

**ZOCOR** <sup>®†</sup>  
**(ЗОКОР)**  
(simvastatin)  
таблетки 10 mg и 20mg

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 2062	14.05.08
Одобрено: 16 / 15.04.08	

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да взимате лекарствения продукт дори ако използвате препарата от дълго време. Може би част от информацията от предишните листовки е променена.  
 Запомнете, че лекарят е предписал този лекарствен продукт само на Вас. Не го давайте на никой друг.

#### Какво представлява ZOCOR?

ZOCOR (simvastatin) е таблетка, съдържаща 10mg и 20mg simvastatin като активна съставка.

Освен това, ZOCOR съдържа следните помощни вещества: бутилхидроксианизол, аскорбинова киселина, монохидрат на лимонената киселина, микрокристална целулоза, прежелатинирано нишесте, магнезиев стеарат, лактоза, хидроксипропил-метилцелулоза, хидроксипропил-целулоза, титаниев диоксид, талк, жълт железен оксид, червен железен оксид.

ZOCOR се предлага под формата на таблетки от 10 mg и 20 mg в опаковки от 14 и 28 таблетки.

ZOCOR понижава нивото на LDL-C (лошия холестерол) и мазнините, наречени триглицериди в кръвта Ви, и повишава HDL-C (добрия холестерол). Той принадлежи към групата лекарствени препарати, известни като инхибитори на ензима хидроксиметилглутарил-коензим А (HMG-CoA) редуктаза.

Притежател на разрешението за употреба:  
 Мерк Шарп и Доум България ЕООД,  
 София - България

Производител:  
 Merck Sharp & Dohme B.V.,  
 Харлем – Холандия

#### Защо лекарят ми предписа ZOCOR?

Вашият лекар Ви е предписал ZOCOR, за да намали здравните рискове, свързани с исхемичната болест на сърцето (ИБС).

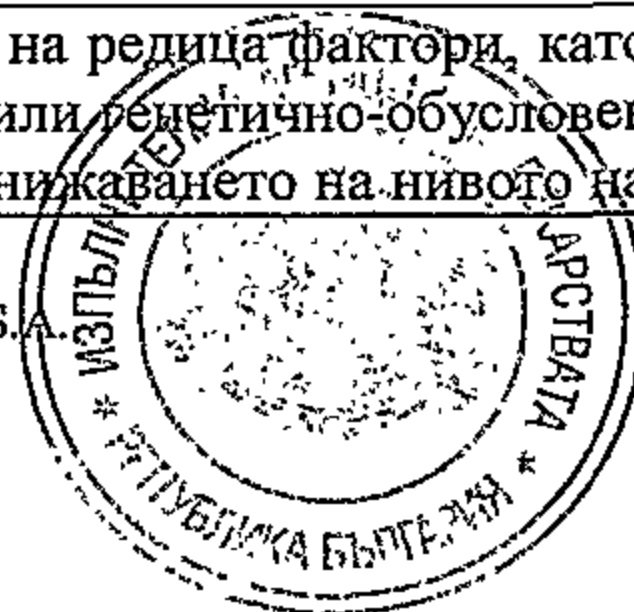
Ако имате ИБС, диабет, имали сте инсулт, или имате друга съдова болест (независимо от нивото на холестерола в кръвта Ви), ZOCOR:

- Може да удължи живота Ви, като намали риска от сърдечен удар или инсулт
- Намалява нуждата от хирургични операции, целящи увеличаване на кръвния ток към краката и главни органи като сърцето
- Намалява нуждата от хоспитализация поради гръдна болка (наричана ангина пекторис)

ZOCOR понижава количеството холестерол в кръвта. Холестеролът може да причини Ишемична болест на сърцето (ИБС), запушвайки кръвоносните съдове, които носят кислород и хранителни вещества към сърцето. Запушването или втвърдяването на артериите се нарича атеросклероза. Атеросклерозата може да предизвика гръдна болка (наричана гръдна жаба) и сърдечен инфаркт. ZOCOR също забавя прогресирането на атеросклерозата и намалява развитието на нова такава.

Висок холестерол се получава в резултат на действието на редица фактори, като употреба на храни, богати на наситени мазнини, някои заболявания или генетично-обусловени състояния, както и липсата на достатъчно физическа активност. Понижаването на нивото на холестерола

<sup>†</sup> Запазена марка на MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.



може да намали риска да развиете ИБС.

Редица причини могат да доведат до ИБС. Рисковете да развиете ИБС могат да нараснат, ако са налице няколко фактори:

- Висок холестерол
- Високо кръвно налягане
- Тютюнопушене
- Диабет
- Затлъстяване
- Фамилна обремененост
- Мъжки пол
- Период след менопауза.

От Вас зависи да контролирате първите пет от изброените причини, водещи до ИБС.

### **КАКВО МОЖЕТЕ ДА НАПРАВИТЕ, ЗА ДА СЪХРАНИТЕ ПО-ДЪЛГО СВОЕТО ЗДРАВЕ И ДА НАМАЛИТЕ РИСКА ОТ РАЗВИТИЕ НА ИБС?**

#### **СПРЕТЕ ДА ПУШИТЕ!**

Пушенето увеличава рисковете от сърдечен инфаркт.

#### **СПОРТУВАЙТЕ!**

Това ще увеличи нивото на “ДОБЪР” холестерол и ще намали рисковете за развитие на ИБС.

Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да започнете да спортувате.

#### **ПОСЕЩАВАЙТЕ РЕДОВНО ВАШИЯ ЛЕКАР!**

Лекарят ще контролира Вашия холестерол.

#### **ВЗИМАЙТЕ РЕДОВНО ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО!**

Не прекъсвайте Вашето лечение, за да запазите под контрол нивото на холестерола си.

#### **СПАЗВАЙТЕ ДИЕТАТА, ПРЕПОРЪЧАНА ВИ ОТ ВАШИЯ ЛЕКАР!**

Диетата ще Ви помогне не само за намаляване на холестерола, но и да намалите теглото си (ако е необходимо).

LDL - холестерол е наречен “ЛОЩ” холестерол, защото именно този тип холестерол причинява запушването на артериите. HDL – холестерол, от друга страна, се смята че отстранява холестерола от кръвоносните съдове и поради това е възприето да се нарича “ДОБЪР” холестерол.

ZOCOR оказва своето действие чрез понижаване продукцията на холестерол в черния дроб (главният източник на холестерол в организма) и повишава степента на отстраняване на холестерола от кръвообращението Ви чрез черния дроб. ZOCOR значително редуцира LDL (“ЛОЩ” холестерол) и триглицеридите, и увеличава HDL (“ДОБЪР” холестерол). Чрез комбинирането на ZOCOR с диета, Вие поемате контрола върху количеството холестерол, което приемате с храната и количеството, което произвежда Вашия организъм.

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

### **Какво трябва да знам, преди да започна лечение със ZOCOR?**

#### **Кога не трябва да взимам ZOCOR?**

Не употребявайте ZOCOR ако:

- сте алергичен към някоя от неговите съставки
- имате потвърдена диагноза за активно чернодробно заболяване
- сте бременна или кърмите.

#### **Какво трябва да кажа на моя лекар преди за започна лечение със ZOCOR?**

Уведомете Вашия лекар за всички здравни проблеми, които имате или сте имали в миналото, както и за съществуващи алергии.



Уведомете Вашия лекар, ако консумирате по-големи количества алкохол и дали сте прекарвали чернодробно заболяване.

### Употреба при деца

Безопасността и ефикасността 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 (виж Как трябва да вземам ZOCOR?). Употребата на ZOCOR не е била проучена при деца под 10 годишна възраст. За повече информация, разговаряйте с Вашият лекар.

### Употреба при бременност и кърмене

ZOCOR не трябва да се използва при бременни жени, при жени, възнамеряващи да забременеят или тези, за които се предполага, че са бременни. Ако забременеете по време на лечение със ZOCOR, спрете веднага употребата на препарата и незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Жени, провеждащи лечение със ZOCOR не трябва да кърмят.

### Мога ли да вземам ZOCOR едновременно с други лекарства?

Уведомете Вашия лекар за всички лекарства, които взимате или планирате да взимате едновременно със ZOCOR, включително и за тези, закупени без рецепта. Също така следва да уведомявате всеки лекар, който Ви предписва лечение с нов лекарствен продукт, че взимате ZOCOR.

Тъй като приема на ZOCOR с изброените по-долу лекарства може да увеличи риска от мускулни проблеми (виж Какви нежелани ефекти може да има ZOCOR?), особено е важно да кажете на Вашия лекар ако взимате:

- cyclosporine
- danazol
- антигъбични средства (напр. Itraconazole и ketoconazole)
- деривати на фибриновата киселина (като bezafibrate и gemfibrozil)
- антибиотиците erithromycin, claritromycin, telithromycin и фусидинова киселина
- HIV протеазни инхибитори (като indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir)
- антидепресанта nefazodone
- amiodarone (лекарствен продукт за лечение на сърдечни аритмии)
- verapamil или diltiazem (лекарствени продукти за лечение на високо кръвно, ангина пекторис ири други сърдечни заболявания)

Също така е важно да кажете на Вашия лекар, ако взимате антикоагуланти (лекарства, които предпазват от съсирване на кръвта, като warfarin, phenprocoumon или асепосуагол), ниацин или фенофибрат, друго производно на фибриновата киселина.

### Как трябва да вземам ZOCOR?

Лекарят е предписал Вашата доза ZOCOR. За възрастни, обичайната начална доза е 20 или 40 mg дневно, назначена като еднократен прием вечер. Вашият лекар може да определи доза до 80mg дневно, назначена като еднократен прием вечер.

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

Вашият лекар може да Ви предпише препарата и в по-ниски дози, особено в случай че приемате някой от медикаментите, посочени по-горе или страдате от някои бъбречни заболявания. Не прекратявайте лечението си със ZOCOR освен ако Вашият лекар не Ви каже да го спрете. Ако спрете да приемате ZOCOR, холестеролът Ви може отново да се повиши.

### Какво трябва да направя в случай на предозиране?

Незабавно се свържете с Вашия лекар.



**Какво трябва да направя, ако пропусна да взема една доза?**

Старайте се да взимате ZOCOR така, както Ви е предписано. Ако все пак обаче пропуснете да вземете една доза, не взимайте допълнителна доза. Просто възстановете обичайната си схема на лечение.

**Какви нежелани ефекти може да има ZOCOR?**

- Всеки един лекарствен продукт може да има непредвидени или нежелани ефекти, т.н. нежелани реакции. По принцип ZOCOR има добра поносимост. Повечето от страничните му ефекти са леки и краткотрайни.

Най-честите му нежелани реакции са. По-рядко се срещат слабост и главоболие. Още по-редки са мускулни болки, отмяляване или слабост, чернодробни оплаквания и свръхчувствителност (алергични реакции, които могат да включват различни симптоми като ставни болки, висока температура и задух).

Ако почувствате мускулна болка, отмяляване или слабост, веднага се консултирайте с Вашия лекар. Това е необходимо, защото в редки случаи, мускулните проблеми могат да бъдат сериозни, включително мускулен разпад водещ до бъбречна увреждане.

Този риск от мускулен разпад е по-голям при пациенти взимащи високи дози на ZOCOR. Този риск от мускулен разпад е по-висок при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Както с всеки лекарствен продукт, отпускан чрез рецепта, в редки случаи могат да се появят и други нежелани реакции, някои от които могат да са сериозни. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за повече информация. И двамата разполагат с разширен списък на страничните ефекти на този препарат.

Уведомете Вашия лекар, ако се появят необичайни симптоми или ако вече известен симптом не отзвучава или се задълбочава.

**Как мога да науча нещо повече за ZOCOR и за високия холестерол?**

По-пълна информация можете да получите от Вашия лекар или фармацевт. И двамата разполагат с по-подробни данни за ZOCOR и за високия холестерол.

**Какъв срок на годност има моето лекарство?**

Не употребявайте този препарат по-късно от датата, посочена с четири цифри след "Годен до:" върху опаковката. Първите две цифри означават месеца, а последните две - годината.

**Как трябва да съхранявам ZOCOR?**

Съхранявайте ZOCOR при температура под 30°C.  
Съхранявайте ZOCOR и всички лекарства на място недостъпно за деца.

**Кога за последен път е осъвременена тази брошура?**

За последен път тази брошура е осъвременена

