

Base file: MAH address change + Luxembourg MA & national numbers + appendix V v29
Updated with: FI/H/0995/002-004/IB/088 - Deletion of 80 mg Strength in EN common PI + editorial changes

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zocor 20 und 40 mg Filmtabletten Simvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zocor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zocor beachten?
3. Wie ist Zocor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zocor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zocor und wofür wird es angewendet?

Zocor enthält den Wirkstoff Simvastatin. Zocor ist ein Arzneimittel zur Senkung der Werte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und Fettstoffen, den sog. Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht Zocor die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin). Zocor gehört zu der Klasse der als „Statine“ bezeichneten Arzneimittel.

Cholesterin ist eine von verschiedenen Fettarten im Blut. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden von Adern ansammeln kann und dort Beläge (sogenannte Plaques) bildet. Diese Plaques können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann zu einer Durchblutungsstörung bis hin zum Gefäßverschluss von lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn führen. Ein Gefäßverschluss kann einen Herzinfarkt oder Schlaganfall auslösen.

HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, da es dazu beiträgt, dass sich „schlechtes“ Cholesterin nicht in den Arterien ansammeln kann, und Herzerkrankungen vorbeugt.

Triglyzeride sind andere Blutfette, die ebenfalls Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

Sie sollten Ihre cholesterinreduzierte Ernährung während der Behandlung fortsetzen.

Zocor wird zusätzlich zu einer cholesterinreduzierten Ernährung angewendet, wenn Sie

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder erhöhte Fettwerte im Blut (gemischte Hyperlipidämie) haben,
- an einer Erbkrankheit (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) leiden, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt. Sie erhalten evtl. weitere Behandlungen,

- eine Herz-Kreislauf-Erkrankung (KHK – koronare Herzkrankheit) oder ein hohes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben (weil Sie an Zuckerkrankheit leiden, schon einmal einen Schlaganfall hatten oder eine andere Gefäßkrankheit haben). Zocor kann lebensverlängernd wirken, indem es das Risiko für Herz-Kreislauf-Komplikationen vermindert, ungeachtet der Höhe Ihrer Cholesterinwerte im Blut.

Meistens spürt man keine unmittelbaren Symptome hoher Cholesterinwerte. Ihr Arzt kann die Cholesterinwerte mit einem einfachen Bluttest messen. Gehen Sie regelmäßig zum Arzt, behalten Sie Ihre Cholesterinwerte im Auge und besprechen Sie die Behandlungsziele mit Ihrem Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zocor beachten?

Zocor darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie gegenwärtig an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie Arzneimittel mit einem oder mehreren der folgenden Wirkstoffen zeitgleich mit Zocor einnehmen:
 - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
 - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von Infektionen),
 - HIV-Protease-Hemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV-Protease-Hemmer werden zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt),
 - Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen),
 - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen),
 - Cobicistat,
 - Gemfibrozil (zur Senkung von Cholesterin),
 - Ciclosporin (angewendet nach Organverpflanzungen),
 - Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Endometriose, eine Erkrankung mit Wucherungen der Gebärmutterinnenwand außerhalb der Gebärmutter).
- wenn Sie Arzneimittel, Fusidinsäure genannt, (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen solche Arzneimittel als Injektion verabreicht wurden. Die Kombination von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fusidinsäure und Zocor kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [*Rhabdomyolyse*]).

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Zocor ein, wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung) einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines Ihrer Arzneimittel zu dieser Liste gehört.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt:

- über alle Ihre gesundheitlichen Probleme und über Allergien.
- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen.
- wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. Zocor ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Zocor zeitweise zu unterbrechen.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.

- wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung untersuchen, aber auch während Sie Zocor einnehmen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, sofern Sie Anzeichen von Leberproblemen haben.

Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung bestimmen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überwachen.

Während der Behandlung mit Zocor wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung leiden.

Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt. Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur in seltenen Fällen schwerwiegend sein können, was bis zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen führen kann; dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen.

Das Risiko für einen Zerfall von Skelettmuskelzellen erhöht sich mit steigender Dosis von Zocor, insbesondere bei der 80-mg-Dosierung. Darüber hinaus besteht dieses erhöhte Risiko bei bestimmten Patienten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen,
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden,
- wenn Sie bereits älter als 65 Jahre sind,
- wenn Sie eine Frau sind,
- wenn Sie bereits einmal eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die man als Statine bezeichnet, oder unter Fibraten hatten,
- wenn Sie oder ein eng verwandtes Familienmitglied eine erbliche Muskelerkrankung haben.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zocor wurden bei 10- bis 17-jährigen Jungen sowie bei Mädchen untersucht, deren erste Menstruation mindestens 1 Jahr zurücklag (*siehe Abschnitt 3. Wie ist Zocor einzunehmen?*). Zocor wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Einnahme von Zocor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, denn die Einnahme von Zocor mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für

Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter *Zocor darf nicht eingenommen werden* aufgezählt).

- **Sofern Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von Zocor vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Zocor gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Zocor zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (mögliche Anzeichen für einen Zerfall von Muskelzellen [*Rhabdomyolyse*]). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe in Abschnitt 4.**
- Ciclosporin (oft angewendet nach Organverpflanzungen),
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon, zur Behandlung von Endometriose, eine Erkrankung mit Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter),
- Antimykotika wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Fibrate wie Gemfibrozil und Bezafibrat (zur Senkung von Cholesterin),
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen),
- HIV-Protease-Hemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung der Immunschwäche AIDS),
- Hepatitis-C Antivirale Arzneimittel wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen),
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen),
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat,
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen),
- Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung),
- Daptomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen, sowie Bakteriämie). Es ist möglich, dass Nebenwirkungen, welche die Muskeln betreffen, häufiger auftreten können, wenn ein solches Arzneimittel während der Behandlung mit Simvastatin (z. B. Zocor) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Zocor für eine Weile aussetzen,
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht),
- Ticagrelor (zur Hemmung der Thrombozytenaggregation).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, die nicht in der Aufzählung genannt sind, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel mit einem oder mehreren der folgenden Wirkstoffe einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulanzen),
- Fenofibrat (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin),
- Niacin (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin),
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).

Teilen Sie ebenfalls Ihren behandelnden Ärzten bei der Verschreibung eines neuen Arzneimittels mit, dass Sie Zocor einnehmen.

Einnahme von Zocor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verstoffwechslung einiger Arzneimittel einschließlich Zocor verändern. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Zocor nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Zocor schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Sie dürfen Zocor nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Zocor die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Zocor schwindlig wird.

Zocor enthält Milchzucker (*Lactose*)

Zocor enthält Milchzucker (*Lactose*). Wenn Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

3. Wie ist Zocor einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Tablettenstärke entsprechend Ihrer Erkrankung, Ihrer bisherigen Behandlung und Ihrer individuellen Risikofaktoren verordnen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Während der Behandlung mit Zocor sollten Sie eine geeignete cholesterinreduzierte Ernährung einhalten.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt simvastatin 20 mg oder 40 mg zur einmal täglichen Einnahme.

Erwachsene:

Die übliche Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 10, 20 oder in einigen Fällen auch 40 mg pro Tag. Ihr Arzt kann die Dosis nach mindestens 4 Wochen bis auf eine Höchstdosis von 80 mg pro Tag erhöhen. **Nehmen Sie nicht mehr als 80 mg pro Tag ein.**

Ihr Arzt kann auch niedrigere Dosierungen verordnen, insbesondere wenn Sie bestimmte Arzneimittel der oben angeführten Liste einnehmen oder wenn Sie an Erkrankungen der Nieren leiden.

Die Dosis von 80 mg wird nur für erwachsene Patienten mit stark erhöhten Blutfettwerten und hohem Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Herzerkrankung empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die übliche empfohlene Dosis für Kinder (10–17 Jahre) beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg Simvastatin pro Tag als Einzeldosis am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg Simvastatin pro Tag.

Art der Einnahme:

Nehmen Sie die Tablette am Abend ein. Die Einnahme kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen. Nehmen Sie Zocor so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Zocor zur Einnahme mit weiteren Arzneimitteln zur Senkung von Cholesterin, die Anionenaustauscher enthalten, verordnet hat, nehmen Sie Zocor mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Zocor eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie eine größere Menge von Zocor haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Zocor vergessen haben

- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag mit der Einnahme der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Zocor abbrechen

- Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt, denn Ihre Cholesterinwerte können wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Wenn eine der unten genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein, sondern wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden **selten** berichtet:

- Muskelschmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Muskelkrämpfen. Erkrankungen der Muskulatur können in seltenen Fällen schwerwiegend sein, was bis zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen führen kann; dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen,
- Überempfindlichkeits- (allergische) Reaktionen mit:
 - Schwellungen von Gesicht, Zunge und Rachen, die Probleme beim Atmen verursachen können (Angioödem),
 - schweren Muskelschmerzen, gewöhnlich in den Schultern und im Beckenbereich,
 - Ausschlag mit Schwäche der Gliedmaßen und der Nackenmuskulatur,
 - Gelenkschmerzen oder -entzündung (Polymyalgia rheumatica),
 - Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis),
 - ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut (Dermatomyositis), Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötung,
 - Atemnot (Dyspnö) und Unwohlsein,

- Lupus-ähnlichem Krankheitsbild (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes),
- Leberentzündung mit den folgenden Beschwerden: Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunkler Urin oder heller Stuhl, Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Leberversagen (sehr selten),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden **sehr selten** berichtet:

- eine schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie),
- Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittellexantheme) (sehr selten),
- Muskelriss (sehr selten),
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern).

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls selten berichtet:

- erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie),
- taubes Gefühl oder Schwäche in den Armen und Beinen,
- Kopfschmerzen, Missempfindungen, Schwindel,
- Verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen,
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen),
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall,
- Schwäche,
- Schlaflosigkeit (sehr selten),
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrung.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden weiterhin berichtet; ihre Häufigkeit kann jedoch auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht bestimmt werden (Häufigkeit nicht bekannt):

- Erektionsstörung
- Depression
- Entzündung der Lungen, die Atemprobleme, einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber, verursacht
- Sehnerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur)
- okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität, des Doppelsehens oder des Hängens Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit verschlimmert.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden:

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume,
- Sexuelle Funktionsstörung,
- Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus): das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Zocor überwachen,
- Anhaltende Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit (z. B. Druckschmerz) oder Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Zocor nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

Laborwerte

Es wurden Erhöhungen einiger Leberwerte und erhöhte Werte eines Muskelenzyms (CK, Kreatinkinase) festgestellt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: **in Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. www.afmps.be. Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **in Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg. Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zocor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zocor enthält

Der Wirkstoff ist Simvastatin (20 mg oder 40 mg).

Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxyanisol (E 320), Ascorbinsäure (E 300), Citronensäure-Monohydrat (E 330), mikrokristalline Cellulose (E 460), vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat (E 572) und Lactose-Monohydrat. Der Tablettenüberzug enthält Hypromellose (E 464), Hyprolose (E 463), Titandioxid (E 171) und Talkum (E 553b). Die 20 mg Filmtabletten enthalten auch gelbes und rotes Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172). Die 40 mg Filmtabletten enthalten rotes Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie Zocor aussieht und Inhalt der Packung

20 mg Simvastatin Tablette: bräunliche, ovale Filmtablette mit der Aufschrift "MSD 740" auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

40 mg Simvastatin Tablette: siegelrote, ovale Filmtablette mit der Aufschrift "MSD 749" auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

Zocor 20 mg

Trilaminatfilm-Blisterpackungen aus Polyvinylchlorid (PVC)/Polyethylen (PE)/Polyvinylidenchlorid (PVDC) mit Aluminiumfolienversiegelung in Packungen zu 1, 4, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 oder 168 Tabletten.

Einzeldosis-Trilaminatfilm-Durchdrückblister aus PVC/PE/PVDC mit Aluminiumfolienversiegelung in Packungen zu 28, 49, 84, 98 oder 500 Tabletten.

Zocor 40 mg

Trilaminatfilm-Blisterpackungen aus PVC/PE/PVDC mit Aluminiumfolienversiegelung in Packungen zu 1, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 oder 168 Tabletten.

Einzeldosis-Trilaminatfilm-Durchdrückblister aus PVC/PE/PVDC mit Aluminiumfolienversiegelung in Packungen zu 28, 49, 98 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Organon Belgium
Wetstraat 34/Rue de la Loi 34
B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Hersteller:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

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

VIANEX S.A. – PLANT B
15th km Marathonos Avenue
Pallini Attiki
15351 Griechenland

Zulassungsnummern:

20 mg: BE147235, LU: 2011031037; 40 mg: BE190206, LU: 2011031036.

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dieses Arzneimittel ist in Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Portugal und Spanien **unter der Bezeichnung Zocor**, in Österreich und Schweden **unter der Bezeichnung Zocord** und in Italien **unter der Bezeichnung Sinvacor** zugelassen.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.