BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zocor 20 en 40 mg filmomhulde tabletten
simvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Zocor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zocor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zocor bevat de werkzame stof simvastatine. Zocor is een geneesmiddel voor verlaging van de concentraties van het totale cholesterol, het ‘slechte’ cholesterol (LDL-cholesterol) en vettige stoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed. Zocor verhoogt de concentratie van het ‘goede’ cholesterol (HDL-cholesterol). Zocor behoort tot de groep geneesmiddelen die statines wordt genoemd.

Cholesterol is een van meerdere vettige stoffen die in de bloedbaan aanwezig zijn. Uw totaal cholesterol is opgebouwd uit voornamelijk LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak ‘slecht’ cholesterol genoemd, omdat het kan opstapelen in de wanden van uw bloedvaten, waardoor ‘plak’ ontstaat. Uiteindelijk kan deze ‘plak’ groeien en leiden tot een vernauwing van de bloedvaten. Deze vernauwing kan het bloed naar vitale organen, zoals naar het hart of de hersenen, afremmen of blokkeren. Deze blokkade van de bloedstroom kan leiden tot een hartaanval of een beroerte.

HDL-cholesterol wordt vaak ‘goed’ cholesterol genoemd, omdat het bijdraagt aan het voorkomen van het opstapelen van slecht cholesterol in de bloedvaten en zo beschermt tegen hart- en vaatziekten.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloedvaten die de kans op hart- en vaatziekten verhogen.

Bij gebruik van dit geneesmiddel moet u uw cholesterolverlagend dieet voortzetten.

Zocor wordt naast uw cholesterolverlagend dieet gebruikt als u:

- een verhoogde concentratie cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie) of een te hoog vetgehalte in uw bloed heeft (gemengde hyperlipidemie),
- een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiaire hypercholesterolemie), die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen,

- coronaire hartziekten (CHZ) heeft of kans loopt die te krijgen (omdat u diabetes (suikerziekte) heeft, een beroerte of een andere aandoening aan de bloedvaten heeft gehad). Zocor kan uw leven verlengen door de kans op hart- en vaatcomplicaties te verminderen, ongeacht de hoeveelheid cholesterol in uw bloed.

Bij de meeste mensen zijn er geen directe verschijnselen van een hoog cholesterol. Uw arts kan uw cholesterol meten door middel van een eenvoudig bloedonderzoek. Ga geregeld naar uw arts, houd uw cholesterolwaarden bij, en bespreek de streefwaarden met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een actieve leverziekte heeft,
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft,
- als u gelijktijdig geneesmiddelen met een of meer van de volgende werkzame stoffen gebruikt:
  - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen),
  - erytromycine, claritromycine of telitromycine (antibiotica),
  - hiv-proteaseremmers, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt bij hiv-infecties),
  - boceprevir of telaprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfecties),
  - nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie),
  - cobicistat,
  - gemfibrozil (gebruikt om cholesterol te verlagen),
  - ciclosporine (gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan),
  - danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder voorkomt).
- Als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (een geneesmiddel tegen infecties met bacteriën), oraal of via injectie. De combinatie van fusidinezuur met Zocor kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse). Gebruik niet meer dan 40 mg Zocor als u lomitapide gebruikt (gebruikt om een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening te behandelen).

  Als u niet zeker weet of u een van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, vraag dit dan aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

<u>Vertel uw arts</u>

- over alle aandoeningen die u heeft, ook allergieën,
- als u grote hoeveelheden alcohol drinkt,
- als u ooit een leverziekte heeft gehad. Zocor is mogelijk niet geschikt voor u,
- als u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn Zocor een korte tijd niet in te nemen,
- als u van Aziatische afkomst bent, omdat een andere dosering op u van toepassing kan zijn,
- als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voordat u met het gebruik van Zocor start en als u tijdens gebruik van Zocor verschijnselen van leverproblemen heeft. Dit wordt gedaan om na te gaan of uw lever goed werkt.

Uw arts kan ook bloedonderzoek doen nadat u gestart bent met Zocor om de werking van uw lever na te gaan.

Als u diabetes heeft of kans heeft diabetes te krijgen, zal uw arts u nauwlettend controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. U heeft waarschijnlijk kans op diabetes als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft.

Vertel het uw arts als u een ernstige longziekte heeft.

Als u om onverklaarbare redenen last krijgt van pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dat is omdat in zeldzame gevallen spierproblemen ernstig kunnen zijn, waaronder afbraak van spieren wat tot nierbeschadiging leidt; in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.

De kans op spierafbraak is groter bij hogere doses Zocor, vooral in de dosering van 80 mg. Het risico op spierafbraak is ook groter bij bepaalde patiënten. Als een van de volgende punten op u van toepassing is, moet u dat uw arts zeggen:
- u drinkt grote hoeveelheden alcohol,
- u heeft problemen met de nieren,
- u heeft problemen met de schildklier,
- u bent 65 jaar of ouder,
- u bent een vrouw,
- u heeft ooit tijdens behandeling met cholesterolverlagende geneesmiddelen, die ‘statines’ of fibraten genoemd worden, spierproblemen gehad,
- u of een naast familielid heeft een erfelijke spierziekte.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte. Er kunnen aanvullende testen en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid zijn onderzocht bij jongens van 10-17 jaar en meisjes bij wie de menstruatie minstens een jaar daarvoor was begonnen (zie rubriek 3 Hoe gebruikt u dit middel?). Zocor is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 10 jaar. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zocor nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Gebruik van Zocor samen met één van de volgende geneesmiddelen kan de kans op spierproblemen vergroten (sommige daarvan zijn ook al genoemd in de rubriek hierboven, ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken’).
- **Als u oraal fusidinezuur moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen dan moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Zocor te beginnen. Gebruik van Zocor met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of –pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie met betrekking tot rabdomyolyse.**
- ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan),
- danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder voorkomt),
- geneesmiddelen met een werkzame stof zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen),

- fibraten met een werkzame stof zoals gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om het cholesterol te verlagen),
- erytromycine, claritromycine of telitromycine (antibiotica),
- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (voor de behandeling van AIDS),
- antivirale middelen tegen hepatitis C, zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfectie),
- nefazodon (gebruikt voor de behandeling van depressie),
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat,
- amiodarone (gebruikt voor de behandeling van onregelmatige hartslag),
- verapamil, diltiazem of amlodipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk, pijn op de borst bij hartziekte of andere hartaandoeningen),
- lomitapide (gebruikt voor de behandeling van een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening),
- daptomycine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van gecompliceerde infecties van de huid en huidstructuur en bacteriëmie). Het is mogelijk dat bijwerkingen die een effect hebben op de spieren erger kunnen worden als dit geneesmiddel ingenomen wordt tijdens behandeling met simvastatine (bijvoorbeeld Zocor). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Zocor,
- colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht),
- ticagrelor (gebruikt tegen het samenklonteren van bloedplaatjes),
- ribociclib (gebruikt voor de behandeling van borstkanker),
- palbociclib (gebruikt voor de behandeling van borstkanker).

Net als bij bovenstaande geneesmiddelen, moet u het uw arts of apotheker vertellen als u nog andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. U moet met name het gebruik van een van de volgende geneesmiddelen aan uw arts melden:

- geneesmiddelen met een werkzame stof die bloedstolsels voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon of acenocoumarol (antistollingsmiddelen),
- fenofibraat (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen),
- niacine (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen),
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose).

Vertel elke arts die u een nieuw geneesmiddel voorschrijft dat u Zocor gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Pompelmoessap bevat één of meer componenten die de verwerking van bepaalde geneesmiddelen door het lichaam beïnvloeden, zoals Zocor. Het drinken van pompelmoessap moet vermeden worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of denkt te zijn, of als u zwanger wilt worden, mag u geen Zocor gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u Zocor gebruikt, dient u onmiddellijk met het innemen te stoppen en uw arts te waarschuwen. Gebruik geen Zocor als u borstvoeding geeft, want het is niet bekend of Zocor in de borstvoeding wordt uitgescheiden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zocor heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. U dient er echter rekening mee te houden dat sommige mensen duizelig werden na gebruik van Zocor.

Zocor bevat lactose

Zocor bevat een suiker dat lactose wordt genoemd. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts bepaalt de juiste tabletsterkte voor u, afhankelijk van uw conditie, uw huidige behandeling en uw persoonlijk risico.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U dient uw cholesterolverlagende dieet te blijven volgen terwijl u Zocor gebruikt.

Dosering:
De geadviseerde dosering is simvastatine 20 mg of 40 mg eenmaal daags via de mond in te nemen.

Volwassenen:
De gebruikelijke startdosering is 10, 20 of, in sommige gevallen, 40 mg per dag. Uw arts kan de dosis na minimaal 4 weken aanpassen naar maximaal 80 mg per dag. **Neem niet meer dan 80 mg per dag in.**

Uw arts kan ook lagere doses voorschrijven, met name als u één van bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt of als u nierproblemen heeft.

De dosis 80 mg wordt alleen aanbevolen bij volwassen patiënten met een ernstig verhoogd cholesterolgehalte in het bloed en een hoog risico op hart- en vaatcomplicaties die op lagere doses hun cholesterolstreefwaarden niet hebben bereikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:
Bij kinderen (10-17 jaar) is de gebruikelijke aanbevolen startdosering 10 mg eenmaal daags, ‘s avonds in te nemen. De maximale aanbevolen dosering is 40 mg eenmaal daags.

Wijze van toediening:
Neem Zocor ’s avonds in. U kunt het met of zonder voedsel innemen. Blijf Zocor innemen tenzij uw arts u vertelt te stoppen.

Als uw arts Zocor heeft voorgeschreven samen met een galzuurbindend hars, moet u Zocor tenminste 2 uur vóór of 4 uur na toediening van het galzuurbindende hars innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Neem contact op met uw arts of apotheker. Wanneer u te veel van Zocor heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar neem de normale hoeveelheid op de gebruikelijke tijd de volgende dag in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

- Neem contact op met uw arts of apotheker omdat uw cholesterol weer kan gaan stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende termen worden gebruikt om te beschrijven hoe vaak bijwerkingen werden gemeld:
- Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen),
- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen),
- Niet bekend (kan met beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Als één van de hieronder vermelde bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van het geneesmiddel en overleg direct met uw arts of ga naar de eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De volgende **zeldzame** ernstige bijwerkingen zijn gemeld:
- spierpijn, -zwakte, gevoeligheid of kramp in de spieren. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen ernstig zijn, waaronder afbraak van spieren wat tot nierbeschadiging leidt; en in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest,
- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties), waaronder:
  - zwelling van gezicht, tong en keel, wat moeilijk ademen kan veroorzaken (angio-oedeem),
  - ernstige spierpijn met name in de schouders en heupen,
  - uitslag met zwakte van de ledematen en nekspieren,
  - pijn of ontsteking van de gewrichten (polymyalgia rheumatica),
  - ontsteking van de bloedvaten (vasculitis),
  - ongewone blauwe plekken, huiduitslag en –zwelling (dermatomyositis), netelroos, gevoeligheid van de huid voor de zon, koorts, roodheid van het gezicht,
  - kortademigheid (dyspneu) en zich onwel voelen,
  - lupusachtig beeld (waaronder uitslag, gewrichtsklachten en effecten op de bloedcellen),
- leverontsteking met de volgende verschijnselen: gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting, zich moe of zwak voelen, verlies van eetlust; leverfalen (zeer zelden),
- ontsteking van de alvleesklier, vaak met hevige buikpijn.

De volgende **zeer zelden** voorkomende ernstige bijwerkingen zijn gemeld:
- een ernstige allergische reactie die moeilijk ademen of duizeligheid kan veroorzaken (anafylaxie),
- uitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde geneesmiddelenerupties),
- spierscheuring,
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie).

Tevens zijn de volgende bijwerkingen zelden gemeld:
- laag aantal rode bloedcellen (anemie),

- gevoelloosheid of zwakte in de armen en benen,
- hoofdpijn, waarnemen van tintelingen, duizeligheid,
- wazig zien, minder goed kunnen zien,
- gestoorde spijsvertering (buikpijn, verstopping, winderigheid, opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken),
- uitslag, jeuk, haaruitval,
- zwakte,
- moeilijk slapen (zeer zelden),
- slecht geheugen (zeer zelden), geheugenverlies, verwarring.

De volgende bijwerkingen zijn tevens gemeld, maar de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald (frequentie niet bekend):
- erectiestoornis,
- depressie,
- ontsteking van de longen met ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts,
- peesproblemen, soms gecompliceerd door het scheuren van de pees,
- Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling),
- oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Met sommige statines zijn daarnaast de volgende bijwerkingen gemeld:
- slaapstoornissen, waaronder nachtmerries,
- seksuele problemen,
- diabetes. Dit komt eerder voor als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt,
- constante spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte die niet verdwijnt nadat gestopt is met Zocor (frequentie niet bekend).

Laboratoriumwaarden
Bij sommige laboratoriumbloedonderzoeken voor de leverfunctie en een spierenzym (creatine kinase) zijn verhogingen waargenomen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is simvastatine (20 mg of 40 mg).

De andere stoffen in dit middel zijn: gebutyleerd hydroxyanisol (E 320), ascorbinezuur (E 300), citroenzuur (E 330), microkristallijne cellulose (E 460), gepregelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat (E 572), lactosemonohydraat. Het omhulsel van de tablet bevat: hypromellose (E 464), hydroxypropylcellulose (E 463), titaandioxide (E 171) en talk (E 553b). De 20 mg tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E 172) en rood ijzeroxide (E 172). De 40 mg tabletten bevatten ook rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Zocor eruit en wat zit er in een verpakking?

20 mg simvastatine tablet: geelbruine, ovale filmomhulde tablet met de code "MSD 740" aan de ene kant en glad aan de andere kant.
40 mg simvastatine tablet: steenrode, ovale filmomhulde tablet met de code "MSD 749" aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Verpakkingsgrootten:

Zocor 20 mg
Blisterverpakking van trilaminaat, bestaande uit polyvinylchloride (PVC)/polyethyleen (PE)/polyvinylideenchloride (PVDC) met aluminiumfolie afsluiting, in verpakking van 1, 4, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 168 tabletten.

Eenheidsblisterverpakking (EAV) met trilaminaatfilm bestaande uit polyvinylchloride (PVC)/polyethyleen (PE)/polyvinylideenchloride (PVDC) met aluminiumfolie afsluiting, in verpakking van 28, 49, 84, 98 of 500 tabletten.

Zocor 40 mg
Blisterverpakking van trilaminaat, bestaande uit polyvinylchloride (PVC)/polyethyleen (PE)/polyvinylideenchloride (PVDC) met aluminiumfolie afsluiting, in verpakking van 1, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 168 tabletten.

Eenheidsblisterverpakking (EAV) met trilaminaatfilm bestaande uit polyvinylchloride (PVC)/polyethyleen (PE)/polyvinylideenchloride (PVDC) met aluminiumfolie afsluiting, in verpakking van 28, 49, 98 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Fabrikant:
Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

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

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

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
20 mg: BE147235; *40 mg:* BE190206

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Portugal, Spanje: Zocor.
Oostenrijk, Zweden: Zocord.
Italië: Sinvacor.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026.