

ZOCORD

10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg filmdragerade tabletter

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker någrabiverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. VAD ZOCORD ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. INNAN DU TAR ZOCORD
3. HUR DU TAR ZOCORD
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR ZOCORD SKA FÖRVARAS
6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD ZOCORD ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Zocord är ett läkemedel som används för att sänka nivåerna av total kolesterol i blodet, det "onda" kolesterolet (LDL-kolesterol) och blodfetter så kallade triglycerider. Zocord ökar dessutom nivåerna av det "goda" kolesterolet (HDL-kolesterol). Du ska fortsätta med kolesterolsänkande diet under tiden du tar detta läkemedel. Zocord tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Zocord används som tillägg till diet 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. Du kan även få annan behandling
- kranskärlssjukdom eller om du löper risk att utveckla kranskärlssjukdom (på grund av att du har diabetes, tidigare haft slaganfall eller andra kärlsjukdomar). Behandling med Zocord kan leda till förlängd överlevnad genom att minska risken för hjärt-kärlsjukdom, oavsett kolesterolmängden i ditt blod.

Hos de flesta ger högt kolesterol inga omedelbara symtom. Din läkare kan mäta din kolesterolnivå med ett enkelt blodprov. Besök din läkare regelbundet, följ upp din kolesterolnivå och diskutera dina mål med din läkare.

2. INNAN DU TAR ZOCORD

Ta inte Zocord

- om du är allergisk (överkänslig) mot simvastatin eller något av övriga innehållsämnen i Zocord filmdragerade tabletter (se avsnitt 6: Övriga upplysningar)
- om du har leverbesvär
- om du är gravid eller ammar
- om du samtidigt tar ett eller flera av följande läkemedel:
 - itrakonazol, ketokonazol eller posakonazol (läkemedel mot svampinfektioner)
 - erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (antibiotika motinfektioner)

- HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (HIV-proteashämmare används vid HIV-infektioner)
- boceprevir eller telaprevir (läkemedel mot hepatit C-virusinfektion)
- nefazodon (ett läkemedel mot depression)
- gemfibrozil (ett läkemedel som sänker kolesterolnivån)
- ciklosporin (ett läkemedel som ofta används hos organtransplanterade patienter)
- danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometrios).

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

Var särskilt försiktig med ZOCORD:

- Informera din läkare om alla dina medicinska besvär, även allergier.
- Tala om för din läkare om du har en hög alkoholkonsumtion.
- Tala om för din läkare om du har eller tidigare har haft någon leversjukdom. Zocord kanske inte är rätt läkemedel för dig.
- Tala om för din läkare om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Behandlingsuppehåll med Zocord kan behöva göras under en kortare tid.
- Din läkare bör ta ett blodprov innan du börjar ta Zocord, samt om du har några symtom på leverbesvär under behandling med Zocord. Detta blodprov tas för att kontrollera din leverfunktion.
- Din läkare kan också behöva ta ett blodprov för att kontrollera din leverfunktion efter att du börjat ta Zocord.
- 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 blodfettvärden, är överviktig och har högt blodtryck.
- Tala om för din läkare om du har någon allvarlig lungsjukdom.

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

Risken för nedbrytning av muskler är större vid högre doser av Zocord, 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 har en ärftlig muskelsjukdom.

Användning av andra läkemedel

Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel. Att ta Zocord tillsammans med något av dessa läkemedel kan öka risken för muskelbesvär (vissa av dessa har redan listats i avsnittet ovanför "Ta inte Zocord").

- ciklosporin (ett läkemedel som ofta används av patienter som genomgått organtransplantation)
- danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometrios)
- läkemedel som itrakonazol, ketokonazol, flukonazol eller posakonazol (läkemedel mot svampinfektioner)
- fibrater som gemfibrozil och bezafibrat (kolesterolsänkande läkemedel)
- erytromycin, klaritromycin, telitromycin eller fusidinsyra (läkemedel mot bakteriella infektioner)
- HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (läkemedel mot AIDS)
- boceprevir eller telaprevir (läkemedel mot hepatit C-virusinfektion)
- nefazodon (ett läkemedel mot depression)
- amiodaron (ett läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm)
- verapamil, diltiazem eller amlodipin (läkemedel mot högt blodtryck, bröstsmärta associerad med hjärt-kärlsjukdom eller andra hjärtbesvär).
- kolkicin (ett läkemedel för behandling av gikt).

Tala också om för din 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 din läkare om du tar något av följande:

- blodproppsförebyggande läkemedel, såsom warfarin, fenpropukumon eller acenokumarol (antikoagulantia)
- fenofibrat (ett annat kolesterolsänkande läkemedel)
- niacin (ett annat kolesterolsänkande läkemedel)
- rifampicin (ett läkemedel för behandling av tuberkulos).

Om du är av kinesiskt ursprung är det särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du använder niacin (nikotinsyra) eller ett läkemedel som innehåller niacin.

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

Intag av Zocord med mat och dryck

Grapefruktjuice innehåller ett eller flera ämnen som kan påverka kroppens nedbrytning av vissa läkemedel, även Zocord. Intag av grapefruktjuice bör undvikas.

Graviditet och amning

Använd inte Zocord om du är gravid, försöker bli gravid eller tror att du kan vara gravid. Om du blir gravid då du tar Zocord ska du omedelbart avbryta behandlingen och meddela din läkare.

Ta inte Zocord om du ammar eftersom det är okänt om läkemedlet passerar över i modersmjölk.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Barn

Säkerhet och effekt har studerats hos pojkar i åldern 10 – 17 år och hos flickor som haft menstruationer under minst ett år (se HUR DU TAR ZOCORD). Zocord har inte studerats hos barn under 10 års ålder. För ytterligare information, kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner:

Zocord förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Ta dock i beaktande att vissa personer blir yra då de tagit Zocord.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Zocord

Zocord 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 ZOCORD

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

Du bör fortsätta med kolesterolsänkande diet under tiden du tar Zocord.

Dosen är en filmdragerad tablett Zocord 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg en gång dagligen på kvällen. Tabletten ska sväljas.

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

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.

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

Ta Zocord på kvällen. Zocord kan tas med eller utan mat.

Den vanligaste startdosen är 10 mg, 20 mg eller i vissa fall 40 mg dagligen. Din läkare kan, efter minst 4 veckor, behöva justera dindos 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. Fortsätt att ta Zocord om inte din läkare har sagt till dig att sluta.

Om din läkare har ordinerat Zocord tillsammans med något gallsyrabindande läkemedel (kolesterolsänkande läkemedel), bör du ta Zocord åtminstone 2 timmar före eller 4 timmar efter att du tagit det gallsyrabindande läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd av Zocord

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 (tfn. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Zocord

Ta inte dubbel dos, ta bara din vanliga dos Zocord vid den tid du brukar nästa dag.

Om du slutar att ta Zocord

Om du slutar att ta Zocord kan dina kolesterolnivåer öka igen.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

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

- Sällsynta (hos 1 eller fler av 10 000 och färre än 1 av 1 000 behandlade patienter)
- Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 behandlade patienter)
- Ingen känd frekvens.

Följande sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats.

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

- muskelvärk, -ömhet, -svaghet eller -kramper. I sällsynta fall kan muskelbesvär vara allvarliga och innebära nedbrytning av muskler med njurskada som följd och i mycket sällsynta fall har dödsfall förekommit
- överkänslighet (allergiska reaktioner) inklusive:
 - svullnad av ansikte, tunga och svalg, vilket kan orsaka andningssvårigheter
 - svår muskelvärk, vanligtvis i axlar och höfter
 - utslag med svaghet i armar, ben och nackmuskulatur
 - värk eller inflammation i lederna
 - inflammation i blodkärl
 - blåmärken av okänd orsak, hudutslag och svullnad, nässelutslag, hudkänslighet mot solbestrålning, feber, rodnad
 - andnöd och allmän sjukdomskänsla
 - lupus-liknande sjukdomsbild (inkluderande utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar)
- inflammation i levern med följande symtom: gulaktig färg av hud och ögon, klåda, mörkfärgad urin eller blek avföring, känsla av trötthet eller svaghet, aptitlöshet, leversvikt (mycket sällsynt)
- inflammation i bukspottkörteln, ofta med svåra buksmärtor.

Följande biverkningar har också rapporterats i sällsynta fall:

- lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- domningar eller svaghet i armar och ben
- huvudvärk, "myrkrypningar", yrsel
- matsmältningsbesvär (buksmärta, förstoppning, väderspänning, dyspepsi, diarré, illamående, kräkningar)
- utslag, klåda, hårfall
- 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 i senan.

Ytterligare möjliga biverkningar som har rapporterats med vissa statiner:

- sömnstörningar inkluderande mardrömmar
- sexuella problem
- 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.

Laboratorievärden

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker någrabiverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ZOCORD SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

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

Övriga innehållsämnen är: butylhydroxianisol (E320), askorbinsyra(E300), citronsyramonohydrat (E330), mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat (E572) och laktosmonohydrat. Filmdrageringen innehåller hypromellos (E464), hydroxipropylcellulosa (E463), titandioxid (E171), talk (E553b) och röd järnoxid (E172). 10 mg och 20 mg tablettarna innehåller även gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende

Filmdragerade tabletter 10 mg: ljusrosa, bikonvexa, ovala, längd 9 mm, märkta MSD 735.

Filmdragerade tabletter 20 mg: persikofärgade, bikonvexa, ovala, längd 12 mm, märkta MSD 740.

Filmdragerade tabletter 40 mg: tegelröda, bikonvexa, ovala, längd 14 mm, märkta MSD 749.

Filmdragerade tabletter 80 mg: tegelröda, kapselformade, konvexa, längd 17 mm, märkta 543 på ena sidan och 80 på den andra.

Förpackningsstorlekar

Filmdragerade tabletter 10 mg: Blisterförpackning med 1, 4, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 49 (49 x 1) och 500 (500 x 1) tabletter. Burkförpackning med 30, 50 och 100 tabletter.

Filmdragerade tabletter 20 mg: Blisterförpackning med 1, 4, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 168, 28 (28 x 1), 49 (49 x 1), 84 (84 x 1), 98 (98 x 1) och 500 (500 x 1) tabletter. Burkförpackning med 30, 50 och 100 tabletter.

Filmdragerade tabletter 40 mg: Blisterförpackning med 1, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 168, 28 (28 x 1), 49 (49 x 1), 98 (98 x 1) och 100 (100 x 1) tabletter. Burkförpackning med 30, 50 och 100 tabletter.

Filmdragerade tabletter 80 mg: Blisterförpackning med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 98, 100, 28 (28 x 1), 49 (49 x 1), 56 (56 x 1) och 98 (98 x 1) tabletter. Burkförpackning med 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Sharp & Dohme B.V.

P.O. Box 581

2003 PC Haarlem

Nederländerna

Information lämnas av:

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Box 7125

192 07 Sollentuna

Tel. 077-570 04 88