

KULLANMA TALİMATI

ZOCOR® FORT 40 mg 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) seviyenizi de yükseltir. Bu ilacı kullanırken kolesterol düşüren diyetinize de sadık kalmalısınız. ZOCOR FORT statinler denilen bir ilaç grubuna dahildir.

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.

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.

2. ZOCOR FORT’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOCOR FORT’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

Simvastatin veya ilacın bileşenindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz (Aşırı duyarlılığınız varsa),

Aktif bir karaciğer hastalığınız varsa,

Gebe iseniz, gebe kalma olasılığınız varsa veya emziriyorsanız,

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız;

- İtrakonazol, ketokonazol veya posakonazol (Mantar enfeksiyonu tedavisi için kullanılan ilaçlar),
- Eritromisin, klaritromisin veya telitromisin (enfeksiyonlar için kullanılan antibiyotikler)
- İndinavir, nelfinavir, ritonavir veya sakonavir gibi HIV proteaz inhibitörleri (AIDS enfeksiyonları için)
- Boceprevir ya da telaprevir (hepatit C virüs enfeksiyonları tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Nefazodon (bir depresyon ilacı)
- Gemfibrozil (kolesterol düşürücü bir ilaç)
- Siklosporin (organ nakli geçirmiş hastalarda kullanılan bir ilaç)
- Danazol (rahim yangısı (iltihabı)–endometriyozis- tedavisinde kullanılan yapay hormon)

ZOCOR FORT’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Alerjiler dahil tıbbi rahatsızlıklarınız varsa,
- Fazla miktarda alkol tüketiyorsanız,
- Daha önceden karaciğer hastalığı geçirdiyse,
- Herhangi bir ameliyata girecekseniz, bir süreliğine ZOCOR FORT tabletleri almayı durdurmanız gerekebilir.
- ZOCOR FORT kullanmadan önce doktorunuz karaciğerinizin doğru çalışıp çalışmadığına dair bir kan testi yapacaktır.
- ZOCOR FORT kullanmaya başladıktan sonra da doktorunuz karaciğerinizin doğru çalışıp çalışmadığına dair bir kan testi yapacaktır.
- Ciddi bir akciğer hastalığınız varsa.

- Diyabetiniz varsa veya diyabet gelişim riski varsa, doktorunuz ZOCOR FORT kullanırken sizi yakından inceleyecektir. Eğer kanınızdaki şeker ve yağ yüksek oradaysa, aşırı kiloluysanız ve yüksek kan basıncınız varsa diyabet gelişim riski içerisindesiniz.

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.

ZOCOR FORT'un yüksek dozunu kullananlarda ve bazı hastalarda kas hasar riski daha yüksektir. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza bildirin:

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

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

ZOCOR FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZOCOR aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

Greyfurt suyunda bulunan bileşenlerden bir veya birkaçı ZOCOR FORT dahil bazı ilaçların vücuttaki etkisini değiştirebilir. Greyfurt 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

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız doktorunuza bildirmeniz çok önemlidir. 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 iltihabı–endometriyozis- 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)
- 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)
- 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)
- 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:

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 'un doz aralığı 10 mg, 20 mg,40 mg, 80 mg/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. 80 mg doz çok yüksek kolesterol düzeyi olan ve daha düşük dozlarda hedeflenen kolesterol düzeyi elde edilemeyen yüksek riskli kalp hastalığı olan yetişkinlerde kullanılır.

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.

10-17 yaş arası erkeklerde ve regl dönemi en az 1 yıl önce başlamış kızlarda güvenli olma durumu ve etkili olma durumu incelenmiştir. ZOCOR FORT 10 yaşından küçük çocuklarda çalışılmamıştır.

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 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'dan 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.

Umutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZOCOR FORT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

Çok seyrek:

- Uyku bozuklukları (kabuslar dahil),
- Uyuma güçlüğü,
- Hafıza kaybı,
- Karaciğer yetmezliği

Seyrek:

- Kansızlık (alyuvar hücresi sayısında azalma - anemi).

Alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar, bunların içinde ;

- Solunum güçlüğüne neden olabilecek yüzde, dilde ve boğazda şişkinlik,
- Genellikle omuz ve kalçada görülen şiddetli kas ağrısı,
- Kol ve bacaklarda ve boyun kaslarında zayıflık ile döküntü,
- Eklemlerde ağrı ve iltihap,
- Kan damarlarında iltihaplanma,
- Deride olağan dışı morluk oluşumu, kızarıklık, kabarıklık, kurdeşen, güneşe karşı duyarlılık, ateş, şişkinlik,
- Nefes darlığı ve kendini iyi hissetmeme,
- Lupus (bir insanın bağışıklık sisteminin kendi vücut hücrelerine saldırması) benzeri reaksiyon, deri döküntüsü, eklem bozukluğu ve kan hücrelerindeki etkiler.
- Baş ağrısı, karıncalanma hissi, baş dönmesi,
- Sindirim bozuklukları (karın ağrısı, kabızlık, karında şişkinlik, hazımsızlık, ishal, bulantı, kusma, şiddetli karın ağrısıyla birlikte pankreas iltihabı),
- Karaciğer iltihabına bağlı cilt ve gözlerde sarılaşma, kaşıntı, idrarın koyu renk alması veya dışkıının soluk renk alması,
- Döküntü, kaşıntı, saç kaybı,
- Kas ağrısı, pelteleşmesi, zayıflığı veya krampları, kol ve bacaklarda zayıflık ve hissizlik,
- Nadir durumlarda bu kas problemleri böbreklerde hasara yol açan ciddi bir kas hastalığına dönüşebilir ve çok nadiren de olsa ölüm meydana gelebilir.
- Güçsüzlük,

- Bazı laboratuvar kan testlerinde karaciğer fonksiyonlarının ve bir kas enziminin (kreatin kinaz) yükseldiği gözlenmiştir.
- Bilinmiyor:
- Diyabet (Kanınızdaki şeker ve yağ düzeyinde ya da kan basıncınızda yükselme varsa, doktorunuz sizi bu ilacı kullanırken takip edecektir),
 - Seksüel problemler,
 - Eretil disfonksiyon,
 - İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı veya ateş gibi solunum problemlerine yol açan akciğerlerde iltihaplanma,
 - Depresyon

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

5. ZOCOR FORT'un saklanması

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

25°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.
Esentepe– İstanbul

Üretim yeri: Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

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