INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ZOCOR®

Simvastatina 5,10, 20, 40 y 80 mg

Comprimidos Recubiertos - Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Por favor lea este prospecto con cuidado antes de comenzar a tomar su medicamento aunque le hayan dado una nueva receta. Es posible que parte de la información del prospecto previo haya cambiado.

Recuerde que su médico le ha recetado este medicamento sólo para usted. Nunca se lo dé a nadie más.

¿Qué es ZOCOR?

ZOCOR (simvastatina) es un comprimido recubierto que contiene 5,10, 20, 40, u 80 mg de simvastatina como componente activo.

Además, ZOCOR contiene los siguientes componentes inactivos:

5 mg: Butilhidroxianisol; Ácido Ascórbico; Ácido Cítrico monohidrato; Celulosa Microcristalina; Almidón Pregelatinizado; Estearato de Magnesio; Lactosa; Hidroxipropilmetilcelulosa; Hidroxipropilcelulosa; Dióxido de titanio; Talco; Óxido férrico amarillo; c.s.

10 mg: Butilhidroxianisol; Ácido Ascórbico; Ácido Cítrico monohidrato; Celulosa Microcristalina; Almidón Pregelatinizado; Estearato de Magnesio; Lactosa; Hidroxipropilmetilcelulosa; Hidroxipropilcelulosa; Dióxido de titanio; Talco; Óxido férrico amarillo; Óxido férrico rojo, c.s.

20 mg: Butilhidroxianisol; Ácido Ascórbico; Ácido Cítrico monohidrato; Celulosa Microcristalina; Almidón Pregelatinizado; Estearato de Magnesio; Lactosa; Hidroxipropilmetilcelulosa; Hidroxipropilcelulosa; Dióxido de titanio; Talco; Óxido férrico amarillo; Óxido férrico rojo, c.s.

40 mg: Butilhidroxianisol; Ácido Ascórbico; Ácido Cítrico monohidrato; Celulosa Microcristalina; Almidón Pregelatinizado; Estearato de Magnesio; Lactosa; Hidroxipropilmetilcelulosa; Hidroxipropilcelulosa; Dióxido de titanio; Talco; Óxido férrico rojo, c.s.

80 mg: Butilhidroxianisol; Ácido Ascórbico; Ácido Cítrico monohidrato; Celulosa Microcristalina; Almidón Pregelatinizado; Estearato de Magnesio; Lactosa; Hidroxipropilmetilcelulosa; Hidroxipropilcelulosa; Dióxido de titanio; Talco; Óxido férrico rojo, c.s.

ZOCOR 5 mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg se encuentra disponible en envases por 10, 15, 20, 30, 60 y 500* comprimidos recubiertos.

*Para uso exclusivo hospitalario.

ZOCOR 80 mg se encuentra disponible en envases por 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos

ZOCOR reduce el nivel de colesterol LDL (malo) y las sustancias grasas denominadas triglicéridos en su sangre, y eleva el colesterol HDL (bueno). Es un miembro de la clase de medicamentos denominada inhibidores de la hidroximetilglutaril-coenzima A reductasa (HMG-CoA).

¿Por qué mi médico me recetó ZOCOR?

Su médico le recetó ZOCOR para reducir los riesgos de salud asociados con la enfermedad coronaria (EC).

Si Ud. tiene EC, diabetes, antecedentes de accidente cerebrovascular, u otra enfermedad vascular (independientemente de la cantidad de colesterol en su sangre), ZOCOR:

- puede prolongar su vida reduciendo el riesgo de infarto o de accidente cerebrovascular.

- reduce la necesidad de una cirugía para incrementar el flujo sanguíneo a las piernas y órganos importantes tales como el corazón.
- reduce la necesidad de internaciones hospitalarias por dolor de pecho (denominado angina).

ZOCOR reduce la cantidad de colesterol en la sangre. El colesterol puede causar enfermedad coronaria al bloquear los vasos sanguíneos que transportan oxígeno y nutrientes al corazón. Tal bloqueo o endurecimiento de las arterias se denomina aterosclerosis. La aterosclerosis puede conducir a dolor de pecho (denominado angina) y a infarto. ZOCOR también hace más lenta la progresión de la aterosclerosis, y reduce el desarrollo de nueva aterosclerosis.

El colesterol elevado es el resultado de factores diversos, incluyendo consumir alimentos con alto contenido de grasas saturadas, ciertas enfermedades o afecciones genéticas, y falta de ejercicio. La reducción del colesterol alto puede ayudarlo a reducir su probabilidad de presentar enfermedad coronaria (EC).
La enfermedad coronaria puede tener diversas causas. Su probabilidad de sufrir EC puede verse incrementada por varios factores, los cuales incluyen:
- colesterol alto,
- presión sanguínea elevada,
- tabaquismo,
- diabetes,
- exceso de peso,
- antecedentes familiares de enfermedad coronaria (EC),
- sexo masculino, y
- posmenopausia.

Ud. puede ayudar a controlar las primeras cinco causas de la enfermedad coronaria.

¿Qué puede hacer para ayudar a estar sano y reducir su probabilidad de enfermedad coronaria?

- **Deje de fumar:** el tabaquismo aumenta su probabilidad de sufrir un infarto.
- **Ejercicio:** puede elevar sus niveles de colesterol “bueno” y reducir su probabilidad de sufrir enfermedad coronaria. Consulte a su médico antes de comenzar a hacer ejercicio.
- **Visite al médico con regularidad:** su médico verificará su colesterol.
- **Tome su medicación:** mantenga su tratamiento para tener su colesterol bajo control.
- **Mantenga la dieta recomendada por su médico:** su dieta no sólo le ayudará a reducir su colesterol, sino que además le ayudará a perder peso (si corresponde).

El colesterol LDL se denomina colesterol “malo” porque es el que obstruye sus arterias. El HDL, por otro lado, se cree que remueve el colesterol de los vasos sanguíneos y, por lo tanto, se considera como colesterol “bueno”.

ZOCOR actúa disminuyendo la producción de colesterol en el hígado (la fuente más importante de colesterol dentro del organismo), y aumentando la eliminación del colesterol de su torrente sanguíneo a través del hígado. ZOCOR reduce en forma significativa el LDL

(colesterol malo) y los triglicéridos, y aumenta el HDL (colesterol bueno). Combinando ZOCOR con su dieta, Ud. controla la cantidad de colesterol que ingiere y la cantidad que produce su organismo.

En la mayoría de la gente, no hay síntomas inmediatos del colesterol alto. Su médico puede medir su colesterol con un simple análisis de sangre. Visite a su médico regularmente, realice el seguimiento de su colesterol, y hable de sus metas con su médico.

¿Qué es lo que debo saber antes de tomar ZOCOR y durante el tratamiento?

¿Cuándo no debo tomar ZOCOR?

No tome ZOCOR si:

- es alérgico a cualquiera de sus componentes.
- le diagnosticaron enfermedad hepática activa.
- está embarazada o amamantando.
- está tomando cualquiera de los medicamentos siguientes:
  - ciertos medicamentos antimicóticos (como itraconazol, ketoconazol, posaconazol, o voriconazol).
  - inhibidores de la proteasa del HIV (como indinavir, nelfinavir, ritonavir, y saquinavir).
  - ciertos inhibidores de la proteasa del virus de la hepatitis C (como boceprevir o telaprevir).
  - ciertos antibióticos (como eritromicina, claritromicina, o telitromicina).
  - el antidepresivo nefazodona.
  - medicamentos que contienen cobicistat.
  - gemfibrozilo (un medicamento a base de ácido fíbrico para reducir el colesterol).
  - ciclosporina.
  - danazol.

Consulte a su médico si no está seguro que su medicamento esté incluido en el listado anterior.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de usar ZOCOR?

Informe a su médico sobre cualquier problema médico que tenga o haya tenido, y sobre cualquier alergia.

Informe a su médico si tiene o tuvo miastenia gravis (una enfermedad que causa debilidad muscular general incluyendo en algunos casos los músculos usados para la respiración), miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad muscular en los ojos).

Informe a su médico si consume cantidades importantes de alcohol o si tiene antecedentes de enfermedades hepáticas.

Avise a su médico si es asiático.

Uso en niños

La seguridad y efectividad se estudiaron en niños y niñas de 10 a 17 años que habían comenzado su período menstrual al menos un año antes (vea "¿Cómo debo tomar ZOCOR?"). ZOCOR no fue estudiado en niños de menos de 10 años. Para obtener mayor información, consulte a su médico.

Uso en el embarazo y la lactancia

ZOCOR no debe ser utilizado en mujeres embarazadas, que intentan quedar embarazadas, o que suponen estar embarazadas. Si Ud. queda embarazada mientras toma ZOCOR, deje de tomarlo y póngase en contacto con su médico de inmediato.
Las mujeres que toman ZOCOR no deben amamantar.

¿Puedo tomar ZOCOR con otros medicamentos o sustancias?

Mientras tome ZOCOR, debe informar a su médico sobre todos los medicamentos que toma o planea utilizar, incluidos los obtenidos sin receta. Debe asimismo informarle a cualquier médico que le recete un medicamento nuevo que Ud. está tomando ZOCOR.

Dado que tomar ZOCOR con cualquiera de los medicamentos o sustancias siguientes puede incrementar el riesgo de problemas musculares (consulte "¿Qué efectos no deseados puede tener ZOCOR?"), resulta particularmente importante que informe a su médico si toma:

- agentes antimicóticos (como itraconazol, ketoconazol, posaconazol, o voriconazol).
- inhibidores de la proteasa del HIV (como indinavir, nelfinavir, ritonavir, y saquinavir).
- agentes antivirales para hepatitis C (como boceprevir, telaprevir, elbasvir, o grazoprevir, medicinas utilizadas para el tratamiento de la infección con el virus de hepatitis C).
- antibióticos tales como eritromicina, claritromicina, telitromicina, y ácido fusídico.
- antidepresivo nefazodona.
- medicamentos que contienen cobicistat.
- ciclosporina.
- danazol.
- derivados del ácido fíbrico (como gemfibrozilo y bezafibrato).
- Amiodarona, dronedarona (medicamentos empleados para tratar los latidos cardíacos irregulares).
- verapamilo, diltiazem, ranolazina o amlodipina (medicamentos empleados para tratar la hipertensión, la angina de pecho, u otras afecciones cardíacas).
- lomitapida (medicamento empleado para tratar una condición genética del colesterol seria y rara).
- daptomicina (medicamento empleado para tratar infecciones complicadas de la piel y la estructura de la piel y bacteriemia)
- jugo de pomelo (el cual debe evitar mientras tome ZOCOR).

También es importante que le informe a su médico si toma anticoagulantes cumarínicos (medicaciones que evitan los coágulos de sangre, como warfarina, fenprocumon, o acenocumarol), colchicina (un medicamento utilizado para la gota), niacina, o fenofibrato, otro derivado del ácido fíbrico.

Algunos de estos productos ya han sido enumerados en la sección anterior "¿Cuándo no debo tomar ZOCOR?".

¿Cómo debo tomar ZOCOR?

Su médico le ha recetado su dosis de ZOCOR. Tome ZOCOR exactamente como su médico le indique. Para adultos, la dosis de inicio usual es de 10 o 20 mg por día, administrados como dosis única a la noche. Para los pacientes con alto riesgo de enfermedad cardiovascular debido a una enfermedad cardiovascular existente, diabetes, enfermedad periférica, antecedentes de accidente cerebrovascular u otra enfermedad cerebrovascular, la dosis inicial recomendada es de 40 mg/día.

Dado el mayor riesgo de problemas musculares, la dosis de 80 mg sólo es para pacientes con alto riesgo de problemas cardíacos que no alcanzaron su meta de colesterol a dosis menores.

Para niños (10 a 17 años) la dosis de inicio usual recomendada es de 10 mg/día a la noche. La dosis máxima recomendada es 40 mg/día.

El médico puede recetarle dosis inferiores, particularmente si Ud. está tomando ciertas medicaciones que se detallaron anteriormente, o si tiene ciertas afecciones renales. Siga tomando ZOCOR, salvo que su médico le indique suspenderlo. Si deja de tomar ZOCOR, su colesterol puede elevarse nuevamente.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?
Tome contacto con su médico de inmediato.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

¿Qué debo hacer si omito una dosis?
Trate de tomar ZOCOR tal como se lo recetaron. Sin embargo, si omite una dosis, no tome una dosis extra. Simplemente, vuelva a retomar su programa usual de tratamiento.

¿Qué efectos no deseados puede tener ZOCOR?
Cualquier medicamento puede tener efectos no deseados o inesperados, a los cuales se denomina como efectos adversos. ZOCOR es un medicamento generalmente bien tolerado. En su mayoría los efectos adversos fueron leves y de corta duración. Los efectos adversos más comunes son trastornos digestivos. Menos comunes son debilidad y dolor de cabeza. Los efectos adversos menos comunes aún son: dolor, sensibilidad o debilidad muscular (que en casos sumamente excepcionales pueden no desaparecer luego de suspender ZOCOR), problemas hepáticos (algunas veces serios), mala memoria, pérdida de la memoria, confusión, trastornos del sueño, depresión, disfunción eréctil, problemas respiratorios incluso tos persistente y/o falta de aire o fiebre, e hipersensibilidad (reacciones alérgicas que pueden presentar diferentes síntomas, incluso dolor articular, fiebre y falta de aire).

Si sufre dolor, sensibilidad, o debilidad muscular, consulte a su médico con prontitud. Ello es así porque en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser graves, e incluso producir colapso muscular, y generar daño renal que puede conducir a la muerte.

El riesgo de colapso muscular es mayor para los pacientes que toman dosis altas de ZOCOR, particularmente la dosis de 80 mg. Dicho riesgo de colapso muscular es mayor también para los pacientes añosos (de 65 años y más), para las pacientes femeninas, los pacientes con función renal anómala, y los pacientes con problemas tiroideos.

Consulte a su médico regularmente para verificar su nivel de colesterol y los efectos adversos. Su médico debe ordenarle análisis de sangre para verificar su hígado antes que comience a tomar ZOCOR, y si tiene cualquier síntoma de problemas hepáticos mientras toma ZOCOR. Llame a su médico de inmediato si tiene los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- se siente cansado o débil.
- perdió el apetito.
- dolor abdominal superior.
- orina color oscuro.
- piel o blanco del ojo amarillenta/o.

Se pueden producir otros efectos adversos en forma extraordinaria, y tal como sucede con cualquier medicación bajo receta, algunos efectos adversos pueden ser serios. Consulte a su médico o farmacéutico para obtener mayor información. Ambos tienen una lista más completa de efectos adversos.

Informe a su médico o farmacéutico si desarrolla cualquier síntoma inusual o si cualquier síntoma conocido persiste o empeora.

¿Cómo puedo aprender más sobre ZOCOR y el colesterol alto?

Ud. puede obtener mayor información de su médico o farmacéutico. Ambos tienen información más detallada sobre ZOCOR y el colesterol alto.

¿Cuánto tiempo durará mi medicación?

No use este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

¿Cómo debo conservar mi medicación?

Almacenar por debajo de los 30°C. Proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: ***https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes*** *o llamar a* ***ANMAT responde 0800-333-1234.***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 39.132

Fabricado por: **Organon Pharma (UK) Limited**, Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, Reino Unido.
INDUSTRIA INGLESA.

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.
Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?
Este prospecto se revisó por última vez: DIC/2023

OG0733-ARG-2019-019129
usppi-og0733-t-2308r001

© 2023 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.