

KULLANMA TALİMATI

SİMVAKOL 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 10 mg simvastatin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, butil hidroksianisol, askorbik asit, anhidrit sitrik asit, mikrokristal selüloz PH 102, prejelatinize nişasta, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, film kaplama materyali no II (opadry pink 20A24556): HPMC 2910, Titanyum dioksit (E171), Hidroksipropil selüloz, Azorubine (E122), Sarı demir oksit (E172), Sunset sarısı FCF lak (E110), İndigo karmin lak (E132)

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. **SİMVAKOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SİMVAKOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SİMVAKOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SİMVAKOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİMVAKOL nedir ve ne için kullanılır?

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

SİMVAKOL, 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). SİMVAKOL, 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.

SİMVAKOL 14 ya da 28 adet film tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

SİMVAKOL 10 mg film tabletler pembe renkli, oval, film kaplı, bir yüzü 10 mg yazılı ve çentikli, diğer yüzü NOBEL yazılı tabletlerdir.

2. SİMVAKOL'ü, kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİMVAKOL'ü, 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)

SİMVAKOL'ü, 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 SİMVAKOL tabletleri almayı durdurmanız gerekebilir.
- SİMVAKOL kullanmadan önce doktorunuz karaciğerinizin doğru çalışıp çalışmadığına dair bir kan testi yapacaktır.
- SİMVAKOL 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.

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

- 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.

SİMVAKOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:
SİMVAKOL aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız SİMVAKOL kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız SİMVAKOL kullanmayınız. Çünkü anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

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

SİMVAKOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün 2 mg kroscarmelloz sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

SİMVAKOL'un boyar madde olarak içerdiği sunset sarısı FCF lak (E110) ve azorubin (122) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız doktorunuza bildirmeniz çok önemlidir. SİMVAKOL ile birlikte bu ilaçların kullanımı kas problemleri riskini artırabilir (bunlardan bazıları yukarıda "SİMVAKOL'ü aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" başlığında belirtilmiştir).

- Siklosporin (genellikle organ nakli yapılan hastaların kullandığı bir ilaç)
- Danazol (uterus iltihabı-endometriyozis- tedavisinde kullanılan yapay hormon)
- İtrokonazol, 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 (antikoagülan) 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SİMVAKOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SİMVAKOL'ü her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığımızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

SİMVAKOL kullanırken aynı zamanda kolesterol düşürücü bir diyet de uygulamalısınız.

Kullanılması tavsiye edilen doz:

- SİMVAKOL'ün 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'dir. 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 SİMVAKOL'ü size safra asidi salgılatıcısı (sekestranı) denilen (kolesterol düşürücü) bir ilaçla birlikte reçete etmişse SİMVAKOL'ü ya bu ilaçtan en az 2 saat önce ya da en az 4 saat sonra kullanmalısınız.

Uygulama yolu ve metodu

- Ağızdan alınmalıdır.
- SİMVAKOL'ü akşamları alınız. Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz.
- Tabletleri çiğnemeneden 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. Simvastatin 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, SİMVAKOL 10 mg/gün dozajını aşmamalıdır ve yakın şekilde izlenmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİMVAKOL kullandıysanız

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

SİMVAKOL'ü kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİMVAKOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kolesterolünüz tekrar yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SİMVAKOL'ün 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 hastalıkları

Seyrek: Kansızlık (alyuvar hücresi sayısında azalma - anemi)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: 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,
- 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 hastalıklar

Seyrek: Baş ağrısı, karıncalanma hissi, baş dönmesi

Çok seyrek: Uyuma gücü, hafıza bozukluğu

Mide-barsak sistemi hastalıkları

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

Karaciğer-safra kesesi hastalıkları

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

Çok seyrek: Karaciğer yetmezliği

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Seyrek: Döküntü, kaşıntı, saç kaybı

Kas-iskelet, bağ doku bozuklukları ve kemik hastalıkları

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 ve uygulama yerine ilişkin hastalıklar

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 (sertleşme sorunu)
- 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. SİMVAKOL'ün saklanması

SİMVAKOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak ve ambalajında saklayınız

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİMVAKOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİMVAKOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10
34768 Ümraniye / İSTANBUL

Üretim yeri

NOBELFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

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