

KULLANMA TALİMATI

ZOCOR FORT® film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir tablet 40 mg simvastatin içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Butil hidroksianisol (E320), askorbik asit (E300), sitrik asit monohidrat (E330), mikrokristalin selüloz (E460), magnezyum stearat (E572), laktoz monohidrat, prejelatinize mısır nişastası, hipromelloz (E464), hidroksipropil selüloz (E463), titanyum dioksit (E171), talk, kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ZOCOR FORT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ZOCOR FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ZOCOR FORT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ZOCOR FORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOCOR FORT nedir ve ne için kullanılır?

ZOCOR FORT kanınızdaki toplam kolesterol, kötü kolesterol (LDL kolesterol) ve trigliseridler denilen yağ asitlerinin seviyelerini azaltmak için kullanılan bir ilaçtır. Ek olarak, ZOCOR FORT iyi kolesterol (HDL kolesterol) seviyenizi de yükseltir. Bu ilacı kullanırken kolesterol düşüren diyetinize de sadık kalmalısınız. ZOCOR FORT statinler denilen bir ilaç grubuna dahildir.

Kolesterol, kanda bulunan yağ kökenli maddelerden biridir. Toplam kolesterolünüz temelde LDL ve HDL kolesterol'den oluşur.

LDL kolesterol, atar damarlarınızda birikim yaparak plak oluşturduğundan genellikle "kötü" kolesterol olarak adlandırılır. Zamanla bu plak oluşumu atar damarların daralmasına neden olabilir. Bu daralma hayati önem taşıyan kalp veya beyin gibi organlara olan kan akımını

azaltabilir veya durdurabilir. Kan akımının bu şekilde durulması kalp krizi veya inmeye neden olabilir.

HDL kolesterol, kötü kolesterolün atar damarlarınızda birikim yapmasını engelleyerek kalp hastalığından koruduğundan genellikle “iyi” kolesterol olarak adlandırılır.

Trigliseritler kalp hastalığı riskinizi artıracak kanınızdaki yağ kökenli maddelerden biridir.

ZOCOR FORT 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.
ZOCOR FORT 40 mg film tabletler, oval, kırmızı-pembe renkli, bir tarafında “ZOCOR 40” yazan diğer tarafı düz film kaplı tabletlerdir.

ZOCOR FORT, diyetle ilave olarak,

- Kanınızda kolesterol seviyesi yüksek olduğunda (primer hiperkolesterolemi) ya da kanınızda yükselmiş yağ seviyesi olduğunda (karışık hiperlipidemi).
- Kanınızda kolesterol düzeyini yükselten genetik bir hastalığınız (homozigot ailesel hiperkolesterolemi) olduğunda. Diğer tedavileri de alabilirsiniz.
- Koroner kalp hastalığınız (KKH) veya yüksek KKH riskiniz olduğunda (diyabet, inme öyküsü ya da diğer kan-damar hastalığınız varsa). ZOCOR FORT, kanınızdaki kolesterol miktarından bağımsız olarak kalp hastalığı riskini azaltarak hayatınızı uzatabilir.

Birçok hastada yüksek kolesterolün ani belirtileri bulunmamaktadır. Doktorunuz basit bir kan testiyle kolesterolünüzü ölçebilir. Doktorunuzu düzenli ziyaret edin, kolesterolünüzü takip edin ve kolesterol hedefinizi doktorunuzla değerlendirin.

2. ZOCOR FORT’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOCOR FORT’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Simvastatin veya ilacın bileşenindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa),
- Aktif bir karaciğer hastalığınız varsa,
- Gebe iseniz, gebe kalma olasılığınız varsa veya emziriyorsanız,
- Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız;
 - İtrakonazol, ketokonazol, posakonazol veya vorikonazol (mantar enfeksiyonu tedavisi için kullanılan ilaçlar),
 - Eritromisin, klaritromisin veya telitromisin (enfeksiyonlar için kullanılan antibiyotikler)
 - İndinavir, nelfinavir, ritonavir ve sakinavir gibi HIV proteaz inhibitörleri (AIDS enfeksiyonları için)
 - Boceprevir ya da telaprevir (hepatit C virüs enfeksiyonları tedavisinde kullanılan ilaçlar)
 - Nefazodon (bir depresyon ilacı)
 - Kobisistat
 - Gemfibrozil (kolesterol düşürücü bir ilaç)
 - Siklosporin (organ nakli geçirmiş hastalarda kullanılan bir ilaç)
 - Danazol (rahim yangısı (iltihabı) – endometriyozis (rahmin içini döşeyen tabakanın rahmin dışında da gelişmesi)- tedavisinde kullanılan yapay hormon)

- Fusidik asit (bakteri enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız veya son 7 gün içerisinde kullandıysanız.
- Lomitapid (ciddi ve nadir bir genetik kolesterol bozukluğunun tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız 40 mg'dan fazla ZOCOR almayınız.

ZOCOR FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Alerjiler dahil tıbbi rahatsızlıklarınız varsa,
- Fazla miktarda alkol tüketiyorsanız,
- Daha önceden karaciğer hastalığı geçirdiyseniz,
- Herhangi bir ameliyata girecekseniz, bir süreliğine ZOCOR FORT tabletleri almayı durdurmanız gerekebilir.
- Asyalıysanız, zira size farklı bir doz gerekebilir.

ZOCOR FORT kullanmaya başlamadan önce ve eğer ZOCOR FORT kullanımı sırasında sizde karaciğer problemi belirtileri oluşursa doktorunuz size kan testi yapmalıdır. Bu, karaciğerinizin ne kadar iyi çalıştığını kontrol etmek içindir.

Doktorunuz ayrıca ZOCOR FORT kullanmaya başladıktan sonra da karaciğerinizin ne kadar iyi çalıştığını kontrol etmek için kan testleri yapmak isteyebilir.

Diyabetiniz veya diyabet gelişme riskiniz varsa bu ilacın kullanımı sırasında doktorunuz sizi yakından takip edecektir. Kanınızda şeker veya yağ miktarları yüksekse, fazla kiloluysanız ve kan basıncınız yüksekse sizde diyabet gelişme riski muhtemeldir.

Ciddi akciğer hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz.

Kaslarınızda açıklanamayan ağrı, hassasiyet veya zayıflık hissederseniz hemen doktorunuza başvurunuz. Çünkü, nadir durumlarda bu kas problemleri böbreklerde hasara yol açan ciddi bir kas hastalığına dönüşebilir ve çok nadiren de olsa ölüm meydana gelebilir.

Kas hastalığı riski ZOCOR FORT'un yüksek dozlarında (özellikle 80 mg dozunda) daha fazladır. Kas hastalığı riski ayrıca bazı hastalarda daha yüksektir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza bildiriniz:

- Fazla miktarda alkol tüketiyorsanız,
- Böbrek problemlerinizi varsa,
- Tiroid problemlerinizi varsa,
- 65 yaşın üstündeykeniz,
- Kadın iseniz,
- Daha önceden, fibratlar veya statinler adı verilen kolesterol düşürücü ilaçlara karşı kas problemleri yaşadysanız,
- Sizin veya yakın akrabalarınızın kalıtsal bir kas hastalığı varsa.

Ayrıca, devamlı kas güçsüzlüğü yaşarsanız doktorunuza bunu söyleyiniz. Bu durumun tanısı ve tedavisi için ilave testler ve ilaçlar gerekebilir.

Çocuklar ve ergenler

ZOCOR'un güvenliliği ve etkililiği 10-17 yaş arası erkek çocuklarda ve adet kanamaları (menstrüasyon) en az bir yıl önce başlamış olan kız çocuklarında araştırılmıştır (bkz. Bölüm 3: ZOCOR Nasıl kullanılır?). ZOCOR 10 yaşından küçük çocuklarda araştırılmamıştır. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZOCOR FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZOCOR FORT aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

Greylfurt suyunda bulunan bileşenlerden bir veya birkaçı ZOCOR FORT dahil bazı ilaçların vücuttaki etkisini değiştirebilir. Greylfurt suyu, ZOCOR FORT'la birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ZOCOR FORT kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen ilacı kullanmayı bırakınız ve doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ZOCOR FORT kullanmayınız. Çünkü anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

ZOCOR FORT'un araç ve makine kullanımı üzerinde etki etmesi beklenmez; fakat bazı kişilerin ZOCOR FORT kullandıktan sonra baş dönmesi yaşayabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

ZOCOR FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

aşağıdaki etkin maddelerden birini alıyorsanız veya yakın zamanda kullanmışsanız doktorunuza bildirin. ZOCOR FORT ile birlikte bu ilaçların kullanımı kas problemleri riskini artırabilir (bunlardan bazıları yukarıda "ZOCOR FORT'u aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" başlığında belirtilmiştir).

- Siklosporin (genellikle organ nakli yapılan hastaların kullandığı bir ilaç)

- Danazol (uterus (rahim) iltihabı –endometriyozis (rahmin içini döşeyen tabakanın rahmin dışında da gelişmesi)- tedavisinde kullanılan yapay hormon)
- İtrakonazol, ketokonazol, flukonazol, vorikonazol veya posakonazol gibi ilaçlar (mantar enfeksiyonu tedavisi için)
- Gemfibrozil ve bezafibrat gibi fibrat türü ilaçlar (kolesterol düşürücü ilaçlar)
- Eritromisin, klaritromisin, telitromisin veya fusidik asit (bakteriyel enfeksiyonlara karşı ilaçlar). Bu ilacı kullanırken fusidik asit almayınız. Ayrıca bkz. Bölüm 4. ‘Olası yan etkiler nelerdir?’
- İndinavir, nelfinavir, ritonavir ve sakonavir gibi HIV proteaz inhibitörleri (AIDS ilaçları)
- Boceprevir ya da telaprevir (hepatit C virüs enfeksiyonları tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Nefazodon (bir depresyon ilacı)
- Kobisistat etkin maddesi içeren ilaçlar (İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV) hastalığında kullanılan ilaçlar)
- Amiodaron (düzensiz kalp atımı için ilaç)
- Verapamil, diltiazem veya amlodipin (yüksek tansiyon, kalp hastalığı ile alakalı göğüs ağrısı ve diğer kalple ilgili durumlar için ilaç)
- Lomitapid (ciddi ve nadir bir genetik kolesterol rahatsızlığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kolşisin (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Özellikle aşağıdakilerden birini kullanıyorsanız doktorunuza bildirin:

- Varfarin, fenprokumon veya asenokumarol (antikoagulan) gibi kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar
- Fenofibrat (kolesterol düşürücü diğer bir ilaç)
- Niasin (kolesterol düşürücü diğer bir ilaç)
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZOCOR FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin rahatsızlığınıza, mevcut tedavinize ve kişisel risk durumunuza göre size uygun dozu belirleyecektir.

ZOCOR FORT’u her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

ZOCOR FORT kullanırken aynı zamanda kolesterol düşürücü bir diyet de uygulamalısınız.

Kullanılması tavsiye edilen doz:

- ZOCOR FORT’un doz aralığı 10mg, 20mg, 40mg, 80mg/gün’dür.
- Doktorunuz hangi dozun sizin için en uygun doz olduğunu size anlatacaktır.
- Günde maksimum doz olan 80 mg’lık doz ayarlamasını doktorunuz en az 4 hafta sonra yapabilir.

Günde 80 mg'dan fazla kullanmayınız. Yukarıda listelenen ilaçlardan kullanıyorsanız veya böbrek hastalığınız var ise doktorunuz daha düşük doz önerecektir.

Doktorunuz ZOCOR FORT'u size safra asidi salgılatıcısı (Sekestranı) denilen (kolesterol düşürücü) bir ilaçla birlikte reçete etmişse ZOCOR FORT'u ya bu ilaçtan en az 2 saat önce ya da en az 4 saat sonra kullanmalısınız.

Uygulama yolu ve metodu

- Ağızdan alınmalıdır.
- ZOCOR FORT'u akşamları alınız. Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz.
- Tabletleri çiğnemenen yeterli miktarda sıvı ile alınız (bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

10-17 yaş arası çocuklarda, tavsiye edilen başlangıç dozu akşamları alınan günlük 10 mg'dır. Tavsiye edilen maksimum doz günlük 40 mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa, doktorunuzun ilacınızın dozunda ayarlama yapması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz ZOCOR FORT kullanmaya başlamadan önce karaciğerinizin durumunu değerlendirmek amacıyla ya da ZOCOR FORT kullanırken herhangi bir karaciğer hastalığına ait belirtileriniz olursa kan testleri (örn. serum transaminaz) isteyebilir. Karaciğer hastalığınız varsa ZOCOR FORT kullanmayınız. Fazla miktarda alkol tüketiyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

Eğer ZOCOR FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOCOR FORT kullandıysanız

ZOCOR FORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZOCOR FORT'u kullanmayı unutursanız

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, bu dozu almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZOCOR FORT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz çünkü kolesterolünüz tekrar yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZOCOR FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Var olan verilerle sıklığı tahmin edilemiyor

Aşağıdaki ciddi yan etkiler seyrek olarak bildirilmiştir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZOCOR FORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kas ağrısı, pelteleşmesi, zayıflığı veya krampları. Nadir durumlarda bu kas problemleri böbreklerde hasara yol açan ciddi bir kas hastalığına dönüşebilir ve çok nadiren de olsa ölüm meydana gelebilir.
- Alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar, bunların içinde;
 - Solunum gücüne neden olabilecek yüzde, dilde ve boğazda şişkinlik,
 - Genellikle omuz ve kalçada görülen şiddetli kas ağrısı,
 - Kol ve bacaklarda ve boyun kaslarında zayıflık ile döküntü,
 - Eklemelerde ağrı veya iltihap (romatizmal polimiyalji),
 - Kan damarlarında iltihaplanma (vaskülit),
 - Deride olağan dışı morluk oluşumu, deri döküntüsü, kabarıklık (dermatomiyozit), kurdeşen, güneşe karşı duyarlılık, ateş, cilt kızarması,
 - Nefes darlığı (dispne) ve kendini iyi hissetmeme,
- Lupus (bir insanın bağışıklık sisteminin kendi vücut hücrelerine saldırması) benzeri reaksiyon (deri döküntüsü, eklem bozukluğu ve kan hücrelerindeki etkiler dahil).
- Karaciğer iltihabına bağlı cilt ve gözlerde sarılaşma, kaşıntı, idrarın koyu renk alması veya dışkıının soluk renk alması, iştah kaybı, yorgun veya zayıf hissetme
- Şiddetli karın ağrısıyla birlikte pankreas iltihabı.

Aşağıdaki yan etkiler seyrek olarak bildirilmiştir:

- Kansızlık (alyuvar hücresi sayısında azalma - anemi).
- Kol ve bacaklarda zayıflık veya hissizlik
- Baş ağrısı, karıncalanma hissi, baş dönmesi,
- Sindirim bozuklukları (karın ağrısı, kabızlık, karında şişkinlik, hazımsızlık, ishal, bulantı, kusma),
- Döküntü, kaşıntı, saç kaybı,
- Güçsüzlük,
- Hafıza kaybı, kafa karışıklığı (konfüzyon),
- Bazı laboratuvar kan testlerinde karaciğer fonksiyonlarının ve bir kas enziminin (kreatin kinaz) yükselmesi.

Aşağıdaki yan etkiler çok seyrek olarak bildirilmiştir:

- Uyuma güçlüğü,
- Hafızada zayıflık,
- Karaciğer yetmezliği (ciddi karaciğer problemleri, ciltte ve gözlerde sararma)

Aşağıdaki yan etkilerin sıklığı eldeki verilerden tahmin edilememektedir (Bilinmiyor):

- Erektile disfonksiyon,
- İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı veya ateş gibi solunum problemlerine yol açan akciğerlerde iltihaplanma,
- Depresyon
- Tendon kopmasını da içeren tendon problemleri (tendon, kasları kemiğe bağlayan sert dokuya verilen isimdir)

Bazı statinlerle bildirilen diğer olası yan etkiler:

- Uyku bozuklukları (kabuslar dahil),
- Seksüel problemler.
- Diyabet (kanınızdaki şeker ve yağ düzeyinde ya da kan basıncınızda yükselme varsa veya fazla kiloluysanız, diyabet riski daha yüksektir. Doktorunuz bu ilacı kullanırken sizi takip edecektir),
- ZOCOR'un kesilmesinden sonra düzelmeyen devamlı kas ağrısı, kas hassasiyeti veya güçsüzlüğü (sıklığı bilinmiyor).

Laboratuvar Değerleri

Kas enzimi (kreatinin kinaz) ve karaciğer fonksiyonundaki bazı laboratuvar kan testlerinde yükselme gözlemlenmiştir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya yer almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ZOCOR FORT'un saklanması

ZOCOR FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ZOCOR FORT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZOCOR FORT'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İstanbul

Üretim yeri: Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.