

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

9600027

Разрешение №

BG/MA/MP

- 63087 / 19-07-2023

Одобрение №

Листовка: информация за пациента

Зокор 20 mg филмирани таблетки
симвастатин**Zocor 20 mg film-coated tablets**
simvastatin

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Зокор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зокор
3. Как да приемате Зокор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зокор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Зокор и за какво се използва

Зокор съдържа активното вещество симвастатин. Зокор е лекарство за понижаване нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL холестерол) и мастни вещества в кръвта, наречени триглицериди. Освен това Зокор повишава нивата на „добрия“ холестерол (HDL холестерол). Зокор принадлежи към група лекарствени продукти, наречени статини.

Холестеролът е едно от няколкото мастни вещества, открити в кръвообращението. Вашият общ холестерол е изграден главно от LDL и HDL холестерол.

LDL холестеролът често е наричан „лош“ холестерол, тъй като той може да се натрупва по стените на Вашите артерии, образувайки плаки. Накрая това натрупване на плака може да доведе до стесняване на артериите. Това стесняване може да забави или блокира кръвния поток към жизненоважни органи като сърцето и мозъка. Това блокиране на кръвния поток може да доведе до сърдечен удар или инсулт.

HDL холестеролът често е наричан „добър“ холестерол, тъй като той възпрепятства натрупването на лошия холестерол в артериите и предпазва от сърдечно заболяване.

Триглицеридите са друга форма на мазнини в кръвта Ви, които може да повишат Вашия риск от сърдечно заболяване.

Вие трябва да спазвате холестерол-понижаваща диета, докато приемате това лекарство.

Зокор се прилага като допълнително средство към Вашата холестерол-понижаваща диета. Вие имате:



- повишено ниво на холестерола в кръвта Ви (първична хиперхолестеролемиа) или увеличени нива на мазнини в кръвта Ви (смесен тип хиперлипидемиа),
- наследствено заболяване (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемиа), което увеличава нивото на холестерола в кръвта Ви. Вие можете също така да приемате друго лечение.
- исхемична болест на сърцето (ИБС) или сте с висок риск за ИБС (тъй като имате диабет, анамнеза за инсулт или друго заболяване на кръвоносните съдове). Зокор може да удължи Вашия живот чрез понижаване на риска от сърдечни заболявания, независимо от количеството на холестерол в кръвта Ви.

При повечето хора, при наличие на висок холестерол не се появяват веднага съответните симптоми. Вашият лекар може да измери количеството на холестерол в кръвта Ви чрез обикновен кръвен тест. Посещавайте редовно Вашия лекар, проследявайте нивото на холестерола си и обсъждайте с Вашия лекар получените резултати.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зокор

Не приемайте Зокор:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към симвастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6: Съдържание на опаковката и допълнителна информация),
- ако в момента имате проблеми с черния дроб,
- ако сте бременна или кърмите,
- ако приемате лекарства с едно или повече от едно от следните активни вещества:
 - итраконазол, кетоконазол, позаконазол или вориконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции),
 - еритромицин, кларитромицин или телитромицин (използвани за лечение на инфекции),
 - HIV-протеазни инхибитори като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (HIV протеазните инхибитори се използват за лечение на HIV инфекции),
 - боцепревир или телапревир (използвани за лечение на хепатит С вирусна инфекция),
 - нефазодон (използван за лечение на депресия),
 - кобицистат,
 - гемфиброзил (използван за понижаване на холестерола),
 - циклоспорин (използван често при пациенти с органна трансплантация),
 - даназол (синтетичен хормон, използван за лечение на ендометриоза, състояние при което тъкан от вътрешната обвивка на матката расте извън матката).
- ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за бактериална инфекция), перорално или инжекционно. Комбинацията от фузидова киселина и Зокор може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).
Не приемайте повече от 40 mg Зокор, ако приемате ломитапид (използван за лечение на сериозно и рядко генетично състояние, свързано с висок холестерол).

Ако не сте сигурни дали Вашият лекарствен продукт е сред изброените, попитайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете Вашия лекар:

- за всички Ваши здравословни проблеми, включително алергии,
- в случай че консумирате големи количества алкохол,
- ако имате или сте имали чернодробно заболяване. Зокор може да не е подходящ за Вас.



- ако Ви предстои операция. Може да се наложи да спрете приема на Зокор за кратко време.
- ако сте азиатец, тъй като за Вас може да е подходяща различна доза,
- ако имате или сте имали миастения (заболяване с обща мускулна слабост включително в някои случаи на мускули, използващи се при дишане), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очните мускули), статините могат понякога да влошат състоянието или да доведат до появата на миастения (вижте точка 4).

Вашият лекар трябва да Ви направи кръвен тест преди да започнете приема на Зокор и ако имате някакви симптоми на чернодробни проблеми, докато приемате Зокор. Това е необходимо, за да се види колко добре функционира черния Ви дроб.

Вашият лекар може също да поиска да Ви направи кръвни тестове, за да провери колко добре функционира черния Ви дроб, след като сте започнали приема на Зокор.

Ако имате диабет или сте с риск за развитие на диабет, Вашият лекар ще проследява стриктно състоянието Ви, докато приемате това лекарство. Ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло или имате високо кръвно налягане, най-вероятно Вие сте с риск за развитие на диабет.

Уведомете Вашия лекар, ако имате тежко белодробно заболяване.

Незабавно се свържете с Вашия лекар, в случай че почувствате необяснима мускулна болка, болезненост или слабост. Това е необходимо, защото в редки случаи, мускулните проблеми могат да бъдат сериозни, включително свързани с мускулен разпад, водещ до бъбречно увреждане и много рядко смърт.

Рискът от мускулен разпад е по-голям при пациенти, приемащи Зокор в по-високи дози, особено в доза 80 mg. Рискът от мускулен разпад също е по-висок при определени пациенти. Говорете с Вашия лекар, ако някое от следните се отнася за Вас:

- консумирате големи количества алкохол,
- имате проблеми с бъбреците,
- имате проблеми с щитовидната жлеза,
- Вие сте на възраст 65 години или по-възрастен,
- Вие сте жена,
- някога сте имали проблеми с мускулите при лечение с холестерол понижаващи лекарства наречени „статини“ или фибрати,
- Вие или близки членове на семейството Ви имате наследствени мускулни нарушения.

Също така информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да е необходимо провеждането на допълнителни изследвания и прием на допълнителни лекарства за диагностика и лечение на това състояние.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Зокор е била проучена при момчета на възраст от 10 до 17 години и при момичета, които са започнали да имат менструация поне от една година (вижте точка 3 Как да приемате Зокор). Употребата на Зокор не е била проучена при деца на възраст под 10 години. Говорете с Вашия лекар за допълнителна информация.

Други лекарства и Зокор

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства с някое от следните активни вещества. Едновременният прием на Зокор заедно



с някои от следните лекарства може да доведе до увеличаване на риска от проблеми с мускулите (някои от тях са вече изброени по-горе в точка „Не приемайте Зокор“).

- **Ако се налага да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, Вие трябва временно да спрете употребата на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да започнете отново лечение със Зокор. Приемът на Зокор с фузидова киселина може рядко да доведе до мускулна слабост, болезненост или болка (рабдомиолиза). За допълнителна информация относно рабдомиолиза вижте точка 4.**
- циклоспорин (често използван при пациенти с органна трансплантация),
- даназол (хормон, направен по изкуствен начин и използван за лечение на ендометриоза, състояние при което тъкан от вътрешната обвивка на матката расте извън матката),
- лекарства с активно вещество като итраконазол, кетоконазол, флуконазол, позаконазол или вориконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции),
- фибрати с активни вещества като гемфиброзил и бецафибрат (използвани за намаляване нивата на холестерола),
- еритромицин, кларитромицин или телитромицин (използвани за лечение на бактериална инфекция),
- HIV-протеазни инхибитори като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (използвани за лечение на СПИН),
- антивирусни средства за лечение на хепатит С като боцепревир, телапревир, елбасвир или grazoprevir (използвани за лечение на хепатит С вирусна инфекция),
- нефазодон (използван за лечение на депресия),
- лекарства с активно вещество кобицистат,
- амиодарон (използван за лечение на ритъмни нарушения),
- верапамил, дилтиазем или амлодипин (използвани за лечение на високо кръвно налягане, болка в гърдите, свързана със сърдечно заболяване или други състояния свързани със сърдечни заболявания),
- ломитапид (използван за лечение на сериозно и рядко генетично състояние, свързано с висок холестерол),
- даптомицин (лекарство, използвано за лечение на усложнени инфекции на кожата и кожните структури, и бактериемия). Вероятността за нежелани реакции, засягащи мускулите, може да бъде по-висока, когато това лекарство се приема по време на лечение със симвастатин (напр. Зокор). Вашият лекар може да реши да спрете приема на Зокор за известно време,
- колхицин (използван за лечение на подагра),
- тикагрелор (антитромбозно лекарство).

Уведомете Вашия лекар или фармацевт както за всички лекарства, изброени по-горе, така и за всякакви други лекарства, които приемате или сте приемали, включително и такива, отпускани без рецепта. Информирайте Вашия лекар особено ако приемате лекарства, съдържащи някои от следните активни вещества:

- лекарства с активно вещество, които предотвратяват образуването на кръвни съсиреци/тромби като варфарин, фенпрокумон или аценокумарол (антикоагуланти),
- фенофибрат (също използван за намаляване на холестерола),
- ниацин (също използван за намаляване на холестерола),
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза).

Трябва също да кажете на всеки лекар, който Ви предписва ново лекарство, че приемате Зокор.

Зокор с храна и напитки

Сокът от грейпфрут съдържа една или повече съставки, които променят метаболизма на някои лекарства, включително и на Зокор. Консумацията на сок от грейпфрут трябва да се избягва.



Бременност и кърмене

Не използвайте Зокор, ако сте бременна, опитвате се да забременеете или мислите, че може да сте бременна. Ако забременеете по време на лечение със Зокор, спрете веднага употребата на лекарствения продукт и незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Не приемайте Зокор, ако кърмите, тъй като не се знае дали лекарството преминава в кърмата.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Зокор да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Все пак обаче трябва да се вземе под внимание, че при някои хора настъпва замаяване след прием на Зокор.

Зокор съдържа лактоза

Зокор съдържа захар наречена лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Зокор

Вашият лекар ще определи подходящата таблетка за Вас, в зависимост от Вашето състояние, настоящо лечение и Вашия риск.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

Трябва да спазвате холестерол понижаваща диета докато приемате Зокор.

Дозировка:

Препоръчителната доза е симвастатин 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40mg или 80 mg веднъж дневно през устата.

Възрастни:

Обичайната начална доза е 10 mg, 20 mg или в някои случаи 40 mg дневно. Вашият лекар може да коригира Вашата доза най-рано след 4 седмици до максимална доза от 80 mg дневно. **Не приемайте повече от 80 mg дневно.**

Вашият лекар може да Ви предпише по-ниски дози, особено ако приемате определени лекарствени продукти, изброени по-горе или имате някакви проблеми с бъбреците.

Дозата от 80 mg дневно се препоръчва само при възрастни пациенти, които имат много високи нива на холестерола и са с висок риск от сърдечно заболяване, при които терапевтичната цел за понижаване на холестерола не е постигната с по-ниски дози.

Употреба при деца и юноши:

При деца (от 10 до 17 години), препоръчителната, обичайна начална доза е 10 mg дневно, приета вечер. Максималната препоръчителна доза е 40 mg дневно.

Начин на приложение:

Приемайте Зокор вечер. Можете да приемате лекарството със или без храна. Приемайте Зокор докато Вашият лекар не Ви каже да го спрете.



Ако Вашият лекар Ви е предписал Зокор заедно с друго лекарство за понижаване на холестерола, съдържащо някакъв секвестрант на жлъчните киселини, Вие трябва да приемате Зокор най-малко 2 часа преди или 4 часа след приема на секвестранта на жлъчните киселини.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зокор

- моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Зокор

- не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто вземете обичайното количество Зокор като продължите обичайната назначена схема на лечение на следващия ден.

Ако спрете да приемате Зокор

- говорете с Вашия лекар или фармацевт, тъй като Вашият холестерол може отново да се повиши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства Зокор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните термини са използвани за описание на честотата на докладваните нежелани реакции:

- Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души).
- Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души).
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Ако настъпи някоя от посочените по-долу сериозни нежелани реакции, спрете приема на лекарството и незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в спешния кабинет на най-близката болница.

Съобщени са следните редки сериозни нежелани реакции:

- мускулна болка, болезненост, слабост или крампи. В много редки случаи тези мускулни проблеми могат да бъдат сериозни, включващи мускулен разпад водещ до бъбречно увреждане; и много рядко може да настъпи смърт.
- реакциите на свръхчувствителност (алергични реакции) включват:
 - подуване на лицето, езика и гърлото, което може да причини затруднено дишане (ангиоедем),
 - силна мускулна болка обикновено в гърба и хълбока,
 - обрив със слабост в крайниците и мускулите на врата,
 - болка или възпаление на ставите (ревматична полимиалгия),
 - възпаление на кръвоносните съдове (васкулит),
 - необичайно посиняване, кожни обриви или подуване (дерматомиозит), копривна треска, повишена чувствителност на кожата към слънцето, треска, зачервяване,
 - задух (диспнея) и неразположение,
 - лупус подобен синдром (включващ обрив, ставни смущения и променливост на кръвните клетки),



- възпаление на черния дроб със следните симптоми: пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, тъмно оцветена урина или светли изпражнения, чувство на умора или слабост, загуба на апетит, чернодробна недостатъчност (много рядко),
- възпаление на панкреаса често със силна коремна болка.

Съобщени са следните **много редки** сериозни нежелани реакции:

- сериозна алергична реакция, която може да причини затруднено дишане или замаяност (анафилаксия),
- обрив, който може да се появи по кожата или рани в устата (лихеноидни лекарствени ерупции),
- мускулна руптура,
- гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже).

Следните нежелани реакции също са съобщавани рядко:

- намален брой червени кръвни клетки (анемия),
- изтръпване или слабост в ръцете и краката,
- главоболие, чувство на изтръпване, виене на свят,
- замъглено виждане; нарушено зрение,
- храносмилателни смущения (болка в корема, запек, събиране на газове, лошо храносмилане, диария, гадене, повръщане),
- обрив, сърбеж, косопад,
- отпадналост,
- смущения в съня (много рядко),
- отслабване на паметта (много рядко), загуба на паметта, объркване.

Следните нежелани реакции също са съобщени, но честотата не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота):

- еректилна дисфункция,
- депресия,
- възпаление на белите дробове, причиняващо дихателни проблеми, включително персистираща кашлица и/или задух или треска,
- проблеми със сухожилията, понякога усложнени с разкъсване на сухожилието,
- миастения гравис (*myasthenia gravis*) (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, включително в някои случаи на мускули, използващи се при дишане),
- очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очните мускули).

Говорете с Вашия лекар, ако изпитате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или недостиг на въздух.

Допълнително са съобщени възможни нежелани реакции при някои статини:

- нарушения в съня, включително кошмари,
- нарушена сексуална функция,
- диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще проследява състоянието Ви, докато приемате това лекарство,
- мускулна болка, болезненост или слабост, която е постоянна и може да не отшуми след спиране на Зокор (с неизвестна честота).

Изследвания

Наблюдавани са повишени стойности на някои кръвни тестове за чернодробната функция и мускулни ензими (креатин киназа).



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Зокор

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зокор

Активното вещество е: симвастатин. Всяка таблетка съдържа 20 mg симвастатин (simvastatin).

Другите съставки са: бутилхидроксианизол (E320), аскорбинова киселина (E300), лимонена киселина монохидрат (E330), микрокристална целулоза (E460), прежелатинизирано нишесте, магнезиев стеарат (E572) и лактоза монохидрат. Филмовото покритие съдържа хипромелоза (E464), хидроксипропилцелулоза (E463), титанов диоксид (E171), талк (E553b), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Зокор и какво съдържа опаковката

Жълтокафява елипсовидна филмирана таблетка с надпис „MSD 740“ от едната страна и гладка от другата страна.

Видове опаковки: Зокор се предлага под формата на таблетки от 20 mg в опаковки от 14 и 28 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производители

Притежател на разрешението за употреба:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Нидерландия



Производители:

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

или

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dproc.bulgaria@organon.com

Дата на последно преразглеждане на листовката .

