

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Zocor<sup>®</sup>, 10 mg, film tablete**

**Zocor<sup>®</sup>, 20 mg, film tablete**

**Zocor<sup>®</sup>, 40 mg, film tablete**

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 pročitaćete:**

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 krvi. Pored ovoga, lek Zocor povećava nivo "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 kolesterol se sastoji uglavnom od LDL i HDL holesterola.

LDL kolesterol se često naziva "loš" kolesterol jer može da se ugradi u zidove Vaših arterija i tako formira plak. Dugotrajno prisustvo i taloženje plaka može da dovede 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 kolesterol se često naziva "dobar" kolesterol jer pomaže u sprečavanju da se "loš" kolesterol 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, koji smanjuje nivo holesterola, ukoliko imate:

- povećani nivo holesterola u krvi (primarna hiperholesterolemija) ili povećani nivo masti u krvi (mešovita hiperlipidemija),
- naslednu bolest (homozigotna familijarna hiperholesterolemija) koja povećava nivo 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 Vašeg holesterola pomoću jednostavnog testa krvi. Obavezno i redovno idite na preglede kod svog lekara, beležite vrednosti holesterola i razgovarajte sa Vašim lekarom koje su to ciljane vrednosti 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 (navedene u odeljku 6),
- 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 (koriste se za lečenje gljivičnih infekcija),
  - eritromicin, klaritromicin ili telitromicin (koriste se 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 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 7 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 ukoliko 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 pre nego što uzmete lek Zocor:

- o svim Vašim zdravstvenim stanjima, uključujući alergije,
- ako uzimate značajne količine alkohola,
- ako ste nekada imali neko oboljenje jetre, lek Zocor možda nije pravi lek za Vas,
- ukoliko je potrebno da se podvrgnete nekom hirurškom zahvatu, možda će biti potrebno da privremeno prekinete sa uzimanjem leka Zocor,
- ako ste azijskog porekla, zato što je možda drugačija doza leka pogodna za Vas.
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest sa opštom slabošću mišića uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu da pogoršaju stanje ili da dovedu do pojave miastenije (videti odeljak 4)

Pre nego što počnete sa uzimanjem leka Zocor, Vaš lekar treba da Vam uradi testove krvi ili ukoliko imate bilo koji od simptoma koji ukazuje na probleme sa jetrom dok uzimate lek Zocor. Ovi laboratorijski testovi se rade da bi se utvrdilo koliko je očuvana funkcija Vaše jetre.

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

Dok uzimate ovaj lek, Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti, ako imate dijabetes ili imate rizik za razvoj dijabetesa. Verovatno ćete biti izloženi riziku za razvoj dijabetesa ukoliko imate visoke vrednosti šećera i 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. Ovo se zahteva zbog toga što u retkim slučajevima mišićni problemi 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 takođe 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, recite 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 od 10 do 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 lek Zocor

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove sa dole navedenim aktivnim supstancama. 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 (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi vidite odeljak 4,**
- ciklosporin (lek koji se često 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 itraconazola, ketokonazola, flukonazola, posakonazola ili vorikonazola (koriste se za lečenje gljivičnih infekcija),
- fibrati sa aktivnim sastojcima poput gemfibrozila i bezafibrata (koriste se za smanjenje vrednosti holesterola),
- 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 (lekovi koji se koriste za lečenje infekcije izazvane virusom hepatitisa C),
- nefazodon (lek koji se koristi za lečenje stanja 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),
- daptomicin (lek koji se koristi za lečenje komplikovanih infekcija kože i kožnih struktura i bakterijemije). Moguće je da neželjena dejstva koja zahvataju mišiće mogu biti teža kada se ovaj lek koristi tokom lečenja sa simvastatinom (npr. Zocor). Vaš lekar može odlučiti da prekinete sa uzimanjem leka Zocor na neko vreme,
- kolhicin (lek koji se koristi za lečenje gihta),
- tikagrelor (antitrombocitni lek).

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 lekove koji sadrže bilo koji od sledećih aktivnih sastojaka:

- lekove sa aktivnim sastojcima 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 svakom lekaru koji Vam propisuje neki novi lek da uzimate lek Zocor.

### **Uzimanje leka Zocor sa hranom i pićima**

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

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru 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 vozilima i rukujete mašinama. Međutim, treba uzeti u obzir da se kod nekih ljudi nakon uzimanja leka Zocor može javiti vrtoglavica.

### **Lek Zocor sadrži laktozu, monohidrat**

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 ostanete na režimu ishrane za smanjenje vrednosti holesterola.

Doziranje:

Preporučena doza simvastatina je 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg ili 80 mg jednom dnevno, uzeta oralnim putem.

Odrasli:

Uobičajena, preporučena početna doza je 10 mg, 20 mg ili u nekim slučajevima 40 mg dnevno. Vaš lekar može da prilagodi dozu leka nakon najmanje 4 nedelje, 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 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 sa ili bez hrane. Nastavite sa uzimanjem leka Zocor osim ukoliko Vam lekar ne kaže da prestanete.

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 obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Zocor**

- Ne uzimajte duplu dozu da biste 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, jer u suprotnom 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).

**Ukoliko se pojavi bilo koja od dole 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:**

Zabeležene su sledeće **retke** ozbiljne neželjene reakcije:

- bol u mišićima, osetljivost, slabost ili grčevi u mišićima. U retkim slučajevima, ovi mišićni problemi mogu biti ozbiljni, uključujući i razgradnju mišića sa posledičnim oštećenjem 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 bolove 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 na koži i otoci (dermatomiozitis), koprivnjača, osetljivost kože na sunce, povišena telesna temperatura, 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 trbuhu.

Zabeležena je sledeća **veoma retka** ozbiljna neželjena reakcija:

- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva otežano disanje ili vrtoglavicu (anafilaksa)
- osip koji može nastati na koži ili čirevi u ustima (lihenoidne erupcije izazvane lekovima)
- pucanje mišića
- ginekomastija (uvećanje grudi kod muškaraca)

Takođe su retko zabeležene sledeće neželjene reakcije:

- smanjeni broj crvenih krvnih zrnaca (anemija),
- utrnulost ili slabost u rukama i nogama,
- glavobolja, osećaj peckanja, vrtoglavica,
- zamagljen vid, oštećenje vida,
- poremećaji varenja (bol u trbuhu, otežano pražnjenje creva (konstipacija), gasovi, loše varenje, dijareja, muka, povraćanje),
- osip, svrab, gubitak kose,
- slabost,
- problemi sa spavanjem (veoma retko),
- poremećaj pamćenja (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 (erektilna disfunkcija),
- depresija,
- zapaljenje pluća koje izaziva probleme sa disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili kratak dah, nedostatak vazduha ili povišenu telesnu temperaturu,
- problemi sa tetivama koji su ponekad komplikovani zbog kidanja tetive.
- miastenija gravis (bolest koja izaziva opštu slabost mišića uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- okularna miastenija (bolest koja izaziva slabost očnog mišića).

Porazgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko primetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon aktivnosti, duple slike ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak vazduha.

Dodatna neželjena dejstva su prijavljena kod upotrebe nekih statina:

- poremećaji spavanja, uključujući noćne more,
- seksualna disfunkcija,
- dijabetes, ukoliko imate veću predispoziciju za pojavu dijabetesa i ukoliko su vrednosti šećera i masti u Vašoj krvi povećane, ako imate prekomernu telesnu masu i ukoliko imate visok krvni pritisak. Vaš lekar će Vas pratiti 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto: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 i unutrašnjem 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:

*Zocor, 10 mg, film tableta*

Jedna film tableta sadrži 10 mg simvastatina.

*Zocor, 20 mg, film tableta*

Jedna film tableta sadrži 20 mg simvastatina.

*Zocor, 40 mg, film tableta*

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, preželatizovan; magnezijum-stearat (E 572); laktoza, monohidrat

Film (obloga) tablete: hipromeloza (E 464); hidroksipropilceluloza (E 463); titan-dioksid (E 171); talk (E 553); 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

*Zocor, 10 mg, film tablete*

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/polivinildenhlchlorid) folije sa 14 film tableta.

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

*Zocor, 20 mg, film tablete*

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/polivinildenhlodid) folije sa 14 film tableta.

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

Zocor, 40 mg, film tablete

Ovalne film tablete ružičaste boje sa oznakom „MSD 749” 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/polivinildenhlodid) folije sa 14 film tableta.

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

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

ORGANON D.O.O.,

Milutina Milankovića 7D, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

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

ORGANON HEIST B.V., Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgija

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Decembar, 2025.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Zocor, 10 mg, film tablete: 000457298 2023 od 21.05.2024.

Zocor, 20 mg, film tablete: 000457299 2023 od 21.05.2024.

Zocor, 40 mg, film tablete: 003544392 2024 od 02.12.2025.