

KULLANMA TALİMATI

ZOVATİN® 40 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde:

Her bir tablet 40 mg simvastatin içerir.

Yardımcı maddeler: Butillenmiş hidroksianisol (E320), askorbik asit (E300), sitrik asit monohidrat (E330), mikrokristalin selüloz (E460), magnezyum stearat (E572), laktoz hidrus (sığır sütü kaynaklı), prejelatinize nişasta (Starch 1500), metilhidroksipropil selüloz, hidroksipropil selüloz (E463), titanyum dioksit (E171), talk, kırmızı 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ZOVATİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZOVATİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZOVATİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZOVATİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOVATİN nedir ve ne için kullanılır?

ZOVATİN kanınızdaki toplam kolesterol, kötü kolesterol (LDL kolesterol) ve trigliseridler denilen yağ asitlerinin seviyelerini azaltmak için kullanılan bir ilaçtır. Bununla birlikte, ZOVATİN iyi kolesterol (HDL kolesterol) seviyenizi de yükseltir. Bu ilacı kullanırken kolesterol düşüren diyetinize de sadık kalmalısınız. ZOVATİN 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 artırabilecek kanınızdaki yağ kökenli maddelerden biridir.

ZOVATİN 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir. ZOVATİN 40 mg film kaplı tabletler, koyu pembe renkte, yuvarlık film kaplı tabletlerdir.

ZOVATİN, diyeteye 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). ZOVATİN, 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. ZOVATİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOVATİN’i 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 veya sakinavir gibi HIV proteaz inhibitörleri (AIDS enfeksiyonları için)
 - Boceprevir ya da telaprevir (hepatit C virüs enfeksiyonları tedavisinde kullanılan ilaçlar)
 - Nefazodon (bir depresyon ilacı)
 - Kobisistat (insan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan bir ilaç)
 - 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 (Şiddetli ve nadir bir genetik kolesterol bozukluğunun tedavisinde kullanılan



bir ilaç) alıyorsanız 40 mg'dan fazla ZOVATİN almayınız.

ZOVATİN'i 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 ZOVATİN tabletleri almayı durdurmanız gerekebilir.
- Asyalıysanız, zira size farklı bir doz gerekebilir.

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

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

Diyabetiniz (şeker hastalığınız) 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.

Şiddetli 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 şiddetli bir kas hastalığına dönüşebilir ve çok nadiren de olsa ölüm meydana gelebilir.

Kas hastalığı riski Simvastatin'in 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 üstündeyse,
- 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.

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

Çocuklar ve ergenler

Simvastatinin 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: ZOVATİN Nasıl kullanılır?). Simvastatin 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.

ZOVATİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZOVATİN aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

Greifurt suyunda bulunan bileşenlerden bir veya birkaçı simvastatin dahil bazı ilaçların vücuttaki etkisini değiştirebilir. Greifurt suyu ZOVATİN ile birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ZOVATİN 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 ZOVATİN kullanmayınız. Çünkü anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

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

ZOVATİN'in 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. ZOVATİN ile birlikte bu ilaçların kullanımı kas problemleri riskini artırabilir (bunlardan bazıları yukarıda " ZOVATİN 'i 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 (insan 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 (şiddetli ve nadir bir genetik kolesterol rahatsızlığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kolşisin (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Özellikle aşağıdakilerden birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZOVATİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

ZOVATİN 'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

ZOVATİN kullanırken aynı zamanda kolesterol düşürücü bir diyet de uygulamalısınız.

Kullanılması tavsiye edilen doz:

- Simvastatin'in 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.

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

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

• Uygulama yolu ve metodu:

- Ağızdan alınmalıdır.



- ZOVATİN i 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 yetersizliği:

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

Karaciğer yetersizliği:

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

Eğer ZOVATİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOVATİN kullandıysanız:

ZOVATİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZOVATİN'i kullanmayı unutursanız,

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZOVATİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz çünkü kolesterolünüz tekrar yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZOVATİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.



Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZOVATİN’i 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 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,
 - 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZOVATİN’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 yetersizliği (şiddetli karaciğer problemleri, ciltte ve gözlerde sararma)

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

- Eretil disfonksiyon (sertleşme bozukluğu, iktidarsızlık),
- 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),
- Cinsel 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),
- ZOVATİN'in kesilmesinden sonra düzelmeyen devamlı kas ağrısı, kas hassasiyeti veya güçsüzlüğü (sıklığı bilinmiyor).

Laboratuvar değerleri

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

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

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.

5. ZOVATİN'in saklanması

ZOVATİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ZOVATİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZOVATİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz

Ruhsat sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Şişli-İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz-Kıklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

