

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

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

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

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

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

ZOCOR er en medicin, der bliver brugt til at nedsætte totalconcentrationen af kolesterol, ”dårligt” kolesterol (LDL kolesterol) og fedtsubstanter, 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, så som 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.

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

ZOCOR bliver anvendt sammen med Deres kolesterolsænkende diæt, hvis De har:

- Forhøjet kolesterolindhold i blodet (primær hyperkolesterolæmi) eller øget fedtindhold i blodet (kombineret hyperlipidæmi).
- En arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi), 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 allergisk over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6 Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger).
- hvis De har leverproblemer.
- hvis De er gravid eller ammer.
- hvis De 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).
  - 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 De tager, eller inden for de seneste 7 dage har taget eller fået lægemidlet fusidinsyre (til behandling af bakterieinfektion).

Spørg lægen, hvis De er i tvivl om Deres medicin er nævnt ovenfor.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Fortæl Deres læge:

- om alle lidelser inklusive allergier.
- hvis De drikker større mængder alkohol.
- om De tidligere har haft en leversygdom. ZOCOR er måske ikke den rigtige medicin for Dem.
- 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.

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

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, især 80 mg. Risikoen for nedbrydning af musklerne er også 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 sammen med ZOCOR**

Det er især vigtigt at fortælle Deres læge, hvis De tager lægemidler med et eller flere af følgende aktive stoffer. 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 (anvendes ofte ved organtransplantation).
- Danazol (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, telithromycin eller fusidinsyre (til behandling af bakterieinfektioner). Tag ikke fusidinsyre under brugen af dette lægemiddel. Se også afsnit 4 i denne indlægsseddel.
- Hiv-proteasehæmmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (til behandling af aids).
- Boceprevir eller telaprevir (til behandling af hepatitis C-virusinfektioner).
- Nefazodon (til behandling af depression).
- Amiodaron (til behandling af uregelmæssigt hjerteslag).
- Verapamil, diltiazem eller amlodipin (til behandling af for højt blodtryk, bryst smerter i forbindelse med hjertesygdom eller andre problemer med hjertet).
- Colchicin (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 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).

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

De skal også fortælle læger, som udskriver ny medicin til Dem, at De 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. 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.

### **Børn**

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 De tage ZOCOR). ZOCOR er ikke undersøgt hos børn under 10 år. Kontakt lægen for yderligere oplysninger.

### **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 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**

Lægen vil bestemme, hvilken tabletstyrke, der er passende for Dem afhængigt af den igangværende behandling og Deres helbредstilstand.

Tag altid dette lægemiddel 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.

### Dosering

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

#### **Voksne:**

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

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

#### **Børn:**

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 og varighed af behandlingen:**

Tag ZOCOR om aftenen. De kan tage ZOCOR med eller uden mad. Fortsæt med at tage ZOCOR medmindre Deres læge fortæller Dem, at De skal stoppe.

Hvis Deres læge har ordineret ZOCOR sammen med et andet lægemiddel til sænkning af kolesterol, som indeholder et galdehyrebinderende lægemiddel, skal De tage ZOCOR mindst 2 timer før eller 4 timer efter, De har taget den galdehyrebinderende medicin.

**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**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, da Deres kolesteroltal kan stige 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 (kan berøre op til 1 ud af 1.000 patienter).
- Meget sjælden (kan berøre op til 1 ud af 10.000 patienter).
- Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

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 nakkemusklér.
  - 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 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).
- 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).

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
- Hukommelsestab
- Seksuelle problemer
- Diabetes. Dette er mest sandsynligt, hvis De har et højt sukker- og fedtindhold i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Lægen vil følge Dem, mens De tager denne medicin.

#### *Laboratorieværdier*

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

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan De 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.

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

## **6. Pakningsstørrelser og 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 (E330), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), pregelatineret stivelse, magnesiumstearat (E572) og lactosemonohydrat.

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

### **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.dk

**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 2013**