

Zocor® 20 mg/40 mg/80 mg

MSD
AMZV
Was ist Zocor und wann wird es angewendet?

Simvastatin, der Wirkstoff von Zocor, ist cholesterinsenkend und wird aus einem natürlichen Gärungsprodukt eines Pilzstammes gewonnen. Die Wirkung besteht darin, gezielt den Aufbau des körpereigenen Cholesterins zu bremsen. In der Folge wird vermehrt überschüssiges Cholesterin aus dem Blutkreislauf entfernt.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen Zocor verordnet, weil bei Ihnen eine Störung des Fettstoffwechsels vorliegt, bei welcher erhöhte Blutcholesterinwerte durch Diät und andere Massnahmen nicht genügend gesenkt werden konnten.

Durch die Behandlung mit Zocor können erhöhte Cholesterinwerte und Triglyzeride (fettartige Substanzen) im Blut wirksam gesenkt und die Werte des «guten» HDL-Cholesterins erhöht werden.

Zocor kann auch bei Patienten oder Patientinnen, die eine koronare Herzkrankheit haben oder bei denen das Risiko besteht, eine solche zu entwickeln, weil sie Diabetes (Zuckerkrankheit), einen Hirnschlag in der Vorgeschichte oder eine andere Gefässkrankheit haben, angewendet werden, unabhängig vom Cholesterinspiegel.

Zocor soll nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vor der Behandlung mit Zocor soll eine cholesterinsenkende Diät durchgeführt und ein vorhandenes Übergewicht abgebaut werden. Die fett- und cholesterinarme Diät ist auch während der Behandlung mit Zocor weiterzuführen.

Wann darf Zocor nicht angewendet werden?

Wie andere Arzneimittel soll Zocor nicht eingenommen werden, wenn eine Überempfindlichkeit gegen eine der Komponenten des Präparats vorliegt. Patienten und Patientinnen, die an einer Lebererkrankung leiden oder bei denen aus nicht bekannten Gründen die Blutwerte der Leberenzyme erhöht sind, dürfen Zocor nicht anwenden.

Ferner darf Zocor während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Zocor darf nicht eingenommen werden, wenn Sie eines oder mehrere der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen: Arzneimittel gegen Pilze, z.B. Itraconazol (Sporanox®), Ketoconazol (Nizoral®) oder Posaconazol (Noxafil®), HIV-Proteasehemmer, z.B. Indinavir (Crixivan®), Nelfinavir (Viracept®), Ritonavir (Norvir®), Saquinavir (Invirase®, Fortovase®), Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C Virusinfektionen, z.B. Boceprevir (Victrelis®) oder Telaprevir (Incivo®), Antibiotika, z.B. Erythromycin (Erythrocin®), Clarithromycin (Klacid®), Telithromycin und bestimmte Antidepressiva, z.B. Nefazodon (Nefadar®); Gemfibrozil (Gevilon®) eine cholesterinsenkende Fibrinsäure, Cyclosporin (Sandimmun®) und Danazol (Danatrol®).

Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenn Sie nicht sicher sind, ob Ihr Arzneimittel, das Sie einnehmen, oben aufgelistet ist.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zocor wurden bei 10–17 Jahre alten Jungen und bei Mädchen mindestens ein Jahr nach Menstruationsbeginn untersucht (siehe «Wie verwenden Sie Zocor?»). Zocor soll bei Kindern unter 10 Jahren sowie bei Mädchen vor Menstruationsbeginn nicht angewendet werden, da keine Erfahrung vorhanden ist. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wann ist bei der Einnahme von Zocor Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Bei der Einnahme von Zocor sind selten erhöhte Werte bestimmter Lebertests (ohne Krankheitszeichen) aufgetreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deshalb diese Laborwerte periodisch kontrollieren. Bei Patienten und Patientinnen, die übermässig Alkohol konsumieren oder Lebererkrankungen in der Vorgeschichte aufweisen, wird der Arzt oder die Ärztin dieses Arzneimittel nur mit besonderen Vorsichtsmassnahmen verordnen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie während der Einnahme von Zocor regelmässig auf Diabetes, respektive auf das Risiko zur Entwicklung von Diabetes untersuchen. Wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben, besteht bei Ihnen wahrscheinlich ein Risiko zur Entwicklung von Diabetes.

Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche verspüren. In seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend sein, einschliesslich Muskelabbau, der Nierenschäden zur Folge haben kann. Das Risiko ist höher bei höheren Dosierungen von Zocor und bei Patienten mit abnormaler Nierenfunktion.

Grapefruitsaft enthält eine oder mehrere Komponenten, die den Stoffwechsel einiger Arzneimittel einschliesslich Zocor verändern. Wenn Sie Zocor einnehmen, sollten Sie vermeiden Grapefruitsaft in grösseren Mengen (>1 Liter pro Tag) zu trinken.

Während der Einnahme von Zocor sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel informieren, die Sie einnehmen oder einzunehmen gedenken, auch über solche, die ohne Rezept erhältlich sind. Sie sollten auch jedem Arzt bzw. jeder Ärztin, die Ihnen ein neues Arzneimittel verschreiben, mitteilen, dass Sie Zocor einnehmen.

Weil die Einnahme von Zocor mit jedem der nachfolgend genannten Arzneimittel das Risiko von Muskelbeschwerden erhöhen kann (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Zocor haben?»), ist es besonders wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber zu informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Cyclosporin (Sandimmun®);
- Danazol (Danatrol®);
- Arzneimittel gegen Pilze, z.B. Itraconazol (Sporanox®), Ketoconazol (Nizoral®) oder Posaconazol (Noxafil®);
- Fibratderivate, z.B. Gemfibrozil (Gevilon®), Ciprofibrat (Hyperlipen®) und Bezafibrat (Cedur®), ein anderes Fibratderivat;
- Antibiotika wie Erythromycin (Erythrocin®), Clarithromycin (Klacid®), Telithromycin und Fusidinsäure (Fucidin®);

- HIV-Proteasehemmer, z.B. Indinavir (Crixivan®), Nelfinavir (Viracept®), Ritonavir (Norvir®) und Saquinavir (Invirase®, Fortovase®);
- Boceprevir (Victrelis®) oder Telaprevir (Incivo®), Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C Virusinfektionen;
- das Antidepressivum Nefazodon (Nefadar®);
- Amiodaron (Cordarone®), ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen;
- Verapamil (Isoptin®), Diltiazem (Dilzem®) oder Amlodipin (Norvasc®) (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris oder anderen Herzerkrankungen).

Es ist auch wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber zu informieren, wenn Sie Antikoagulantien (Mittel zur Blutverdünnung) wie Phenprocoumon (Marcoumar®) oder Acenocoumarol (Sintrom®), Colchicin (Arzneimittel gegen Gicht), Niacin, Digoxin oder Fenofibrat (Lipanthyl®), ein anderes Fibratderivat einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Niacin oder Niacin-haltige Arzneimittel einnehmen und chinesischer Abstammung sind.

Einige dieser Arzneimittel sind bereits oben im Kapitel «Wann darf Zocor nicht angewendet werden?» erwähnt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Zocor während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Zocor darf bei Frauen, die schwanger sind, schwanger werden wollen oder den Verdacht haben schwanger zu sein, nicht angewendet werden. Falls Sie dennoch schwanger werden, müssen Sie die Behandlung mit Zocor sofort abbrechen und die Situation mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprechen. Frauen, die Zocor einnehmen, sollen nicht stillen.

Wie verwenden Sie Zocor?

Zocor wird in der Regel einmal täglich angewendet. Die jeweilige Tagesdosis wird dann am Abend zusammen mit der Mahlzeit unzerkaut eingenommen.

Erwachsene

Anfangs wird Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin zumeist eine halbe oder ganze Filmtablette Zocor 20 mg verordnen. Allfällige Anpassungen der Dosierung wird er oder sie in Abständen von mindestens 4 Wochen vornehmen. Die Maximaldosis beträgt 1 Filmtablette Zocor 80 mg und wird entweder abends als Einzeldosis oder wie von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben eingenommen. Wegen des erhöhten Risikos von Muskelproblemen, ist die 80 mg Dosis nur für Patienten und Patientinnen, welche chronisch die 80 mg Dosis ohne schwerwiegende Muskelprobleme eingenommen haben. Nebenwirkungen treten bei einer Dosierung von 80 mg häufiger auf.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche im Alter von 10–17 Jahren ist die empfohlene Anfangsdosis einmal 10 mg täglich am Abend eingenommen. Der empfohlene Dosisbereich beträgt 10–40 mg pro Tag. Die maximal empfohlene Dosis ist 40 mg pro Tag. Mädchen sollten mindestens 1 Jahr nach Menarche (1. Regelblutung) sein.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihnen eine niedrigere Dosis verordnen, besonders wenn Sie bestimmte Arzneimittel wie unter «Wann ist bei der Einnahme von Zocor Vorsicht geboten?» aufgeführt einnehmen oder gewisse Nierenprobleme haben.

Eine kombinierte Anwendung mit anderen blutfettsenkenden Arzneimitteln ist möglich, vor allem mit solchen, die Gallensäuren binden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung von Zocor. Nehmen Sie Zocor genau so ein wie es Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben wurde. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Was tun, wenn Sie zu viel eingenommen haben?

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Was tun, wenn Sie eine Dosis vergessen haben?

Versuchen Sie Zocor so einzunehmen, wie es Ihnen verschrieben wurde. Falls Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme nicht mit einer Extradosis nach, sondern fahren Sie am folgenden Tag mit der normalen Einnahme weiter.

Welche Nebenwirkungen kann Zocor haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Zocor auftreten: Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen und Übelkeit, Müdigkeit, saures Aufstossen, Verdauungsstörungen, Kopfschmerzen, Durchfall, Hautausschläge und Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche, Leberprobleme (manchmal schwerwiegend), Gedächtnisstörungen, Gedächtnisverlust, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Alpträume, Depressionen, Erektionsstörungen, Atembeschwerden einschliesslich hartnäckigem Husten und/oder Atemnot, oder Fieber, Sensibilitätsstörungen (Kribbeln, Schmerzen, Taubheit in Händen und Füssen), Schwindel und Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen, die eine Anzahl von Symptomen wie Gelenkschmerzen, Fieber, Gesichtsrötung und Atemnot haben können).

Diabetes kann auftreten – dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels diesbezüglich überwachen.

Es ist ferner über Einzelfälle von Beschwerden der Achillessehne, teilweise auch über Achillessehnenriss berichtet worden.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche verspüren. Dies, weil in seltenen Fällen die Muskelprobleme schwerwiegend sein können einschliesslich mit Muskelversagen, das zu einem Nierenschaden und im Weiteren zum Tod führen kann. Dieses Risiko für Muskelversagen ist grösser bei Patienten und Patientinnen, die höhere Dosen von Zocor einnehmen, besonders bei einer Dosierung von 80 mg, bei älteren Patienten und Patientinnen (65 Jahre und älter), das weibliche Geschlecht, bei Patienten und Patientinnen, die an einer Nierenfunktionsstörung leiden und bei Patienten und Patientinnen mit Schilddrüsenproblemen.

Lassen Sie sich regelmässig von Ihrem Arzt resp. Ärztin bezüglich Ihres Cholesterinspiegels und auf unerwünschte Wirkungen untersuchen. Bevor Sie zum ersten Mal Zocor einnehmen und falls während der Behandlung mit Zocor Symptome von Leberproblemen auftreten, sollte Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin Bluttests zur Überprüfung Ihrer Leber durchführen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin sofort, falls bei Ihnen die folgenden Symptome von Leberproblemen auftreten:

- Müdigkeit oder Schwäche.
- Appetitlosigkeit.
- Schmerzen im Oberbauch.
- Dunkler Urin.
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiss.

Es gibt auch noch andere unerwünschte Wirkungen, die selten auftreten; einige davon können schwerwiegend sein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin nach weiteren Informationen über unerwünschte Wirkungen. Diese verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, falls Sie irgendeines dieser Krankheitszeichen oder andere Beschwerden im Zusammenhang mit der Einnahme von Zocor bemerken.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel soll für Kinder unerschbar aufbewahrt werden.

Packung Zocor bei einer Temperatur nicht über 30 °C aufbewahren. Erwärmung auf über 50 °C, auch nur vorübergehend, ist zu vermeiden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Um die Filmtablette Zocor 20 mg zu halbieren, diese mit der Bruchrille nach oben auf eine harte Fläche legen und mit dem Daumen darauf drücken.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Zocor enthalten?

Zocor Filmtabletten enthalten als Wirkstoff 20 mg, 40 mg oder 80 mg Simvastatin, das Antioxidans Butylhydroxyanisol (E 320) und weitere Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

49742 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Zocor? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Zocor 20 mg: Blisterpackungen mit 28 und 98 *Filmtabletten (mit Bruchrille).*

Zocor 40 mg: Blisterpackungen mit 28 und 98 *Filmtabletten.*

Zocor 80 mg: Blisterpackungen mit 28 und 98 *Filmtabletten.*

ZulassungsinhaberIn

MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern.

Diese Packungsbeilage wurde im **April 2012** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

WPPI-ZCR-T-012012-MK0733-CHE-2012-004393

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2012 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [05.06.2012]