

Bipacksedel: Information till användaren

Zocord

10 mg, 20 mg och 40 mg filmdragerade tabletter
simvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zocord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zocord
3. Hur du tar Zocord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zocord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zocord är och vad det används för

Zocord innehåller den aktiva substansen simvastatin. Zocord är ett läkemedel som används för att sänka nivåerna av totalkolesterol i blodet, det "onda" kolesterolet (LDL-kolesterol) och blodfetter så kallade triglycerider. Zocord ökar dessutom nivåerna av det "goda" kolesterolet (HDL-kolesterol). Zocord tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Kolesterol är ett av flera fetter som finns i ditt blod. Ditt totalkolesterol består huvudsakligen av LDL- och HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kallas ofta det "onda" kolesterolet eftersom det orsakar fettinlagring i dina kärlväggar och bildar plack. Denna plack inlagring kan så småningom leda en till förträngning av dina kärl. Denna förträngning kan minska eller blockera blodflödet till viktiga organ som hjärta och hjärna. Blockad av blodflödet kan resultera i en hjärtinfarkt eller stroke.

HDL-kolesterol kallas ofta det "goda" kolesterolet eftersom det hjälper till att förhindra det "onda" kolesterolet från att lagras in i kärlen och skyddar mot hjärtsjukdom.

Triglycerider är en annan typ av fett i blodet som kan öka risken för hjärtsjukdom.

Du ska fortsätta med kolesterolsänkande kost under tiden du tar detta läkemedel.

Zocord används som tillägg till din kolesterolsänkande kost 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,
- kranskärslssjukdom eller om du löper risk att utveckla kranskärslssjukdom (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. Vad du behöver veta innan du tar Zocord

Ta inte Zocord

- om du är allergisk (överkänslig) mot simvastatin eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6: Förpackningens innehåll och övriga upplysningar),
- om du har leverbesvär,
- om du är gravid eller ammar,
- om du tar läkemedel med ett eller flera av följande aktiva innehållsämnen:
 - itraconazol, ketokonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner),
 - erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av infektioner),
 - HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (HIV-proteashämmare används vid HIV-infektioner),
 - boceprevir eller telaprevir (används vid behandling av hepatit C virusinfektion),
 - nefazodon (används vid behandling av depression),
 - kobicistat,
 - gemfibrozil (används för att sänka kolesterolnivån),
 - ciklosporin (används ofta hos organtransplanterade patienter),
 - danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinnan växer utanför livmodern).
- om du tar eller de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriella infektioner) antingen via munnen eller via injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Zocord kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Ta inte mer än 40 mg Zocord om du tar lomitapid (används för att behandla ett allvarligt och sällsynt genetiskt kolesteroltillstånd).

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

Varningar och försiktighet

Informera läkaren:

- om alla dina medicinska besvär, även allergier,
- om du har en hög alkoholkonsumtion,
- om du har eller tidigare har haft någon leversjukdom. Zocord kanske inte är rätt läkemedel för dig,
- om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Behandlingsuppehåll med Zocord kan behöva göras under en kortare tid,
- om du är av asiatiskt ursprung, då en annan dos kan gälla för dig.
- om du har eller har haft myasteni (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).

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 blodfettnivåer, 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, -ömheter 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.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt av Zocord har studerats hos pojkar i åldern 10 - 17 år och hos flickor som haft menstruationer under minst ett år (se avsnitt 3: Hur du tar Zocord). Zocord har inte studerats hos barn under 10 års ålder. För ytterligare information, kontakta läkare.

Andra läkemedel och Zocord

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel med något av följande aktiva innehållsämnen. Att ta Zocord tillsammans med något av följande läkemedel kan öka risken för muskelbesvär (vissa av dessa har redan listats i avsnittet ovanför "Ta inte Zocord").

- **Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakteriell infektion kommer du tillfälligt behöva sluta använda detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig när det är säkert att börja ta Zocord igen. Intag av Zocord tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, -ömheter eller -smärta (rabdomyolys). Se mer information om rabdomyolys i avsnitt 4.**
- ciklosporin (används ofta av patienter som genomgått organtransplantation),
- danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinnan växer utanför livmodern),
- läkemedel med ett aktivt innehållsämne som itraconazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner),
- fibrater med ett aktivt innehållsämne som gemfibrozil och bezafibrat (används för att sänka kolesterolnivån),
- erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av bakteriella infektioner),
- HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (används vid behandling av AIDS),
- läkemedel mot Hepatit C, såsom boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (används vid behandling av hepatit C virusinfektion),
- nefazodon (används vid behandling av depression),
- läkemedel som innehåller det aktiva innehållsämnet kobicistat,
- amiodaron (används vid behandling av oregelbunden hjärtrytm),
- verapamil, diltiazem eller amlodipin (används vid behandling av högt blodtryck, bröstsmärta associerad med hjärt-kärlsjukdom eller andra hjärtbesvär),
- lomitapid (används för att behandla ett allvarligt och sällsynt genetiskt kolesteroltillstånd),
- daptomycin (ett läkemedel som används vid behandling av komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner samt bakteriemi (förekomst av bakterier i blodet)). Det är möjligt att risken för biverkningar som påverkar musklerna kan vara högre när detta läkemedel tas under behandling med simvastatin (t.ex. Zocord). Din läkare kan besluta att du ska avbryta behandlingen med Zocord under en tid.
- kolkicin (används vid behandling av gikt),
- tikagrelor (blodförtunnande läkemedel).

Tala också om för 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 läkaren om du tar läkemedel med något av följande aktiva innehållsämnen:

- blodproppsförebyggande läkemedel med ett aktivt innehållsämne såsom warfarin, fenprokumon eller acenokumarol (antikoagulantia),
- fenofibrat (används också för att sänka kolesterolnivån),
- niacin (används också för att sänka kolesterolnivån),
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos).

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

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

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. 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.

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.

Zocord innehåller laktos

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

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

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

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

Dosering:

Den rekommenderade dosen är simvastatin 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg en gång dagligen.

Vuxna:

Den vanligaste startdosen är 10, 20 eller i vissa fall 40 mg dagligen. Din läkare kan, efter minst 4 veckor, behöva justera din dos 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.

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.

Användning för barn och ungdomar

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

Administreringssätt:

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

Fortsätt att ta Zocord om inte din läkare har sagt till dig att sluta.

Om din läkare har ordinerat Zocord tillsammans med ett annat kolesterolsänkande läkemedel som innehåller gallsyrabindande 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 för att kompensera för glömd tablett. Ta bara din vanliga dos Zocord vid den tid du brukar nästa dag.

Om du slutar att ta Zocord

Tala med läkare eller apotekspersonal eftersom dina kolesterolnivåer kan 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

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

Följande **sällsynta** allvarliga biverkningar har rapporterats:

- muskelvärk, -ömheter, -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 (angioödem),
 - svår muskelsmärta, vanligtvis i axlar och höfter,
 - utslag med svaghet i armar, ben och nackmuskulatur,
 - värk eller inflammation i lederna (reumatisk polymyalgi),
 - inflammation i blodkärl (vaskulit),
 - blåmärken av okänd orsak, hudutslag och svullnad (dermatomyosit), nässelutslag, hudkänslighet mot solstrålning, feber, rodnad,
 - andnöd (dyspné) 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 **mycket sällsynta** allvarliga biverkningar har rapporterats:

- en allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (anafylaxi),
- utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (läkemedelsrelaterade lichenoida utslag),
- muskelbristningar,
- gynekomasti (bröstkörtelutvidgning hos män).

Följande biverkningar har också rapporterats i sällsynta fall:

- lågt antal röda blodkroppar (anemi),
- domningar eller svaghet i armar och ben,
- huvudvärk, "myrkrypningar", yrsel,
- dimsyn, synnedsättning,
- matsmältningsbesvär (buksmärta, förstoppning, väderspänning, dyspepsi, diarré, illamående, kräkningar),
- utslag, klåda, håravfall,
- svaghet,
- sömnsvårigheter (mycket sällsynt),
- dåligt minne (mycket sällsynt), minnesförlust, förvirring.

Följande biverkningar har även rapporterats, men frekvensen kan inte fastställas med tillgänglig information (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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.
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning)
- okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat).

Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

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,
- muskelsmärta, -ömheter eller -svaghet som är ihållande och som eventuellt inte försvinner efter avslutad behandling med Zocord (ingen känd frekvens).

Laboratorievärden

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

5. Hur Zocord ska förvaras

Förvara detta läkemedel 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är simvastatin 10 mg, 20 mg respektive 40 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 tabletterna innehåller även gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende

10 mg simvastatin tablett: Persikofärgad, oval filmdragerad tablett, märkt MSD 735 på ena sidan och slät på den andra sidan.

20 mg simvastatin tablett: Ljusbrun, oval filmdragerad tablett, märkt MSD 740 på ena sidan och slät på den andra sidan.

40 mg simvastatin tablett: Tegelröd, oval filmdragerad tablett, märkt MSD 749 på ena sidan och slät på den andra sidan.

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.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Tillverkare

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

Lokal representant:

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Spanien, Storbritannien, Tyskland: ZOCOR.
Sverige, Österrike: ZOCORD.
Italien: SINVACOR.

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-25