

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ZOCOR® 10, 20, 40 og 80 mg, filmovertrukne tabletter simvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apotek, hvis der er mere De vil vide.
- Lægen har ordineret ZOCOR til Dem personligt. Lad derfor være med at give ZOCOR til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage ZOCOR
3. Sådan skal De tage ZOCOR
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

ZOCOR er en medicin, der bliver brugt til at nedsætte totalconcentrationen af kolesterol, "dårligt" kolesterol (LDL kolesterol) og fedtsubstanser, kaldet triglycerider, i blodet. Desuden øger ZOCOR koncentrationen af "godt" kolesterol (HDL kolesterol). De skal være på en kolesterolsænkende diæt, mens De tager denne medicin. ZOCOR tilhører den gruppe af lægemidler, der kaldes statiner.

ZOCOR bliver anvendt sammen med diæt, hvis De har:

- Forhøjet kolesterolindhold i blodet (primær hyperkolesterolemie) eller øget fedtindhold i blodet (kombineret hyperlipidæmi).
- En arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolemie), der øger kolesterolindholdet i blodet. Det kan også være, De får anden behandling.
- Hjerte-karsygdom, eller er i høj-risikogruppen for at udvikle hjerte-karsygdom (fordi De har diabetes, tidligere har haft slagtilfælde, eller anden karsygdom) ZOCOR kan forlænge Deres liv ved at nedsætte risikoen for hjertesygdomsproblemer, uanset indholdet af kolesterol i Deres blod.

De fleste mennesker med højt indhold af kolesterol i blodet har ingen symptomer på dette. Deres læge kan måle kolesterotet ved hjælp af en almindelig blodprøve. Tag til lægen regelmæssigt, hold øje med Deres kolesteroltal og diskuter målet for Deres kolesteroltal med lægen.

Lægen kan have givet Dem ZOCOR for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ZOCOR

Tag ikke ZOCOR

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i ZOCOR tabletter (se pkt. 6 Yderligere oplysninger).
- hvis De har leverproblemer.
- hvis De er gravid eller ammer.
- hvis De tager et eller flere af følgende lægemidler samtidig:
 - Itraconazol, ketoconazol, posaconazol (svampemidler).

- Erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (antibiotika).
- HIV-proteasehæmmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (HIV-proteasehæmmere anvendes ved HIV-infektioner).
- Nefazodon (medicin mod depression).

Vær ekstra forsigtig med at tage ZOCOR

- fortæl Deres læge om alle lidelser inklusive allergier.
- fortæl Deres læge, hvis De drikker større mængder alkohol.
- fortæl Deres læge, om De tidligere har haft en leversygdom. ZOCOR er måske ikke den rigtige medicin for Dem.
- fortæl Deres læge, hvis De skal opereres. De skal muligvis stoppe med at tage ZOCOR tabletter i en kort periode.
- Deres læge bør tage en blodprøve, før De begynder at tage ZOCOR. Det er for at undersøge Deres leverfunktion.
- Deres læge vil muligvis også tage blodprøver, efter De er begyndt at tage ZOCOR for at undersøge Deres leverfunktion.
- fortæl det til Deres læge, hvis De har alvorlig lungesygdom.

Kontakt straks Deres læge, hvis De oplever uforklarlige muskelsmerter, ømhed eller svaghed. Muskelproblemer kan i sjældne tilfælde være alvorlige inklusive muskelnedbrydning, der fører til nyreskader; og i meget sjældne tilfælde dødsfald.

Risikoen for nedbrydning af musklerne er større ved højere doser af ZOCOR og er større hos visse patienter. Tal med Deres læge, hvis et eller flere af følgende punkter passer på Dem:

- De indtager store mængder af alkohol.
- De har nyreproblemer.
- De har problemer med skjoldbruskkirtlen.
- De er 65 år eller derover.
- De er kvinde.
- De har haft muskelproblemer, mens De har været i behandling med kolesterolsænkende medicin kaldet "statiner" eller fibrater.
- De eller nogen i Deres nærmeste familie har en arvelig muskelsygdom.

Brug af anden medicin

Det er især vigtigt at fortælle Deres læge, hvis De tager et eller flere af følgende lægemidler. Risikoen for muskelproblemer kan øges ved at tage ZOCOR sammen med disse lægemidler (nogle af disse er allerede anført ovenfor under "Tag ikke ZOCOR").

- Ciclosporin (medicin der ofte er brugt ved organtransplantation).
- Danazol (syntetisk fremstillet hormon til behandling af endometriose (forekomst af livmoderens slimhinde uden for livmoderen)).
- Medicin som itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol (svampemidler).
- Fibrater som gemfibrozil og bezafibrat (medicin der nedsætter kolesterol).
- Erythromycin, clarithromycin, telithromycin eller fusidinsyre (antibiotika).
- HIV-proteasehæmmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (medicin mod AIDS).
- Nefazodon (medicin mod depression).
- Amiodaron (medicin til behandling af uregelmæssigt hjerteslag).
- Verapamil, diltiazem eller amlodipin (medicin til behandling af for højt blodtryk, brystmerter i forbindelse med hjertesygdom eller andre problemer med hjertet).
- Colchicin (medicin til behandling af gigt)

Ligesom med medicinen, der er listet ovenfor, skal De fortælle lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

De skal især fortælle Deres læge, hvis De tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Medicin der forhindrer blodpropper som warfarin, phenprocoumon eller acenocoumarol (antikoagulantia).
- Fenofibrat (anden medicin der nedsætter kolesterol).
- Niacin (anden medicin der nedsætter kolesterol).
- Rifampicin (medicin til behandling af tuberkulose).

Fortæl det også til lægen, hvis De er kineser og tager niacin (nicotinsyre) eller andet medicin der indeholder niacin.

Brug af ZOCOR sammen med mad og drikke

Grapefrugtjuice indeholder et eller flere stoffer, der ændrer hvordan kroppen anvender visse lægemidler inklusive ZOCOR. De bør undgå at drikke grapefrugtjuice.

Graviditet og amning

De må ikke tage ZOCOR, hvis De er gravid, forsøger at blive gravid, eller hvis De tror, De kan være gravid. Hvis De bliver gravid, mens De tager ZOCOR, stop da straks behandlingen og kontakt Deres læge. Hvis De ammer, må De ikke tage ZOCOR, da det er uvist, om medicinen passerer over i modermælken.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke forventet, at ZOCOR påvirker evnen til at færdes sikkert i trafikken eller arbejdssikkerheden. Dog må det tages med i overvejelserne, at nogle mennesker bliver svimle efter at have taget ZOCOR.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i ZOCOR

ZOCOR tabletter indeholder en sukkerart kaldet lactose. Hvis De af Deres læge har fået at vide, at der er visse sukkerarter, De ikke kan tåle, skal De kontakte Deres læge, før De tager ZOCOR.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ZOCOR

Tag altid ZOCOR nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

De bør følge en standard kolesterolnedsættende diæt, mens De tager ZOCOR.

Dosis er 1 ZOCOR 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg tablet taget gennem munden en gang dagligt.

For børn (10-17 år) er den anbefalede normale startdosis 10 mg dagligt om aftenen. Den anbefalede højeste dosis er 40 mg dagligt.

80 mg dosis er kun anbefalet til voksne patienter med stærkt forhøjet kolesterol og en høj risiko for hjertesygdomme, og som ikke har nået målet for deres kolesteroltal på en lavere dosis.

Deres læge vil bestemme en passende styrke til Dem afhængig af Deres helbredstilstand, Deres igangværende behandling og Deres personlige risikostatus.

Tag ZOCOR om aftenen. De kan tage ZOCOR med eller uden mad. Den sædvanlige startdosis er 10, 20 eller i nogle tilfælde 40 mg om dagen. Deres læge kan justere dosis efter mindst 4 uger til maksimalt 80 mg om dagen. Tag ikke mere end 80 mg om dagen. Deres læge kan ordinere en lavere dosis, især hvis De tager anden medicin, der er anført ovenfor eller har visse nyreproblemer. Fortsæt med at tage ZOCOR medmindre Deres læge fortæller Dem, at De skal stoppe.

Hvis Deres læge har ordineret ZOCOR sammen med galdehyrebundene medicin (medicin der nedsætter kolesterol), skal De tage ZOCOR mindst 2 timer før eller 4 timer efter, De har taget den galdehyrebundene medicin.

Børn

Sikkerhed og virkning er undersøgt hos drenge i alderen 10-17 år og hos piger mindst et år efter første menstruation (se SÅDAN SKAL DE TAGE ZOCOR). ZOCOR er ikke undersøgt hos børn under 10 år. Kontakt lægen for yderligere information.

Hvis De har taget for meget ZOCOR

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af ZOCOR, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Hvis De har glemt at tage ZOCOR

De må ikke tage en ekstra dosis. Tag blot den sædvanlige ZOCOR dosis til den sædvanlige tid næste dag.

Hvis De holder op med at tage ZOCOR

Deres kolesteroltal kan øges igen.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

ZOCOR kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende ord er brugt til at beskrive, hvor ofte bivirkninger har været rapporteret:

- Sjælden (forekommer hos 1 eller flere ud af 10.000 og mindre end 1 ud af 1.000 behandlede).
- Meget sjælden (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 behandlede).
- Hyppighed ikke kendt

Følgende sjældne alvorlige bivirkninger blev rapporteret.

Hvis De oplever nogle af disse alvorlige bivirkninger, skal De stoppe med at tage medicinen og straks kontakte lægen eller skadestuen på det nærmeste hospital.

- Muskelsmerter, -ømhed, -svaghed eller -kramper. I sjældne tilfælde kan disse muskelproblemer være alvorlige, inklusive nedbrydning af musklerne, der kan føre til nyreskader; og i meget sjældne tilfælde dødsfald.
- Overfølsomhedsreaktioner (allergi) inklusive:
 - Hævelse af ansigt, tunge og svælg, som kan give åndedrætsbesvær.
 - Stærke muskelsmerter sædvanligvis i skuldre og hofter.
 - Udslæt med svaghedsfornemmelse i lemmer og nakkemuskler.
 - Smerter eller betændelse i leddene.
 - Årebetændelse.
 - Tendens til blå mærker, hududslæt og hævelse, nældefeber, følsomhed i huden over for solen, feber, rødmen.
 - Kortåndethed og utilpashed.
 - Lupuslignende sygdomsbillede (inklusive kløe, ledproblemer og påvirkning af blodlegemer).
- Betændelse i leveren med gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørkfarvet urin eller farveløs afføring, leverproblemer (meget sjældent).
- Betændelse i bugspytkirtlen ofte med stærke mavesmerter.

Følgende sjældne bivirkninger er også blevet rapporteret:

- Lavt antal røde blodlegemer (anæmi).
- Følelseløshed eller kraftsløshed i arme og ben.
- Hovedpine, prikkende fornemmelse, svimmelhed.

- Fordøjelsesbesvær (mavesmerter, forstoppelse, øget luftafgang fra tarmen, mavebesvær, diarré, kvalme, opkastning).
- Udslæt, kløe, hårtab.
- Kraftsløshed.
- Søvnbesvær (meget sjælden)
- Ringe hukommelse (meget sjælden).

Følgende bivirkninger er også rapporteret, men hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data (hyppighed ikke kendt):

- Erektionsbesvær
- Depression
- Betændelse i lungerne som kan medføre vejrtrækningsproblemer herunder vedvarende hoste og/eller kortåndethed eller feber.

Yderligere mulige bivirkninger rapporteret for nogle statiner:

- Søvnforstyrrelser inklusive mareridt
- Hukommelsestab
- Seksuelle problemer
-

Laboratorieværdier

Der har været observeret ændringer i blodprøver af leverfunktionen og i et muskelenzym (kreatininkina-
se).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke ZOCOR efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller i skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

ZOCOR indeholder:

Det aktive stof er: Simvastatin (10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg).

De øvrige indholdsstoffer er: Butylhydroxyanisol (E320), ascorbinsyre (E300), citronsyremonohydrat (E300), mikrokrystallinsk cellulose (E460), pregelatineret stivelse, magnesiumstearat (E572) og lactosemonohydrat.

Filmovertrukket indeholder: Hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), talkum (E553b), titandioxid (E171). Zocor 10 mg og 20 mg tabletter indeholder også gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E 172). Zocor 40 mg og 80 mg tabletter indeholder også rød jernoxid.

ZOCORS udseende og pakningsstørrelse

ZOCOR 10 mg er en oval lyserød tablet præget "MSD 735" på den ene side.
ZOCOR 20 mg er en oval lys brun tablet præget "MSD 740" på den ene side.
ZOCOR 40 mg er en oval lys rød tablet præget "MSD 749" på den ene side.
ZOCOR 80 mg er en kapselformet lys rød tablet præget "543" på den ene side og "80" på den anden side.

ZOCOR findes i pakningsstørrelserne: 10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg: 28 og 98 tabletter i blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Registreringsindehaver:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Postbus 581
2003 PC Haarlem
Holland

Fremstiller:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 Haarlem
Holland

Dansk repræsentant:
MSD Danmark ApS
Lautrupbjerg 4
2750 Ballerup
dkmail@merck.com

Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØS-lande under følgende navne:

Belgien ZOCOR
Danmark ZOCOR
Finland ZOCOR
Frankrig ZOCOR
Grækenland ZOCOR
Holland ZOCOR
Irland ZOCOR
Island ZOCOR
Italien SINVACOR
Luxemburg ZOCOR
Norge ZOCOR
Portugal ZOCOR
Spanien ZOCOR; ZOCOR FORTE (for 40 mg tabletter)
Storbritannien ZOCOR
Sverige ZOCORD
Tyskland ZOCOR 5 mg Filmtabletten; ZOCOR 10 mg Filmtabletten; ZOCOR 20 mg Filmtabletten; ZOCOR FORTE 40 mg Filmtabletten; ZOCOR FORTE XL 80 mg Filmtabletten
Østrig ZOCORD

Denne indlægsseddel blev senest revideret: Juli 2011