

Bijsluiter

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS****ZOCOR 10, 20, 40 en 80 mg filmomhulde tabletten**

Simvastatine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Waarvoor wordt ZOCOR gebruikt?
2. Wanneer mag u ZOCOR niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u ZOCOR in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ZOCOR?
6. Aanvullende informatie

**1. WAARVOOR WORDT ZOCOR 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 die te krijgen (omdat u diabetes (suikerziekte) heeft of een beroerte of een 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. WANNEER MAG U ZOCOR NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?****Wanneer mag u ZOCOR niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor simvastatine of één van de stoffen die in ZOCOR zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6: AANVULLENDE INFORMATIE.
- als u een actieve leverziekte heeft,

## Bijsluiter

- als u zwanger bent of borstvoeding geeft,
- als u gelijktijdig een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
  - itraconazol, ketoconazol, fluconazol of posaconazol (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).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ZOCOR?**

- Vertel uw arts over alle aandoeningen die u heeft, ook allergieën.
- Vertel het uw arts als u grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- Vertel het uw arts als 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 voordat 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.
- Vertel het uw arts als u ernstige ademhalingsproblemen heeft.

**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,
- u heeft problemen met de nieren,
- u heeft problemen met de schildklier,
- u bent 65 jaar of ouder,
- u bent een vrouw,
- u heeft ooit tijdens behandeling met cholesterolverlagende geneesmiddelen, die ‘statinen’ of fibraten genoemd worden, spierproblemen gehad,
- u of een naast familielid heeft een erfelijke spierziekte.

**Gebruikt u nog 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, ‘Neem ZOCOR niet in’).

- ciclosporine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan),
- danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose),
- geneesmiddelen zoals itraconazol, en ketoconazol, fluconazol of posaconazol (antischimmelmiddelen),
- fibraten zoals gemfibrozil en bezafibraat (geneesmiddelen die het cholesterol in het bloed verlagen),
- erytromycine, claritromycine, telitromycine, of fusidinezuur (antibiotica om bacteriële infecties te behandelen),

## Bijsluiter

- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (geneesmiddelen voor de behandeling van AIDS),
- nefazodon (een geneesmiddel bij neerslachtigheid),
- amiodaron (een geneesmiddel voor de behandeling van onregelmatige hartslag),
- verapamil, diltiazem of amlodipine (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, pijn op de borst bij hartziekte of andere hartaandoeningen)
- colchicine (een geneesmiddel voor de behandeling van jicht).

Net als bij bovenstaande geneesmiddelen, moet u het uw arts of apotheker vertellen als u nog andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. U moet met name het gebruik van een van de volgende geneesmiddelen aan uw arts melden:

- geneesmiddelen 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)
- rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose).

Als u niacine (nicotinezuur) gebruikt of een product dat niacine bevat en Chinees bent, moet u dat ook aan uw arts vertellen.

## Waarop moet u letten met eten en drinken?

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, mag 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

## Gebruik bij kinderen

De veiligheid en werkzaamheid zijn onderzocht bij jongens van 10-17 jaar en meisjes van dezelfde leeftijd bij wie de menstruatie minstens een jaar daarvoor was begonnen (zie HOE WORDT ZOCOR INGENOMEN). ZOCOR is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 10 jaar. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ZOCOR heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. U dient er echter rekening mee te houden dat sommige mensen duizelig werden na gebruik van ZOCOR.

## Stoffen in ZOCOR waarmee u rekening moet houden

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.

Bijsluiter

### **3. HOE NEEMT U ZOCOR IN?**

Gebruik ZOCOR altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

De dosering is 1 tablet ZOCOR van 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg eenmaal daags via de mond (oraal) in te nemen.

Bij kinderen (10-17 jaar) is de gebruikelijke aanbevolen startdosering 10 mg eenmaal daags, in de avond in te nemen. De maximale aanbevolen dosering is 40 mg eenmaal daags.

De dosis 80 mg wordt alleen aanbevolen bij volwassen patiënten met een ernstig verhoogd cholesterolgehalte in het bloed en een hoog risico op hart- en vaatcomplicaties die op lagere doses hun cholesterolstreefwaarden niet hebben bereikt.

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 startdosering 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 (geneesmiddel dat het cholesterol in het bloed verlaagt), dient ZOCOR tenminste 2 uur vóór of 4 uur na toediening van het galzuurbindende hars te worden ingenomen.

#### **Heeft u te veel van ZOCOR heeft ingenomen?**

- Neem contact op met uw arts of apotheker.
- Wanneer u te veel van ZOCOR heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten ZOCOR in te nemen?**

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

#### **Als u stopt met het innemen van ZOCOR**

- kan uw cholesterol weer stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ZOCOR bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende termen worden gebruikt om te beschrijven hoe vaak bijwerkingen werden gemeld:

## Bijsluiter

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

De volgende zeldzame ernstige bijwerkingen zijn gemeld:

**Als één van deze bijwerkingen optreedt, stop dan met 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,
- overgevoeligheidsreacties (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 de 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 alveesklier, 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, opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken),
- uitslag, jeuk, haarverlies,
- zwakte,
- moeilijk slapen (zeer zelden),
- slecht geheugen (zeer zelden).

Met sommige statinen zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

- slaapstoornissen, waaronder moeilijk slapen en nachtmerries,
- seksuele problemen,
- depressie,
- ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts.

#### *Laboratoriumwaarden*

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

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bijsluiter

## 5. HOE BEWAART U ZOCOR?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik ZOCOR niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**ZOCOR 5 mg - ZOCOR 10 mg - ZOCOR 20 mg - ZOCOR 40 mg:** Bewaren beneden 25°C ter bescherming tegen licht en vocht.

**ZOCOR 80 mg:** Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in ZOCOR?

De werkzame stof in ZOCOR is simvastatine (5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg)

De andere stoffen in ZOCOR zijn: gebutyleerd hydroxyanisol (E320), ascorbinezuur (E300), citroenzuur (E330), microkristallijne cellulose (E460), gepregelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat (E572), lactosemonohydraat. Het omhulsel van de tablet bevat: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titaandioxide (E171) en talk (E553b). De 5 mg tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172). De 10 en de 20 mg tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172). De 40 en 80 mg tabletten bevatten ook rood ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet ZOCOR er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

5-mg filmomhulde tabletten zijn ovaal van vorm, bleekgeel, met aan een kant de code "MSD 726" en "ZOCOR 5" aan de andere kant

10-mg filmomhulde tabletten zijn ovaal van vorm, perzikkleurig, met aan een kant de code "MSD 735" en niets aan de andere kant.

20-mg filmomhulde tabletten zijn ovaal van vorm, geelbruin, met aan een kant de code "MSD 740" en niets aan de andere kant.

40-mg filmomhulde tabletten zijn ovaal van vorm, steenrood, met aan een kant de code "MSD 749" en niets aan de andere kant.

80-mg filmomhulde tabletten zijn capsulevorming, steenrood, met de code "543" aan de ene kant en "80" aan de andere kant.

### Verpakkingsgrootte:

#### ZOCOR 5 mg

Blisterverpakking van trilaminaat, bestaande uit polyvinylchloride (PVC)/polyethyleen (PE)/polyvinylidenechloride (PVDC) met aluminiumfolie afsluiting, in verpakking van 1, 4, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 98 of 100 tabletten.

Geelbruine glazen flesjes in verpakking van 28, 30 of 50 tabletten.

Polypropyleen flesjes in verpakking van 50 tabletten.

Blisterverpakking van polyvinylchloride (PVC) met aluminiumfolie afsluiting, in verpakking van 28 of 30 tabletten.

## Bijsluiter

Hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) flesjes in verpakking van 30 of 50 tabletten.

ZOCOR 10 mg

Blisterverpakking van trilaminaat, bestaande uit polyvinylchloride (PVC)/polyethyleen (PE)/polyvinylidenechloride (PVDC) met aluminiumfolie afsluiting, in verpakking van 1, 4, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98 of 100 tabletten.

Blisterverpakking van polyvinylchloride (PVC) met aluminiumfolie afsluiting, in verpakking van 4, 10, 28 of 30 tabletten.

Geelbruine glazen flesjes met metalen sluiting in verpakking van 30 of 50 tabletten.

Polypropyleen flesjes in verpakking van 50 tabletten.

Hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) flesjes in verpakking van 30, 50 of 100 tabletten.

Eenheidsblisterverpakking (EAV) met trilaminaatfilm bestaande uit polyvinylchloride (PVC)/polyethyleen (PE)/polyvinylidenechloride (PVDC) met aluminiumfolie afsluiting, in verpakking van 49 of 500 tabletten.

ZOCOR 20 mg

Blisterverpakking van trilaminaat, bestaande uit polyvinylchloride (PVC)/polyethyleen (PE)/polyvinylidenechloride (PVDC) met aluminiumfolie afsluiting, in verpakking van 1, 4, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 168 tabletten.

Blisterverpakking van polyvinylchloride (PVC) met aluminiumfolie afsluiting, in verpakking van 14, 28, 30, 50 of 90 tabletten.

Geelbruine glazen flesjes met metalen sluiting in verpakking van 30 of 50 tabletten.

Polypropyleen flesjes in verpakking van 50 tabletten.

Hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) flesjes in verpakking van 30, 50 of 100 tabletten.

Eenheidsblisterverpakking (EAV) met trilaminaatfilm bestaande uit polyvinylchloride (PVC)/polyethyleen (PE)/polyvinylidenechloride (PVDC) met aluminiumfolie afsluiting, in verpakking van 28, 49, 84, 98 of 500 tabletten.

ZOCOR 40 mg

Blisterverpakking van trilaminaat, bestaande uit polyvinylchloride (PVC)/polyethyleen (PE)/polyvinylidenechloride (PVDC) met aluminiumfolie afsluiting, in verpakking van 1, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 168 tabletten.

Blisterverpakking van polyvinylchloride (PVC) met aluminiumfolie afsluiting, in verpakking van 7, 14, 28, 30, 49, 50 of 90 tabletten.

Geelbruine glazen flesjes met metalen sluiting in verpakking van 30 of 50 tabletten.

Polypropyleen flesjes in verpakking van 50 tabletten.

Hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) flesjes in verpakking van 30, 50 of 100 tabletten.

Bijsluiter

Eenheidsblisterverpakking (EAV) met trilaminaatfilm bestaande uit polyvinylchloride (PVC)/polyethyleen (PE)/polyvinylidenechloride (PVDC) met aluminiumfolie afsluiting, in verpakking van 28, 49, 98 of 100 tabletten.

ZOCOR 80 mg

Blisterverpakking van trilaminaat, bestaande uit polyvinylchloride (PVC)/polyethyleen (PE)/polyvinylidenechloride (PVDC) met aluminiumfolie afsluiting, in verpakking van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 98 of 100 tabletten.

Hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) flesjes in verpakking van 100 tabletten.

Eenheidsblisterverpakking (EAV) met trilaminaatfilm bestaande uit polyvinylchloride (PVC)/polyethyleen (PE)/polyvinylidenechloride (PVDC) met aluminiumfolie afsluiting, in verpakking van 28, 49, 56 of 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**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  
Lynx Binnenhof 5  
1200 Brussel  
België  
Tel: 0800 386 93  
Email: MSDBelgium\_info@merck.com

Fabrikant:

Merck Sharp & Dohme BV  
P.B. 581  
Waarderweg 39  
2003 PC Haarlem  
Nederland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

*ZOCOR 5 mg: BE 159661 - ZOCOR 10 mg: BE 147253 - ZOCOR 20 mg: BE 147235 - ZOCOR 40 mg: BE 190206 - ZOCOR 80 mg: BE 214742*

**Geneesmiddel op medisch voorschrift.**

**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



Bijsluiter

Oostenrijk ZOCORD

Portugal ZOCOR

Spanje ZOCOR; ZOCOR FORTE (voor de 40 mg tabletten)

Verenigd Koninkrijk ZOCOR

Zweden ZOCORD

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 02/2011.**