

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

ALGEMEEN ADVIES

Het is raadzaam eerst de bijsluiter te lezen voor u 'Zocor' gaat gebruiken, óók als u 'Zocor' al eerder kreeg voorgeschreven. De informatie kan zijn aangepast aan de laatste inzichten en gegevens wanneer u aan een nieuwe verpakking begint. Als er nog vragen overblijven, kunt u het best met uw arts of apotheker overleggen. Bewaar deze bijsluiter voor het geval u hem nog eens wilt lezen.

WAT ZIT ER IN 'ZOCOR' EN HOE ZIET DIT GENEESMIDDEL ERUIT?

De werkzame stof in 'Zocor' heet simvastatine. Het is handig deze naam, simvastatine, te kennen wanneer u naar het buitenland gaat. Daarnaast zitten er ook hulpstoffen in een tablet, voornamelijk nodig om een stevige tablet te kunnen produceren. Dat zijn in dit geval ascorbinezuur, citroenzuur (E330), gebutyleerd hydroxyanisol (E320), microkristallijn cellulose (E460a), methylhydroxypropylcellulose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), zetmeel (glutenvrij), lactose, magnesiumstearaat (E572), titaandioxide (E171), ijzeroxide (E172), talk (E553b) en carnaubawas (E903).

Farmaceutische vorm en inhoud:

Omhulde tabletten 'Zocor' van 10 mg bevatten 10 mg simvastatine, zijn ovaal van vorm, perzikkleurig, met aan een kant de ingeslagen code 'MSD 735'. Verpakking: doosjes met één strip met 30 tabletten.

Omhulde tabletten 'Zocor' van 20 mg bevatten 20 mg simvastatine, zijn ovaal van vorm, geelbruin, met de code 'ZOCOR 20' en bevatten een breukgleuf. Verpakking: doosjes met één strip met 15 tabletten en doosjes met één strip met 30 tabletten.

Omhulde tabletten 'Zocor' van 40 mg bevatten 40 mg simvastatine, zijn ovaal van vorm, steenrood, met de code 'MSD 749'. Verpakking: doosjes met één strip met 30 tabletten.

Omhulde tabletten 'Zocor' van 80 mg bevatten 80 mg simvastatine, zijn capsule-vormig, steenrood, met de code '543' aan de ene kant en 80 aan de andere kant. Verpakking: doosjes met één strip met 30 tabletten.



WAT IS 'ZOCOR' VOOR EEN SOORT GENEESMIDDEL EN HOE WERKT HET?

'Zocor' behoort tot een groep vetverlagende geneesmiddelen die statinen wordt genoemd. 'Zocor' verlaagt het cholesterol en bepaalde bloedvetten genaamd triglyceriden in uw bloed.

Tabletten 'Zocor' worden in Nederland in de handel gebracht door:

Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC Haarlem, Telefoon. 023 - 5 153 153.

'Zocor' is in het register ingeschreven onder RVG 13193 (10 mg), RVG 13194 (20 mg) en RVG 13195 (40 mg).

WAAROM SCHRIFT UW ARTS 'ZOCOR' VOOR?

Het simvastatine in 'Zocor' is een cholesterol- en triglyceridenverlagende stof die wordt gebruikt voor de behandeling van een te hoog cholesterolgehalte in het bloed (hypercholesterolemie), met of zonder triglyceridenverhoging (bepaalde vetten in het bloed), als een dieet en andere maatregelen alleen niet voldoende zijn. Dit geldt vooral als u een ziekte hebt van de kransslagaderen van het hart (coronaire hartziekte). 'Zocor' wordt ook voorgeschreven: om de kans op een hartaanval te verkleinen, om de kans te verkleinen dat u een operatie moet ondergaan om de bloedtoevoer naar uw hart te verbeteren en ter behandeling van patiënten met dysbetalipoproteinemie, een ziekte waarbij abnormale vetten in het bloed voorkomen.

WANNEER MAG U 'ZOCOR' NIET GEBRUIKEN?

Als u overgevoelig (allergisch) bent voor een van de genoemde bestanddelen van 'Zocor', mag u 'Zocor' niet gebruiken. Wanneer u na het innemen van een geneesmiddel plotseling verschijnselen krijgt die u normaal niet hebt, bijvoorbeeld huiduitslag, galbulten of koorts, kunt u er in het algemeen van uitgaan dat u overgevoelig voor dat middel bent. Als u een leverziekte hebt of een aanhoudende verhoging van bepaalde leverenzymen (serumtransaminasen), mag u geen 'Zocor' innemen. Hetzelfde geldt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

WAT MOET U UW ARTS VERTELLEN VOOR U DIT GENEESMIDDEL GAAT GEBRUIKEN?

De arts die u 'Zocor' voorschrijft, moet op de hoogte zijn van alle ziekten die u vroeger hebt gehad of op dit moment hebt, vooral als u aan een leverziekte lijdt of hebt geleden. Vertel uw arts ook of u alcohol gebruikt of niet.

WAAR VERDER OP TE LETTEN BIJ HET GEBRUIK VAN 'ZOCOR'?

'Zocor' kan invloed hebben op uw lever zonder dat u dit direct bemerkt. Het verdient daarom aanbeveling om regelmatig laboratoriumonderzoek naar de werking van uw lever te laten verrichten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten zorgen voor afdoende maatregelen om zwangerschap te voorkomen omdat de invloed van 'Zocor' op het ongeboren kind niet bekend is. 'Zocor' kan invloed hebben op uw spieren. Als u tijdens het gebruik van 'Zocor' zonder duidelijke reden last krijgt van spierpijn of spierzwakte, of als drukken op de spieren pijn doet, moet u onmiddellijk contact met uw arts opnemen.

'Zocor' wordt voor gebruik bij kinderen ontraden.

Een paar dagen voor een operatie moet de behandeling met 'Zocor' worden stopgezet; er zijn echter geen negatieve gevolgen bekend van een korte onderbreking van de behandeling.

Elke tablet bevat een geringe hoeveelheid gebutyleerd hydroxyanisol (E 320) als hulpstof en deze kan irritatie aan de ogen, huid en slijmvliezen veroorzaken. Daar de tablet omhuld is, is de kans om met deze hulpstof in contact te komen minimaal.



KAN 'ZOCOR' SAMEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN WORDEN GEBRUIKT?

Het is belangrijk dat u uw arts vertelt welke middelen u nog meer gebruikt, ook als u ze zelf zonder recept gekocht hebt. Sommige middelen hebben invloed op elkaars werking. Om de juiste dosering van 'Zocor' voor te kunnen schrijven, is het vooral van belang te weten of u afweersysteemremmende middelen (bijvoorbeeld ciclosporine), schimmel-dodende middelen (itraconazol en ketoconazol), bepaalde antibiotica (erythromycine en clarithromycine), HIV proteaseremmers (zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir), een bepaald middel tegen depressie (nefazodon), antistollingsmiddelen of andere cholesterolverlagende middelen (fibrinezuurderivaten en nicotinezuur) gebruikt. In die gevallen kan het nodig zijn dat uw arts de dosering van 'Zocor' of de andere middelen aanpast of andere maatregelen neemt.



KAN DIT GENEESMIDDEL WORDEN GEBRUIKT BIJ ZWANGERSCHAP OF BORSTVOEDING?

Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, mogen geen 'Zocor' nemen. Wanneer vrouwen in de vruchtbare leeftijd 'Zocor' krijgen voorgeschreven, is het van belang dat zij maatregelen nemen om zwangerschap te voorkomen. Als zwangerschap optreedt, moet u het gebruik van 'Zocor' stoppen en direct contact opnemen met uw arts.



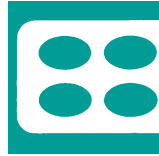
KAN DIT GENEESMIDDEL DE RIJVAARDIGHEID OF HET BEDIENEN VAN MACHINES BEINVLOEDEN?

Sommige mensen kunnen last krijgen van duizeligheid. Zorg dat u van uzelf weet hoe u op 'Zocor' reageert vóór u gaat autorijden of machines gaat bedienen.

HOEVEEL 'ZOCOR' IS GEBRUIKELIJK EN WANNEER?

Uw arts heeft een bepaalde hoeveelheid 'Zocor' voorgeschreven. Het is van groot belang dat u zich aan dat voorschrift houdt. Met het cholesterolverlagende dieet dat u volgde vóórdat u 'Zocor' kreeg, gaat u gewoon door. De gebruikelijke aanvangsdosis van 'Zocor' is eenmaal daags 's avonds 10 mg. Afhankelijk van de hoogte van het cholesterolgehalte in uw bloed kan uw arts de dosering met tussenpozen van minstens vier weken aanpassen tot een maximum van 80 mg per dag is bereikt, als één enkele dosis 's avonds in te nemen. Bij gelijktijdig gebruik met nicotinezuur en fibraten dient de dosering zo laag mogelijk gehouden te worden.

Als u een ziekte van de kransslagaderen hebt, kan met eenmaal daags 20 mg worden begonnen. Zonodig dient de dosis verhoogd of verlaagd te worden, zoals hierboven beschreven. De aanbevolen dosering voor patiënten met homozygote familiäre hypercholesterolemie is 40 mg/dag 's avonds of 80 mg/dag in drie gedeelde doses van 20 mg, 20 mg en een avonddosis van 40 mg, waarbij 'Zocor' als aanvulling op andere vetverlagende behandelingen moet worden toegepast. Het is belangrijk dat u uw tabletten elke dag inneemt. Mocht u een tablet zijn vergeten, sla deze dan over en ga verder met het voorgeschreven schema. Als u (of iemand anders) onverhoopt een te grote hoeveelheid tabletten hebt ingenomen, is onmiddellijk overleg met een arts noodzakelijk. Omdat nog onvoldoende bekend is over de effecten van 'Zocor' bij kinderen, wordt 'Zocor' voor kinderen ontraden.



WELKE BIJWERKINGEN ZIJN BEKEND?

De meest gemelde bijwerkingen zijn buikpijn, verstopping en rinderigheid. Minder voorkomende bijwerkingen zijn hoofdpijn en zwakte. De volgende bijwerkingen zijn zelden gemeld: misselijkheid, braken, diarree, spierpijn, spierzwakte en gevoeligheid van de spieren, jeuk, haaruitval, alvleesklierontsteking, verkeerde gevoelswaarneming, zenuwaandoening, uitslag, leverproblemen, duizeligheid of vermoeidheid. Ook kan zelden een overgevoeligheidsreactie (allergische reactie) optreden, met een of meer van de volgende kenmerken: zwelling of roodheid van het gezicht, koorts, netelroos, kortademigheid, gewrichtspijn, of ontsteking van de gewrichten of bloedvaten. Mocht u deze klachten krijgen of klachten die niet in deze bijsluiter staan vermeld, neem dan contact op met uw arts of apotheker



bloedaandoeningen,

HOE IS 'ZOCOR' HET BEST TE BEWAREN?

Bewaar 'Zocor' niet boven 30 °C; bewaren in de originele verpakking. Op het doosje kunt u de uiterste gebruiksdatum vinden achter 'Niet te gebruiken na' en op de doordrukstrip achter 'exp', gevolgd door maand en jaar. Als de genoemde datum is verstreken, kunt u 'Zocor' het best in de verpakking naar de apotheek terugbrengen. Berg de tabletten zo op dat kinderen er niet bij kunnen.

GOED OM TE WETEN

- Probeer voor het weekeinde en de vakantie altijd voldoende 'Zocor' in voorraad te hebben.
- Het is handig dat uw partner of verzorger in geval van nood weet welke geneesmiddelen u gebruikt, maar ook dat u die informatie ergens hebt opgeschreven.
- In de bijsluiter staat hoe uw geneesmiddel eruit ziet. Het is van belang het juiste middel te nemen en daarom nooit een geneesmiddel in het donker uit te pakken.
- 'Zocor' is alleen voorgeschreven omdat uw cholesterol te hoog is. Voor andere aandoeningen is het geen geschikt middel. Andere mensen mogen uw middel niet gebruiken, net zoals u nooit geneesmiddelen moet nemen die aan anderen zijn voorgeschreven.
- Het is van groot belang dat u nauwkeurig de behandeling van uw eigen arts volhoudt. Hebt u hier vragen over of wilt u meer weten dan in deze bijsluiter staat, neem dan contact op met uw arts of uw apotheker. Zij zijn op de hoogte van de laatste ontwikkelingen rond 'Zocor'.



Deze bijsluiter is voor het laatst bijgewerkt in december 2000