

**Prospect: Informații pentru pacient****ZOCOR 20 mg comprimate filmate**  
Simvastatină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este ZOCOR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ZOCOR
3. Cum să luați ZOCOR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ZOCOR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este ZOCOR și pentru ce se utilizează**

ZOCOR conține substanța activă simvastatină. ZOCOR este un medicament utilizat pentru scăderea valorilor colesterolului total, a colesterolului „rău” (LDL colesterol) și a substanțelor grase numite trigliceride în sânge. În plus, ZOCOR crește valorile colesterolului „bun” (HDL colesterol). ZOCOR face parte din clasa de medicamente numite statine.

Colesterolul este una dintre substanțele grase care se găsesc în sânge. Colesterolul total este format în principal din LDL și HDL colesterol.

LDL colesterolul este deseori numit colesterol „rău” deoarece se poate acumula în pereții arterelor dumneavoastră formând placa. Eventual, acumularea acestei plăci poate duce la o îngustare a arterelor. Această îngustare poate încetini sau bloca circulația sângelui către organe vitale cum sunt inima și creierul. Această blocare a circulației sângelui poate duce la un atac de cord sau la un accident vascular cerebral.

HDL colesterolul este deseori numit colesterol „bun” deoarece acesta ajută la împiedicarea acumulării colesterolului rău în artere și protejează împotriva bolilor de inimă.

Trigliceridele sunt o altă formă de grăsime din sângele dumneavoastră care vă poate crește riscul de boli de inimă.

Trebuie să urmați un regim alimentar de scădere a colesterolului cât timp luați acest medicament.

ZOCOR este utilizat suplimentar regimului alimentar de scădere a colesterolului dacă aveți:

- o valoare crescută a colesterolului în sânge (hipercolesterolemie primară) sau valori crescute ale grăsimilor în sânge (hiperlipidemie mixtă).
- o boală ereditară (hipercolesterolemie familială homozigotă) care crește valoarea colesterolului în sânge. Este posibil să primiți și alte tratamente.
- boală cardiacă coronariană (BCC) sau risc crescut de BCC (deoarece aveți diabet, antecedente de accident vascular cerebral sau alte boli vasculare). ZOCOR vă poate prelungi viața prin reducerea riscului de apariție a problemelor datorate bolilor cardiace, indiferent de cantitatea de colesterol din sânge.

La majoritatea oamenilor, nu apar simptome imediate ale colesterolului crescut. Medicul dumneavoastră poate măsura valoarea colesterolului dumneavoastră printr-o simplă analiză de sânge. Mergeți regulat la medicul dumneavoastră, urmăriți constant valoarea colesterolului și stabiliți obiectivele terapeutice cu medicul dumneavoastră.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați ZOCOR

### Nu luați ZOCOR:

- dacă sunteți alergic la simvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți în prezent probleme hepatice
- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- dacă luați medicamente cu una sau mai multe dintre următoarele substanțe active:
  - itraconazol, ketoconazol, posaconazol sau voriconazol (utilizate pentru a trata infecții fungice)
  - eritromicină, claritromicină sau telitromicină (utilizate pentru a trata infecții)
  - inhibitori de protează HIV cum sunt indinavir, nelfinavir, ritonavir și saquinavir (inhibitorii de protează HIV sunt utilizați pentru infecțiile HIV)
  - boceprevir sau telaprevir (utilizate pentru a trata infecția cu virus hepatitic C)
  - nefazodonă (utilizată pentru a trata depresia)
  - cobicistat
  - gemfibrozil (utilizat pentru scăderea colesterolului)
  - ciclosporină (utilizat la pacienții cu transplant de organ)
  - danazol (un hormon de sinteză utilizat pentru a trata endometrioza, o afecțiune în care mucoasa uterului crește în afara uterului)
- dacă luați sau, în ultimele 7 zile, ați luat sau vi s-a administrat un medicament numit acid fusidic (utilizat pentru a trata infecții bacteriene).  
Nu luați mai mult de 40 mg ZOCOR dacă luați lopitamidă (folosit pentru tratamentul unei tulburări genetice rare și severe a colesterolului).

Întrebați medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur dacă medicamentul dumneavoastră este enumerat mai sus.

### Atenționări și precauții

#### Spuneți medicului dumneavoastră:

- despre toate afecțiunile de care suferiți incluzând alergiile.
- dacă dumneavoastră consumați cantități mari de alcool etilic.
- dacă ați avut vreodată afectare hepatică. ZOCOR poate să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- dacă urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale. Este posibil să fie necesar să opriți utilizarea ZOCOR comprimate pentru o scurtă perioadă de timp.
- dacă sunteți asiatic, deoarece vi se va administra o doză diferită de medicament.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze o analiză de sânge înainte de a începe să luați ZOCOR și cât timp luați ZOCOR, dacă prezentați orice simptome de probleme la ficat. Aceasta este pentru a verifica cât de bine vă funcționează ficatul.

De asemenea, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă efectueze analize de sânge pentru a verifica cât de bine vă funcționează ficatul după ce începeți să luați ZOCOR.

Cât timp luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza atent dacă aveți diabet zaharat sau dacă prezentați riscul de a face diabet zaharat. Prezentați riscul de a face diabet zaharat dacă aveți valori ridicate ale zahărului și grăsimilor în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de o boală pulmonară gravă.

**Este necesar să luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră în cazul apariției unor dureri musculare inexplicabile, a sensibilității sau a slăbiciunii musculare. Aceasta deoarece, rareori, aceste probleme musculare pot deveni grave, incluzând distrugere musculară ce poate duce la afectare renală; și foarte rar au apărut decese.**

Riscul de distrugere musculară este mai mare la doze crescute de ZOCOR, în special doza de 80 mg. Riscul de distrugere musculară este de asemenea mai mare la anumiți pacienți. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă oricare dintre situațiile următoare se aplică:

- consumați cantități mari de alcool etilic
- aveți probleme renale
- aveți probleme cu glanda tiroidă
- aveți vârsta de 65 de ani sau peste
- sunteți femeie
- ați avut vreodată probleme musculare în timpul tratamentului cu medicamente hipocolesterolemizante numite „statine” sau fibrați
- dumneavoastră sau membrii apropiați ai familiei aveți o afecțiune musculară ereditară.

De asemenea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară permanentă. Pot fi necesare analize de sânge suplimentare pentru diagnosticarea acesteia și utilizarea altor medicamente pentru a trata această slăbiciune.

## **Copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea ZOCOR au fost studiate la băieți cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani și fete la care a început perioada menstruală (menstruația) cu cel puțin un an înainte (vezi pct. 3: Cum să luați ZOCOR). ZOCOR nu a fost studiat la copii cu vârsta sub 10 ani. Pentru mai multe informații, discutați cu medicul dumneavoastră.

## **ZOCOR împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente cu oricare dintre următoarele substanțe active. Administrarea ZOCOR împreună cu oricare dintre aceste medicamente poate crește riscul problemelor musculare (o parte dintre acestea au fost deja enumerate la punctul anterior “Nu luați ZOCOR”).

- ciclosporină (utilizată frecvent la pacienții cu transplant de organ)
- danazol (un hormon de sinteză utilizat pentru a trata endometrioza, o afecțiune în care mucoasa uterului crește în afara uterului)
- medicamente cu o substanță activă precum itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol sau voriconazol (utilizate pentru a trata infecții fungice)
- fibrați cu o substanță activă precum gemfibrozil și bezafibrat (utilizați pentru scăderea colesterolului)
- eritromicină, claritromicină, telitromicină sau acid fusidic (utilizate pentru a trata infecții bacteriene). Nu luați acid fusidic cât timp utilizați acest medicament. Vezi și pct. 4 din acest prospect.

- inhibitori de protează HIV cum sunt indinavir, nelfinavir, ritonavir și saquinavir (utilizate pentru a trata SIDA)
- boceprevir sau telaprevir (utilizate pentru a trata infecția cu virus hepatitic C)
- nefazodonă (utilizată pentru a trata depresia)
- medicamente care conțin substanța activă cobicistat
- amiodaronă (utilizată pentru a trata bătăile neregulate ale inimii)
- verapamil, diltiazem sau amlodipină (utilizate pentru a trata tensiunea arterială crescută, durerea în piept asociată cu boală cardiacă sau alte afecțiuni cardiace)
- lomitapidă (utilizată pentru a trata o afecțiune genetică rară și gravă ce implică modificări ale valorilor colesterolului)
- colchicină (utilizată pentru a trata guta).

La fel ca și medicamentele enumerate mai sus, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente cu oricare dintre următoarele substanțe active:

- medicamente cu o substanță activă care previne coagularea sângelui, cum sunt warfarină, fenprocumonă sau acenocumarol (anticoagulante)
- fenofibrat (utilizat de asemenea pentru scăderea colesterolului)
- niacină (utilizat de asemenea pentru scăderea colesterolului)
- rifampicină (utilizată pentru a trata tuberculoza).

De asemenea, trebuie să spuneți că luați ZOCOR oricărui medic care vă prescrie un nou medicament.

### **ZOCOR împreună cu alimente și băuturi**

Sucul de grepfrut conține una sau mai multe componente care alterează felul în care organismul folosește unele medicamente, inclusiv ZOCOR. Consumul de suc de grepfrut trebuie evitat.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu luați ZOCOR dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării ZOCOR, opriți imediat administrarea și contactați imediat medicul dumneavoastră. Nu luați ZOCOR dacă alăptați, deoarece nu se știe dacă medicamentul trece în lapte.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este de așteptat ca ZOCOR să influențeze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere faptul că anumite persoane prezintă amețeli după ce iau ZOCOR.

### **ZOCOR conține lactoză.**

ZOCOR comprimate conține un zahăr numit lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați ZOCOR**

Medicul dumneavoastră va stabili doza corespunzătoare pentru dumneavoastră, în funcție de starea dumneavoastră, de tratamentul actual și de factorii de risc personali.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să urmați un regim alimentar de scădere a colesterolului în timp ce luați ZOCOR.

Doza:

Doza recomandată de ZOCOR este de 10 mg, 20 sau 40 mg administrat pe cale orală o dată pe zi.

Adulți:

Doza uzuală de începere a tratamentului este 10, 20 sau, în unele cazuri, 40 mg pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza, după cel puțin 4 săptămâni, până la cel mult 80 mg pe zi. **Nu luați mai mult de 80 mg pe zi.**

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie doze mai mici mai ales dacă luați unele dintre medicamentele enumerate mai sus sau dacă aveți anumite afecțiuni renale.

Doza de 80 mg este recomandată numai pacienților adulți cu valori foarte mari ale colesterolului și cu risc crescut de boli cardiace, care nu au atins valoarea țintă a colesterolului cu doze mai mici.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți:**

Pentru copii (cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani), doza uzuală recomandată pentru începerea tratamentului este 10 mg pe zi administrată seara. Doza maximă recomandată este 40 mg pe zi.

Mod de administrare:

Luați ZOCOR seara. Puteți să îl luați cu sau fără alimente. Continuați să luați ZOCOR până când medicul dumneavoastră vă recomandă să opriți administrarea.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris ZOCOR în asociere cu un alt medicament pentru scăderea colesterolului conținând orice chelator de acizi biliari, trebuie să luați ZOCOR cu cel puțin 2 ore înainte sau cu cel puțin 4 ore după doza de chelator de acizi biliari.

#### **Dacă luați mai mult ZOCOR decât trebuie**

- Vă rugăm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă uitați să luați ZOCOR**

- nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Doar luați doza obișnuită de ZOCOR la ora obișnuită în ziua următoare.

#### **Dacă încetați să luați ZOCOR**

- Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul deoarece colesterolul vă poate crește din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următorii termeni sunt utilizați pentru a descrie frecvența raportării reacțiilor adverse:

- Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Următoarele reacții adverse grave au fost raportate.

**Dacă apare oricare dintre aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și spuneți-i imediat doctorului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital.**

- dureri musculare, sensibilitate, slăbiciune sau crampe. Rareori, aceste probleme musculare pot deveni grave, incluzând distrugere musculară ce poate duce la afectare renală; și foarte rar au apărut decese.
- reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) incluzând:
  - umflarea feței, limbii și gâtului care pot determina dificultate în respirație (angioedem)
  - dureri musculare grave de obicei în umeri și șolduri
  - erupție trecătoare pe piele însoțită de slăbiciunea membrelor și a mușchilor gâtului
  - dureri sau inflamații articulare (polimialgie reumatică)
  - inflamația vaselor de sânge (vasculită)
  - învinețire neobișnuită, erupții și umflături pe piele (dermatomiozită), urticarie, sensibilitate a pielii la soare, febră, congestie trecătoare la nivelul pielii
  - dificultăți de respirație (dispnee) și stare de rău
  - reacții asemănătoare lupusului (incluzând erupție trecătoare pe piele, afecțiuni articulare și efecte asupra celulelor sanguine)
- inflamația ficatului cu următoarele simptome: colorarea în galben a pielii și a albului ochilor, mâncărimi, urină închisă la culoare sau scaun deschis la culoare, senzație de oboseală sau slăbiciune, pierderea poftei de mâncare; insuficiență hepatică (foarte rar)
- inflamația pancreasului însoțită deseori de dureri abdominale grave.

A fost raportată următoarea reacție adversă gravă și foarte rară:

- o reacție alergică gravă care poate provoca dificultăți de respirație sau amețeli (anafilaxie)

De asemenea, următoarele reacții adverse au fost rar raportate:

- scăderea numărului de hematii (anemie)
- amorțeală sau slăbiciunea la nivelul mâinilor și picioarelor
- durere de cap, senzație de furnicături, amețeală
- tulburări digestive (dureri abdominale, constipație, flatulență, indigestie, diaree, greață, vărsături)
- erupție trecătoare pe piele, prurit, pierderea părului
- slăbiciune
- dificultăți de somn (foarte rar)
- afectarea memoriei (foarte rar), pierdere a memoriei, confuzie.

Următoarele reacții adverse au fost de asemenea raportate dar frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile (cu frecvență necunoscută):

- disfuncție erectilă
- depresie
- inflamația plămânilor cauzând probleme respiratorii inclusiv tuse persistentă și/sau dificultăți de respirație sau febră
- afecțiuni ale tendonului, uneori complicate de ruptură de tendon.

Reacții adverse posibile suplimentare raportate la unele statine:

- tulburări de somn, incluzând coșmaruri
- dificultăți sexuale
- diabet zaharat. Acesta este mai probabil dacă aveți valori ridicate de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal sau aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cât timp luați acest medicament.
- dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune care este constantă și care poate să nu dispară după întreruperea tratamentului cu ZOCOR (cu frecvență necunoscută)

### Valori de laborator

Au fost observate creșteri ale unor valori ale testelor sanguine pentru funcția hepatică și a unei enzime musculare (creatin kinaza).

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### 5. Cum se păstrează ZOCOR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### Ce conține ZOCOR 20 mg

- Substanța activă este simvastatina. Un comprimat filmat conține 20 mg.
- Celelalte componente sunt: butilhidroxianisol, acid ascorbic, acid citric monohidrat, celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu, lactoză monohidrat, hipromeloză, hidroxipropilceluloză, dioxid de titan (E 171), talc, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172).

#### Cum arată ZOCOR și conținutul ambalajului

ZOCOR 20 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare gălbui-brun, având imprimat pe una din fețe « MSD 740 ».

Medicamentul este ambalat în cutii cu un blister PVC-PE-PVDC/Al cu 14 comprimate filmate, respectiv în cutii cu două blistere PVC-PE-PVDC/Al a câte 14 comprimate filmate.

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.

Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2

Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

**Fabricantul**

MERCK SHARP & DOHME BV  
Waarderweg 39, PO BOX 581  
2031 BN, 2003 PC Haarlem, Olanda

Schering-Plough Labo NV  
Industriepark 30  
Heist-op-den-Berg, 2220  
Belgia

**Acest prospect a fost revizuit în august 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.