

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/12/2014

## Dénomination du médicament

**ZOCOR 20 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**Simvastatine**

## Encadré

**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 ou votre infirmier/ère.
- 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 ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ZOCOR 20 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZOCOR 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE ZOCOR 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ZOCOR 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE ZOCOR 20 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un hypolipémiant.

#### Indications thérapeutiques

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 protège 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 en complément 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZOCOR 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?**

### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

### **Contre-indications**

#### **Ne prenez jamais ZOCOR dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la simvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 : Contenu de l'emballage et autres informations),
- si vous avez actuellement des problèmes hépatiques,
- si vous êtes enceinte ou allaitez,
- si vous prenez un (des) médicament(s) avec un ou plus d'un des principes actifs suivants :
  - de l'itraconazole, du kétoconazole, du posaconazole ou du voriconazole (utilisés dans le traitement de certaines infections fongique),
    - 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 (utilisé dans le traitement de la dépression),
    - du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol),
    - de la ciclosporine (utilisé 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, ou si on vous a administré un médicament appelé acide fusidique (utilisé pour traiter les infections bactériennes),

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

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### 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 avant de commencer à prendre ZOCOR et si vous avez un symptôme 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 sanguin hépatique pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie après le début du traitement par ZOCOR.

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un diabète, vous serez suivi attentivement par votre médecin. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisse élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

Informez votre médecin si vous avez une insuffisance 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 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 "fibrate",
- vous ou un membre proche de votre famille avez un trouble musculaire héréditaire.

### Enfants

La sécurité d'emploi et l'efficacité ont été étudiées chez des garçons et des filles réglées depuis au moins un an, âgés de 10 à 17 ans ([voir la rubrique 3. Comment prendre 20 mg, comprimé pelliculé sécable?](#)). ZOCOR n'a pas été étudié chez les enfants âgés de moins de 10 ans. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### Autres médicaments et ZOCOR

En raison du risque accru de problèmes musculaires lors de la prise de ZOCOR avec les médicaments contenant l'une des substances actives suivantes (certains d'entre eux sont déjà listés dans la rubrique "Ne prenez pas ZOCOR"), il est particulièrement important que vous informiez votre médecin si vous prenez :

- ciclosporine (souvent utilisé chez les patients transplantés),
- danazol (une hormone de synthèse utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus),
- médicaments avec une substance active telle qu'itraconazole, kétoconazole, fluconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques),
- fibrates avec des substances actives telles que gemfibrozil et bézafibrate (utilisés pour diminuer le cholestérol),
- érythromycine, clarithromycine, télithromycine ou acide fusidique (utilisés pour traiter les infections bactériennes). Ne prenez pas d'acide fusidique pendant l'utilisation de ce médicament. Voir aussi la rubrique 4 de cette notice,
- inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (utilisés pour traiter le SIDA),
- bocéprévir ou télaprévir (utilisés pour traiter les infections dues au virus de l'hépatite C),
- néfazodone (antidépresseur),
- amiodarone (utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier),
- vérapamil, diltiazem, ou amlodipine (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, les douleurs thoraciques associées à une maladie cardiaque ou d'autres troubles cardiaques),
- colchicine (utilisé dans le traitement de la goutte).

De même que pour les médicaments listés ci-dessus, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris un autre médicament obtenu sans ordonnance. En particulier, informez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

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

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

## Interactions avec les aliments et les boissons

### ZOCOR avec des aliments et des 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.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### 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.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

ZOCOR n'a pas ou peu d'influence sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des étourdissements ont été rapportés après la prise de ZOCOR.

## Liste des excipients à effet notable

### ZOCOR contient du 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 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Votre médecin déterminera la posologie en fonction de votre état de santé, de votre traitement en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque.

Toujours prendre ce médicament comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Vous devez suivre un régime faisant baisser le cholestérol pendant le traitement par ZOCOR.

Dosage :

La dose recommandée est de 1 comprimé de ZOCOR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg, par voie orale, par jour.

Adultes :

La dose habituelle de départ est de 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 doses.

Enfants :

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose usuelle recommandée pour débiter le traitement est de 10 mg par jour à prendre en prise unique le soir. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

Mode d'administration et durée de traitement :

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 autre médicament qui fait baisser le cholestérol contenant 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.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de ZOCOR que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre ZOCOR :**

Ne prenez pas un comprimé supplémentaire, prenez simplement votre traitement habituel comme prévu le

jour suivant.

## Risque de syndrome de sevrage

### **Si vous arrêtez de prendre ZOCOR :**

Informez-en votre médecin 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ZOCOR est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Le terme suivant est utilisé pour décrire la fréquence à laquelle les effets indésirables ont été rapportés :

- Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000).
- Très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).
- Indéterminée (fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Les effets suivants ont été rapportés rarement :

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

- 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,
  - 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 (rhumatisme inflammatoire),
  - inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite),
  - bleus exceptionnels, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite), 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.
- diminution des globules rouges (anémie),
- engourdissement et faiblesse des bras et jambes,
- maux de tête, sensation de fourmillement, étourdissement,
- 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 d'après les données disponibles (fréquence indéterminée).

- troubles de l'érection,
- 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, y compris cauchemars,
- troubles sexuels,
- diabète. Vous pouvez débiter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi attentivement par votre médecin au cours de votre traitement avec ce médicament.

#### **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 mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER ZOCOR 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?**

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

#### **Date de péremption**

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

#### **Conditions de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.

#### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

##### **Liste complète des substances actives et des excipients**

**Que contient ZOCOR 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?****La substance active est:**

Simvastatine ..... 20,00 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

**Les autres composants sont:** butylhydroxyanisole (E320), acide ascorbique (E300), acide citrique monohydraté (E330), cellulose microcristalline (E460), amidon de maïs prégélatinisé, lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E572).**Pelliculage:** hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).**Forme pharmaceutique et contenu****Qu'est-ce que ZOCOR 20 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable, ovale, brun, gravé « ZOCOR 20 » sur une face. Boîte de 14, 28, 50, 84 ou 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent****Titulaire****MSD FRANCE**34, avenue Leonard de Vinci  
92400 COURBEVOIE**Exploitant****MSD FRANCE**34, avenue Leonard de Vinci  
92400 COURBEVOIE**Fabricant****MERCK SHARP & DOHME LTD**SHOTTON LANE  
CRAMLINGTON - NORTHUMBERLAND NE 23 3 JU  
ROYAUME-UNI

ou

**MERCK SHARP & DOHME - CHIBRET**3, AVENUE HOCHÉ  
75114 PARIS CEDEX 08

ou

**MERCK SHARP & DOHME BV**WAARDERWEG 39, P.O. BOX 581  
2003 PC HAARLEM  
PAYS-BAS**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.