

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Zocor® 10 mg, 20 mg, 40 mg ja 80 mg kalvopäällysteiset tabletit simvastatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zocor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zocoria
3. Miten Zocoria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zocorin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zocor on ja mihin sitä käytetään

Zocor sisältää vaikuttavana aineena simvastatiinia. Zocoria käytetään veren kokonaiskolesterolipitoisuuden, ”huonon” kolesterolin (LDL-kolesterolin) ja veren rasvojen, eli triglyseridien, pienentämiseksi. Tämän lisäksi Zocor suurentaa ”hyvän” kolesterolin (HDL-kolesterolin) määrää veressä. Zocor kuuluu statiinien lääkeaineryhmään.

Kolesteroli on yksi monista verenkierrossa olevista rasvoista. Kokonaiskolesterolisi muodostuu pääasiassa LDL ja HDL -kolesteroleista.

LDL-kolesterolia kutsutaan usein ”huonoksi” kolesteroliksi, koska se voi kerääntyä valtimoiden seinämiin muodostaen plakin. Lopulta plakin muodostus voi johtaa valtimoiden ahtautumiseen. Ahtautuminen voi hidastaa tai tukkia verenvirtauksen elintärkeisiin elimiin kuten sydämeen ja aivoihin. Verenvirtauksen estyminen voi johtaa sydän- tai aivoinfarktiin.

HDL-kolesterolia kutsutaan usein ”hyväksi” kolesteroliksi, koska se estää huonon kolesterolin kerääntymistä valtimoihin ja ehkäisee sydänsairauksia.

Triglyseridit ovat toinen muoto verenrasvoista, jotka voivat lisätä sydänsairauksien riskiä.

Tämän lääkehoidon aikana sinun on jatkettava kolesterolia alentavan ruokavaliohoidon noudattamista.

Zocoria käytetään yhdessä kolesterolia alentavan ruokavaliohoidon kanssa, jos

- kolesteroliarvosi (primaarinen hyperkolesterolemia) tai veresi rasva-arvot (sekamuotoinen hyperlipidemia) ovat kohonneet,
- sinulla on perinnöllinen, veren kolesteroliarvoja suurentava sairaus (homotsygoottinen, familiaalinen hyperkolesterolemia). Tässä tapauksessa sinulle saatetaan määrätä myös muuta hoitoa Zocorin lisäksi.

- sinulla on sepelvaltimotauti tai olet vaarassa sairastua siihen (koska sinulla on diabetes, olet sairastanut aivohalvauksen tai sinulla on jokin muu verisuonisairaus). Zocor voi pidentää elinikääsi vähentämällä sydänsairauksien vaaraa, riippumatta veresi kolesterolipitoisuudesta.

Yleensä korkeat veren kolesteroliarvot eivät aiheuta minkäänlaisia äkillisiä oireita. Lääkäri voi määrittää kolesteroliarvosi yksinkertaisella verikokeella. Käy lääkärin vastaanotolla säännöllisesti, huolehdi kolesteroliarvosi seurannasta, ja keskustele hoidostasi ja sen tavoitteista lääkärin kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zocoria

Älä käytä Zocoria

- jos olet allerginen simvastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6: Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa),
- jos sinulla on jokin maksasairaus,
- jos olet raskaana tai imetät,
- jos käytät yhtä tai useampaa seuraavista lääkkeistä, joiden vaikuttava aine on:
 - itrakonatsoli, ketokonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon),
 - erytromysiini, klaritromysiini tai telitromysiini (käytetään infektioiden hoitoon),
 - HIV-proteaasineistäjät, kuten indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri ja sakinaviiri (HIV-proteaasineistäjiä käytetään HIV-infektioiden hoitoon),
 - bosepreviiri tai telapreviiri (käytetään hepatiitti C-virusinfektioiden hoitoon),
 - nefatsodoni (käytetään masennuksen hoitoon),
 - kobisistaatti,
 - gemfibrotsiili (käytetään alentamaan kolesteroliarvoja),
 - siklosporiini (käytetään elinsiirtopotilaille),
 - danatsoli (keinotekoinen hormoni, jota käytetään endometriosisin hoitoon. Tila, jossa kohdun limakalvo kasvaa kohdun ulkopuolella).
- jos käytät tai olet käyttänyt viimeisen 7 päivän aikana fusidiinihappoa sisältävää lääkettä (bakteeritulehdusten hoitoon käytettävä lääke) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Zocorin yhdistelmä voi johtaa vakaviin lihasoireisiin (rabdomyolyysi).
Älä käytä Zocoria enemmän kuin 40 mg, mikäli käytät samanaikaisesti lomitapidia (käytetään vakavan ja harvinaisen perinnöllisen kolesterolisairauden hoitoon).

Kysy lääkäriltä, ellet ole varma onko lääkkeesi lueteltu yllä olevassa listassa.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille:

- kaikista sairauksistasi ja mahdollisista allergioistasi,
- jos käytät runsaasti alkoholia,
- jos sinulla on tai on ollut jokin maksasairaus. Tällöin Zocor ei ehkä sovi sinulle.
- jos olet menossa ennalta suunniteltuun leikkaukseen. Voi olla, että Zocor-lääkityksesi on keskeytettävä joksikin aikaa.
- jos olet aasialaista syntyperää, sillä saatat tarvita erilaisen annoksen.
- jos sinulla on tai on ollut myastenia (sairaus, johon liittyy yleinen lihasheikkous, joissakin tapauksissa myös hengityselimissä) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihaskouristusta), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4).

Lääkärin pitää otattaa sinulta verinäyte ennen Zocor-hoidon aloittamista ja jos sinulla on oireita maksan toimintahäiriöstä Zocor-hoidon aikana. Tämän verikokeen tarkoituksena on tarkistaa maksasi toiminta.

Lääkäri saattaa myös tarvita toisen verinäytteen tarkistaakseen, miten maksasi toimii sen jälkeen, kun olet aloittanut Zocor-hoidon.

Jos sinulla on diabetes tai kuulut riskiryhmään, lääkäri seuraa tilannettasi tarkasti tämän lääkkeen käytön aikana. Kuulut riskiryhmään, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonneet veren rasva-arvot, olet ylipainoinen tai sinulla on korkea verenpaine.

Kerro lääkärille, jos sinulla on vaikea keuhkosairaus.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu selittämätöntä lihassärkyä, -arkuutta tai -heikkoutta. Lihasoireet voivat nimittäin joissakin harvoissa tapauksissa olla vakavia, ja niihin saattaa liittyä lihaskudoksen hajoamista, mikä puolestaan voi johtaa munuaisvaurioihin. Hyvin harvoissa tapauksissa nämä oireet ovat johtaneet potilaan kuolemaan.

Lihaskudoksen hajoamisen vaara on suurempi käytettäessä suurempia Zocor-annoksia, etenkin 80 mg:n annosta. Lihaskudoksen hajoamisen vaara on myös suurempi tietyillä potilailla. Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- käytät runsaasti alkoholia,
- sinulla on jokin munuaissairaus,
- sinulla on jokin kilpirauhassairaus,
- olet 65-vuotias tai sitä vanhempi,
- olet nainen,
- jokin aikaisempi kolesterolilääkitys statiineihin tai fibraatteihin kuuluvalla lääkkeellä on aiheuttanut lihasvaivoja,
- sinulla tai lähisukulaisellasi on jokin perinnöllinen lihassairaus.

Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta. Lisätutkimukset ja -lääkitys voivat olla tarpeen sen diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.

Lapset ja nuoret

Zocorin turvallisuutta ja tehoa on tutkittu 10–17-vuotiaiden poikien sekä tyttöjen, joiden kuukautisten alkamisesta on vähintään vuosi (ks. kohta 3 Miten Zocoria käytetään) hoidossa. Zocoria ei ole tutkittu alle 10-vuotiaiden lasten hoidossa. Käänny lääkärin puoleen, jos haluat lisätietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Zocor

Kerro lääkärille, jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on jokin seuraavista. Zocorin käyttö yhdessä jonkun seuraavan lääkkeen kanssa voi lisätä lihasoireiden vaaraa (osa näistä on jo mainittu yllä olevassa kappaleessa ”Älä käytä Zocoria”):

- **Jos sinun on käytettävä suun kautta otettavaa fusidiinihappovalmistetta bakteeritulehduksen hoitoon, sinun on tilapäisesti lopetettava tämän lääkkeen käyttö. Lääkäri kertoo sinulle, milloin on turvallista aloittaa Zocorin käyttö uudelleen. Zocorin käyttö fusidiinihapon kanssa saattaa harvoin aiheuttaa lihasheikkoutta, -arkuutta tai -särkyä (rabdomyolyysi). Ks. rabdomyolyysia koskevia lisätietoja kohdasta 4.**
- siklosporiini (käytetään usein elinsiirtopotilaille),
- danatsoli (synteettinen hormoni, jota käytetään endometriosisin hoitoon. Tila, jossa kohdun limakalvo kasvaa kohdun ulkopuolella).
- lääkkeet, joiden vaikuttava aine on esim. itrakonatsoli, ketokonatsoli, flukonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon),
- fibraatit, joiden vaikuttava aine on esim. gemfibrotsiili tai betsaibraatti (käytetään alentamaan kolesteroliarvoja),
- erytromysiini, klaritromysiini tai telitromysiini (käytetään bakteeritulehdusten hoitoon),
- HIV-proteasainestäjät, kuten indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri ja sakinaviiri (käytetään AIDS:n hoitoon),

- hepatiitti C -viruslääkkeet, kuten bosepreviiri, telapreviiri, elbasviiri tai gratsopreviiri (käytetään hepatiitti C-virusinfektioiden hoitoon),
- nefatsodoni (käytetään masennuksen hoitoon),
- lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on kobisistaatti,
- amiodaroni (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon),
- verapamiili, diltiatseemi tai amlopidiini (käytetään korkean verenpaineen, sydänsairauksiin liittyvän rintakivun ja muiden sydänsairauksien hoitoon),
- lomitapidi (käytetään vakavan ja harvinaisen perinnöllisen kolesterolisairauden hoitoon),
- daptomysiini (lääke, jota käytetään vaikeiden ihon ja ihonalaisten kudosten tulehdusten ja bakteremian hoitoon). On mahdollista, että lihaksiin kohdistuvien haittavaikutusten riski on suurempi kun tätä lääkevalmistetta käytetään samanaikaisesti simvastatiinin (Zocor) kanssa. Lääkärisi saattaa päättää, että sinun on keskeytettävä Zocor-hoito väliaikaisesti.
- kolkisiini (käytetään kihdin hoitoon),
- tikagrelori (verihutaleiden estäjä).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Muista etenkin mainita, jos käytät lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on jokin seuraavista:

- lääkkeitä, joiden vaikuttava aine estää veren hyytymistä, kuten varfariini, fenprokumoni tai asenokumaroli (antikoagulantteja),
- fenofibraatti (käytetään myös alentamaan kolesteroliarvoja),
- niasiini (käytetään myös alentamaan kolesteroliarvoja),
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin hoitoon).

Sinun tulisi myös kertoa jokaiselle lääkärille, joka määrää sinulle uutta lääkettä, että käytät Zocoria.

Zocor ruuan ja juoman kanssa

Greippimehu sisältää yhtä tai useampaa ainetta, jotka vaikuttavat joidenkin lääkkeiden (mm. Zocorin) käyttöön elimistössä, ja siksi greippimehun juomista on syytä välttää.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Zocoria, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai yrität tulla raskaaksi. Jos tulet raskaaksi Zocor-hoidon aikana, lopeta heti Zocorin käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Älä käytä Zocoria imetyksen aikana, sillä lääkeaineen mahdollisesta erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zocorilla ei oleteta olevan suoranaista vaikutusta ajokykyysi eikä kykyysi käyttää koneita. Huomioi kuitenkin, että Zocor voi aiheuttaa huimausta joillekin käyttäjille.

Zocor sisältää laktoosia

Zocor sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Zocoria käytetään

Lääkäri määrää sinulle sopivan tablettivahvuuden sairautesi, nykyisen hoitosi ja henkilökohtaisen riskin perusteella.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jatka kolesterolia alentavan ruokavaliohoidon noudattamista Zocor-hoidon aikanakin.

Annos:

Suosittelut annokset ovat 10 mg, 20 mg, 40 mg tai 80 mg simvastatiinia suun kautta, kerran vuorokaudessa.

Aikuiset:

Tavanomainen aloitusannos on 10 mg tai 20 mg, joskus myös 40 mg, vuorokaudessa. Lääkäri saattaa suurentaa annostasi aina 80 mg:aan asti. Annosmuutosten välissä on kuitenkin aina oltava vähintään neljä viikkoa. **Älä koskaan ylitä 80 mg:n vuorokausiannosta.**

Lääkäri voi myös määrätä pienempiä annoksia, varsinkin, jos käytät jotakin edellä mainituista lääkkeistä tai sairastat tietynlaista munuaissairautta.

80 mg:n annostusta suositellaan ainoastaan aikuisille potilaille, joiden kolesteroliarvot ovat erityisen korkeat ja joiden riski sairastua sydänsairauksiin on suuri ja joille toivottua hoitotulosta ei ole saatu pienemmillä annoksilla.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tavanomainen suositeltu aloitusannos lapsille (10–17-vuotiaalle) on 10 mg vuorokaudessa iltaisin. Suurin suositeltu annos on 40 mg vuorokaudessa.

Antotapa:

Ota Zocor-tabletit iltaisin. Voit ottaa lääkkeen joko ruuan kanssa tai muuna aikana. Jatka Zocor-hoitoa niin kauan kuin lääkäri näin määrää.

Jos lääkäri on määrännyt sinua käyttämään Zocoria yhdessä toisen kolesterolia alentavan lääkkeen, joka sitoo sappihappoja, kanssa, Zocor-tabletti tulee ottaa viimeistään kaksi tuntia ennen tämän toisen lääkkeen ottamista tai vähintään neljä tuntia sen jälkeen.

Jos otat enemmän Zocoria kuin sinun pitäisi

- Ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Zocoria

- Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin, vaan ota normaali annos seuraavana päivänä tavanomaiseen lääkkeenottoaikaan.

Jos lopetat Zocorin käytön

- Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, koska kolesteroliarvosasi voivat taas nousta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia termejä on käytetty kuvaamaan haittavaikutusten yleisyyttä:

- Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta).
- Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta).
- Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Jos saat jonkun alla luetelluista vakavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapuun.

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on raportoitu **harvoin**.

- lihassärky, -arkuus, -heikkous ja -krampit. Nämä haittavaikutukset saattavat joissakin harvoissa tapauksissa olla vakavia, jolloin niihin liittyy lihaskudoksen tuhoutumista ja sen seurauksena munuaisvaurioita. Hyvin harvoin oireet ovat myös johtaneet potilaan kuolemaan.
- yliherkkyys, eli allergiset reaktiot, kuten
 - kasvojen, kielen ja nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioedeema)
 - kova lihaskipu, jota useimmiten ilmenee hartioissa ja lonkissa
 - ihottuma, johon liittyy heikkoutta raajojen ja niskan lihaksissa
 - nivelsärky tai -tulehdus (polymyalgia rheumatica)
 - verisuonitulehdus (vaskuliitti)
 - epätavalliset mustelmat, ihottuma ja turvotus (dermatomyosiitti), nokkosihottuma, ihon valoyliherkkyys, kuume, punoitus
 - hengenahdistus (dyspnea) ja sairauden tunne
 - lupustyyppiset oireet (mukaan lukien ihottuma, niveloireet ja veriarymuutokset).
- maksatulehdus, johon liittyy seuraavia oireita: ihon ja silmien keltaisuutta, kutinaa, virtsan tummumista tai ulosteiden vaalenemista, väsymyksen tai heikkouden tunnetta, ruokahaluttomuutta; maksan vajaatoiminta (hyvin harvoin).
- haimatulehdus, johon usein liittyy kovaa vatsakipua.

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on raportoitu hyvin harvoin:

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta (anafylaksi),
- ihottuma tai haavaumat suussa (likenoidi lääkeainehottuma),
- lihasrepeämä,
- gynekomastia (rintojen suureneminen miehillä).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu harvoin:

- alhainen veren punasolujen määrä (anemia)
- käsien ja jalkojen tunnottomuus tai heikkous
- päänsärky, huimaus, pistelyn tunne
- hämärtynyt näkö, näön heikentyminen
- ruoansulatuskanavan oireet (vatsakipu, ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, ripuli, pahoinvointi, oksentelu)
- ihottuma, kutina ja hiustenlähtö
- heikkous
- unettomuus (hyvin harvoin)
- muistin heikkeneminen (hyvin harvoin), muistinmenetykset, sekavuus.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu, mutta niiden esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavissa olevan tiedon perusteella (esiintymistiheys tuntematon):

- erektiohäiriö
- masennus
- tulehdus keuhkoissa, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia mukaan lukien itsestään yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- jänteiden ongelmat, johon liittyy joskus myös jänteen repeämä.
- myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengitysilhaksissa).
- silmämyastenia (silmän lihasten heikkoutta aiheuttava sairaus)

Keskustele lääkärin kanssa, jos käsivarsissasi tai jaloissasi ilmenee heikkoutta, joka pahenee liikkumisjaksojen jälkeen, näet kahtena tai silmäluomesi roikkuu tai sinulla on nielemisvaikeuksia tai hengenahdistusta.

Joillakin statiineilla raportoituja muita mahdollisia haittavaikutuksia:

- unihäiriöt, mukaan lukien painajaiset
- seksuaaliset toimintahäiriöt
- diabetes. Esiintyminen on todennäköisempää, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.
- lihassärky, -arkuus tai jatkuva lihasheikkous, jotka eivät häviä Zocorin lopettamisen jälkeen (yleisyys tuntematon).

Laboratoriotutkimukset

Joidenkin maksan toimintaa kuvaavien ja tiettyä lihasentsyymiä (kreatiiniinaasia) mittaavien verikokeiden tuloksissa on ilmennyt kohonneita arvoja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Zocorin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

10 ja 20 mg tabletit: Säilytä alle 25 °C.

40 ja 80 mg tabletit: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zocor sisältää

Vaikuttava aine on simvastatiini (10 mg, 20 mg, 40 mg tai 80 mg).

Muut aineet ovat butyylihydroksianisoli (E320), askorbiinihappo (E300), sitruunahappomonohydraatti (E330), mikrokiteinen selluloosa (E460), esigelatinoitu tärkkelys, magnesiumstearaatti (E572) ja laktoosimonohydraatti. Tabletin päällyste sisältää hypromelloosia (E464), hydroksiopropyyliselluloosaa

(E463), titaanidioksidia (E171) ja talkkia (E553b). 10 mg ja 20 mg tabletit sisältävät myös keltaista rautaoksidia (E172) ja punaista rautaoksidia (E172). 40 mg ja 80 mg tabletit sisältävät myös punaista rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lääkevalmisteen kuvaus

10 mg:n simvastatiinitabletti: Persikanvärinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella tunnus MSD 735 ja toinen puoli on sileä.

20 mg:n simvastatiinitabletti: Vaaleanruskea, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella tunnus MSD 740 ja toinen puoli on sileä.

40 mg:n simvastatiinitabletti: Tiilenpunainen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella tunnus MSD 749 ja toinen puoli on sileä.

80 mg:n simvastatiinitabletti: Tiilenpunainen, kapselinmuotoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella tunnus 543 ja toisella puolella tunnus 80.

Pakkauskoot

Läpipainopakkaukset

Zocor 10 mg

1, 4, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98 tai 100 tablettia läpipainopakkauksissa.

49 tai 500 tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Zocor 20 mg

1, 4, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tai 168 tablettia läpipainopakkauksissa.

28, 49, 84, 98 tai 500 tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Zocor 40 mg

1, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tai 168 tablettia läpipainopakkauksissa.

28, 49, 98 tai 100 tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Zocor 80 mg

7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 98 tai 100 tablettia läpipainopakkauksissa.

28, 49, 56 tai 98 tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Purkit

Zocor 10 mg, 20 mg ja 40 mg

Ruskeat lasipurkit, joissa on metallikorkit. Purkeissa on 30 tai 50 tablettia.

Polypropyleenipurkit, joissa on 50 tablettia.

HDPE-purkit, joissa on 30, 50 tai 100 tablettia.

Zocor 80 mg

HDPE-purkit, joissa on 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Alankomaat

Valmistaja

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Alankomaat

tai

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.8.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Zocor® 10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg filmdragerade tabletter simvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Zocor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zocor
3. Hur du tar Zocor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zocor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zocor är och vad det används för

Zocor innehåller den aktiva substansen simvastatin. Zocor är ett läkemedel som används för att sänka nivåerna av total kolesterol och ”ont” kolesterol (LDL-kolesterol) i blodet, samt nivåerna av blodfetter, så kallade triglycerider. Zocor ökar dessutom nivåerna av ”gott” kolesterol (HDL-kolesterol) i blodet. Zocor tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Kolesterol är ett av flera fetter som finns i ditt blod. Ditt totalkolesterol består huvudsakligen av LDL- och HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kallas ofta det "onda" kolesterolet eftersom det orsakar fettinlagring i dina kärlväggar och bildar plack. Denna plackinlagring kan så småningom leda till en förträngning av dina kärl. Denna förträngning kan minska eller blockera blodflödet till viktiga organ som hjärta och hjärna. Blockad av blodflödet kan resultera i en hjärtinfarkt eller stroke.

HDL-kolesterol kallas ofta det "goda" kolesterolet eftersom det hjälper till att förhindra det "onda" kolesterolet från att lagras in i kärlen och skyddar mot hjärtsjukdom.

Triglycerider är en annan typ av fett i blodet som kan öka risken för hjärtsjukdom.

Du ska fortsätta med kolesterolsänkande kost under tiden du tar detta läkemedel.

Zocor används som tillägg till din kolesterolsänkande kost om du har

- förhöjda kolesterolnivåer i blodet (primär hyperkolesterolemi) eller förhöjda blodfetter (kombinerad hyperlipidemi),
- en ärftlig sjukdom (homozygot familjär hyperkolesterolemi) som ger förhöjda kolesterolnivåer i blodet. I detta fall kan läkaren även ordinera dig annan behandling utöver Zocor.
- kranskärslsjukdom eller om du löper risk att utveckla kranskärslsjukdom (på grund av att du har diabetes, tidigare haft slaganfall eller andra kärlsjukdomar). En behandling med Zocor kan ge

förlängd överlevnad genom att minska risken för utvecklande av hjärtsjukdomar, oavsett kolesterolmängden i ditt blod.

I allmänhet ger höga kolesterolnivåer i blodet inga omedelbara symtom. Din läkare kan mäta din kolesterolnivå med ett enkelt blodprov. Besök din läkare regelbundet, följ upp din kolesterolnivå och diskutera din behandling och dess mål med din läkare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zocor

Ta inte Zocor

- om du är allergisk mot simvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6: Förpackningens innehåll och övriga upplysningar),
- om du har någon leversjukdom,
- om du är gravid eller ammar,
- om du tar läkemedel med ett eller flera av följande aktiva innehållsämnen:
 - itraconazol, ketokonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner),
 - erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av infektioner),
 - HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (HIV-proteashämmare används vid HIV-infektioner),
 - boceprevir eller telaprevir (används vid behandling av hepatit C virusinfektioner),
 - nefazodon (används vid behandling av depression),
 - kobicistat,
 - gemfibrozil (används för att sänka kolesterolnivån),
 - ciklosporin (används hos organtransplanterade patienter),
 - danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinnan växer utanför livmodern).
- om du tar eller under de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriella infektioner) antingen via munnen eller som en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Zocor kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).
Ta inte mer än 40 mg Zocor om du tar lomitapid (används för att behandla ett allvarligt och sällsynt genetiskt kolesteroltillstånd).

Rådfråga läkare om du är osäker om ditt läkemedel finns listat ovan.

Varningar och försiktighet

Informera läkaren:

- om alla dina medicinska besvär, även allergier,
- om du har en hög alkoholkonsumtion,
- om du har eller tidigare har haft någon leversjukdom. Zocor kanske inte är rätt läkemedel för dig.
- om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Behandlingsuppehåll med Zocor kan behöva göras under en kortare tid.
- om du är asiat, då en annan dos kan gälla för dig.
- om du har eller har haft myasteni (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).

Läkaren bör ta ett blodprov innan du börjar ta Zocor, samt om du har några symtom på leverbesvär under behandling med Zocor. Detta blodprov tas för att kontrollera din leverfunktion.

Läkaren kan också behöva ta ett blodprov för att kontrollera din leverfunktion efter att du börjat ta Zocor.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Tala om för din läkare om du har någon allvarlig lungsjukdom.

Kontakta läkare omedelbart om du får oförklarlig muskelsmärta, -ömheter eller -svaghet. Anledningen till detta är att i sällsynta fall kan muskelbesvär vara allvarliga och innebära nedbrytning av muskelvävnad med njurskada som följd och dödsfall har förekommit i mycket sällsynta fall.

Risken för skador i muskelvävnaden är större vid högre doser av Zocor, gäller särskilt för dosen 80 mg. Risken för nedbrytning av muskler är också större hos vissa patienter. Tala med din läkare om något av följande gäller för dig:

- du har en hög alkoholkonsumtion,
- du har njurbesvär,
- du har besvär med sköldkörteln,
- du är 65 år eller äldre,
- du är kvinna,
- om du någonsin har haft muskelproblem under behandling med kolesterolsänkande läkemedel, så kallade "statiner" eller fibrater,
- du eller någon nära släkting till dig har en ärftlig muskelstörning.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt av Zocor har studerats hos pojkar i åldern 10–17 år och hos flickor som haft menstruationer under minst ett år (se avsnitt 3 Hur du tar Zocor). Zocor har inte studerats hos barn under 10 års ålder. För ytterligare information, kontakta läkare.

Andra läkemedel och Zocor

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel med något av följande aktiva innehållsämnen. Att ta Zocor tillsammans med något av följande läkemedel kan öka risken för muskelbesvär (vissa av dessa har redan listats i avsnittet ovanför "Ta inte Zocor"):

- **Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakteriell infektion kommer du tillfälligt behöva sluta använda detta läkemedel. Din läkare kommer att berätta för dig när det är säkert att börja använda Zocor igen. Intag av Zocor tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, -ömheter eller -smärta (rabdomyolys). Se mer information om rabdomyolys i avsnitt 4.**
- ciklosporin (används ofta av patienter som genomgått organtransplantation),
- danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinnan växer utanför livmodern),
- läkemedel med ett aktivt innehållsämne som itraconazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner),
- fibrater med ett aktivt innehållsämne som gemfibrozil eller bezafibrat (används för att sänka kolesterolnivån),
- erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av bakteriella infektioner),

- HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (används vid behandling av AIDS),
- antivirala läkemedel mot hepatit C, såsom boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (används vid behandling av hepatit C virusinfektion),
- nefazodon (används vid behandling av depression),
- läkemedel som innehåller kobicistat som aktiv substans,
- amiodaron (används vid behandling av oregelbunden hjärtrytm),
- verapamil, diltiazem eller amlodipin (används vid behandling av högt blodtryck, bröstsmärta associerad med hjärt-kärlsjukdom eller andra hjärtbesvär),
- lomitapid (används för att behandla ett allvarligt och sällsynt genetiskt kolesteroltillstånd),
- daptomycin (ett läkemedel som används vid behandling av komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner samt bakteriem). Det är möjligt att risken för biverkningar som påverkar musklerna kan vara högre när detta läkemedel tas under behandling med simvastatin (t.ex. Zocor). Din läkare kan besluta att du ska avbryta behandlingen med Zocor under en tid.
- kolkicin (används vid behandling av gikt),
- tikagrelor (trombocythämmande läkemedel).

Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel utöver de som nämns ovan, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du tar läkemedel med något av följande aktiva innehållsämnen:

- blodproppsförebyggande läkemedel med ett aktivt innehållsämne såsom warfarin, fenprokumon eller acenokumarol (antikoagulantia),
- fenofibrat (används också för att sänka kolesterolnivån),
- niacin (används också för att sänka kolesterolnivån),
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos).

Tala om för läkare som förskriver ett nytt läkemedel till dig att du tar Zocor.

Zocor med mat och dryck

Grapefruktjuice innehåller ett eller flera ämnen som förändrar nedbrytningen av vissa läkemedel, även Zocor. Intag av grapefruktjuice bör undvikas.

Graviditet och amning

Använd inte Zocor om du är gravid, försöker att bli gravid eller tror att du kan vara gravid. Om du blir gravid då du tar Zocor ska du omedelbart avbryta behandlingen och meddela din läkare. Ta inte Zocor om du ammar eftersom det är okänt om läkemedlet passerar över i modersmjölk.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Zocor förväntas inte ha någon direkt inverkan på din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Observera dock att vissa personer kan bli yra av Zocor.

Zocor innehåller laktos

Zocor innehåller en sockerart som heter laktos. Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Zocor

Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig beroende på dina besvär, din pågående behandling och din personliga riskprofil.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du bör fortsätta med kolesterolsänkande kost under tiden du tar Zocor.

Dosering:

Den rekommenderade dosen är 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg simvastatin via munnen en gång dagligen.

Vuxna:

Den vanligaste startdosen är 10, 20 eller i vissa fall 40 mg dagligen. Din läkare kan, efter minst 4 veckor, behöva justera din dos till maximalt 80 mg per dag. **Ta inte mer än 80 mg per dag.**

Din läkare kan förskriva lägre doser, särskilt om du tar vissa läkemedel listade ovan eller har vissa njurbesvär.

Dosen 80 mg rekommenderas endast till vuxna patienter med mycket höga kolesterolvärden och som löper hög risk för hjärt-kärlsjukdom och som inte uppnått sina behandlingsmål på lägre doser.

Användning för barn och ungdomar

Den rekommenderade startdosen för barn (10–17 år) är vanligtvis 10 mg till kvällen. Högsta rekommenderade dos är 40 mg dagligen.

Administreringssätt:

Ta Zocor på kvällen. Zocor kan tas med eller utan mat. Fortsätt att ta Zocor om inte din läkare har sagt till dig att sluta.

Om din läkare har ordinerat dig Zocor tillsammans med ett annat kolesterolsänkande läkemedel som innehåller gallsyrabindande läkemedel, bör du ta Zocor åtminstone 2 timmar före eller 4 timmar efter att du tagit det gallsyrabindande läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd av Zocor

- Kontakta läkare eller apotekspersonal. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Zocor

- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömdt tablett, ta bara din vanliga dos Zocor vid den tid du brukar nästa dag.

Om du slutar att ta Zocor

- Tala med läkare eller apotekspersonal eftersom dina kolesterolnivåer kan öka igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande indelning används för att beskriva hur ofta biverkningar har rapporterats:

- Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1000 användare).

- Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare).
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Om någon av dessa allvarliga biverkningar uppstår, sluta ta ditt läkemedel och kontakta din läkare omedelbart eller uppsök en akutmottagning på närmaste sjukhus.

Följande **sällsynta** allvarliga biverkningar har rapporterats.

- muskelvärk, -ömheter, -svaghet eller -kramper. I sällsynta fall kan muskelbesvär vara allvarliga och innebära nedbrytning av muskelvävnad med njurskada som följd och i mycket sällsynta fall har dödsfall förekommit.
- överkänslighet (allergiska reaktioner) som t.ex.:
 - svullnad av ansikte, tunga och svalg, vilket kan orsaka andningssvårigheter (angioödem)
 - svår muskelvärk, vanligtvis i axlar och höfter
 - utslag med svaghet i armar, ben och nackmuskulatur
 - värk eller inflammation i lederna (reumatisk polymyalgi)
 - inflammation i blodkärl (vaskulit)
 - blåmärken av okänd orsak, hudutslag och svullnad (dermatomyosit), nässelutslag, känslighet hos huden mot solstrålning, feber, rodnad
 - andnöd (dyspné) och allmän sjukdomskänsla
 - lupus-liknande sjukdomsbild (inkluderande utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar)
- inflammation i levern med följande symptom: gulaktig färg av hud och ögon, klåda, mörkfärgad urin eller ljusfärgad avföring, känsla av trötthet eller svaghet, aptitlöshet; leversvikt (mycket sällsynt)
- inflammation i bukspottkörteln, ofta med svåra buksmärter.

Följande mycket sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats:

- en allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (anafylaxi),
- utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (läkemedelsrelaterade lichenoida utslag),
- muskelbristningar,
- gynekomasti (brösthöjning hos män).

Följande biverkningar har också rapporterats i sällsynta fall:

- lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- domningar eller svaghet i armar och ben
- huvudvärk, myrkrypningar, yrsel
- dimsyn, synnedbrytning
- matsmältningsbesvär (buckmärta, förstoppning, väderspänning, matsmältningsbesvär, diarré, illamående, kräkningar)
- utslag, klåda, håravfall
- svaghet
- sömnsvårigheter (mycket sällsynt)
- dåligt minne (mycket sällsynt), minnesförlust, förvirring.

Följande biverkningar har även rapporterats, men frekvensen kan inte fastställas med tillgänglig information (ingen känd frekvens):

- erektionsbesvär
- depression
- inflammation i lungorna som orsakar andningsbesvär inkluderande ihållande hosta och/eller andnöd eller feber
- problem med senor, ibland försvårad med bristning av senan.

- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler används vid andning).
- okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat).

Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

Ytterligare möjliga biverkningar som har rapporterats med vissa statiner:

- sömnstörningar inklusive mardrömmar
- nedsatt sexuell förmåga
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.
- muskelvärk, -ömhet eller -svaghet som är konstant och som inte försvinner efter avslutad behandling med Zocor (förekommer hos ett okänt antal användare).

Laboratorievärden

I några blodprover har förhöjningar av leverfunktionsvärden och ett muskelenzym (kreatininkinas) observerats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zocor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tabletter à 10 mg och 20 mg: Förvaras vid högst 25 °C.

Tabletter à 40 mg och 80 mg: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är simvastatin (10 mg, 20 mg, 40 mg respektive 80 mg).

Övriga innehållsämnen är butylhydroxianisol (E 320), askorbinsyra (E300), citronsyramonohydrat (E330), mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat (E572) och laktosmonohydrat. Filmdragering innehåller hypromellos (E464), hydroxipropylcellulosa (E463),

titandioxid (E171) och talk (E553b). 10 mg och 20 mg tabletter innehåller även gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172). 40 mg och 80 mg tabletter innehåller även röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende

10 mg simvastatintabletter: Persikofärgade, ovala, filmdragerade tabletter, märkta med MSD 735 på den ena sidan. Den andra sidan är slät.

20 mg simvastatintabletter: Ljusbruna, ovala, filmdragerade tabletter, märkta med MSD 740 på den ena sidan. Den andra sidan är slät.

40 mg simvastatintabletter: Tegelryöda, ovala, filmdragerade tabletter, märkta med MSD 749 på den ena sidan. Den andra sidan är slät.

80 mg simvastatintabletter: Tegelryöda, kapselformade, filmdragerade tabletter, märkta med 543 på den ena sidan och 80 på den andra.

Förpackningsstorlekar

Blistarförpackningar

Zocor 10 mg

Blistarförpackning med 1, 4, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98 eller 100 tabletter.

Endosblistarförpackningar med 49 eller 500 tabletter.

Zocor 20 mg

Blistarförpackning med 1, 4, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 eller 168 tabletter.

Endosblistarförpackningar med 28, 49, 84, 98 eller 500 tabletter.

Zocor 40 mg

Blistarförpackning med 1, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 eller 168 tabletter.

Endosblistarförpackningar med 28, 49, 98 eller 100 tabletter.

Zocor 80 mg

Blistarförpackning med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 98 eller 100 tabletter.

Endosblistarförpackningar med 28, 49, 56 eller 98 tabletter.

Burkar

Zocor 10 mg, 20 mg och 40 mg

Bruna glasburkar med metallock innehållande 30 eller 50 tabletter.

Polypropylenburkar innehållande 50 tabletter.

HDPE burkar innehållande 30, 50 eller 100 tabletter.

Zocor 80 mg

HDPE burkar innehållande 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nederländerna

Tillverkare

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederländerna

eller

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast den 9.8.2023