

UPUTSTVO ZA LEK

Zocor[®], 10, 20 i 40 mg, film tableta
Simvastatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Zocor i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Zocor
3. Kako se uzima lek Zocor
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Zocor
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Zocor i čemu je namenjen

Lek Zocor sadrži aktivnu supstancu simvastatin. Zocor je lek koji se koristi za smanjenje vrednosti ukupnog holesterola, "lošeg" holesterola (LDL holesterola) i masnih materija koje se nazivaju trigliceridi, u Vašoj krvi. Pored ovoga, lek Zocor povećava vrednosti "dobrog" holesterola (HDL holesterola). Lek Zocor pripada grupi lekova koji se zovu statini.

Holesterol je jedna od nekoliko masnih materija koje se nalaze u krvotoku. Vaš ukupni holesterol se sastoji uglavnom od LDL i HDL holesterola.

LDL holesterol se često naziva "loš" holesterol jer može da se ugradi u zidove arterija i tako formira plak. Dugotrajnim prisustvom i taloženjem plaka može da dođe do sužavanja lumena arterija. Ovo sužavanje može da uspori ili blokira protok krvi do vitalnih organa kao što su srce i mozak. Blokiranje protoka krvi može imati za posledicu pojavu srčanog napada ili moždanog udara.

HDL holesterol se često naziva "dobar" holesterol jer sprečava da se "loš" holesterol ugradi u arterije i štiti od bolesti srca.

Trigliceridi su još jedan oblik masti u krvi, koje mogu da povećaju rizik za nastanak bolesti srca.

Dok uzimate ovaj lek treba da ostanete na režimu ishrane koji doprinosi smanjenju vrednosti holesterola.

Lek Zocor se koristi uporedo sa redukovanim načinom ishrane, kada imate:

- povećane vrednosti holesterola u krvi (primarna hiperholesterolemija) ili povećane vrednosti masti u krvi (mešovita hiperlipidemija),
- naslednu bolest (homozigotna familijarna hiperholesterolemija) zbog koje je povećane vrednosti holesterola u krvi. Za lečenje ove bolesti možda će Vam biti potrebni i neki drugi dodatni lekovi,
- koronarnu bolest srca (CHD) ili imate visok rizik za pojavu koronarne bolesti srca (zato što imate dijabetes, prethodni moždani udar ili neko drugo oboljenje krvnih sudova). Lek Zocor Vam može produžiti život time što smanjuje rizik od srčanih bolesti bez obzira na vrednosti holesterola u Vašoj krvi.

Kod većine ljudi simptomi povećanih vrednosti holesterola u krvi nisu odmah uočljivi. Vaš lekar može da izmeri vrednost holesterola u krvi pomoću jednostavnog biohemijskog testa krvi. Treba da idete na redovne preglede kod Vašeg lekara, da beležite vrednosti holesterola i da sa Vašim lekarom razgovarate o tome koje su to ciljne vrednosti holesterola koje treba da postignete.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Zocor

Lek Zocor ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na simvastatin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6: Sadržaj pakovanja i ostale informacije),
- ako trenutno imate probleme sa jetrom,
- ako ste trudni ili dojite,
- ako uzimate lekove koji sadrže jedan ili više od sledećih aktivnih sastojaka:
 - itrakonazol, ketokonazol, posakonazol ili vorikonazol (lekovi koji se koriste se za lečenje gljivičnih infekcija),
 - eritromicin, klaritromicin ili telitromicin (antibiotici lekovi za lečenje infekcija),
 - inhibitori HIV proteaze kao što su indinavir, nelfinavir, ritonavir i sakvinavir (inhibitori HIV proteaze lekovi koji se koriste za lečenje infekcija izazvanih HIV virusom),
 - boceprevir ili telaprevir (lekovi koji se koriste za lečenje infekcije izazvane virusom hepatitisa C),
 - nefazodon (lek koji se koristi se za lečenje depresije),

- kobicistat,
- gemfibrozil (lek koji se koristi za smanjenje vrednosti holesterola),
- ciklosporin (lek koji se koristi kod pacijenata sa transplantacijom nekog organa),
- danazol (sintetski hormon koji se koristi za lečenje endometrioze, stanja u kojem sluzokoža materice raste izvan materice).
- ukoliko uzimate ili ste u poslednjih sedam dana uzimali lek koji se naziva fusidinska kiselina (lek koji se koristi za lečenje bakterijskih infekcija) primenjen oralno ili putem injekcije. Kombinacija fusidinske kiseline i leka Zocor može da dovede do ozbiljnih problema sa mišićima (rabdomioliza).

Nemojte da uzimate više od 40 mg leka Zocor ako uzimate lomitapid (koristi se za lečenje ozbiljnog i retkog genetskog poremećaja holesterola)

Ako niste sigurni da li se lek koji Vi uzimate nalazi na gore navedenoj listi, obratite se Vašem lekaru.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Zocor:

- o svim zdravstvenim tegobama koje imate uključujući alergije,
- ako uzimate značajne količine alkohola,
- ako ste ikada imali neku bolest jetre. Lek Zocor možda nije pravi lek za Vas,
- ako treba da se podvrgnete nekom hirurškom zahvatu. Možda će biti potrebno da u tom slučaju privremeno prekinete sa uzimanjem leka Zocor,
- ako ste azijskog porekla, zato što je možda drugačija doza leka pogodna za Vas.

Pre nego što počnete sa uzimanjem leka Zocor, lekar treba da Vam uradi laboratorijske testove krvi ukoliko imate bilo koji od simptoma koji ukazuje na probleme sa jetrom dok uzimate lek Zocor. Ovi laboratorijski testovi rade se da bi se utvrdilo koliko dobro funkcioniše Vaša jetra.

Takođe, nakon početka uzimanja leka Zocor, lekar može od Vas da zatraži da ponovo uradite pomenute testove da bi se utvrdilo koliko dobro funkcioniše Vaša jetra.

Sve vreme dok uzimate ovaj lek, Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti, ako imate dijabetes ili imate rizik za razvoj dijabetesa. Verovatnoća postojanja rizika za razvoj dijabetesa je veća ukoliko imate visok nivo šećera i povećane vrednosti masti u krvi, ako imate prekomernu telesnu masu ili ako imate visok krvni pritisak.

Obavestite Vašeg lekara ako imate težak oblik bolesti pluća.

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko osetite neobjašnjiv bol u mišićima, osetljivost ili slabost mišića. Ovo se zahteva zbog toga što u retkim slučajevima postoji rizik od pojave mišićnih problema koji mogu biti veoma ozbiljni, uključujući i otkazivanje mišića koje može dovesti do oštećenja bubrega, a veoma retko i do smrti.

Rizik od razgradnje mišićnog tkiva je veći ako se uzimaju veće doze leka Zocor, a posebno ako se uzima doza od 80 mg. Takođe, rizik od razgradnje mišićnog tkiva je veći kod nekih pacijenata. Recite svom lekaru ako se nešto od dole pomenutog odnosi na Vas:

- konzumirate veće količine alkohola,
- imate problem sa bubrezima,
- imate problem sa štitastom žlezdom,
- imate 65 godina ili više,
- ako ste ženskog pola,
- imali ste ranije probleme sa mišićima tokom uzimanja lekova za smanjenje vrednosti holesterola koji se zovu statini ili fibrati,
- Vi ili neko od članova Vaše uže porodice ima neki nasledni mišićni poremećaj.

Takođe, se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu ako osećate slabost mišića koja je konstantna. Dodatni testovi i lekovi će možda biti neophodni da bi se dijagnostikovalo i lečilo ovo stanje.

Deca i adolescenti

Bezbednost i efikasnost primene leka Zocor ispitivana je kod dečaka uzrasta 10-17 godina i devojčica koje su dobile prvu menstruaciju najmanje godinu dana ranije (videti odeljak 3. Kako se uzima lek Zocor) Lek Zocor nije ispitivan kod dece mlađe od 10 godina. Za više informacija, molimo Vas da se obratite Vašem lekaru.

Drugi lekovi i Zocor

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Uzimanje leka Zocor istovremeno sa ovim lekovima može da poveća rizik od nastanka problema sa mišićima (neki od ovih lekova već su navedeni u prethodnom odeljku "Lek Zocor ne smete uzimati"):

- **Ako morate da uzimate oralno fusidinsku kiselinu za terapiju bakterijske infekcije moraćete privremeno da prestanete sa korišćenjem ovog leka. Vaš lekar će Vam reći kada je bezbedno da ponovo počnete da uzimate lek Zocor. Uzimanje leka Zocor sa fusidinskom kiselinom može retko da dovede do slabosti mišića, osetljivosti ili bola (rabdomioloza). Za više informacija o rabdomiolozi vidite odeljak 4.**
- ciklosporin (lek koji se koristi kod pacijenata sa transplantacijom nekog organa),
- danazol (sintetski hormon koji se koristi za lečenje endometrioze, stanja u kom sluzokoža materice raste izvan materice),
- lekovi koji sadrže aktivnu supstancu poput itrakonazola, ketokonazola, flukonazola, posakonazola ili vorikonazola (koriste se za lečenje gljivičnih infekcija),
- fibrati poput gemfibrozila i bezafibrata (koriste se za smanjenje vrednosti holesterola u krvi),
- eritromicin, klaritromicin ili telitromicin (lekovi koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija),
- inhibitori HIV proteaze kao što su indinavir, nelfinavir, ritonavir i sakvinavir (lekovi koji se koriste za lečenje HIV - infekcije),
- lekovi za lečenje virusnog hepatitis C kao što su boceprevir, telaprevir, elbasvir ili grazoprevir (koji se koriste za lečenje infekcije izazvane virusom hepatitisa C),
- nefazodon (lek za lečenje depresije),
- lekovi koji sadrže aktivnu supstancu kobicistat,
- amjodaron (lek koji se koristi za lečenje nepravilnog rada/otkucaja srca),
- verapamil, diltiazem ili amlodipin (lekovi koji se koriste za lečenje povećanog krvnog pritiska, bola u grudnom košu pridruženog srčanom oboljenju, ili drugih oboljenja srca),
- lomitapid (lek koji se koristi za lečenje ozbiljnog i retkog genetskog poremećaja holesterola),
- kolhicin (lek koji se koristi za lečenje gihta).

Kao i za gore navedene lekove, takođe obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste u skorije vreme uzimali bilo koje druge lekove uključujući i one koji se mogu kupiti bez lekarskog recepta. Posebno je važno da obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate sledeće lekove:

- lekove za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka kao što su to varfarin, fenprokumon ili acenokumarol (antikoagulansi),
- fenofibrat (lek koji se takođe koristi za smanjenje vrednosti holesterola u krvi),
- niacin (lek koji se takođe koristi za smanjenje vrednosti holesterola u krvi),
- rifampicin (lek koji se koristi za lečenje tuberkuloze).

Takođe treba da kažete da uzimate lek Zocor svakom lekaru koji Vam propisuje neki novi lek.

Uzimanje leka Zocor sa hranom i pićima

Sok od grejpfruta sadrži jedan ili više sastojaka koji menjaju način na koji organizam koristi neke lekove, uključujući i lek Zocor. Treba izbegavati uzimanje soka od grejpfruta tokom terapije lekom Zocor.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete da uzimate lek Zocor ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili mislite da ste trudni. Ako zatrudnite tokom terapije lekom Zocor odmah prekinite sa uzimanjem leka i obratite se Vašem lekaru.

Ne smete da uzimate lek Zocor dok dojite, zato što nije poznato da li se ovaj lek izlučuje u majčino mleko.

Pre početka uzimanja bilo kojeg leka posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da lek Zocor može da utiče na Vašu sposobnost da upravljate vozilom i rukujete mašinama. Međutim, treba uzeti u obzir da se kod nekih ljudi nakon uzimanja leka Zocor može javiti vrtoglavica.

Lek Zocor sadrži laktozu.

Tablete leka Zocor sadrže šećer koji se naziva laktoza. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Zocor

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će utvrditi odgovarajuću jačinu leka u zavisnosti od Vašeg zdravstvenog stanja, trenutne terapije i individualnog stepena rizika.

Tokom terapije lekom Zocor treba i dalje da se pridržavate redukovano režima ishrane za smanjenje vrednosti holesterola.

Doziranje:

Preporučena doza leka Zocor je od 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg ili 80 mg dnevno, uzeta oralnim putem.

Odrasli:

Preporučena početna doza leka Zocor je jedna tableta od 10 mg, 20 mg ili u nekim slučajevima 40 mg dnevno. Vaš lekar može da prilagodi dozu leka nakon najmanje 4 nedelje od početka terapije, a do najviše 80 mg dnevno. **Nemojte uzimati više od 80 mg dnevno.**

Vaš lekar Vam može propisati manje doze, posebno ako uzimate određene gore navedene lekove ili imate probleme sa bubrezima.

Doza od 80 mg preporučuje se samo za odrasle pacijente sa veoma velikim vrednostima holesterola i sa visokim rizikom za nastanak srčanog oboljenja, koji korišćenjem manjih doza nisu postigli odgovarajuće smanjenje vrednosti holesterola.

Primena kod dece i adolescenata:

Kod dece (uzrasta od 10 do 17 godina), uobičajena preporučena početna doza iznosi 10 mg jednom dnevno, uveče. Maksimalna preporučena doza iznosi 40 mg dnevno.

Način primene:

Uzimajte lek Zocor uveče. Možete da ga uzimate nezavisno od obroka. Uzimajte lek Zocor sve dok Vam lekar ne preporuči drugačije.

Ukoliko Vam je lekar propisao lek Zocor zajedno sa drugim lekovima za smanjenje vrednosti holesterola iz grupe lekova koji vezuju žučne kiseline, lek Zocor bi trebalo da uzimate najmanje 2 sata pre ili 4 sata posle uzimanja tih lekova.

Ako ste uzeli više leka Zocor nego što treba

- Molimo Vas da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta

Ako ste zaboravili da uzmete lek Zocor

- Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu tabletu. Nastavite sa uobičajenim uzimanjem leka prema utvrđenom redosledu doziranja narednog dana.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Zocor

- Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom, pre prekida terapije, jer može doći do ponovnog povećanja vrednosti Vašeg holesterola.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prema učestalosti neželjena dejstva su opisana kao:

- Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).
- Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek).
- Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Zabeležene su sledeće retke ozbiljne neželjene reakcije.

Ukoliko se pojavi bilo koja od navedenih ozbiljnih neželjenih reakcija odmah prestanite sa uzimanjem leka i obavestite Vašeg lekara ili se uputite u odeljenje za prijem hitnih slučajeva u najbližoj bolnici.

- bol u mišićima, osetljivost, slabost ili grčevi u mišićima. U retkim slučajevima, oštećenje mišića može biti ozbiljno, uključujući i razgradnju mišića sa posledičnim oštećenja bubrega, a veoma retko su zabeleženi i smrtni slučajevi.
- reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije), koje mogu uključiti:
 - oticanje lica, jezika i grla koje može izazivati otežano disanje (angioedem),
 - jake bole u mišićima, obično u predelu ramena i kukova,
 - osip i slabost mišića ruku, nogu i vrata,
 - bol ili zapaljenje u zglobovima (reumatska polimijalgija),
 - zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis),
 - neuobičajena pojava modrica, erupcije i otoci na koži (dermatomiozitis), koprivnjača, osetljivost kože na sunce, groznica, crvenilo,
 - nedostatak vazduha (dispnea) i osećaj opšte slabosti organizma,
 - skup simptoma sličnih lupusu (uključujući osip, poremećaj u zglobovima i poremećaj krvnih ćelija)
- zapaljenje jetre sa sledećim simptomima: žuta prebojenost kože i beonjača, svrab, tamna obojenost mokraće ili bleđa boja stolice, osećaj umora ili slabosti, gubitak apetita, otkazivanje jetre (veoma retko),
- zapaljenje gušterače (pankreas) često praćeno teškim bolom u truhu.

Zabeležena je sledeća veoma retka ozbiljna neželjena reakcija:

- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva otežano disanje ili vrtoglavicu (anafilaksa)

Takođe su retko zabeležene sledeće neželjene reakcije:

- smanjeni broj crvenih krvnih zrnaca (anemija),

- utrnulost ili slabost u rukama i nogama,
- glavobolja, osećaj peckanja, vrtoglavica,
- poremećaji varenja (bol u trbuhu, otežano pražnjenje creva, gasovi, loše varenje, dijareja, muka, povraćanje),
- osip, svrab, gubitak kose,
- slabost,
- problemi sa spavanjem (veoma retko),
- poremećaj pamćenje (veoma retko), gubitak pamćenja, stanje konfuzije.

Takođe su zabeležene i sledeće neželjene reakcije, ali njihova učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka (nepoznata učestalost):

- nesposobnost postizanja erekcije,
- depresija,
- zapaljenje pluća koje izaziva probleme sa disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili kratak dah, nedostatak vazduha ili groznicu,
- problemi sa tetivama koji su ponekad komplikovani zbog kidanja tetive.

Dodatna neželjena dejstva koja se mogu javiti kod upotrebe nekih statina:

- poremećaji spavanja, uključujući noćne more,
- problemi tokom seksualnog odnosa,
- šećerna bolest, imate veću predispoziciju za pojavu šećerne bolesti ako su nivo šećera i vrednosti masti u Vašoj krvi povećane, ako imate prekomernu telesnu masu i ako imate visok krvni pritisak. Vaš lekar će pratiti Vaše stanje sve vreme dok uzimate ovaj lek,
- bol u mišićima, osetljivost, ili slabost koja je konstantna i ne prestaje nakon prestanka terapije lekom Zocor (nepoznata učestalost).

Laboratorijske vrednosti

Uočene su povećane vrednosti u nekim laboratorijskim testovima krvi za ispitivanje funkcije jetre i mišićnih enzima (kreatin kinaza).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Zocor

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Zocor posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Zocor

Aktivna supstanca:

Jedna film tableta sadrži 10 mg simvastatina.

Jedna film tableta sadrži 20 mg simvastatina.

Jedna film tableta sadrži 40 mg simvastatina.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: butilhidroksianizol (E 320); askorbinska kiselina (E 300); limunska kiselina, monohidrat (E 330); celuloza, mikrokristalna (E 460); skrob, preželatinizovan; magnezijum-stearat (E 572); laktoza, monohidrat

Omotač tablete: hidroksipropilmetilceluloza (E464); hidroksipropilceluloza (E 463); titan-dioksid (E171) talk (E553); gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172, C.I. 77492) (tablete od 10 i 20 mg); gvožđe (III)-oksid, crveni (E 172)

Kako izgleda lek Zocor i sadržaj pakovanja

Lek Zocor od 10 mg

Ovalne film tablete boje breskve sa oznakom 'MSD 735' utisnutom na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je blister koji se sastoji iz 2 dela: (Al) aluminijumske folije i PVC/PE/PVDC (polivinilhlorid/polietilen/polivinildenhlrorid) folije sa 14 film tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 14 film tableta, (ukupno 28 tableta) i Uputstvo za lek.

Lek Zocor od 20 mg

Ovalne film tablete žuto-smeđe boje sa oznakom 'MSD 740' utisnutom na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je blister koji se sastoji iz 2 dela: (Al) aluminijumske folije i PVC/PE/PVDC (polivinilhlorid/polietilen/polivinildenhlrorid) folije sa 14 film tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 14 film tableta, (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Lek Zocor od 40 mg

Ovalne film tablete ružičaste boje sa oznakom 'MSD 749' utisnutom na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani sadrže 40 mg simvastatina.

Unutrašnje pakovanje je blister koji se sastoji iz 2 dela: (Al) aluminijumske folije i PVC/PE/PVDC (polivinilhlorid/polietilen/polivinildenhlrorid) folije. U složivoj kartonskoj kutiji nalazi se 2 blistera sa po 14 tableta, ukupno 28 tableta.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.

Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:
MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg 39, Haarlem, Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Zocor 10 mg: 515-01-00177-18-002 od 08.02.2019.

Zocor 20 mg: 515-01-00178-18-002 od 08.02.2019.

Zocor 40 mg: 515-01-02124-14-001 od 24.11.2014.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa Rešenjem o ispravci br: 515-14-00152-2019-8-003 od 19.04.2019.god