

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЗОКОР ФОРТЕ 40 mg филмирани таблетки
(симвастатин)

ZOCOR FORTE 40 mg film-coated tablets
(simvastatin)

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някои от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЗОКОР ФОРТЕ и за какво се използва
2. Преди да приемете ЗОКОР ФОРТЕ
3. Как да приемате ЗОКОР ФОРТЕ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЗОКОР ФОРТЕ
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Использование №	9860025
Разрешение №	20317 / 23.11.2012
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗОКОР ФОРТЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ЗОКОР ФОРТЕ понижава нивото на LDL-C (лошия холестерол) и мазнините, наречени триглицериди в кръвта Ви, и повишава HDL-C (добрия холестерол). Той принадлежи към групата лекарствени продукти, известни като инхибитори на ензима хидроксиметилглутарил-коензим А (HMG-CoA) редуктаза.

Вашият лекар Ви е предписал ЗОКОР ФОРТЕ, за да намали здравните рискове, свързани с исхемичната болест на сърцето (ИБС).

Ако имате ИБС, диабет, анамнеза за прекаран инсулт, или имате друга съдова болест (независимо от нивото на холестерола в кръвта Ви), ЗОКОР ФОРТЕ:

- може да удължи живота Ви, като намали риска от сърдечен удар или инсулт
- намалява нуждата от хирургични операции, целящи увеличаване на кръвния ток към краката и главни органи като сърцето
- намалява нуждата от хоспитализация поради гръдна болка (наричана ангина пекторис).

ЗОКОР ФОРТЕ понижава количеството на холестерол в кръвта. Холестеролът може да причини исхемична болест на сърцето (ИБС), запушвайки кръвоносните съдове, които носят кислород и хранителни вещества към сърцето. Запушването или втвърдяването на артериите се нарича атеросклероза. Атеросклерозата може да предизвика гръдна болка (наричана гръдна жаба) и сърдечен инфаркт. ЗОКОР ФОРТЕ също забавя прогресирането на атеросклерозата и намалява развитието на нова такава.

Висок холестерол се получава в резултат на действието на редица фактори, като употреба на храни, богати на наситени мазнини, някои заболявания или генетично-обусловени състояния, както и липсата на достатъчно физическа активност. Понижаването на нивото на холестерола може да намали риска да развие ИБС.



Редица причини могат да доведат до ИБС. Рисковете да развиете ИБС могат да нараснат, ако са налице няколко фактори:

- висок холестерол
- високо кръвно налягане
- тютюнопушене
- диабет
- затлъстяване
- фамилна обремененост за ИБС
- мъжки пол
- период след менопауза.

От Вас зависи да контролирате първите пет от изброените причини, водещи до ИБС.

КАКВО МОЖЕТЕ ДА НАПРАВИТЕ, ЗА ДА СЪХРАНИТЕ ПО-ДЪЛГО СВОЕТО ЗДРАВЕ И ДА НАМАЛИТЕ РИСКА ОТ РАЗВИТИЕ НА ИБС?

СПРЕТЕ ДА ПУШИТЕ!

Пушенето увеличава рисковете от сърдечен инфаркт.

СПОРТУВАЙТЕ!

Това ще увеличи нивото на "ДОБЪР" холестерол и ще намали рисковете за развитие на ИБС. Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да започнете да спортувате.

ПОСЕЩАВАЙТЕ РЕДОВНО ВАШИЯ ЛЕКАР!

Лекарят ще контролира Вашия холестерол.

ВЗИМАЙТЕ РЕДОВНО ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО!

Не прекъсвайте Вашето лечение, за да запазите под контрол нивото на холестерола си.

СПАЗВАЙТЕ ДИЕТАТА, ПРЕПОРЪЧАНА ВИ ОТ ВАШИЯ ЛЕКАР!

Диетата ще Ви помогне не само за намаляване на холестерола, но и да намалите теглото си (ако е необходимо).

LDL - холестерол е наречен "ЛОШ" холестерол, защото именно този тип холестерол причинява запушването на артериите. HDL – холестерол, от друга страна, се смята че отстранява холестерола от кръвоносните съдове и поради това е възприето да се нарича "ДОБЪР" холестерол.

ЗОКОР ФОРТЕ оказва своето действие чрез понижаване продукцията на холестерол в черния дроб (главният източник на холестерол в организма) и повишава степента на отстраняване на холестерола от кръвообращението Ви чрез черния дроб. ЗОКОР ФОРТЕ значително редуцира LDL ("ЛОШ" холестерол) и триглицеридите, и увеличава HDL ("ДОБЪР" холестерол). Чрез комбинирането на ЗОКОР ФОРТЕ с диета, Вие поемате контрола върху количеството холестерол, което приемате с храната и количеството, което произвежда Вашия организъм.

При повечето хора, при наличие на висок холестерол не се появяват веднага съответните симптоми. Вашият лекар може да измери количеството на холестерол в кръвта чрез обикновен кръвен тест. Посещавайте редовно Вашия лекар, проследявайте нивото на холестерола си и обсъждайте с Вашия лекар получените резултати.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЗОКОР ФОРТЕ

Не приемайте ЗОКОР ФОРТЕ:

- ако сте алергичен към някоя от неговите съставки
- ако имате потвърдена диагноза за активно чернодробно заболяване
- ако сте бременна или кърмите.
- ако приемате някое от следните лекарства:
 - определени противогъбични лекарства (като итраконазол, кетоконазол или позаконазол)
 - HIV-протеазни инхибитори (като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир)
 - определени протеазни инхибитори на вируса на хепатит С (като боцепревир или телапревир)
 - определени антибиотици (като еритромицин, кларитромицин или телитромицин)
 - антидепресантът нефазодон
 - гемфиброзил (фибрат за понижаване на холестерола)
 - циклоспорин
 - даназол.

Ако не сте сигурни дали Вашият лекарствен продукт е сред изброените, попитайте Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на ЗОКОР ФОРТЕ

- Уведомете Вашия лекар за всички здравни проблеми, които имате или сте имали в миналото, както и за съществуващи алергии.
- Уведомете Вашия лекар, ако консумирате по-големи количества алкохол.
- Уведомете Вашия лекар ако имате или сте имали чернодробно заболяване. ЗОКОР ФОРТЕ може да не е подходящ за Вас.
- Уведомете Вашия лекар ако Ви предстои операция. Може да се наложи да спрете приема на ЗОКОР ФОРТЕ за кратко време.
- Вашият лекар трябва да Ви направи тестове за изследване на чернодробната функция преди да започнете приема на ЗОКОР ФОРТЕ и ако имате някакви симптоми на чернодробни проблеми, докато приемате ЗОКОР ФОРТЕ.
- Вашият лекар може също да поиска да Ви направи тестове за изследване на чернодробната функция след започване на лечението.
- Ако имате диабет или сте с риск за развитие на диабет, Вашият лекар ще проследява стриктно състоянието Ви, докато приемате това лекарство. Ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло или имате високо кръвно налягане, най-вероятно Вие сте с риск за развитие на диабет.
- Уведомете Вашия лекар, ако имате тежко белодробно заболяване.

Ако почувствате мускулна болка, отмяляване или слабост, веднага се консултирайте с Вашия лекар. Това е необходимо, защото в редки случаи, мускулните проблеми могат да бъдат сериозни, включително мускулен разпад, водещ до бъбречно увреждане със смъртен изход.

Този риск от мускулен разпад е по-голям при пациенти, приемащи ЗОКОР в по-високи дози, особено в доза 80 mg. Този риск за мускулен разпад е по-висок също така при пациенти на възраст 65 години или по-възрастни, жени, пациенти с нарушена бъбречна функция, пациенти с проблеми на щитовидната жлеза или с фамилна анамнеза за вродено мускулно заболяване.

По-пълна информация можете да получите от Вашия лекар или фармацевт. И двамата разполагат с по-подробни данни за ЗОКОР ФОРТЕ и за високия холестерол.



Деца

Безопасността и ефикасността е била проучена при момчета на възраст от 10 до 17 години и при момичета, които са започнали да имат менструация поне от една година (виж Как да приемате ЗОКОР ФОРТЕ?). Употребата на ЗОКОР ФОРТЕ не е била проучена при деца под 10 годишна възраст. За повече информация, разговаряйте с Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Уведомете Вашия лекар за всички лекарства, които приемате или планирате да приемате едновременно със ЗОКОР ФОРТЕ, включително и такива, отпускани без рецепта. Също така следва да уведомявате всеки лекар, който Ви предписва лечение с нов лекарствен продукт, че вземате ЗОКОР ФОРТЕ.

Тъй като приемът на ЗОКОР ФОРТЕ с изброените по-долу лекарства може да увеличи риска от мускулни проблеми (виж Възможни нежелани реакции), особено е важно да кажете на Вашия лекар, ако вземате:

- противогъбични средства (като итраконазол, кетоконазол или позаконазол)
- HIV-протеазни инхибитори (като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир)
- боцепревир или телапревир (лекарства, използвани за лечение на хепатит С вирусна инфекция)
- антибиотиците еритромицин, кларитромицин, телитромицин и фузидова киселина
- антидепресантът нефазодон
- циклоспорин
- даназол
- деривати на фибриновата киселина (като гемфиброзил и безафибрат)
- амиодарон (лекарствен продукт за лечение на сърдечни аритмии)
- верапамил, дилтиазем или амлодипин (лекарствени продукти за лечение на високо кръвно налягане, ангина пекторис или други сърдечни заболявания)

Също така е важно да кажете на Вашия лекар, ако вземате антикоагуланти (лекарства, които предпазват от съсирване на кръвта, като варфарин, фенпрокумон или аценокумарол), колхицин (лекарствен продукт, използван за лечение на подагра), нияцин или фенофибрат, друго производно на фибриновата киселина. Също така, уведомете Вашия лекар ако приемате нияцин или лекарства, съдържащи нияцин и сте китаец.

Някои от тези лекарствени продукти са изброени по-горе в точка "Не приемайте ЗОКОР ФОРТЕ".

Прием на ЗОКОР с храни и напитки

Сокът от грейпфрут съдържа една или повече съставки, които повлияват ефекта на някои лекарства като ЗОКОР ФОРТЕ. Консумацията на сок от грейпфрут трябва да се избягва.

Бременност и кърмене**Употреба при бременност**

ЗОКОР ФОРТЕ не трябва да се използва при бременни жени, при жени, възнамеряващи да забременеят или тези, за които се предполага, че са бременни. Ако забременеете по време на лечение със ЗОКОР ФОРТЕ, спрете веднага употребата на лекарствения продукт и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Употреба при кърмене

Жени, провеждащи лечение със ЗОКОР ФОРТЕ не трябва да кърмят.



Шофиране и работа с машини

Не се очаква ЗОКОР ФОРТЕ да повлияе възможността Ви за шофиране или използване на машини. Все пак обаче трябва да се вземе под внимание, че при някои хора настъпва замайване след приема на ЗОКОР ФОРТЕ.

Важна информация относно някои от съставките на ЗОКОР ФОРТЕ

ЗОКОР ФОРТЕ съдържа лактоза. Ако имате непоносимост към някои захари, уведомете Вашия лекар преди да вземете ЗОКОР ФОРТЕ.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЗОКОР ФОРТЕ

Лекарят е предписал Вашата доза ЗОКОР ФОРТЕ. Приемайте ЗОКОР точно както Ви е казал Вашият лекар. За възрастни, обичайната начална доза е 20 или 40 mg дневно, назначена като еднократен прием вечер. Вашият лекар може да определи доза до 80 mg дневно, назначена като еднократен прием вечер.

Поради наличието на повишен риск от развитие на проблеми с мускулите, дозата от 80 mg дневно е само за пациенти с висок риск за сърдечно-съдови заболявания, при които с по-ниски дози не са постигнати целеви стойности на холестерола.

За деца (от 10 до 17 години) препоръчителната, обичайна начална доза е 10 mg дневно, приета вечер. Максималната препоръчителна доза е 40 mg дневно.

Вашият лекар може да Ви предпише лекарствения продукт и в по-ниски дози, особено в случай че приемате някое от лекарствата, посочени по-горе или страдате от някои бъбречни заболявания. Не прекратявайте лечението си със ЗОКОР ФОРТЕ, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го спрете.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЗОКОР ФОРТЕ
Незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ЗОКОР ФОРТЕ
Старайте се да взимате ЗОКОР ФОРТЕ така, както Ви е предписано. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто възстановете обичайната си схема на лечение.

Ако спрете да приемате ЗОКОР ФОРТЕ
Ако спрете да приемате ЗОКОР ФОРТЕ, холестеролът Ви може отново да се повиши.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства ЗОКОР ФОРТЕ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По принцип ЗОКОР ФОРТЕ има добра поносимост. Повечето от нежеланите реакции са леки и краткотрайни.

Следните сериозни нежелани реакции са съобщавани рядко.
Ако настъпи някоя от тези сериозни нежелани реакции, спрете приема на лекарството и незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в спешния кабинет на най-близката болница.

- мускулни болки, отмалвяване, слабост или крампи,
- свръхчувствителност (алергични реакции) включващи:



- подуване на лицето, езика и гърлото, което може да е причина за затруднено дишане
 - силни мускулни болки обикновено в гърба и хълбока
 - обрив със слабост в крайниците и мускулите на врата
 - болка или възпаление на ставите
 - възпаление на кръвоносните съдове
 - необичайно посиняване, кожни обриви или подуване, копривна треска, повишена чувствителност на кожата към слънцето, треска, зачервяване
 - задух и неразположение
 - лупус подобен синдром (включващ обрив, ставни смущения и промени в кръвните клетки)
- възпаление на черния дроб със следните симптоми: пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, тъмно оцветена урина и светли изпражнения, чувство на умора или слабост, загуба на апетит, болка в горната част на корема; чернодробна недостатъчност (много рядко)

Следните нежелани реакции също са съобщавани рядко:

- възпаление на панкреаса често със силна коремна болка
- намален брой червени кръвни клетки (анемия)
- изтръпване или слабост в ръцете и краката
- главоболие, чувство на изтръпване, виене на свят
- храносмилателни смущения (болка в корема, запек, събиране на газове, лошо храносмилане, диария, гадене, повръщане)
- обрив, сърбеж, косопад
- отпадналост
- смущения в съня (много рядко)
- отслабване на паметта (много рядко), загуба на паметта, объркване

Следните нежелани реакции също са съобщени, но честотата не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота):

- еректилна дисфункция
- депресия
- възпаление на белите дробове, причиняващо дихателни проблеми, включително персистираща кашлица и/или задух или треска.

Допълнително са съобщени възможни нежелани реакции при някои статини:

- нарушения в съня, включително кошмари
- нарушена сексуална функция
- диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще проследява състоянието Ви, докато приемате това лекарство.

Изследвания

Наблюдавани са повишени стойности на чернодробните ензими (аланин аминотрансфераза - ALAT, аспартат аминотрансфераза - ASAT) и мускулни ензими (креатин киназа)

Както с всеки лекарствен продукт, отпускан чрез рецепта, в редки случаи могат да се появят и други нежелани реакции, някои от които могат да са сериозни. Обърнете се към Вашия лекар или фалмацевт за повече информация. И двамата разполагат с разширен списък на нежеланите реакции на този продукт.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако развиете необичайни симптоми или ако вече известен симптом не отзвучава или се задълбочава.



Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЗОКОР ФОРТЕ

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ЗОКОР ФОРТЕ след срока на годност, посочен с четири цифри след "Годен до:" върху опаковката. Първите две цифри означават месеца, а последните две - годината.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ЗОКОР ФОРТЕ

Активното вещество е: симвастатин

1 таблетка ЗОКОР ФОРТЕ съдържа 40 mg симвастатин (*simvastatin*) като активно вещество.

В допълнение ЗОКОР ФОРТЕ съдържа следните помощни вещества:

бутилхидроксианизол, аскорбинова киселина, лимонена киселина, монохидрат, микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, хидроксипропил-метилцелулоза, хидроксипропил-целулоза, титанов диоксид, талк, червен железен оксид.

Как изглежда ЗОКОР ФОРТЕ и какво съдържа опаковката

ЗОКОР ФОРТЕ се предлага под формата на таблетки от 40 mg в опаковки от 14 и 28 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Бул. "Никола Вапцаров" № 55,

ЕКСПО 2000,

София 1407, България

тел: + 359 2 819 3737

факс: + 359 2 862 5196

имейл: info-msdbg@merck.com

Производител:

Merck Sharp & Dohme B.V.,

Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem,

P.O. Box 581 2003PC

Харлем – Нидерландия

Дата на последно одобрение на листовката:

