

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**ZOCOR 10 mg**  
**ZOCOR 20 mg**  
**ZOCOR FORTE 40 mg**  
Potahované tablety  
Simvastatinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je ZOCOR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ZOCOR užívat
3. Jak se ZOCOR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak uchovávat přípravek ZOCOR
6. Další informace

### 1. CO JE ZOCOR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

Přípravek ZOCOR je lékem používaným ke snížení hladin celkového cholesterolu, “špatného” cholesterolu (LDL cholesterol) a mastných látek nazývaných triglyceridy v krvi. Kromě toho přípravek ZOCOR zvyšuje hladiny “dobrého” cholesterolu (HDL cholesterol). Během užívání tohoto léčivého přípravku musíte dodržovat dietu snižující cholesterol. Přípravek ZOCOR je zástupcem třídy léčiv nazývaných statiny.

Přípravek ZOCOR se používá spolu s dietou pokud máte:

- zvýšenou hladinu cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemie) nebo zvýšené hladiny tuků v krvi (smíšená hyperlipidémie)
- dědičnou chorobu (homozygotní familiární hypercholesterolemii), která zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Můžete být rovněž léčeni dalšími způsoby léčby.
- ischemickou chorobu srdeční (ICHS) nebo pokud jste vysoce ohroženi ICHS (protože máte cukrovku nebo máte v anamnéze mrtvici nebo jinou cévní chorobu). Přípravek ZOCOR může prodloužit život snížením rizika problémů se srdeční chorobou, bez ohledu na množství cholesterolu v krvi.

U většiny lidí nejsou pozorovatelné žádné bezprostřední projevy vysokého cholesterolu. Lékař může cholesterol změřit jednoduchým krevním testem. Lékaře navštěvujte pravidelně, sledujte svůj cholesterol a své cíle probírejte se svým lékařem.

### 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ZOCOR UŽÍVAT

**Neužívejte přípravek ZOCOR**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na simvastatin nebo kteroukoli další složku přípravku ZOCOR (viz bod 6. Další informace).
- jestliže máte v současnosti problémy s játry.

- jestliže jste těhotná nebo kojíte.
- jestliže užíváte:
  - itrakonazol nebo ketokonazol (léky proti houbovým infekcím),
  - erythromycin, klarithromycin nebo telithromycin (antibiotika proti infekcím),
  - inhibitory HIV proteázy, jako je indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (inhibitory HIV proteázy se používají k léčbě infekcí HIV),
  - nefazodon (lék proti depresi).

### **Zvláštní opatření při použití přípravku ZOCOR je zapotřebí**

- Informujte svého lékaře o všech svých zdravotních problémech včetně alergií.
- Informujte svého lékaře, jestliže požíváte velká množství alkoholu.
- Informujte svého lékaře, jestliže jste někdy v minulosti měl/a onemocnění jater. Přípravek ZOCOR pro Vás nemusí být vhodný.
- Informujte svého lékaře, pokud se u Vás plánuje operace. Může být potřeba, abyste užívání přípravku ZOCOR na krátký čas vysadil/a.
- Lékař musí provést krevní test předtím, než začnete přípravek ZOCOR užívat. Tento test je určen ke kontrole funkce jater.
- Lékař rovněž může chtít, abyste podstoupil/a krevní testy ke kontrole, jak Vaše játra fungují poté, co začnete přípravek ZOCOR užívat.
- Dávka 80 mg se doporučuje pouze u pacientů se závažnou hypercholesterolémií a vysokým rizikem kardiovaskulárních komplikací.

**Pokud se u Vás vyskytne nevysvětlitelná bolest svalů, napětí ve svalech nebo svalová slabost, ihned se obraťte na svého lékaře. To proto, že ve vzácných případech mohou být problémy se svaly závažné, včetně rozpadu svalů vedoucího k poškození ledvin; přičemž velmi vzácně došlo k úmrtím.**

Riziko rozpadu svalů je větší při vyšších dávkách přípravku ZOCOR a je větší u určitých pacientů. Pokud se na Vás vztahuje některá z následujících záležitostí, proberte je se svým lékařem:

- požíváte velká množství alkoholu
- máte problémy s ledvinami
- máte problémy se štítnou žlázou
- je Vám 65 let a více
- jste žena
- kdykoli v minulosti jste měl/a během léčby léky snižujícími cholesterol nazývanými “statiny” nebo fibráty problémy se svaly
- Vy nebo Váš blízký příbuzný mají dědičnou chorobu svalů.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Je zvláště důležité, abyste svého lékaře informoval/a pokud užíváte kterýkoli z následujících léků. Užívání přípravku ZOCOR s kterýmkoli z těchto léků může zvýšit riziko svalových problémů (některé z nich již byly uvedeny výše v části “Neužívejte přípravek ZOCOR”).

- cyklosporin (lék často používaný u pacientů s transplantovaným orgánem)
- danazol (umělý hormon používaný k léčbě endometriózy)
- léky jako itrakonazol nebo ketokonazol (léky proti houbovým infekcím)
- fibráty jako je gemfibrozil a bezafibrát (léky snižující cholesterol)
- erythromycin, klarithromycin, telithromycin nebo kyselina fusidová (léky k léčbě bakteriálních infekcí)
- inhibitory HIV proteázy, jako je indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (léky proti AIDS)
- nefazodon (lék proti depresi)
- amiodaron (lék k léčbě nepravidelného tepu)
- verapamil, diltiazem nebo amlodipin (léky na vysoký krevní tlak, bolest na hrudi související se srdeční chorobou nebo jinými srdečními stavy)

Stejně jako u výše uvedených léků svého lékaře nebo lékárníka informujte, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval/a jakékoli jiné léky, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Zejména svého lékaře informujte, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:

- léky k zabránění srážení krve, jako je warfarin, fenprokumon nebo acenokumarol (antikoagulancia)
- fenofibrát (další lék ke snížení cholesterolu)
- niacin (další lék ke snížení cholesterolu)

### **Užívání přípravku ZOCOR spolu s jídlem a pitím**

Grepová šťáva obsahuje jednu nebo více složek, které mění metabolismus některých léků včetně přípravku ZOCOR. Proto je nutno vyvarovat se konzumace grepové šťávy.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek ZOCOR neužívejte pokud jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo pokud máte za to, že byste mohla být těhotná. Pokud otěhotníte během užívání přípravku ZOCOR, ihned jej přestaňte užívat a obraťte se na svého lékaře. Přípravek ZOCOR neužívejte pokud kojíte, protože není známo, zda se tento lék nevyklučuje do mateřského mléka.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Děti**

Bezpečnost a účinnost byla studována na chlapcích ve věku 10 až 17 let a na dívkách, které již alespoň jeden rok menstrují (viz JAK SE PŘÍPRAVEK ZOCOR UŽÍVÁ). Přípravek ZOCOR nebyl hodnocen na dětech mladších 10 let věku. Více informací Vám poskytne ošetřující lékař..

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nepředpokládá se, že by přípravek ZOCOR měl vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je však nutno vzít v úvahu, že někteří lidé mohou mít po užití přípravku ZOCOR závrať.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku ZOCOR**

Tablety přípravku ZOCOR obsahují cukr nazývaný laktóza. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK ZOCOR UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek ZOCOR přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během užívání přípravku ZOCOR musíte dále dodržovat dietu snižující cholesterol.

Dávka je 1 tableta přípravku ZOCOR 10 mg, 20 mg, 40 mg nebo 80 mg denně požitá ústy.

U dětí (10 až 17 let věku) je obvyklá doporučená zahajovací dávka 10 mg za den podávaná večer. Maximální doporučená dávka je 40 mg za den.

80mg dávka se doporučuje pouze dospělým pacientům s velmi vysokými hladinami cholesterolu a s vysokým rizikem problémů se srdeční chorobou, u nichž se nedosáhlo požadované hladiny cholesterolu při dávce 40 mg.

Váš lékař stanoví příslušnou sílu tablet, a to v závislosti na Vašem stavu, současné léčbě a osobním stavu rizika.

Přípravek ZOCOR užívejte večer. Můžete jej užívat s jídlem nebo bez jídla. Obvyklá zahajovací dávka je 10, 20 nebo v některých případech 40 mg denně. Lékař může dávku upravit nejméně po 4 týdnech na maximálně 80 mg denně. Neužívejte více než 80 mg denně. Lékař může předepsat nižší dávky,

zejména pokud užíváte některý z léčivých přípravků uvedených výše nebo pokud máte určité onemocnění ledvin. Přípravek ZOCOR užívejte dokud Vám lékař neřekne, že máte přestat.

Pokud lékař předepsal přípravek ZOCOR spolu s jakýmkoli sekvestrantem žlučových kyselin (léky snižující cholesterol), musíte přípravek ZOCOR užívat alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlučových kyselin.

#### **Jestliže jste užil/a více přípravku ZOCOR než jste měl/a**

- obraťte se prosím na svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek ZOCOR**

- neužívejte dodatečnou dávku, prostě další den užíjte obvyklé množství přípravku ZOCOR v obvyklou dobu.

#### **Jestliže jste přestal/a užívat přípravek ZOCOR**

- cholesterol se může opět zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek ZOCOR nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující pojmy se používají k popisu četnosti hlášení nežádoucích účinků:

- vzácné (vyskytují se u 1 nebo více z 10 000 a u méně než 1 z 1 000 léčených pacientů)
- velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů)

Byly hlášeny následující vzácné závažné nežádoucí účinky.

**Pokud se vyskytne kterýkoli z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte tento lék užívat a ihned se obraťte na svého lékaře nebo jděte na pohotovost nejbližší nemocnice.**

- svalová bolest, napětí svalů, slabost svalů nebo svalové křeče. Ve vzácných případech mohou tyto problémy se svaly být závažné, včetně rozpadu svalů vedoucího k poškození ledvin, přičemž velmi vzácně došlo k úmrtím.
- hypersenzitivní (alergické) reakce včetně:
  - otoku tváře, jazyka a hrdla, což může způsobit potíže při dýchání
  - silné bolesti svalů, obvykle v ramenou a kyčlích
  - vyrážky se slabostí v končetinách a svalech krku
  - bolesti nebo zánětu kloubů
  - zánětu cév
  - neobvyklé tvorby modřin, kožních vyrážek a otoku kůže, kopřivky, citlivosti kůže na slunce, horečky, zarudnutí
  - dušnosti a pocitu nevolnosti
  - obrazu choroby připomínající lupénku (včetně vyrážky, poruch kloubů a účinků na krvinky)
- zánět jater se zežloutnutím kůže a bělma očí, svěděním, tmavě zbarvenou močí nebo světlou stolicí, selháním jater (velmi vzácné)
- zánět slinivky břišní často s těžkými bolestmi břicha.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny vzácně:

- nízký počet červených krvinek (anémie)
- necitlivost nebo slabost v pažích a nohou
- bolest hlavy, pocit lechtání, závrať

- poruchy trávení (bolest břicha, zácpa, plynatost, nesprávné trávení, průjem, pocit nevolnosti, zvracení)
- vyrážka, svědění, vypadávání vlasů
- slabost
- neklidný spánek (velmi vzácně)
- slabá paměť (velmi vzácně).

#### *Laboratorní hodnoty*

Byla pozorována zvýšení určitých laboratorních krevních testů nebo jaterních funkcí a svalového enzymu (kreatinkináza).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK ZOCOR UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek ZOCOR nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu (první dvě číslíce udávají měsíc, poslední dvě číslíce udávají rok). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co ZOCOR obsahuje**

- Léčivou látkou je 10 mg, 20 mg nebo 40 mg simvastatinu.
- Pomocnými látkami jsou butylhydroxyanisol (E320), kyselina askorbová (E300), monohydrát kyseliny citronové (E330), mikrokrystalická celulóza (E460), předbobtnalý škrob, magnesium-stearát (E572) a monohydrát laktosy. Potah tablety obsahuje hypromelosa (E464), hydroxypropylcelulosu (E463), oxid titaničitý (E171) a mastek (E553b). 10mg a 20mg tablety rovněž obsahují žlutý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172). 40mg tablety obsahují také červený oxid železitý.

### **Jak přípravek ZOCOR vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek ZOCOR tablety je k dispozici ve třech silách.

Světle broskvově zbarvené, oválné tablety na jedné straně označené vyraženým “MSD 735” obsahující 10 mg simvastatinu.

Žlutohnědé, oválné tablety označené na jedné straně označené vyraženým “MSD 740” obsahující 20 mg simvastatinu.

Cihlově červené, oválné tablety označené vyraženým “MSD 749” na jedné straně obsahující 40 mg simvastatinu.

Velikosti balení:

14, 28 nebo 98 tablet, každá s obsahem 10, 20 nebo 40 mg simvastatinu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN HAARLEM  
Nizozemsko

**Výrobce**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN HAARLEM  
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.  
Křenova 5  
162 00 Praha 6  
tel. +420 233 010 111

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 02/2010.**