

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **ZOCOR, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid ZOCOR, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid ZOCOR FORTE, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid Simvastatiin**

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on ZOCOR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ZOCORi võtmist
3. Kuidas ZOCORi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ZOCORi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on ZOCOR ja milleks seda kasutatakse**

ZOCOR on ravim, mida kasutatakse üldkolesterooli, „halva” kolesterooli (LDL-kolesterooli) ja triglütseriidideks nimetatud rasvade sisalduse vähendamiseks veres. Lisaks suurendab ZOCOR „hea” kolesterooli (HDL-kolesterooli) sisaldust. ZOCOR kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse statiinideks.

Kolesterool on üks mitmetest vereringes leiduvatest rasvadest. Teie üldkolesterooli näit koosneb peamiselt „halvast” (LDL-) ja „heast” (HDL-)kolesteroolist.

LDL-kolesterooli nimetatakse sageli „halvaks” kolesterooliks, sest see võib koguneda teie arterite seintesse moodustades naastu. Aja jooksul võib see naastu suurenemine artereid kitsendada. See võib aeglustada või sulgeda verevoolu elutähtsatesse organitesse, nagu süda ja aju. Selline verevoolu lakkamine võib lõppeda südamelihase infarkti või insuldiga.

HDL-kolesterooli nimetatakse sageli „heaks” kolesterooliks, sest see aitab takistada halval kolesteroolil arteritesse ladestumist ja kaitseb südamehaiguse eest.

Teie vereringes leiduvad veel ühtteist laadi rasvad – triglütseriidid, mis võivad suurendada teil südamehaiguse riski.

Selle ravimi võtmise ajal peate te püsima kolesteroolisisaldust vähendaval dieedil.

ZOCORi kasutatakse lisaks teie kolesteroolisisaldust vähendavale dieedile, juhul kui teil on:

- kõrgenenud kolesteroolitase veres (primaarne hüperkolesteroleemia) või suurenenud rasvasisaldus veres (segatüüpi hüperlipideemia);
- pärilik haigus (homosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia), mille tõttu kõrgeneb vere kolesteroolitase. Te võite lisaks saada muud ravi;
- koronaartõbi või kõrge risk koronaartõve tekkeks (sest teil on suhkurtõbi, põetud insult või muu veresoonte haigus). ZOCOR võib pikendada teie elu, vähendades südamehaiguste tekkeriski hoolimata vere kolesteroolisisaldusest.

Enamikel inimestel ei põhjusta kõrge kolesteroolitase kohe haigusnähtusid. Arst saab teie kolesteroolitaset mõõta lihtsa vereanalüüsi abil. Külstage regulaarselt oma arsti, jälgige kolesteroolitaset ja arutage arstiga ravi eesmäärke.

## 2. Mida on vaja teada enne ZOCORi võtmist

### Ärge võtke ZOCORi:

- kui olete simvastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on praegu probleeme maksaga;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga;
- kui te võtate ravimit, mis sisaldab ühte või rohkem kui ühte järgmistest toimeainetest:
  - itrakonasool, ketokonasool, posakonasool või vorikonasool (kasutatakse seennakkuste raviks);
  - erütromütsiin, klaritromütsiin või telitromütsiin (kasutatakse infektsioonide raviks);
  - HIV proteaasi inhibiitorid, nagu indinaviir, nelfinaviir, ritonaviir ja sakvinaviir (HIV proteaasi inhibiitoreid kasutatakse HIV-nakkuse raviks);
  - botsepreviir või telapreviir (kasutatakse C-viirushepatiidi nakkuse raviks);
  - nefasodoon (kasutatakse depressiooni raviks);
  - gemfibrosiil (kasutatakse kolesteroolisisalduse vähendamiseks);
  - tsüklosporiin (kasutatakse siirdatud organiga patsientidel);
  - danasool (inimese sünteesitud hormoon, mida kasutatakse endometriooosi (seisund, mille korral emaka limaskest kasvab emakast väljapoole) raviks);
- kui te võtate või olete võtnud või teile on manustatud viimase 7 päeva jooksul ravimit, mida nimetatakse fusidiinhappeks (kasutatakse bakteriaalse infektsiooni raviks).

Kui te ei ole kindel, kas te kasutate mõnda eespool loetletud ravimitest, pidage nõu oma arstiga.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

#### Teavitage oma arsti:

- kõikidest teil esinevatest haigustest, kaasa arvatud allergiatest;
- sellest, kui te tarvitate suurtes kogustes alkoholi;
- sellest, kui te olete kunagi põdenud maksahaigust. ZOCOR ei pruugi olla teile sobiv ravim;
- sellest, kui teile plaanitakse teha operatsioon. Vajalikuks võib osutada ZOCORi tablettide võtmise lühiajaline katkestamine;
- kui te olete asiaat, sest teile võib sobida teistsugune annus.

Enne ZOCOR-ravi alustamist ja ZOCORi võtmise ajal, kui teil on mis tahes maksahäirete haigustunnuseid, peab arst tegema teile vereanalüüsi. Selle eesmärk on kontrollida teie maksatalitlust.

Ka pärast ZOCOR-ravi alustamist võib arst teha teile vereanalüüsid maksatalitluse kontrollimiseks.

Kui teil on suhkurtõbi või risk suhkurtõve tekkeks, jälgib teie arst teid selle ravimi võtmise ajal tähelepanelikult. Tõenäoliselt on teil risk suhkurtõve tekkeks, kui teil on veres suur suhkru- ja rasvasisaldus, te olete ülekaaluline ning teil on kõrge vererõhk.

Teavitage oma arsti sellest, kui teil on raske kopsuhaigus.

**Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib ebaselge põhjusega lihasvalu, -hellus või -nõrkus. See on vajalik sellepärast, et harvadel juhtudel võivad lihasprobleemid olla tõsised (muuhulgas võib tekkida lihaskoe lagunemine, mille tagajärjel tekib neerukahjustus) ja väga harva on need lõppenud surmaga.**

Lihaskoe lagunemise risk on suurem ZOCORi suuremate annuste kasutamisel, eriti 80 mg annuse korral. Lihaskoe lagunemise oht on suurem ka teatud patsientidel. Rääkige oma arstiga, kui midagi allpool loetelust kehtib teie kohta:

- te tarvitate suurtes kogustes alkoholi;
- teil on neeruprobleemid;
- teil on kilpnäärme probleemid;
- te olete 65-aastane või vanem;
- te olete naissoost;
- teil on kunagi tekkinud lihasprobleemid ravi ajal kolesteroolisisaldust langetavate ravimitega, mida nimetatakse „statiinideks” või fibraatideks;
- teil või mõnel teie lähisugulasel on pärilik lihashaigus.

### **Muud ravimid ja ZOCOR**

Eriti tähtis on arsti teavitada sellest, kui te võtate ravimit (ravimeid), mis sisaldavad mõnda järgnevalt loetletud toimeainetest. ZOCORi võtmisel koos mõnega nendest ravimitega võib suurendada risk lihasprobleemide tekkeks (mõned nendest ravimitega on juba loetletud eespool lõigus „Ärge võtke ZOCORi”):

- tsüklosporiin (kasutatakse sageli elundisiirdamise korral);
- danasool (inimese sünteesitud hormoon endometriooosi (seisund, mille korral emaka limaskest kasvab emakast väljapoole) raviks);
- ravimid toimeainetega, nagu itrakonasool, ketokonasool, flukonasool, posakonasool või vorikonasool (kasutatakse seennakkuste raviks);
- fibraadid toimeainetega, nagu gemfibrosiil ja besafibraat (kasutatakse kolesteroolisisalduse vähendamiseks);
- erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin või fusidiinhape (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks). Ärge võtke fusidiinhapet selle ravimi kasutamise ajal. Vt ka käesoleva infolehe lõiku 4;
- HIV proteaasi inhibiitorid, nagu indinaviir, nelfinaviir, ritonaviir ja sakvinaviir (kasutatakse AIDS-i raviks);
- botsepreviir või telapreviir (kasutatakse C-viirushepatiidi nakkuse raviks);
- nefasodoon (kasutatakse depressiooni raviks);
- amiodaroon (kasutatakse südame rütmihäirete raviks);
- verapamiil, diltiaseem või amlodipiin (kasutatakse kõrgvererõhu, südamehaigusega seotud rindkerevalu või teiste südamehaiguste raviks);
- kolhitsiin (kasutatakse podagra raviks).

Nagu ka eespool loetletud ravimite korral, palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Eriti tähtis on arsti teavitada siis, kui te võtate ravimit (ravimeid), mis sisaldavad mõnda järgmistest toimeainetest:

- verehüüvete teket vältiva toimeainega ravimid, nt varfariin, fenprokumoon või atsenokumarool (antikoagulandid);
- fenofibraat (kasutatakse ka kolesteroolisisalduse vähendamiseks);
- niatsiin (kasutatakse ka kolesteroolisisalduse vähendamiseks);
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks).

Teavitage iga arsti, kes kirjutab teile välja mõne uue ravimi, et te võtate ZOCORi.

### **ZOCOR koos toidu ja joogiga**

Greibimahla sisaldab ühte või enamat koostisosa, mis muudavad mõnede ravimite (sh ZOCORi) toimet organismis. Greibimahla joomist tuleb vältida.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, siis ärge ZOCORi võtke. Kui te rasestute ZOCORi võtmise ajal, lõpetage otsekohe ravimi võtmine ja pöörduge arsti poole. Ärge võtke ZOCORi rinnaga toitmise ajal, sest ei ole teada, kas ravim eritub rinnapiima.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Lapsed**

ZOCORi ohutust ja tõhusust on uuritud 10...17-aastastel poistel ja tüdrukutel, kellel olid menstruatsioonid alanud vähemalt aasta tagasi (vt lõik 3 „Kuidas ZOCORi võtta“). ZOCORi ei ole uuritud alla 10-aastastel lastel. Lisateabe saamiseks rääkige oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

ZOCOR ei tohiks muuta autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Siiski tuleb arvesse võtta seda, et mõnedel inimestel tekib pärast ZOCORi võtmist pearinglus.

### **ZOCOR sisaldab laktoosi.**

ZOCORi tabletid sisaldavad suhkrut, mida nimetatakse laktoosiks. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, siis võtke enne selle ravimi manustamist ühendust oma arstiga.

## **3. Kuidas ZOCORi võtta**

Arst määrab teile sobiva tugevusega tabletid sõltuvalt teie seisundist, praegusest ravist ja teie isiklikust riskitasemest.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

ZOCORi võtmise ajal peate te olema kolesteroolisisaldust langetaval dieedil.

### **Annustamine**

Soovitav annus on üks ZOCOR 10 mg, 20 mg või 40 mg tablett suu kaudu üks kord ööpäevas.

### **Täiskasvanud**

Tavaline algannus on 10 mg, 20 mg või mõnedel juhtudel 40 mg ööpäevas. Arst võib teie annust kohandada pärast vähemalt 4 nädala möödumist kuni maksimaalse annuseni 80 mg ööpäevas. **Ärge võtke üle 80 mg ööpäevas.**

Teie arst võib määrata väiksemaid annuseid, eriti kui te võtate teatud ravimeid, mis on loetletud eespool, või kui teil on teatud neeruhaigused.

80 mg annust soovitatakse kasutada ainult täiskasvanud patsientidel, kellel on väga kõrge kolesteroolitase ja suur risk südamehaiguste tekkeks ja kes ei ole saavutanud soovitud kolesteroolitaset väiksemate annustega.

### **Lapsed**

Lastele (vanuses 10...17 aastat) on soovitatav tavaline algannus 10 mg päevas õhtuti. Maksimaalne soovitatav annus on 40 mg päevas.

### **Manustamisviis ja –kestus**

Võtke ZOCORi õhtuti. Ravimit võib võtta koos toiduga või ilma. Ärge lõpetage ZOCORi võtmist enne, kui arst seda soovitab.

Kui arst on määranud ZOCORi koos ühe teise kolesteroolisisaldust vähendava ravimiga, mis sisaldab mis tahes sapphappeid väljutavat ainet, peate te ZOCORi võtma vähemalt 2 tundi enne või 4 tundi pärast sapphappeid väljutava aine võtmist.

### **Kui te võtate ZOCORi rohkem kui ette nähtud**

- palun võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

### **Kui te unustate ZOCORi võtta**

- ärge võtke lisaannust, võtke lihtsalt ZOCORi tavaline annus ettenähtud ajal järgmisel päeval.

### **Kui te lõpetate ZOCORi võtmise**

- rääkige oma arsti või apteekriga, sest teie kolesteroolitase võib jälle suureneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissageduse kirjeldamiseks on kasutatud järgmisi mõisteid:

- harv (võib esineda kuni 1 patsiendil 1000-st);
- väga harv (võib esineda kuni 1 patsiendil 10 000-st);
- teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kirjeldatud on järgmisi harva esinenud tõsiseid kõrvaltoimeid.

### **Kui teil tekib mõni nendest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage ravimi võtmine ja teavitage otsekohe oma arsti või pöörduge lähimasse haiglasse.**

- Lihavalu, -hellus, -nõrkus või -krambid. Harvadel juhtudel võivad need lihaspõõleimid olla tõsised (muuhulgas võib tekkida lihaskoe lagunemine, mille tagajärjel tekib neerukahjustus) ja väga harva on need lõppenud surmaga.
- Ülitundlikkuse reaktsioonid (allergilised reaktsioonid), sealhulgas:
  - näo-, keele- või kõriturse, mis võib põhjustada hingamisraskust;
  - tugev lihavalu, tavaliselt õlgades või puusades;
  - lööve koos jäsemete ja kaelalihaste nõrkusega;
  - liigesvalu või liigeste põletik (reumaatiline polümüalgia);
  - veresoonte põletik (vaskuliit);
  - ebataoline verevalumite teke, nahalööbed või turse (dermatomüosiit), nõgestõbi, naha valgustundlikkus, palavik, õhetus;
  - õhupuudus (düspnoe) ja halb enesetunne;
  - luupusetaoline haiguspilt (sh lööve, liigesehäired ja toime vererakkudele).
- Järgnevate haigustunnustega maksapõletik: naha ja silmavalgete kollasus, sügelus, tume uriin või hele väljaheide, väsimus- või nõrkustunne, söögiisu puudumine, maksapuudulikkus (väga harv).
- Kõhunäärmpõletik, millega sageli kaasneb tugev kõhuvalu.

Harva on kirjeldatud ka järgmisi kõrvaltoimeid:

- madal punaste vereliblede arv (aneemia);
- käte ja jalgade tuimus või nõrkus;
- peavalu, surisemistunne, pearinglus;
- seedetrakti häired (kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus, seedehäire, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamise);
- lööve, sügelus, juuste väljalangemine;
- nõrkus;
- unetus (väga harv);
- mäluhäired (väga harv), mälukaotus, segasusseisund.

Järgmistest kõrvaltoimetest on ka teatatud, kuid nende esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal (sagedus teadmata):

- erektsioonihäired;
- depressioon;

- põletik kopsudes, mis põhjustab hingamisprobleeme, sh püsivat köha ja/või hingeldust või palavikku;
- kõõluseprobleemid, mis mõnikord tüsistuvad kõõluserebendiga.

Võimalikud täiendavad kõrvaltoimed, mida on kirjeldatud mõnede statiinidega:

- unehäired, kaasa arvatud hirmuunenäod;
- seksuaalfunktsiooni häired;
- suhkurtõbi. See tekib tõenäolisemalt, kui teil on veres suur suhkru- ja rasvasisaldus, te olete ülekaaluline ning teil on kõrge vererõhk. Selle ravimi võtmise ajal jälgib teie arst teid tähelepanelikult.

#### *Laboratoorsed näitajad*

Täheldatud on mõnede maksatalitluse laboratoorsete näitajate ja lihasensüümi (kreatiinkinaasi) aktiivsuse tõusu.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas ZOCORi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil (kaks esimest numbrit tähistavad kuud; kaks viimast numbrit aga aastat). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

##### **Mida ZOCOR sisaldab**

- Toimeaine on simvastatiin (10 mg, 20 mg või 40 mg).
- Teised koostisosad on butüülhüdrosüanisoos (E320), askorbiinhape (E300), sidrunhappe monohüdraat (E330), mikrokristalne tselluloos (E460), eelgeelistatud tärklis, magneesiumstearaat (E572) ja laktoosmonohüdraat. Tableti kate sisaldab hüpromelloosi (E464), hüdroksüpropüültselluloosi (E463), titaandioksiidi (E171), talki (E553b) ja punast raudoksiidi (E172). 10 mg ja 20 mg tabletid sisaldavad ka kollast raudoksiidi (E172).

##### **Kuidas ZOCOR välja näeb ja pakendi sisu**

ZOCOR õhukese polümeerikattega tabletid (tabletid) on saadaval kolme tugevusena. ZOCOR 10 mg on ovaalse kujuga kaksikkumer, virsiku värvi kaetud tablett, mille ühele küljele on pressitud "MSD 735" ja teisele küljele mitte midagi. ZOCOR 20 mg on ovaalse kujuga kaksikkumer, kollakaspruun kaetud tablett, mille ühele küljele on pressitud "MSD 740" ja teisele küljele mitte midagi. ZOCOR FORTE 40 mg on ovaalse kujuga kaksikkumer, telliskivipunane kaetud tablett, mille ühele küljele on pressitud "MSD 749" ja teisele küljele mitte midagi.

##### **Pakendi suurus**

10 mg, 20 mg ja 40 mg tabletid, 28 tabletti blisterpakendis.

**Müügiloa hoidja**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
A. H. Tammsaare tee 47  
11316 Tallinn  
Eesti

**Tootja**

MERCK SHARP & DOHME B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holland

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2015**