

ZOCOR® ULTRA FORTE  
(ЗОКОР УЛТРА ФОРТЕ)  
(simvastatin, MSD)  
таблетки 80 mg



### ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да взимате лекарствения продукт, дори ако използвате препарата от дълго време. Може би част от информацията от предишните листовки е променена.

Запомнете, че лекарят е предписал този лекарствен продукт само на вас. Не го давайте на никой друг.

#### Какво представлява ZOCOR ULTRA FORTE ?

ZOCOR ULTRA FORTE (simvastatin, MSD) е таблетка, съдържаща 80 mg simvastatin като активна съставка.

Освен това, ZOCOR ULTRA FORTE съдържа следните помощни вещества: биотилиниран хидроксианизол, аскорбинова киселина, монохидрат на лимонената киселина, микрокристална целулоза, прежелатинирана скорбяла, магнезиев стеарат, хидрозна лактоза, хидроксипропил-метилцелулоза, хидроксипропил-целулоза, титаниев двуокис, талк, жълт железен окис, червен железен окис.

ZOCOR ULTRA FORTE се предлага под формата на таблетки от 80 mg в опаковки от 14 и 28 таблетки.

ZOCOR ULTRA FORTE 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 препарати, известни като инхибитори на ензима хидроксиметилглутарил-коензим А (HMG-CoA) редуктаза.

Притежател на лиценза:  
MSD IDEA INC.,  
Глатбург - Швейцария

Производител:  
Merck Sharp & Dohme B.V.,  
Харлем – Холандия

#### Защо лекарят ми предписа ZOCOR ULTRA FORTE?

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

Ако имате ИБС, диабет, имали сте инсулт, или имате друга съдова болест (независимо от нивото на холестерола в кръвта Ви), ZOCOR ULTRA FORTE :

- 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)

ZOCOR ULTRA FORTE понижава количеството 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. ZOCOR ULTRA FORTE 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 развиете ИБС.

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

- Висок холестерол
- Високо кръвно налягане
- Тютюнопушене
- Диабет
- Затлъстяване
- Фамилна обремененост
- 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 рисквете от сърдечен инфаркт.

##### **СПОРТУВАЙТЕ !**

Това ще увеличи нивото на "ДОБЪР" холестерол и ще намали рисквете 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.

ZOCOR ULTRAR FORTE 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. ZOCOR ULTRAR FORTE значително редуцира LDL ("ЛОШ" холестерол) и триглицеридите, и увеличава HDL ("ДОБЪР" холестерол). Чрез комбинирането на ZOCOR ULTRAR FORTE 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 Вашия лекар получените резултати.

**Какво трябва да знам, преди да започна лечение със ZOCOR ULTRAR FORTE ?**



**Кога не трябва да взимам ZOCOR ULTRA FORTE ?**

Не употребявайте ZOCOR ULTRA FORTE ако:

- сте алергичен към някоя от неговите съставки
- имате потвърдена диагноза за активно чернодробно заболяване
- сте бременна или кърмите.

**Какво трябва да кажа на моя лекар преди за започна лечение със ZOCOR ULTRA FORTE ?**

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 и дали сте прекарвали чернодробно заболяване.

**Употреба при 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 трябва да вземам ZOCOR?). Употребата на ZOCOR не е била проучена при деца под 10 годишна възраст. За повече информация, разговаряйте с Вашият лекар.

**Употреба при бременност и кърмене**

ZOCOR ULTRA FORTE 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 ZOCOR ULTRA FORTE, спрете веднага употребата на препарата и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Жени, провеждащи лечение със ZOCOR ULTRA FORTE не трябва да кърмят.

**Мога ли да взимам ZOCOR ULTRA FORTE едновременно с други лекарства ?**

Уведомете Вашия лекар за всички лекарства, които взимате или планирате да взимате едновременно с ZOCOR ULTRA FORTE, включително и за тези, закупени без рецепта. Също така следва да уведомявате всеки лекар, който Ви предписва лечение с нов лекарствен продукт, че взимате ZOCOR ULTRA FORTE.

Тъй като приема на ZOCOR ULTRA FORTE с изброените по-долу лекарства може да увеличи риска от мускулни проблеми (виж Какви нежелани ефекти може да има ZOCOR ULTRA FORTE ?), особено е важно да кажете на Вашия лекар ако взимате:

- cyclosporin
- danazol
- антигъбични средства (напр. Itraconazole и ketoconazole)
- деривати на фибриновата киселина (като bezafibrate и gemfibrozil)
- антибиотиците erythromycin, claritromycin и telithromycin
- HIV протеазни инхибитори (като indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir)
- антидепресанта nefazodone
- amiodarone (лекарствен продукт за лечение на сърдечни аритмии)
- verapamil или diltiazem (лекарствени продукти за лечение на високо кръвно, ангина пекторис ири други сърдечни заболявания)
- високи дози ( $\geq 1$  грам/дневно) niacin или никотинова киселина



Също така е важно да кажете на Вашия лекар ако взимате антикоагуланти (лекарства, които предпазват от съсирване на кръвта, като warfarin, phenprocoumon или асепосуитарол) или фенофибрат, друго производно на фибриновата киселина.

#### **Как трябва да взимам ZOCOR ULTRA FORTE ?**

Лекарят е предписал Вашата доза ZOCOR ULTRA FORTE. За възрастни, обичайната начална доза е 20 или 40 mg дневно, назначена като еднократен прием вечер. Вашият лекар може да определи доза до 80mg дневно, назначена като еднократен прием вечер.

Вашият лекар може да Ви предпише препарата и в по-ниски дози, особено в случай че приемате някой от медикаментите, посочени по-горе или страдате от някои бъбречни заболявания. Не прекратявайте лечението си със ZOCOR ULTRA FORTE освен ако Вашият лекар не Ви каже да го спрете. Ако спрете да приемате ZOCOR ULTRA FORTE, холестеролът Ви може отново да се повиши.

#### **Какво трябва да направя в случай на предозиране?**

Незабавно се свържете с Вашия лекар.

#### **Какво трябва да направя, ако пропусна да взема една доза?**

Старайте се да взимате ZOCOR ULTRA FORTE така, както Ви е предписано. Ако все пак обаче пропуснете да вземете една доза, не взимайте допълнителна доза. Просто възстановете обичайната си схема на лечение.

#### **Какви нежелани ефекти може да има ZOCOR ULTRA FORTE?**

Всеки един лекарствен продукт може да има непредвидени или нежелани ефекти, т.н. нежелани реакции. По принцип ZOCOR ULTRA FORTE има добра поносимост. Повечето от страничните му ефекти са леки и краткотрайни. Най-честите му нежелани реакции са нарушения в храносмилането. По-рядко се срещат слабост и главоболие. Още по-редки са мускулни болки, отмяляване или слабост, чернодробни оплаквания и свръхчувствителност (алергични реакции, които могат да включват различни симптоми като ставни болки, висока температура и задух).

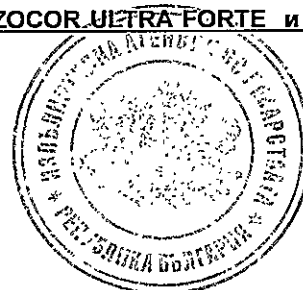
Ако почувствате мускулна болка, отмяляване или слабост, веднага се консултирайте с Вашия лекар. Това е необходимо, защото в редки случаи, мускулните проблеми могат да бъдат сериозни, включително мускулен разпад водещ до бъбречна увреда.

Този риск от мускулен разпад е по-голям при пациенти взимачи високи дози на ZOCOR. Този риск от мускулен разпад е по-висок при пациенти с нарушена бъбречна функция.

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 аптекар за повече информация. И двамата разполагат с разширен списък на страничните ефекти на този препарат.

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

#### **Как мога да науча нещо повече за ZOCOR ULTRA FORTE и за високия холестерол ?**



По-пълна информация можете да получите от Вашия лекар или аптекар. И двамата разполагат с по-подробни данни за ZOCOR ULTRA FORTE и за високия холестерол.

**Какъв срок на годност има моето лекарство?**

Не употребявайте този препарат по-късно от датата, посочена с четири цифри след "Годен до:" върху опаковката. Първите две цифри означават месеца, а последните две - годината.

**Как трябва да съхранявам ZOCOR ULTRA FORTE ?**

Съхранявайте ZOCOR ULTRA FORTE при температура до 30°C и избягвайте температури над 50 °C.

Съхранявайте ZOCOR ULTRA FORTE и всички лекарства на място недостъпно за деца.

**Кога за последен път е осъвременена тази брошура?**

За последен път тази брошура е осъвременена Септември 2005 г.

