

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**ZOCOR 10, 10 mg, tabletki powlekane**  
**ZOCOR 20, 20 mg, tabletki powlekane**  
**ZOCOR 40, 40 mg, tabletki powlekane**  
**ZOCOR 80, 80 mg, tabletki powlekane**  
(*Simvastatinum*)

### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Zocor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zocor
3. Jak stosować lek Zocor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zocor
6. Inne informacje

## 1. CO TO JEST LEK ZOCOR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Zocor jest lekiem stosowanym w celu obniżenia we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, tak zwanego „złego” cholesterolu (frakcji LDL cholesterolu) oraz tłuszczów zwanych trójglicerydami. Poza tym Zocor powoduje podwyższenie stężenia „dobrego” cholesterolu (frakcji HDL cholesterolu). Podczas leczenia należy przestrzegać diety ubogiej w cholesterol. Zocor należy do grupy leków zwanych statynami.

Zocor stosowany jest łącznie z dietą u osób:

- u których stwierdzono podwyższenie stężenia cholesterolu we krwi (pierwotna hipercholesterolemia) lub podwyższenie stężenia tłuszczów we krwi (mieszana hiperlipidemia);
- z dziedziczną chorobą (homozygotyczna rodzinna hipercholesterolemia), która wiąże się z podwyższeniem stężenia cholesterolu we krwi. U tych osób może być stosowane również inne leczenie;
- z chorobą niedokrwienną serca (choroba wieńcowa), lub u których istnieje wysokie ryzyko rozwoju choroby niedokrwiennej serca (ze względu na cukrzycę, przebyty udar mózgu czy inne choroby naczyń krwionośnych). Zocor może przyczynić się do zmniejszenia ryzyka rozwoju chorób serca niezależnie od stężenia cholesterolu we krwi, a w rezultacie do przedłużenia życia tym osobom.

U większości osób nie występują bezpośrednie objawy podwyższenia stężenia cholesterolu. Lekarz może ocenić stężenie cholesterolu, zlecając proste badanie krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne, obserwować stężenie cholesterolu we krwi i omawiać z lekarzem zamierzone cele leczenia.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ZOCOR

### Kiedy nie stosować leku Zocor

- jeśli stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na symwastatynę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Zocor tabletki (patrz punkt 6: Inne informacje)
- jeśli występują obecnie zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią
- jeśli są przyjmowane:
  - itrakonazol lub ketokonazol (leki stosowane w infekcjach grzybiczych)
  - erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (antybiotyki stosowane w infekcjach)
  - inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (leki stosowane są w leczeniu zakażeń HIV),
  - nefazodon (lek przeciwdepresyjny).

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Zocor

- Należy poinformować lekarza o wszystkich aktualnych dolegliwościach, przebytych chorobach, także o uczuleniach.
- Należy poinformować lekarza o spożywaniu dużych ilości alkoholu.
- Należy poinformować lekarza o występowaniu w przeszłości chorób wątroby. W takim przypadku lek Zocor może być przeciwwskazany.
- Należy poinformować lekarza o planowanym zabiegu operacyjnym. W takim przypadku może być konieczne odstawienie leku Zocor na pewien czas.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien zlecić wykonanie badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby.
- Również po rozpoczęciu leczenia preparatem Zocor lekarz może uznać za konieczne wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby.
- Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba płuc.

**Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, w przypadku wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, tkliwości uciskowej lub osłabienia siły mięśni, ponieważ w rzadkich przypadkach może dojść do poważnych problemów z mięśniami, w tym do rozpadu tkanki mięśniowej, powodującego uszkodzenie nerek; bardzo rzadko odnotowywano przypadki zgonów pacjentów.**

Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest większe u pacjentów przyjmujących Zocor w wyższych dawkach i u określonych grup osób. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- spożywa się alkohol w dużych ilościach
- stwierdzono schorzenia nerek
- stwierdzono zaburzenia czynności tarczycy
- pacjent ma 65 lat lub więcej
- osoba leczona jest płci żeńskiej
- kiedykolwiek wystąpiły u pacjenta problemy z mięśniami podczas leczenia preparatami obniżającymi stężenie lipidów należącymi do grupy statyn lub fibratów
- u pacjenta lub jego bliskiego krewnego stwierdzono dziedziczne schorzenia mięśni.

### Stosowanie leku Zocor z innymi lekami

Niezmiernie ważne jest poinformowanie lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków. Stosowanie tych leków jednocześnie z preparatem Zocor może spowodować zwiększenie ryzyka uszkodzenia mięśni (niektóre z nich wymieniono wcześniej w punkcie zatytułowanym „Kiedy nie stosować leku Zocor”).

- cyklosporyna (lek stosowany często u pacjentów po przeszczepach narządów)

- danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy)
- leki takie jak itraconazol lub ketokonazol (leki przeciwgrzybicze)
- fibraty, takie jak gemfibrozyl i bezafibrat (leki obniżające stężenie cholesterolu)
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub kwas fusydowy (leki stosowane w infekcjach bakteryjnych)
- proteazy inhibitory HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (leki przeciw AIDS)
- nefazodon (lek przeciwdepresyjny)
- amiodaron (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca)
- werapamil, diltiazem lub amlodypina (leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym, bólach w klatce piersiowej związanych z chorobą serca lub innymi chorobach serca)
- kolchicyna (lek stosowany w leczeniu dny).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, a zwłaszcza o takich jak:

- leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi, takie jak warfaryna, fenpropakumon lub acenokumarol (leki przeciwzakrzepowe)
- fenofibrat (inny lek obniżający stężenie cholesterolu)
- niacyna (inny lek obniżający stężenie cholesterolu)
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy).

Pacjenci pochodzący z Chin powinni również poinformować lekarza o przyjmowaniu niacyny (kwasu nikotynowego) lub produktów zawierających niacynę.

### **Stosowanie leku Zocor z jedzeniem i pićm**

Sok grejpfrutowy zawiera jeden lub więcej związków, które wpływają na działanie niektórych leków w organizmie, w tym leku Zocor. Należy unikać picia napojów zawierających sok grejpfrutowy.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Zocor u kobiet w ciąży, planujących ciążę lub u kobiet podejrzewających, że mogą być w ciąży. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania leku Zocor, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Zocor, ponieważ nie wiadomo, czy lek jest wydzielany do mleka matki.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Dzieci**

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania badano u chłopców w wieku 10-17 lat oraz dziewcząt, które rozpoczęły miesiączkowanie co najmniej jeden rok wcześniej (patrz punkt JAK STOSOWAĆ LEK ZOCOR). Nie przeprowadzono badań leku Zocor u dzieci w wieku poniżej 10 lat. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Zocor nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych. Jednakże należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób po zażyciu leku Zocor mogą wystąpić zawroty głowy.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Zocor**

Tabletki leku Zocor zawierają cukier zwany laktozą. Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK ZOCOR**

Zocor należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W trakcie leczenia lekiem Zocor należy przestrzegać diety ubogiej w cholesterol.

Stosowaną dawką jest 1 tabletka leku Zocor 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, lub 80 mg przyjmowana doustnie, raz na dobę.

Dla dzieci (w wieku 10-17 lat) zwykle zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg raz na dobę wieczorem. Najwyższa zalecana dawka wynosi 40 mg na dobę.

Dawka 80 mg zalecana jest wyłącznie u pacjentów dorosłych z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu we krwi i dużym ryzykiem rozwoju chorób serca, u których nie osiągnięto docelowego stężenia cholesterolu podczas stosowania dawki 40 mg.

Lekarz ustala odpowiednią dawkę leku w zależności od rodzaju schorzenia, aktualnie przyjmowanych leków i indywidualnej oceny ryzyka u danego pacjenta.

Zocor należy zażywać wieczorem. Lek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od jedzenia. Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 10, 20 lub – w niektórych przypadkach - 40 mg na dobę. Po upływie co najmniej 4 tygodni lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 80 mg podawanych raz na dobę. Nie należy przyjmować więcej niż 80 mg na dobę. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku w niższej dawce, zwłaszcza w przypadku osób stosujących leki wymienione powyżej lub cierpiących na pewne schorzenia nerek. Zocor należy przyjmować nieprzerwanie do czasu, gdy lekarz zaleci jego odstawienie.

Jeśli lekarz zalecił Zocor jednocześnie z jakimkolwiek sekwestrantem kwasu żółciowego (leki obniżające stężenie cholesterolu), Zocor należy zażywać co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu sekwestrantu kwasu żółciowego.

#### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Zocor**

- należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie dawki leku Zocor**

- nie należy przyjmować dodatkowej dawki, lecz o zwykłej porze następnego dnia, należy przyjąć zazwyczaj stosowaną dawkę.

#### **Przerwanie stosowania leku Zocor**

- może wystąpić ponowne zwiększenie stężenia cholesterolu.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Zocor może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Następujące określenia są stosowane, aby opisać, jak często zgłaszano występowanie działań niepożądanych:

- rzadko (występowały u co najmniej 1 na 10 000, ale u mniej niż 1 na 1 000 leczonych pacjentów)
- bardzo rzadko (występowały u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów).

Poniżej wymieniono rzadko występujące ciężkie działania niepożądane.

**Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy odstawić lek i niezwłocznie powiadomić o tym lekarza prowadzącego lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala.**

- bóle mięśniowe, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni. W rzadkich przypadkach dolegliwości te mogą mieć ciężką postać i wiązać się z rozpadem tkanki mięśniowej powodującym uszkodzenie nerek; odnotowywano bardzo rzadko przypadki zgonów.
- reakcje nadwrażliwości (alergiczne) w postaci:
  - obrzęku twarzy, języka i gardła mogącego spowodować trudności w oddychaniu
  - silnego bólu mięśni, zazwyczaj w okolicy stawów barkowych i biodrowych
  - wysypki z osłabieniem siły mięśni kończyn i szyi
  - bólu lub zapalenia stawów
  - stanów zapalnych naczyń krwionośnych
  - nietypowych siniaków, wykwitów skórnych i obrzęków, pokrzywki, nadwrażliwości skóry na słońce, gorączki, uderzenia gorąca
  - duszności i złego samopoczucia
  - objawów choroby toczniopodobnej (w tym wysypka, dolegliwości ze strony stawów i zmiany komórek krwi).
- zapalenia wątroby z zażółceniem skóry i białek oczu, świądem, ciemnozabarwionym moczem lub jasnozabarwionym stolcem, niewydolność wątroby (bardzo rzadko).
- zapalenie trzustki często przebiegające z silnym bólem brzucha.

Rzadko zgłaszano także występowanie następujących działań niepożądanych:

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- drętwienie lub osłabienie ramion lub nóg
- bóle głowy, uczucie mrowienia, zawroty głowy
- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty)
- wysypka, świąd, wypadanie włosów
- osłabienie
- zaburzenia snu (bardzo rzadko)
- słaba pamięć (bardzo rzadko).

Możliwe działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania niektórych statyn:

- zaburzenia snu, w tym trudności z zaśnięciem oraz koszmary senne
- zaburzenia seksualne
- depresja
- problemy z oddychaniem, w tym długotrwały kaszel i (lub) duszność lub gorączka.

### *Wyniki badań laboratoryjnych*

Obserwowano podwyższenie aktywności enzymów mięśniowych (kinazy kreatynowej) we krwi i nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ZOCOR**

Lek należy przechowywać w temperaturze do 30°C.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przed zastosowaniem leku należy sprawdzić datę ważności podaną na opakowaniu.

Nie stosować leku po upływie tego terminu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Zocor**

Substancją czynną jest symwastatyna.

Tabletka powlekana Zocor 10 zawiera 10 mg symwastatyny.

Tabletka powlekana Zocor 20 zawiera 20 mg symwastatyny.

Tabletka powlekana Zocor 40 zawiera 40 mg symwastatyny.

Tabletka powlekana Zocor 80 zawiera 80 mg symwastatyny.

Inne składniki tabletki:

*Rdzeń tabletki:* butylohydroksyanizol, kwas askorbinowy, kwas cytrynowy jednowodny, celuloza mikrokryształiczna, skrobia żelowana, magnezu stearynian, laktoza jednowodna.

*Skład otoczki:* hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek, talk, żelaza tlenek czerwony, żelaza tlenek żółty (w tabletkach Zocor 10 i Zocor 20).

### **Jak wygląda lek Zocor i co zawiera opakowanie**

Dostępne opakowania

Zocor 10, Zocor 20, Zocor 40, Zocor 80 – blistry z folii PVC/PE/PVDC/Al w tekturowym pudełku zawierające 28 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań i moce tabletek muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51,

00-867 Warszawa

**Wytwórca:**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holandia

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego: MSD Polska Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa, tel. (22) 549 51 00.

**Data zatwierdzenia ulotki:** {MM/RRRR}