

KULLANMA TALİMATI

LİPOVAS 10 mg film tablet
Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her bir tablet 10 mg simvastatin içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Prejelatinize nişasta, laktoz monohidrat, mikrokristal selüloz, askorbik asit, sitrik asit monohidrat, butilhidroksianisol, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz 5 cps, hidroksipropil metil selüloz 15 cps, talk, titanyum dioksit (E 171), kırmızı demir oksit (E 172), sarı demir oksit (E 172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİPOVAS nedir ve ne için kullanılır?

LİPOVAS kanınızdaki toplam kolesterol, kötü kolesterol (LDL kolesterol) ve trigliseridler denilen yağ asitlerinin seviyelerini azaltmak için kullanılan bir ilaçtır. Ek olarak, LİPOVAS iyi kolesterol (HDL kolesterol) seviyenizi de yükseltir. Bu ilacı kullanırken kolesterol düşüren diyetinize de sadık kalmalısınız. LİPOVAS 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 artıracak kanınızdaki yağ kökenli maddelerden bir diğeridir.

LİPOVAS 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

LİPOVAS 10 mg film tabletler, oval, konveks, açık pembe renkli, çentikli, tek tarafı 'SIM 10' yazılı film kaplı tabletlerdir.

LİPOVAS, 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). LİPOVAS, 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. LİPOVAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİPOVAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Simvastatin veya ilacın bileşimindeki 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 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)

- Fusidik asit (bakteri enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız veya son 7 gün içerisinde kullandıysanız.

LİPOVAS'ı 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 LİPOVAS tabletleri almayı durdurmanız gerekebilir.

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

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

Diyabetiniz 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.

Ciddi 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 ciddi bir kas hastalığına dönüşebilir ve çok nadiren de olsa ölüm meydana gelebilir.

Kas hastalığı riski LİPOVAS'ın 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 yaşadysanız,
- Sizin veya yakın akrabalarınızın kalıtsal bir kas hastalığı varsa.

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

LİPOVAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LİPOVAS aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

Greyfurt suyunda bulunan bileşenlerden bir veya birkaçı LİPOVAS dahil bazı ilaçların vücuttaki etkisini değiştirebilir. Greyfurt suyu, LİPOVAS'la birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

LİPOVAS'ın araç ve makine kullanımı üzerine etki etmesi beklenmez; fakat bazı kişilerin LİPOVAS kullandıktan sonra baş dönmesi yaşayabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

LİPOVAS'ın 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. LİPOVAS ile birlikte bu ilaçların kullanımı kas problemleri riskini artırabilir (bunlardan bazıları yukarıda "LİPOVAS'ı 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). 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)
- 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 yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LİPOVAS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

LİPOVAS'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

LİPOVAS kullanırken aynı zamanda kolesterol düşürücü bir diyet de uygulamalısınız.

Kullanılması tavsiye edilen doz:

- LİPOVAS'ın 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. Yukarda listelenen ilaçlardan kullanıyorsanız veya böbrek hastalığınız var ise doktorunuz daha düşük doz önerecektir.

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

Uygulama yolu ve metodu

- Ağızdan alınmalıdır.
- LİPOVAS'ı 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. Simvastatin 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 LİPOVAS kullanmaya başlamadan önce karaciğerinizin durumunu değerlendirmek amacıyla ya da LİPOVAS kullanırken herhangi bir karaciğer hastalığına ait belirtileriniz olursa kan testleri isteyebilir. Karaciğer hastalığınız varsa LİPOVAS kullanmayınız. Fazla miktarda alkol tüketiyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİPOVAS kullandıysanız

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

LİPOVAS'ı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİPOVAS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz çünkü kolesterolünüz tekrar yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LİPOVAS'ın 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

Aşağıdaki ciddi yan etkiler seyrek olarak bildirilmiştir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LİPOVAS'ı kullanmayı durdurunuz ve **DERHAL** doktorunuza bildirin 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,
 - Eklemlerde ağrı ve iltihap (romatizmal polimiyalji),
 - Kan damarlarında iltihaplanma (vaskülit),
 - Deride olağan dışı morluk oluşumu, kızarıklık, 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.
- 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.

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 yetmezliği

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

- Eretil disfonksiyon,
- İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı veya ateş gibi solunum problemlerine yol açan akciğerlerde iltihaplanma,
- Depresyon
- Tendon kopmasını da içeren tendon problemleri

Bazı statinlerle bildirilen diğer olası yan etkiler:

- Uyku bozuklukları (kabuslar dahil),
- Seksüel 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),

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, 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.

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

5. LİPOVAS’ın saklanması

LİPOVAS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra LİPOVAS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİPOVAS’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.
No:15A 34750 Ataşehir/İstanbul

Üretim Yeri:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi
Atatürk Bulvarı 9. Cad. No:1 41400 Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.