

KULLANMA TALİMATI

ZOCOR® 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**
Her bir tablet 10 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 nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **ZOCOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZOCOR nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **ZOCOR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOCOR nedir ve ne için kullanılır?

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

ZOCOR, diyete 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, 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 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

ZOCOR 10 mg film tabletler, üzerlerinde "MSD 740" yazan yuvarlak, açık pembe renkli film kaplı tabletlerdir.

2. ZOCOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOCOR'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, flukonazol 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)
- Nefazodon (bir depresyon ilacı)

ZOCOR'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 tabletleri almayı durdurmanız gerekebilir.
- ZOCOR kullanmadan önce doktorunuz karaciğerinizin doğru çalışıp çalışmadığına dair bir kan testi yapacaktır.
- ZOCOR kullanmaya başladıktan sonra da doktorunuz karaciğerinizin doğru çalışıp çalışmadığına dair bir kan testi yapacaktır.
- Ciddi bir akciğer hastalığınız varsa.

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'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 'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZOCOR aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

Greyfurt suyunda bulunan bileşenlerden bir veya birkaçı ZOCOR dahil bazı ilaçların vücuttaki etkisini değiştirebilir. Greyfut suyu içilmesinden kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

ZOCOR'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 ile

birlikte bu ilaçların kullanımı kas problemleri riskini artırabilir (bunlardan bazıları yukarıda "ZOCOR '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 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 sakinavir gibi HIV proteaz inhibitörleri (AIDS ilaçları)
- 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 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 yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZOCOR nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

ZOCOR kullanırken aynı zamanda kolesterol düşürücü bir diyet de uygulamalısınız.

Kullanılması tavsiye edilen doz:

- ZOCOR 'un doz aralığı 5-80 mg /gün'dür.
- Doktorunuz hangi dozun sizin için en uygun doz olduğunu size anlatacaktır.
- Tavsiye edilen başlama dozu günde 10 mg, 20 mg veya bazı durumlarda 40 mg'dır. 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'u size safra asidi salgılatıcısı (sekestranı) denilen (kolesterol düşürücü) bir ilaçla birlikte reçete etmişse ZOCOR'u ya bu ilaçtan en az 2 saat önce ya da en az 4 saat sonra kullanmalısınız.

Uygulama yolu ve metodu

- Ağızdan alınmalıdır.
- ZOCOR '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 menstrüel siklusu en az 1 yıl önce başlamış kızlarda güvenlilik ve etkililik incelenmiştir. ZOCOR FORT 10 yaşından küçük çocuklarda çalışılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Orta şiddetteki böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 30-50 ml/dak.) dozaj ayarlamasına ihtiyaç yoktur. Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu (kreatinin klerensi <30 ml/dak.) olan hastalara uygulanırken dikkatli olunmalıdır, ZOCOR 10 mg/gün dozajını aşmamalıdır ve yakın şekilde izlenmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOCOR kullandıysanız

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

ZOCOR'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 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Kolesterolünüz tekrar yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi ZOCOR'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.

Kan ve lenf sistemi bozuklukları

Seyrek: Kansızlık (alyuvar hücresi sayısında azalma - anemi).

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Seyrek: Alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonları, 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.
- Şiddetli karın ağrısıyla birlikte pankreas iltihabı

Sinir sistemi ve psikiyatrik bozuklukları

Seyrek: Baş ağrısı, karıncalanma hissi, baş dönmesi

Çok seyrek: Uyuma güçlüğü (çok seyrek), hafıza bozukluğu

Mide-barsak sistemi

Seyrek: Sindirim bozuklukları (karın ağrısı, kabızlık, karında şişkinlik, hazımsızlık, ishal, bulantı, kusma, pankreas iltihabı)

Karaciğer-safra kesesi bozuklukları

Seyrek: Karaciğer iltihabına bağlı cilt ve gözlerde sarılaşma, kaşıntı, idrarın koyu renk alması veya dışkıının soluk renk alması

Çok seyrek: Karaciğer yetmezliği

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Seyrek: Döküntü, kaşıntı, saç kaybı

Kas–iskelet sistemi, bağ doku ve kemik bozuklukları

Seyrek: 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.

Genel bozukluklar

Seyrek: Güçsüzlük

Araştırmalar

Seyrek: Bazı laboratuvar kan testlerinde karaciğer fonksiyonlarının ve bir kas enziminin (kreatin kinaz) yükseldiği gözlenmiştir.

Bazı statinler ile bildirilen muhtemel yan etkiler şunlardır:

- Uyku bozuklukları (uyuma güçlüğü ve kabuslar dahil)
- Seksüel problemler, erektil disfonksiyon
- Depresyon
- Hafıza kaybı
- İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı veya ateş gibi solunum problemleri.

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

5. ZOCOR'un saklanması

ZOCOR'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'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe– İstanbul

Üretim yeri: Fako İlaçları A.Ş
Levent / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 29.04.2011 tarihinde onaylanmıştır.