

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zocor® 20 og 40 mg filmovertrukne tabletter simvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Zocor til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zocor
3. Sådan skal du tage Zocor
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zocor indeholder det aktive stof simvastatin. 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). Zocor tilhører den gruppe af lægemidler, der kaldes statiner.

Kolesterol er et af flere fedtstoffer, som findes i blodbanen. Dit samlede kolesteroltal består hovedsageligt af LDL- og HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol bliver ofte kaldt det ”dårlige” kolesterol, da det kan opbygges i arterievæggene og danne en belægning. Efterhånden kan denne opbygning af belægning føre til indsnævring af arterierne. Denne indsnævring kan hæmme eller blokere blodtilførslen til livsvigtige organer, såsom hjertet eller hjernen. Denne blokering af blodtilførslen kan medføre et hjerteanfald eller slagtilfælde.

HDL-kolesterol bliver ofte kaldt det ”gode” kolesterol, da det medvirker til at hindre, at det ”dårlige” kolesterol opbygges i arterierne og beskytter dermed mod hjertesygdom.

Triglycerider er en anden type fedt i blodet, som kan øge risikoen for hjertesygdom.

Du skal fortsætte med en kolesterolsænkende diæt, mens du tager dette lægemiddel.

Zocor bliver anvendt sammen med din kolesterolsænkende diæt, hvis du har:

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

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

Lægen kan have givet dig Zocor for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zocor

Tag ikke Zocor

- hvis du er allergisk over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6: Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger).
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du tager lægemidler sammen med et eller flere af følgende aktive stoffer:
 - Itraconazol, ketoconazol, posaconazol eller voriconazol (til behandling af svampeinfektioner).
 - Erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (til behandling af infektioner).
 - Hiv-proteasehæmmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (hiv-proteasehæmmere anvendes til behandling af hiv-infektioner).
 - Boceprevir eller telaprevir (til behandling af hepatitis C-virusinfektioner).
 - Nefazodon (til behandling af depression).
 - Cobicistat.
 - Gemfibrozil (til sænkning af kolesterol).
 - Ciclosporin (anvendes ofte til organtransplanterede patienter).
 - Danazol (et syntetisk fremstillet hormon til behandling af endometriose, en sygdom hvor væv fra livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen).
- hvis du tager, eller inden for de seneste 7 dage har taget lægemidlet fusidinsyre (et lægemiddel til behandling af bakterieinfektion) gennem munden eller ved indsprøjtning. Kombinationen af fusidinsyre og Zocor kan give alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse).

Tag ikke mere end 40 mg Zocor, hvis du tager lomitapid (til behandling af en alvorlig og sjælden arvelig kolesterolsygdom).

Spørg lægen, hvis du er i tvivl om din medicin er nævnt ovenfor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl din læge:

- om alle lidelser inklusive allergier.
- hvis du drikker større mængder alkohol.
- om du tidligere har haft en leversygdom. Zocor er måske ikke den rigtige medicin for dig.
- hvis du skal opereres. Du skal muligvis stoppe med at tage Zocor tabletter i en kort periode.
- hvis du er asiat, da du måske skal have en anden dosis.

Din læge bør tage en blodprøve, før du begynder at tage Zocor. Det er for at undersøge din leverfunktion. Din læge vil muligvis også tage blodprøver, efter du er begyndt at tage Zocor for at undersøge din leverfunktion.

Mens du tager denne medicin vil lægen følge dig nøje, hvis du har diabetes eller er i risiko for at få diabetes. Du er sandsynligvis i risiko for at få diabetes, hvis du har et højt sukker- og fedtindhold i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Fortæl det til din læge, hvis du har alvorlig lungesygdom.

Kontakt straks din læge, hvis du 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, især 80 mg. Risikoen for nedbrydning af musklerne er også større hos visse patienter. Tal med din læge, hvis et eller flere af følgende punkter passer på dig:

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

Fortæl det også til lægen eller på apoteket, hvis du har vedvarende muskelsvaghed. Det kan være nødvendigt med ekstra prøver og lægemidler for at stille diagnosen og behandle dette.

Børn og unge

Zocors sikkerhed og virkning er undersøgt hos drenge i alderen 10-17 år og hos piger, som har fået menstruation for mindst et år siden (se punkt 3: Sådan skal du tage Zocor). Zocor er ikke undersøgt hos børn under 10 år. Kontakt lægen for yderligere oplysninger.

Brug af anden medicin sammen med Zocor

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig med et eller flere af følgende aktive stoffer. Risikoen for muskelproblemer kan øges ved at tage Zocor sammen med følgende lægemidler (nogle af disse er allerede anført ovenfor under ”Tag ikke Zocor”).

- **Hvis du har behov for at indtage fusidinsyre gennem munden til at behandle en bakterieinfektion, er det nødvendigt, at du stopper midlertidigt med at tage Zocor. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at genoptage behandlingen med Zocor. Hvis du tager Zocor sammen med fusidinsyre kan det i sjældne tilfælde medføre muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter (rhabdomyolyse). Se punkt 4 for yderligere oplysninger om rhabdomyolyse.**
- Ciclosporin (anvendes ofte til organtransplanterede patienter).
- Danazol (et syntetisk fremstillet hormon til behandling af endometriose, en sygdom hvor væv fra livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen).
- Itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol eller voriconazol (til behandling af svampeinfektioner).
- Fibrater som gemfibrozil og bezafibrat (til sænkning af kolesterol).
- Erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (til behandling af bakterieinfektioner).
- Hiv-proteasehæmmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (til behandling af aids).
- Antivirale lægemidler mod hepatitis C såsom boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (til behandling af hepatitis C-virusinfektion).
- Nefazodon (til behandling af depression).
- Lægemidler med det virksomme stof cobicistat.
- Amiodaron (til behandling af uregelmæssigt hjerteslag).
- Verapamil, diltiazem eller amlodipin (til behandling af for højt blodtryk, brystmerter i forbindelse med hjertesygdom eller andre problemer med hjertet).
- Lomitapid (til behandling af en alvorlig og sjælden arvelig kolesterolsygdom).
- Daptomycin (et lægemiddel til behandling af komplicerede hudinfektioner og infektioner i hudstrukturen samt bakteriami). Det er muligt, at risikoen for bivirkninger, der har indvirkning på musklerne, er større, hvis du tager lægemidlet samtidig med behandlingen med simvastatin (fx Zocor). Lægen kan beslutte, at du skal holde op med at tage Zocor et stykke tid.
- Colchicin (til behandling af gigt).

Ligesom med medicinen, der er listet ovenfor, skal du fortælle lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Du skal især fortælle din læge, hvis du tager lægemidler med et eller flere af følgende aktive stoffer:

- Lægemidler med et aktivt stof, der forhindrer blodpropper som warfarin, phenprocoumon eller acenocoumarol (antikoagulantia).
- Fenofibrat (anvendes også til sænkning af kolesterol).
- Niacin (anvendes også til sænkning af kolesterol).
- Rifampicin (til behandling af tuberkulose).

Du skal også fortælle læger, som udskriver ny medicin til dig, at du tager Zocor.

Brug af Zocor sammen med mad og drikke

Grapefrugtjuice indeholder et eller flere stoffer, der ændrer hvordan kroppen anvender visse lægemidler inklusive Zocor. Du skal undgå at drikke grapefrugtjuice.

Graviditet og amning

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

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du 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.

Zocor indeholder lactose

Zocor tabletter indeholder en sukkerart kaldet lactose. Hvis du af din læge har fået at vide, at der er visse sukkerarter, du ikke kan tåle, skal du kontakte din læge, før du 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 du tage Zocor

Lægen vil bestemme, hvilken dosis, der er passende for dig afhængigt af den igangværende behandling og din helbredstilstand.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal følge en standard kolesterolnedsættende diæt, mens du tager Zocor.

Dosering

Den anbefalede dosis er simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg taget gennem munden en gang dagligt.

Voksne:

Den sædvanlige startdosis er 10, 20 eller, i nogle tilfælde, 40 mg dagligt. Lægen kan justere din dosis efter mindst 4 uger til højst 80 mg dagligt. **Tag højst 80 mg dagligt.**

Lægen kan ordinere lavere doser, især hvis du tager visse lægemidler som nævnt ovenfor, eller du har visse nyrelidelser.

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.

Brug til børn og unge

Til børn (i alderen 10-17 år) er den anbefalede sædvanlige startdosis 10 mg dagligt om aftenen. Den anbefalede højeste dosis er 40 mg dagligt.

Indgivelsesmåde:

Tag Zocor om aftenen. Du kan tage Zocor med eller uden mad. Fortsæt med at tage Zocor medmindre din læge fortæller dig, at du skal stoppe.

Hvis din læge har ordineret Zocor sammen med et andet lægemiddel til sænkning af kolesterol, som indeholder et galdehyrebindingende lægemiddel, skal du tage Zocor mindst 2 timer før eller 4 timer efter, du har taget den galdehyrebindingende medicin.

Hvis du har taget for meget Zocor

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

Hvis du har glemt at tage Zocor

Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag blot den sædvanlige Zocor dosis til den sædvanlige tid næste dag.

Hvis du holder op med at tage Zocor

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, da dit kolesteroltal kan stige igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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 (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer).
- Meget sjælden (kan berøre op til 1 ud af 10.000 personer).
- Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Følgende sjældne alvorlige bivirkninger blev rapporteret.

Hvis du oplever nogle af disse alvorlige bivirkninger, skal du 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 (angioødem).
 - Stærke muskelsmerter sædvanligvis i skuldre og hofter.
 - Udslæt med svaghedsfølelse i lemmer og nakkemusler.
 - Smerter eller betændelse i leddene (polymyalgia rheumatica).
 - Årebetændelse (vaskulitis).
 - Tendens til blå mærker, hududslæt og hævelse (dermatomyositis), nældefeber, følsomhed i huden over for solen, feber, rødmen.
 - Kortåndethed (dyspnø) og utilpashed.
 - Lupuslignende sygdomsbillede (inklusive udslæt, ledproblemer og påvirkning af blodlegemer).

- Betændelse i leveren med følgende symptomer: gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørkfarvet urin eller farveløs afføring, følelse af træthed eller kraftesløshed, manglende appetit, leverproblemer (meget sjældent).
- Betændelse i bugspytkirtlen ofte med stærke mavesmerter.

Følgende meget sjældne alvorlige bivirkninger blev rapporteret:

- En alvorlig allergisk reaktion, som forårsager åndedrætsbesvær eller svimmelhed (anafylaksi).

Følgende sjældne bivirkninger er også blevet rapporteret:

- Lavt antal røde blodlegemer (anæmi).
- Følelsesløshed eller kraftesløshed i arme og ben.
- Hovedpine, prikkende fornemmelse, svimmelhed.
- Fordøjelsesbesvær (mavesmerter, forstoppelse, øget luftafgang fra tarmen, mavebesvær, diarré, kvalme, opkastning).
- Udslæt, kløe, hårtab.
- Kraftesløshed.
- Søvnbesvær (meget sjældent)
- Ringe hukommelse (meget sjældent), hukommelsestab, forvirring.

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.
- Seneproblemer, undertiden kompliceret af senesprængning.

Yderligere mulige bivirkninger rapporteret for nogle statiner:

- Søvnforstyrrelser inklusive mareridt.
- Seksuelle problemer.
- Diabetes. Dette er mest sandsynligt, hvis du har et højt sukker- og fedtindhold i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Lægen vil følge dig, mens du tager denne medicin.
- Muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed, som er vedvarende og som i meget sjældne tilfælde ikke forsvinder efter ophør af behandlingen med Zocor.

Laboratorieværdier

Der har været observeret ændringer i blodprøver af leverfunktionen og i et muskelenzym (kreatininkinase).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller i skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zocor indeholder:

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

De øvrige indholdsstoffer er: Butylhydroxyanisol (E320), ascorbinsyre (E300), citronsyremonohydrat (E330), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), pregelatineret stivelse, magnesiumstearat (E572) og lactosemonohydrat.

Filmovertøret indeholder: Hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), talcum (E553b), titandioxid (E171). Zocor 20 mg tabletter indeholder også gul jernoxid (E172). Zocor 20 mg og 40 mg tabletter indeholder også rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Zocor 20 mg er en lys brun oval tablet præget "MSD 740" på den ene side.

Zocor 40 mg er en lys rød oval tablet præget "MSD 749" på den ene side.

Zocor findes i pakningsstørrelserne: 20 mg og 40 mg: 28 og 98 tabletter i blisterpakning.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af

markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller:

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

Repræsentant:

MSD Danmark ApS
Havneholmen 25
1561 København V
tlf. 4482 4000
dkmail@merck.dk

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Luxemburg, Norge, Portugal, Spanien, Storbritannien, Tyskland: ZOCOR.

Sverige, Østrig: ZOCORD.

Italien: SINVACOR.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2020