

Písomná informácia pre používateľa

ZOCOR 10 mg
ZOCOR 20 mg
ZOCOR 40 mg
ZOCOR 80 mg
filmom obalené tablety
simvastatín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ZOCOR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZOCOR
3. Ako užívať ZOCOR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ZOCOR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ZOCOR a na čo sa používa

ZOCOR obsahuje liečivo simvastatín. ZOCOR sa používa na zníženie hladín celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látok nazývaných triglyceridy v krvi. ZOCOR okrem toho zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol). ZOCOR patrí do triedy liekov nazývaných statíny.

Cholesterol je jednou z niekoľkých tukových látok vyskytujúcich sa v krvnom obeh. Váš celkový cholesterol sa skladá prevažne z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol sa často nazýva „zlý“ cholesterol, pretože sa môže hromadiť v stenách tepien, kde tvorí usadeniny. Tvorba usadenín môže viesť k zúženiu tepien. Toto zúženie môže spomaliť alebo zablokovať prúdenie krvi do životne dôležitých orgánov, ako je srdce a mozog. Zablokovanie prúdenia krvi môže spôsobiť srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

HDL cholesterol sa často nazýva „dobrý“ cholesterol, pretože zabraňuje hromadeniu zlého cholesterolu v tepnách a chráni pred chorobou srdca.

Ďalšou formou tuku v krvi, ktorá môže zvyšovať vaše riziko choroby srdca, sú triglyceridy.

Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

ZOCOR sa používa ako doplnok k diéte na zníženie cholesterolu, ak máte:

- zvýšenú hladinu cholesterolu vo vašej krvi (primárna hypercholesterolémia) alebo zvýšené hladiny tukov vo vašej krvi (zmiešaná hyperlipidémia),

- dedičné ochorenie (homozygotná familiárna hypercholesterolémia), ktorá zvyšuje hladinu cholesterolu vo vašej krvi. Môžete tiež dostávať ďalšie liečby.
- koronárnu chorobu srdca (KCHS) alebo je u vás veľké riziko KCHS (pretože máte cukrovku, v minulosti ste mali mozgovú príhodu alebo iné cievne ochorenie). ZOCOR môže predĺžiť váš život znížením rizika problémov s ochorením srdca, bez ohľadu na hladinu cholesterolu vo vašej krvi.

U väčšiny ľudí nedochádza k bezprostredným príznakom vysokého cholesterolu. Váš lekár vám môže zmerať cholesterol jednoduchým krvným testom. Pravidelne chodievajte na prehliadky, sledujte svoj cholesterol a porozprávajte sa so svojím lekárom o vašich zámeroch.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete ZOCOR

Neužívajte ZOCOR

- ak ste alergický (precitlivý) na simvastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6: Obsah balenia a ďalšie informácie),
- ak máte v súčasnej dobe problémy s pečeňou,
- ak ste tehotná alebo dojčíte,
- ak súčasne užívate liek (lieky) s jedným alebo viac ako jedným z nasledujúcich liečiv:
 - itrakonazol, ketokonazol, posakonazol alebo vorikonazol (používané na liečbu hubových infekcií),
 - erytromycín, klaritromycín alebo telitromycín (používané na liečbu infekcií),
 - inhibítory HIV proteázy ako sú indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (inhibítory HIV proteázy sa používajú na liečbu infekcií HIV),
 - boceprevir alebo telaprevir (používané na liečbu infekcie vírusom hepatitídy C),
 - nefazodón (používaný na liečbu depresie),
 - kobicistat,
 - gemfibrozil (používaný na zníženie cholesterolu),
 - cyklosporín (používaný u pacientov s transplantovaným orgánom),
 - danazol (umelo vyrobený hormón, ktorý sa používa na liečbu endometriózy, čo je ochorenie, pri ktorom sliznica maternice rastie mimo maternice)
- ak užívate alebo ste počas posledných 7 dní užívali ústami alebo injekčne liek s obsahom kyseliny fusidovej (liek na liečbu bakteriálnej infekcie). Kombinácia kyseliny fusidovej a ZOCORU môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza). Neužívajte viac ako 40 mg ZOCORU ak užívate lomitapid (používaný na liečbu závažnej a zriedkavej genetickej poruchy spojenjej s cholesterolom).

Ak si nie ste istý, či je váš liek uvedený vyššie, opýtajte sa svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Povedzte svojmu lekárovi:

- o všetkých svojich zdravotných problémoch vrátane alergií,
- ak pijete veľké množstvá alkoholu,
- ak ste niekedy mali ochorenie pečene. ZOCOR nemusí byť pre vás vhodný,
- ak máte naplánovanú operáciu. Možno bude potrebné, aby ste na krátky čas prestali ZOCOR užívať,
- ak máte ázijský pôvod, pretože sa vás môže týkať iné dávkovanie,
- ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4).

Predtým ako začnete užívať ZOCOR a ak máte akékoľvek príznaky problémov s pečeňou počas užívania ZOCORU vám má váš lekár urobiť vyšetrenie krvi. Je to kvôli kontrole, ako dobre pracuje vaša pečeň.

Váš lekár môže tiež chcieť, aby vám urobili vyšetrenia krvi kvôli kontrole, ako dobre pracuje vaša pečeň po tom, ako začnete užívať ZOCOR.

Ak máte cukrovku alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Riziko vzniku cukrovky je vyššie, ak máte vysoké hladiny cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte závažné ochorenie pľúc.

Ak pocítite nevysvetliteľnú bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť, ihneď kontaktujte svojho lekára. To preto, že v ojedinelých prípadoch môžu byť svalové problémy závažné vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek a veľmi zriedkavo sa vyskytli úmrtia.

Riziko rozpadu svalov je väčšie pri vyšších dávkach ZOCORU, najmä pri dávke 80 mg. Riziko rozpadu svalov je tiež väčšie u niektorých pacientov. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak sa vás týka čokoľvek z nasledujúceho:

- konzumujete veľké množstvá alkoholu,
- máte problémy s obličkami,
- máte problémy so štítnou žľazou,
- máte 65 rokov alebo viac,
- ste žena,
- mali ste niekedy svalové problémy počas liečby liekmi znižujúcimi cholesterol nazývanými „statíny“ alebo fibráty,
- máte vy alebo člen najbližšej rodiny dedičnú svalovú poruchu.

Ak máte svalovú slabosť, ktorá pretrváva, tiež sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika. Na diagnostikovanie a liečbu tohto ochorenia môžu byť potrebné ďalšie testy a lieky.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť ZOCORU sa študovali u chlapcov vo veku 10 – 17 rokov a dievčat, ktorým začal menštruačný cyklus (menštruácia) minimálne pred jedným rokom (pozri časť 3: Ako užívať ZOCOR). ZOCOR sa neštudoval u detí mladších ako 10 rokov. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára.

Iné lieky a ZOCOR

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalší liek (lieky) s niektorým z nasledujúcich liečiv, povedzte to svojmu lekárovi. Užívanie ZOCORU s ktorýmkoľvek z nasledujúcich liekov môže zvýšiť riziko svalových problémov (niektoré z nich už boli vymenované v časti uvedenej vyššie „Neužívajte ZOCOR“):

- **Ak potrebujete na liečbu bakteriálnej infekcie ústami užiť kyselinu fusidovú, musíte dočasne prerušiť užívanie tohto lieku. Váš lekár vám povie, kedy bude bezpečné znovu začať užívať ZOCOR. Užívanie ZOCORU spolu s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií ohľadne rabdomyolýzy si pozrite v časti 4.**
- cyklosporín (často používaný u pacientov s transplantovaným orgánom),
- danazol (umelo vyrobený hormón, ktorý sa používa na liečbu endometriózy, čo je ochorenie, pri ktorom sliznica maternice rastie mimo maternice),
- lieky s liečivom ako itraconazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol alebo vorikonazol (používané na liečbu hubových infekcií),
- fibráty s liečivom ako gemfibrozil a bezafibrát (používané na zníženie cholesterolu),

- erytromycín, klaritromycín alebo telitromycín (používané na liečbu bakteriálnych infekcií).
- inhibítory HIV proteázy ako sú indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (používané na liečbu AIDS),
- liečivá proti vírusu hepatitídy C (žltacky typu C) ako sú boceprevir, telaprevir, elbasvir alebo grazoprevir (používané na liečbu infekcie vírusom hepatitídy C),
- nefazodón (používaný na liečbu depresie),
- lieky s liečivom kobicistat,
- amiodarón (používaný na liečbu nepravidelného srdcového rytmu),
- verapamil, diltiazem alebo amlodipín (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, bolesti hrudníka spojenej s chorobou srdca alebo iných problémov so srdcom)
- lomitapid (používaný na liečbu závažnej a zriedkavej genetickej poruchy spojenej s cholesterolem),
- daptomycín (liek používaný na liečbu komplikovaných infekcií kože a kožných štruktúr a bakteriémiu). Je možné, že vedľajšie účinky ovplyvňujúce svaly môžu byť závažnejšie, keď sa tento liek užíva počas liečby simvastatínom (napr. ZOCOR). Váš lekár sa môže rozhodnúť, že načas prestanete užívať ZOCOR,
- kolchicín (používaný na liečbu dny),
- tikagrelor (protidoštičkový liek).

Takisto ako pre lieky uvedené vyššie, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Obzvlášť oznámte svojmu lekárovi, ak užívate lieky s niektorým z nasledujúcich liečiv:

- lieky s liečivom na predchádzanie tvorby krvných zrazenín, ako je warfarín, fenpropumón alebo acenokumarol (antikoagulanciá),
- fenofibrát (používaný tiež na zníženie cholesterolu),
- niacín (kyselinu nikotínovú) (používaný tiež na zníženie cholesterolu),
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy).

To, že užívate ZOCOR, musíte tiež povedať každému lekárovi, ktorý vám predpisuje nový liek.

ZOCOR a jedlo a nápoje

Grapefruitový džús obsahuje jednu alebo viac zložiek, ktoré menia spôsob, akým telo spracúva niektoré lieky vrátane ZOCORU. Je potrebné vyhnúť sa konzumácii grapefruitového džúsu.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte ZOCOR, ak ste tehotná, snažíte sa otehotnieť alebo si myslíte, že môžete byť tehotná. Ak otehotníte počas užívania ZOCORU, ihneď ho prestaňte užívať a povedzte to svojmu lekárovi. Neužívajte ZOCOR, ak dojčíte, pretože nie je známe, či liek prechádza do materského mlieka.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že ZOCOR ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je potrebné však vziať do úvahy, že po užití ZOCORU mali niektorí ľudia závrat.

ZOCOR obsahuje laktózu

Tablety ZOCOR obsahujú cukor nazývaný laktóza (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať ZOCOR

Váš lekár vám určí vhodnú silu tablety v závislosti od vášho stavu, vašej doterajšej liečby a stavu vášho osobného rizika.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Počas užívania ZOCORU musíte naďalej pokračovať v diéte na zníženie cholesterolu.

Dávkovanie:

Odporúčaná dávka je ZOCOR 10 mg, 20 mg, 40 mg alebo 80 mg užívaný ústami raz denne.

Dospelí:

Zvyčajná počiatočná dávka je 10 mg, 20 mg alebo v niektorých prípadoch 40 mg denne. Lekár vám môže upraviť dávku najskôr po 4 týždňoch na najviac 80 mg denne. **Neužívajte viac ako 80 mg denne.**

Lekár vám môže predpísať nižšie dávky, zvlášť ak užívate určité vyššie uvedené lieky, alebo ak máte určité problémy s obličkami.

Dávka 80 mg sa odporúča len pre dospelých pacientov s veľmi vysokými hladinami cholesterolu a vysokým rizikom problémov súvisiacich s chorobou srdca, ktorí nedosiahli svoju cieľovú hladinu cholesterolu pri nižších dávkach.

Použitie u detí a dospievajúcich:

Pre deti a dospievajúcich (vo veku 10 – 17 rokov) je odporúčaná zvyčajná počiatočná dávka 10 mg denne večer. Maximálna odporúčaná dávka je 40 mg denne.

Spôsob podávania:

ZOCOR užívajte večer. Môžete ho užívať s jedlom alebo bez jedla. Pokračujte v užívaní ZOCORU, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste prestali.

Ak vám lekár predpísal ZOCOR spolu s iným liekom na zníženie cholesterolu obsahujúcim akýkoľvek adsorbent žľových kyselín (lieky na zníženie cholesterolu), užite ZOCOR najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití adsorbentu žľových kyselín.

Ak užijete viac ZOCORU, ako máte

- kontaktujte, prosím, svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť ZOCOR

- neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. V nasledujúci deň užite iba bežné množstvo ZOCORU vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať ZOCOR

- obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, pretože hladina vášho cholesterolu sa môže opäť zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Nasledujúce termíny sa používajú na opísanie, ako často boli vedľajšie účinky hlásené:

- Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb),
- Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Ak dôjde k niektorému z nižšie uvedených závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať liek a okamžite informujte svojho lekára alebo navštívte pohotovostnú ambulanciu v najbližšej nemocnici.

Boli hlásené nasledujúce **zriedkavé** závažné vedľajšie účinky:

- svalová bolesť, citlivosť, slabosť alebo kŕče. V zriedkavých prípadoch môžu byť tieto svalové problémy závažné, vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek a veľmi zriedkavo sa vyskytli úmrtia.
- alergické reakcie zahŕňajúce:
 - opuch tváre, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní (angioedém),
 - silnú svalovú bolesť zvyčajne v ramenách a bedrách,
 - vyrážku spojenú so slabosťou končatín a krčných svalov,
 - bolesť alebo zápal kĺbov (reumatická polymyalgia),
 - zápal krvných ciev (vaskulitída),
 - nezvyčajnú podliatinu, kožné vyrážky a opuch (dermatomyozitída), žihľavku, citlivosť kože na slnko, horúčku, návaly tepla,
 - dýchavičnosť (dyspnoe) a nevoľnosť,
 - obraz choroby podobný lupusu (vrátane vyrážky, poruchy kĺbov a účinkov na krvinky),
- zápal pečene s nasledujúcimi príznakmi: zožltnutie kože a očí, svrbenie, tmavo sfarbený moč alebo svetlá stolica, pocit únavy alebo slabosti, strata chuti do jedla, zlyhanie pečene (veľmi zriedkavé),
- zápal pankreasu často so silnou bolesťou brucha.

Boli hlásené nasledujúce **veľmi zriedkavé** závažné vedľajšie účinky:

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti pri dýchaní alebo závrat (anafylaxia),
- vyrážka, ktorá sa môže objaviť na koži alebo vriedky v ústach (lichenoidné liekové vyrážky),
- pretrhnutie svalu,
- gynekomastia (zväčšenie prsníkov u mužov).

Zriedkavo tiež boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- nízky počet červených krviniek (anémia),
- znížená citlivosť alebo slabosť v ramenách a dolných končatinách,
- bolesť hlavy, pocity mravčenia, závrat,
- rozmazané videnie a zhoršenie zraku,
- poruchy trávenia (bolesť brucha, zápcha, plynatosť, zlé trávenie, hnačka, žalúdočná nevoľnosť, vracanie),
- vyrážka, svrbenie, vypadávanie vlasov,
- slabosť,
- nespavosť (veľmi zriedkavé),
- slabá pamäť (veľmi zriedkavé), strata pamäti, zmätenosť.

Boli tiež hlásené nasledujúce vedľajšie účinky, častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov (častot' neznáma):

- ťažkosti s dosiahnutím erekcie,
- depresia,

- zápalové ochorenie pľúc spôsobujúce ťažkosti s dýchaním zahŕňajúce pretrvávajúci kašeľ a/alebo dýchavičnosť alebo horúčku,
- problémy so šľachami, niekedy komplikované pretrhnutím šľachy,
- myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní),
- očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka).

Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojim lekárom.

Ďalšie možné vedľajšie účinky hlásené pri niektorých statínoch:

- poruchy spánku, vrátane nočných môt,
- sexuálne problémy,
- cukrovka. Je viac pravdepodobná, ak máte vysoké hladiny cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať.
- svalová bolesť, citlivosť alebo slabosť, ktorá neprestáva a nemusí prestať ani po prerušení liečby ZOCOROM (častosť neznáma).

Laboratórne hodnoty

Vyskytli sa zvýšenia v niektorých laboratórnych krvných vyšetreniach funkcie pečene a svalového enzýmu (kreatínkinázy).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ZOCOR

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ZOCOR obsahuje

Liečivo je simvastatín (10 mg, 20 mg, 40 mg alebo 80 mg).

Ďalšie zložky sú: butylhydroxyanizol (E320), kyselina askorbová (E300), monohydrát kyseliny citrónovej (E330), mikrokryštalická celulóza (E460), predželatinovaný škrob, stearát horečnatý (E572) a monohydrát laktózy. Obal tablety obsahuje hypromelózu (E464), hydroxypropylcelulózu (E463), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b) a červený oxid železitý (E172). ZOCOR 10 mg a ZOCOR 20 mg obsahuje tiež žltý oxid železitý (E172).

Ako ZOCOR vyzerá a obsah balenia

ZOCOR 10 mg je svetlobroskyňová oválna filmom obalená tableta s označením „MSD 735”,
ZOCOR 20 mg je žltohnedá oválna filmom obalená tableta s označením „MSD 740”,
ZOCOR 40 mg je tehlovočervená oválna filmom obalená tableta s označením „MSD 749”,
ZOCOR 80 mg je tehlovočervená filmom obalená tableta tvaru kapsuly s označením „543” na jednej strane a „80” na druhej strane.

Veľkosti balenia: 28, 30, 56, 60, 84, 90 alebo 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

Výrobca

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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem
P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem
Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.