ore dopo l'assunzione del sequestrante degli acidi biliari.

Controlli regolari del colesterolo

È importante che torni dal suo medico per controllare periodicamente i livelli di colesterolo, per assicurarsi che il colesterolo abbia raggiunto e mantenga i livelli corretti. Il medico potrebbe decidere di aumentare la dose, in modo da farle assumere la quantità di medicamento adatta a lei.

Se dimentica di prendere Zenon

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se prende più compresse di quanto deve

Parli al suo medico o al suo farmacista.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Zenon nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Zenon?



Interrompa l'assunzione di Zenon e cerchi immediatamente assistenza medica se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- dolore, dolorabilità o debolezza muscolare inspiegati che si protraggono per più tempo del previsto. Questo perché i problemi muscolari, compresa la lesione muscolare con conseguente danni ai reni, potrebbero essere seri e diventare potenzialmente letali (rabdomiolisi). Questi effetti sono rari (*riguardano da 1 a 10 persone su 10 000*);
- grave reazione allergica (angioedema); i sintomi comprendono tumefazione di viso, labbra, lingua e/o gola, difficoltà a deglutire e respirare, forte sensazione di prurito della pelle (con comparsa di brufoli). Questi effetti sono rari (*riguardano da 1 a 10 persone su 10 000*);
- seria condizione di eruzione cutanea: sintomi simil-influenzali ed eruzioni cutanee con febbre e ingrossamento dei noduli linfatici. Questi potrebbero essere i sintomi di una grave condizione chiamata DRESS (sindrome da ipersensibilità a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici). La frequenza non è nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili);
- una condizione grave caratterizzata dalla formazione di vescicole su pelle, bocca, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson). La frequenza non è nota (*non può essere definita sulla base dei dati disponibili*) (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Zenon?»);
- sindrome da malattia lupus-simile (compresi eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue);
- rottura muscolare.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Diarrea; flatulenza; sensazione di stanchezza; aumento dei valori della funzionalità epatica in alcuni esami del sangue (transaminasi); mal di testa; dolore di stomaco; stipsi; sensazione di malessere; dolori muscolari; sensazione di debolezza; capogiri; aumento della quantità di proteine nelle urine – di solito ritornano normali spontaneamente senza dover interrompere l'assunzione di Zenon (vale solo per la rosuvastatina da 40 mg); diabete – si verifica con maggiore probabilità se ha livelli alti di zucchero e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e se soffre di pressione arteriosa alta. Il medico la monitorerà nel periodo di assunzione di questo medicamento.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Aumento della funzione muscolare (CPK) in alcuni esami del sangue; tosse; indigestione; bruciore di stomaco; dolori articolari; spasmi muscolari; dolore al collo; appetito ridotto; dolore; dolore toracico; vampate di calore; pressione arteriosa alta; sensazione di formicolio; bocca secca; infiammazione dello stomaco; sensazione di prurito; eruzione cutanea; orticaria o altre reazioni cutanee; dolore dorsale; debolezza muscolare; dolore alle braccia e alle gambe; tumefazione, specialmente di mani e piedi; aumento della quantità di proteine nelle urine – di solito ritornano normali spontaneamente senza dover interrompere l'assunzione di Zenon (vale solo per la rosuvastatina da 10 mg e 20 mg).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Riduzione delle conte ematologiche, che può causare lividi/sanguinamento (trombocitopenia); grave dolore di stomaco (infiammazione del pancreas); eruzione cutanea o ulcere della bocca (reazione lichenoidale da medicinali); lesioni cutanee di colore violetto (segni di infiammazione dei vasi sanguigni, vasculite).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Ictterizia (ingiallimento della pelle e degli occhi); epatite (infiammazione del fegato); tracce di sangue nelle urine; danni ai nervi delle gambe e delle braccia (ad esempio intorpidimento); perdita di memoria; ginecomastia (aumento di volume mammario negli uomini).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Fiato corto; tumefazione; disturbi del sonno, compresi insonnia e incubi; difficoltà sessuali; depressione; problemi di respirazione, compresi tosse persistente e/o fiato corto o febbre; lesione di un tendine; debolezza muscolare costante; eruzione cutanea arrossata e in rilievo, talvolta con lesioni a forma di



bersaglio (eritema multiforme); dolorabilità dei muscoli; calcoli biliari o infiammazione della cistifellea (che possono causare dolore addominale, nausea, vomito).

Miastenia gravis (una malattia che provoca debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione); miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari). Si rivolga al medico se manifesta debolezza alle braccia o alle gambe che peggiora dopo periodi di attività, visione doppia o abbassamento delle palpebre, difficoltà a deglutire o respiro affannoso.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare nella confezione originale al riparo dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Zenon?

Principi attivi

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg, 20 mg o 40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina calcica) e 10 mg di ezetimibe.

Sostanze ausiliarie

Nucleo: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, povidone K25, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, macrogol, diossido di titanio (E171), talco.

Zenon 20 mg/10 mg contiene anche ossido di ferro giallo (E172).

Zenon 40 mg/10 mg contiene anche ossido di ferro rosso (E172).

Numero dell'omologazione

68502 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Zenon? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Zenon 10 mg/10 mg: scatole da 30 e 90 compresse rivestite con film.

Zenon 20 mg/10 mg: scatole da 30 e 90 compresse rivestite con film.

Zenon 40 mg/10 mg: scatole da 30 e 90 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

sanofi-aventis (svizzera) sa, 1214 Vernier/GE

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

