

NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Zocor 20 et 40 mg comprimés pelliculés simvastatine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Zocor et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zocor
3. Comment prendre Zocor
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zocor
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Zocor et dans quels cas est-il utilisé ?

La substance active de Zocor est la simvastatine. Zocor est un médicament utilisé pour faire baisser les taux du cholestérol total, du « mauvais » cholestérol (cholestérol LDL) et des substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, Zocor augmente les niveaux du « bon » cholestérol (cholestérol HDL). Zocor fait partie de la classe de médicaments appelés statines.

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le LDL cholestérol est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

Le HDL cholestérol est souvent appelé le « bon » cholestérol parce qu'il aide à empêcher le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protégé contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Vous devez poursuivre un régime hypocholestérolémiant pendant la prise de ce médicament.

Zocor est utilisé dans le cadre d'un régime hypocholestérolémiant, si vous avez :

- un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang (dyslipidémie mixte),
- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans le sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements,

- une insuffisance coronarienne ou un risque élevé d'insuffisance coronarienne (parce que vous avez un diabète, avez un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou une maladie vasculaire d'origine athéroscléreuse). Zocor peut prolonger votre vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques, indépendamment de la quantité de votre cholestérol sanguin.

Chez la plupart des gens, il n'y a pas de symptôme immédiat dû à un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol, et discutez avec votre médecin des résultats à atteindre.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zocor?

Ne prenez jamais Zocor

- si vous êtes allergique à la simvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez actuellement des problèmes hépatiques,
- si vous êtes enceinte ou allaitez,
- si vous prenez un ou plus d'un des médicaments suivants en même temps :
 - de l'itraconazole, du kétoconazole, du posaconazole ou du voriconazole (utilisés dans le traitement de certaines infections fongiques),
 - de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de la télichromycine (utilisés dans le traitement des infections),
 - des inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (inhibiteurs de protéase du VIH utilisés dans le traitement des infections par le VIH),
 - du bocéprévir ou du télaprévir (utilisés dans le traitement des infections induites par le virus de l'hépatite C),
 - de la néfazodone (utilise dans le traitement de la dépression),
 - du cobicistat,
 - du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol),
 - de la ciclosporine (utilisée chez les patients transplantés),
 - du danazol (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus).
- si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, un médicament appelé acide fusidique (un médicament pour les infections bactériennes) par voie orale ou injectable. L'association d'acide fusidique et de Zocor peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).

Ne dépassez pas la dose de Zocor 40 mg si vous prenez du lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol).

Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas certain que votre médicament soit listé ci-dessus.

Avertissements et précautions

Informez votre médecin

- de tout problème médical que vous avez ou avez eu, et de toute allergie,
- si vous consommez d'importantes quantités d'alcool,
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie. Zocor peut ne pas être bon pour vous,
- si vous devez subir une opération. Vous pouvez être amené à arrêter les comprimés de Zocor pour une courte période,
- si vous êtes asiatique, parce qu'un dosage différent peut être adapté à votre cas.

Votre médecin devra vous prescrire un bilan sanguin hépatique avant de commencer à prendre Zocor et si vous avez des symptômes de problèmes au foie pendant le traitement par Zocor. Ceci pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie.

Votre médecin peut également vous prescrire un bilan hépatique pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie après le début du traitement par Zocor.

Pendant votre traitement par ce médicament, si vous avez du diabète ou si vous êtes à risque d'en développer un, votre médecin vous surveillera attentivement. Vous êtes à risque de développer un diabète si vous avez des taux de sucre ou de graisse sanguins élevés, si vous êtes en surcharge pondérale ou si vous êtes hypertendu.

Informez votre médecin si vous avez une maladie respiratoire grave.

En cas de douleur musculaire, de sensibilité musculaire douloureuse ou de faiblesse musculaire, prévenir immédiatement votre médecin traitant. Ceci, car en de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris les atteintes musculaires entraînant des lésions des reins ; et très rarement des décès sont survenus.

Le risque d'atteinte musculaire est plus grand avec des doses élevées de Zocor, en particulier avec la dose de 80 mg. Le risque d'atteinte musculaire est aussi plus grand chez certains patients. Parlez-en à votre médecin si un de ces éléments vous concerne:

- vous consommez une grande quantité d'alcool,
- vous avez des problèmes rénaux,
- vous avez des problèmes thyroïdiens,
- vous avez 65 ans ou plus,
- vous êtes une femme,
- vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par médicament hypolipémiant appelé "statine" ou fibrates,
- vous ou un membre proche de votre famille avez un trouble musculaire héréditaire.

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Enfants et adolescents

La sécurité d'emploi et l'efficacité de Zocor ont été étudiées chez des garçons âgés de 10 à 17 ans et des filles ayant eu des périodes menstruelles depuis au moins un an (voir la rubrique 3. Comment prendre Zocor). Zocor n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 10 ans. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin.

Autres médicaments et Zocor

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament contenant l'une des substances actives suivantes. En effet, la prise de Zocor avec l'un des médicaments suivants peut augmenter le risque de problèmes musculaires (certains d'entre eux ont déjà été listés dans la rubrique « Ne prenez jamais Zocor »).

- **Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne vous devrez interrompre temporairement ce médicament. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez reprendre Zocor en sécurité. La prise de Zocor avec de l'acide fusidique peut rarement entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse, voir la rubrique 4.**

- de la ciclosporine (souvent utilisée chez les patients transplantés),
- du danazol (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus),
- des médicaments avec une substance active telle qu'itraconazole, kétoconazole, fluconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques),
- des fibrates avec des substances actives telles que gemfibrozil et bézafibrate (utilisés pour baisser le taux de cholestérol),
- de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de la télithromycine (utilisés pour traiter les infections bactériennes),
- des inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (utilisés pour traiter le SIDA),
- médicaments antiviraux de l'hépatite C tels que du bocéprévir, du télaprévir, de l'elbasvir ou du grazoprevir (utilisés pour traiter les infections induites par le virus de l'hépatite C),
- de la néfazodone (antidépresseur),
- médicament contenant la substance active appelée cobicistat,
- de l'amiodarone (utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier),
- du vérapamil, diltiazem, ou amlodipine (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, les douleurs thoraciques associées à une maladie cardiaque ou d'autres troubles cardiaques),
- lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol),
- daptomycine (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des structures cutanées, ainsi que la bactériémie). Il est possible que les effets secondaires musculaires soient plus élevés en cas de prise de ce médicament pendant le traitement par la simvastatine (tel que Zocor). Votre médecin pourra décider d'interrompre le traitement par Zocor pendant un certain temps,
- de la colchicine (utilisé dans le traitement de la goutte),
- du ticagrélor (médicament antiplaquettaire).

De même que pour les médicaments listés ci-dessus, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. En particulier, informez votre médecin si vous prenez:

- des médicaments avec une substance active pour éviter la formation de caillots sanguins, tels que warfarine, phenprocoumone ou acénocoumarol (anticoagulants),
- du fénofibrate (également utilisé pour baisser le cholestérol),
- de la niacine (également utilisé pour baisser le cholestérol),
- de la rifampicine (utilisé pour traiter la tuberculose).

Vous devez également prévenir le médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez Zocor.

Zocor avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui peuvent modifier la façon dont votre corps utilise certains médicaments, dont Zocor. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Zocor si vous êtes enceinte, désirez le devenir ou pensez l'être. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, arrêtez immédiatement de prendre Zocor et consultez votre médecin. Ne prenez pas Zocor si vous allaitez, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'est attendu avec Zocor. Cependant, il est à noter que des cas d'étourdissements ont été observés chez des patients après la prise de Zocor.

Zocor contient lactose

Les comprimés de Zocor contiennent un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Zocor ?

C'est votre médecin qui choisira la dose adaptée à votre cas, en fonction de votre état de santé, de votre traitement actuel et de vos facteurs de risque.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous devez suivre un régime hypolipidémiant pendant le traitement par Zocor.

Posologie :

La dose recommandée est simvastatine 20 mg ou 40 mg par voie orale, une fois par jour.

Adultes :

La dose habituelle de départ est 10, 20 ou dans quelques cas 40 mg par jour. Votre médecin pourra ajuster la posologie après au moins 4 semaines de traitement à une dose maximum de 80 mg/jour. **Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.**

Votre médecin peut vous prescrire un plus faible dosage, surtout si vous prenez certains des médicaments listés ci-dessus, ou si vous avez des problèmes rénaux.

La dose de 80 mg est uniquement recommandée aux patients adultes à très haut taux de cholestérol et à fort risque de problèmes cardiaques et qui n'ont pas atteint le taux de cholestérol souhaité à de faibles posologies.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose habituelle de début de traitement recommandée est de 10 mg par jour le soir. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

Mode d'administration :

Prenez Zocor le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments. Continuez à prendre Zocor, à moins que votre médecin ne vous demande d'arrêter.

Si votre médecin vous a prescrit Zocor avec un chélateur de l'acide biliaire, vous devez prendre Zocor au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur de l'acide biliaire.

Si vous avez pris plus de Zocor que vous n'auriez dû

- Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Si vous avez utilisé ou pris trop de Zocor, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (tél. 070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Zocor

- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, prenez simplement votre traitement habituel comme prévu le jour suivant.

Si vous arrêtez de prendre Zocor

- Informez votre médecin ou votre pharmacien car votre cholestérol peut augmenter de nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les termes suivants sont utilisés pour décrire la fréquence à laquelle les effets indésirables ont été rapportés :

- Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000),
- Très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000),
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Si l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous survient, arrêtez de prendre le médicament et consultez votre médecin immédiatement ou rendez vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Les effets indésirables **rare**s et sévères suivants ont été rapportés :

- douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire ou crampes musculaires. Dans de rares cas, ces effets peuvent être graves, y compris une atteinte musculaire provoquant des problèmes rénaux ; et de très rares décès sont survenus.
- réactions d'hypersensibilité (allergie) incluant :
 - gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés respiratoires (angio-œdème),
 - douleurs musculaires graves, généralement dans les épaules et les hanches,
 - éruption accompagnée d'une faiblesse des membres et des muscles du cou,
 - douleur ou inflammation des articulations (pseudo-polyarthrite rhizomélisque),
 - inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite),
 - bleus exceptionnels, éruptions cutanées et gonflement (dermatopolymyosite), urticaire, sensibilité de la peau au soleil, fièvre, bouffées vasomotrices,
 - essoufflements (dyspnée) et malaises,
 - syndrome lupique (incluant éruption, troubles des articulations, et modification des globules sanguins),
- troubles du foie avec les symptômes suivants : jaunissement de la peau et des yeux, démangeaisons, urines foncées ou selles décolorées, sensation d'être fatigué(e) ou faible, perte de l'appétit, défaillance hépatique (très rare),
- inflammation du pancréas souvent avec douleur abdominale sévère.

Les effets indésirables grave et **très rare** suivants ont été rapportés :

- une réaction allergique grave pouvant entraîner des difficultés respiratoires ou des vertiges (anaphylaxie),
- éruption cutanée ou plaies buccales (éruptions lichénoïdes induites par le médicament)
- rupture musculaire,

- gynécomastie (hypertrophie mammaire chez les hommes).

Les effets indésirables suivants ont aussi été rapportés rarement :

- diminution des globules rouges (anémie),
- engourdissement et faiblesse des bras et jambes,
- maux de tête, sensation de fourmillement, étourdissement,
- vision floue, troubles visuels,
- problèmes digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée, nausées, vomissements),
- éruption, démangeaisons, perte de cheveux,
- faiblesse,
- sommeil agité (très rare),
- mauvaise mémoire (très rare), perte de mémoire, confusion.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés mais la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles (fréquence indéterminée).

- troubles sexuels,
- dépression,
- inflammation des poumons causant des problèmes de respiration dont toux persistante et/ou souffle court ou fièvre,
- problèmes de tendon, parfois compliqués par une rupture du tendon.

D'autres effets indésirables possibles ont été rapportés avec certaines statines :

- troubles du sommeil, dont cauchemars,
- problèmes sexuels,
- diabète. Surtout si vous avez des taux de sucre ou de graisse sanguins élevés, si vous êtes en surcharge pondérale ou si vous êtes hypertendu. Votre médecin vous surveillera pendant la durée de votre traitement,
- douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires persistantes qui peuvent ne pas disparaître après l'arrêt de Zocor (fréquence indéterminée).

Tests biologiques

L'augmentation de certains tests hépatiques et d'une enzyme musculaire (créatine kinase) a été observée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou. Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) - CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan 54, 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33, E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi - Villa Louvigny. L-2120 Luxembourg, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu. Lien pour le formulaire <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Zocor

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Zocor

La substance active est la simvastatine (20 mg ou 40 mg).

Les autres composants sont : butylhydroxyanisole (E320), acide ascorbique (E300), acide citrique monohydraté (E330), cellulose microcristalline (E460), amidon de maïs prégélatinisé, stéarate de magnésium (E572), et lactose monohydraté. Le pelliculage du comprimé contient : hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), dioxyde de titane (E171) et talc (E553b). Les comprimés à 20 mg contiennent aussi d'oxyde de fer jaune (E172) et d'oxyde de fer rouge (E172). Les comprimés à 40 mg contiennent aussi d'oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Zocor et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés à 20 mg sont ovales, de couleur mordoré, marqués "MSD 740" sur une face et rien sur l'autre.

Les comprimés pelliculés à 40 mg sont ovales, de couleur rouge brique, marqués "MSD 749" sur une face et rien sur l'autre.

Conditionnements:

Zocor 20 mg

1, 4, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 98, 100 ou 168 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC – Aluminium).

28, 49, 84, 98 ou 500 comprimés sous plaquettes unidoses PVC/PE/PVDC – Aluminium.

Zocor 40 mg

1, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ou 168 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC – Aluminium).

28, 49, 98 ou 100 comprimés sous plaquettes unidoses PVC/PE/PVDC – Aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:
Organon Belgium

Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31
B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Fabricant:

20mg

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Pays-Bas

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
Heist-op-den-Berg, 2220, Belgique

40mg

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Pays-Bas

Merck, Sharp & Dohme Ltd.,
Shotton Lane Cramlington,
Northumberland NE23 3JU,
Royaume Uni

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
Heist-op-den-Berg, 2220, Belgique

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché:

Zocor 20 mg: BE147235

Zocor 40 mg: BE190206

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membre de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Allemagne, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Luxembourg, Norvège,
Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni : Zocor
Autriche, Suède : Zocord
Italie : Sinvacor

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2021.