

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Zocor 10, 20, 40 en 80 mg tabletten Simvastatine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is ZOCOR en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ZOCOR gebruikt
3. Hoe wordt ZOCOR gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ZOCOR
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ZOCOR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

ZOCOR is een geneesmiddel voor verlaging van de concentraties van het totale cholesterol, het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed. ZOCOR verhoogt de concentratie van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol). Bij gebruik van dit geneesmiddel moet u uw cholesterolverlagend dieet voortzetten. ZOCOR behoort tot de groep geneesmiddelen die statinen wordt genoemd.

ZOCOR wordt naast een dieet gebruikt als u:

- een verhoogde concentratie cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie) of een te hoog vetgehalte in uw bloed heeft (gemengde hyperlipidemie)
- een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiale hypercholesterolemie), die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U mag ook andere behandelingen krijgen.
- coronaire hartziekten (CHZ) heeft of kans loopt dit te krijgen (omdat u diabetes (suikerziekte) heeft of een beroerte of andere aandoening aan de bloedvaten heeft gehad). ZOCOR kan uw leven verlengen door de kans op hart- en vaatcomplicaties te verminderen, ongeacht de hoeveelheid cholesterol in uw bloed.

Bij de meeste mensen zijn er geen directe verschijnselen van een hoog cholesterol. Uw arts kan uw cholesterol meten door middel van een eenvoudig bloedonderzoek. Ga geregeld naar uw arts, houd uw cholesterolwaarden bij, en bespreek de streefwaarden met uw arts.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ZOCOR GEBRUIKT

Gebruik ZOCOR niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor simvastatine of één van de andere bestanddelen van ZOCOR (zie rubriek 6: 'Aanvullende informatie')
- als u een actieve leverziekte heeft

- als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- als u gelijktijdig een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
 - itraconazol of ketoconazol (antischimmelmiddelen)
 - erytromycine, claritromycine of telitromycine (antibiotica om infecties te behandelen)
 - hiv-proteaseremmers, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt bij hiv-infecties)
- nefazodon (een middel bij neerslachtigheid).

Wees extra voorzichtig met ZOCOR

- Vertel uw arts over alle aandoeningen die u heeft, ook allergieën.
- Vertel uw arts als u grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- Vertel uw arts wanneer u ooit een leverziekte heeft gehad. ZOCOR is mogelijk niet geschikt voor u.
- Vertel het uw arts wanneer u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn ZOCOR een korte tijd niet in te nemen.
- Uw arts moet uw bloed onderzoeken voor u met het gebruik van ZOCOR start. Dit wordt gedaan om na te gaan of uw lever goed werkt.
- Uw arts kan ook bloedonderzoek doen nadat u gestart bent met ZOCOR om de werking van uw lever na te gaan.

Als u na gebruik van ZOCOR om onverklaarbare redenen last krijgt van pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dat is omdat in zeldzame gevallen spierproblemen ernstig kunnen zijn, waaronder afbraak van spieren wat tot nierbeschadiging leidt; in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.

De kans op spieraafbraak is groter bij hogere doses ZOCOR en is ook groter bij bepaalde patiënten. Als een van de volgende punten op u van toepassing is, moet u dat uw arts zeggen:

- u drinkt grote hoeveelheden alcohol
- problemen met de nieren
- problemen met de schildklier
- u bent ouder dan 70 jaar
- u heeft ooit tijdens behandeling met cholesterolverlagende medicijnen, die ‘statines’ of fibraten genoemd worden, spierproblemen gehad
- u of naaste familieleden hebben een erfelijke spierziekte

Gebruik met andere geneesmiddelen

Met name als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het belangrijk om dat aan uw arts te zeggen. Gebruik van ZOCOR samen met één van deze geneesmiddelen kan de kans op spierproblemen vergroten (sommige daarvan zijn ook al genoemd in de paragraaf hierboven, ‘Gebruik ZOCOR niet’).

- ciclosporine (een middel dat wordt gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
- danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose)
- geneesmiddelen zoals itraconazol en ketoconazol (antischimmelmiddelen)
- fibraten zoals gemfibrozil en bezafibraat (middelen die het cholesterol in het bloed verlagen)
- erytromycine, claritromycine, telitromycine, of fusidinezuur (antibiotica om bacteriële infecties te behandelen)
- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (middelen voor de behandeling van AIDS)
- nefazodon (een middel bij neerslachtigheid)
- amiodaron (een geneesmiddel voor de behandeling van onregelmatige hartslag)
- verapamil of diltiazem (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, pijn op de borst bij hartziekte of andere hartaandoeningen)

Net als bij bovenstaande geneesmiddelen, moet u het uw arts of apotheker vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. U moet met name het gebruik van een van de volgende geneesmiddelen aan uw arts melden:

- middelen die bloedstolsels voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon of acenocoumarol (antistollingsmiddelen)
- fenofibraat (een ander geneesmiddel om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- niacine (een ander geneesmiddel om het cholesterol in het bloed te verlagen)

Gebruik van ZOCOR met voedsel en drank

Grapefruitsap bevat één of meer componenten die de verwerking van bepaalde geneesmiddelen door het lichaam beïnvloeden, zoals ZOCOR. Het drinken van grapefruitsap moet vermeden worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of denkt te zijn, of als u zwanger wilt worden, moet u geen ZOCOR gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u ZOCOR gebruikt, dient u onmiddellijk met het innemen te stoppen en uw arts te waarschuwen. Gebruik geen ZOCOR als u borstvoeding geeft, want het is niet bekend of ZOCOR in de borstvoeding wordt uitgescheiden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Gebruik bij kinderen

ZOCOR wordt niet aanbevolen voor kinderen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ZOCOR heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Men moet echter rekening houden dat sommige mensen duizelig werden na gebruik van ZOCOR.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van ZOCOR

ZOCOR bevat een suiker dat lactose wordt genoemd. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel in neemt.

3. HOE WORDT ZOCOR GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van dit geneesmiddel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

U dient uw cholesterolverlagende dieet te blijven volgen terwijl u ZOCOR gebruikt.

De dosering is 1 tablet ZOCOR van 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg eenmaaldaags oraal in te nemen.

De dosis 80 mg wordt alleen aanbevolen bij patiënten met een ernstig verhoogd cholesterolgehalte in het bloed en een hoog risico op hart- en vaatcomplicaties.

Uw arts bepaalt de juiste tabletsterkte voor u, afhankelijk van uw conditie, huidige behandeling en uw persoonlijk risico.

Neem ZOCOR 's avonds in. U kunt het met of zonder voedsel innemen. De gebruikelijke aanvangsdosering is 10, 20 of in sommige gevallen 40 mg per dag. Uw arts kan de dosis na minimaal 4 weken aanpassen naar maximaal 80 mg per dag. Neem niet meer dan 80 mg per dag in. Uw arts kan ook lagere doses voorschrijven, met name als u één van bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt of als u nierproblemen heeft. Blijf ZOCOR innemen tenzij uw arts u vertelt te stoppen.

Als uw arts ZOCOR heeft voorgeschreven samen met een galzuurbindend hars (middelen die het cholesterol in het bloed verlagen), dient ZOCOR tenminste 2 uur vóór of 4 uur na toediening van het galzuurbindende hars te worden ingenomen.

Wat u moet doen als u meer van ZOCOR heeft ingenomen dan u zou mogen

- Neem contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten ZOCOR te gebruiken

- Neem geen extra dosis in, maar neem de normale hoeveelheid op de gebruikelijke tijd de volgende dag in.

Als u stopt met het gebruik van ZOCOR

- Uw cholesterol kan weer stijgen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle andere geneesmiddelen kan ZOCOR bijwerkingen veroorzaken, howel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende term wordt gebruikt om te beschrijven hoe vaak bijwerkingen werden gemeld:

- Zelden (komen voor bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 behandelde patiënten)

De volgende zeldzame ernstige bijwerkingen zijn gemeld:

Als één van deze bijwerkingen optreedt, staak dan het gebruik van het geneesmiddel en overleg direct met uw arts of ga naar de eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

- Pijn, gevoeligheid, zwakte of kramp in de spieren. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen ernstig zijn, waaronder afbraak van spieren wat tot nierbeschadiging leidt; en in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.
- Overgevoelighedsreacties (allergische reacties), waaronder:
 - zwelling van gezicht, tong en keel, wat moeilijk ademen kan veroorzaken
 - ernstige spierpijn met name in de schouders en heupen
 - uitslag met zwakte van de ledematen en nekspieren
 - pijn of ontsteking van de gewrichten
 - ontsteking van bloedvaten
 - blauwe plekken, huiduitslag en –zwelling, galbulten; gevoeligheid van de huid voor de zon, koorts, roodheid van het gezicht
 - kortademigheid en gevoel van onwel zijn
 - lupusachtig beeld (waaronder uitslag, gewrichtsklachten en effecten op de bloedcellen)
- leverontsteking met gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting, leverfalen (zeer zelden)
- ontsteking van de alvleesklier, vaak met hevige buikpijn.

Tevens zijn de volgende bijwerkingen zelden gemeld:

- laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- gevoelloosheid of zwakte in de armen en benen
- hoofdpijn, waarnemen van tintelingen, duizeligheid
- gestoorde spijsvertering (buikpijn, verstopping, winderigheid, gestoorde spijsvertering, diarree, misselijkheid, braken)
- uitslag, jeuk, haarverlies
- zwakte

Laboratoriumwaarden

Bij sommige laboratorium bloedonderzoeken voor de leverfunctie en een spierenzym (creatine kinase) zijn verhogingen waargenomen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ZOCOR

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

Gebruik ZOCOR niet na de datum op de verpakking achter "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat ZOCOR

Het werkzame bestanddeel is simvastatine (10, 20, 40 of 80 mg)

De andere bestanddelen zijn: gebutyleerd hydroxyanisol (E320), ascorbinezuur, citroenzuur (E330), microkristallijn cellulose (E460a), gepregelatineerd zetmeel, lactose, magnesiumstearaat (E572), methylhydroxypropylcellulose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titaandioxide (E171), talk (E553b), ijzeroxide (E172).

Hoe ziet ZOCOR er uit en wat is de inhoud van de verpakking

10-mg omhulde tabletten bevatten 10 mg simvastatine, zijn ovaal van vorm, perzikkleurig, met de code 'MSD 735' aan de ene kant en niets aan de andere kant. Verpakking: Blister in verpakking van 1, 4, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98 of 100 tabletten.

Flesjes in verpakking van 30 50 of 100 tabletten.

Eenheidsblister(EAV) in verpakking van 49 of 500 tabletten.

20-mg omhulde tabletten bevatten 20 mg simvastatine, zijn ovaal van vorm, geelbruin, met de code 'ZOCOR 20' en bevatten een breukgleuf. Verpakking: Blister in verpakking van 1, 4, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 168 tabletten.



Flesjes in verpakking van 30, 50 of 100 tabletten.

Eenheidsblist(er)(EAV) in verpakking van 28, 49, 84, 98 of 500 tabletten

40-mg omhulde tabletten bevatten 40 mg simvastatine, zijn ovaal van vorm, steenrood, met de code 'MSD 749' aan de ene kant en niets aan de andere kant. Verpakking: Blist(er) in verpakking van 1, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 168 tabletten.

Flesjes in verpakking van 30, 50 of 100 tabletten.

Eenheidsblist(er)(EAV) in verpakking van 28, 49, 98 of 100 tabletten.

80-mg omhulde tabletten bevatten 80 mg simvastatine, zijn capsule-vormig, steenrood, met de code '543' aan de ene kant en 80 aan de andere kant. Verpakking: Blist(er) in verpakking van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 98 of 100 tabletten.

Flesjes in verpakking van 100 tabletten.

Eenheidsblist(er)(EAV) in verpakking van 28, 49, 56 of 98 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

In het register ingeschreven onder

Zocor 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 13193
Zocor 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 13194
Zocor 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 13195
Zocor 80 mg, filmomhulde tabletten	RVG 23457

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Merck Sharp & Dohme BV
Postbus 581
2003 PC Haarlem
e-mail: msdbvnl @merck.com

Fabrikant:

Zocor 10 en 20 en 40 mg:

Frosst Ibérica, S.A.
Via Complutense, 140
28805 Alcalá de Henares
Madrid
Spanje

Iberfar Indústria Farmacêutica S.A.
Rua Consiglieri Pedroso n° 123-
Queluz de Baixo
2746-601 Barcarena
Portugal

Merck Sharp & Dohme BV
Postbus 581
2003 PC Haarlem
Nederland

Merck Sharp & Dohme Italia SPA



Via Emilia 21
27100 Pavia (PV)
Italië

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane, CRAMLINGTON
Northumberland NE23 3JU
Verenigd Koninkrijk

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Route de Marsat-Riom
63963 Clermont-Ferrand cedex 9
Frankrijk

Neopharmed SPA
Bia Pordoi 18
20021 Bollate (MI)
Italië

Vianex S.A.
Plant B: 15th km Marathonos Ave.
153 51 Palilini Attiki
Griekenland

Zocor 80 mg:
Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN, Haarlem
Nederland

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane, CRAMLINGTON
Northumberland NE23 3JU
Verenigd Koninkrijk

Vianex S.A.
Plant B: 15th km Marathonos Ave.
153 51 Palilini Attiki
Griekenland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België ZOCOR
Denemarken ZOCOR
Duitsland ZOCOR 5 mg Filmtabletten; ZOCOR 10 mg Filmtabletten; ZOCOR 20 mg Filmtabletten;
ZOCOR FORTE 40 mg Filmtabletten; ZOCOR FORTE XL 80 mg Filmtabletten
Finland ZOCOR
Frankrijk ZOCOR
Griekenland ZOCOR
Ierland ZOCOR
IJsland ZOCOR
Italië SINVACOR
Luxemburg ZOCOR
Nederland ZOCOR
Noorwegen ZOCOR
Oostenrijk ZOCOR
Portugal ZOCOR



Spanje ZOCOR; ZOCOR FORTE (voor de 40 mg tabletten)
Verenigd Koninkrijk ZOCOR
Zweden ZOCORD

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2008.