

Basefile: DE/H/xxxx/WS/1385 - Myasthenia gravis

Updated with: FI/H/0995/002-004/IB/088 - Deletion of 80 mg Strength in EN common PI + addition DPOC phone number + implementation QRD template 4.2

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zocor 10 mg, filmomhulde tabletten

Zocor 20 mg, filmomhulde tabletten

Zocor 40 mg, filmomhulde tabletten

simvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zocor en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zocor en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Zocor bevat de werkzame stof simvastatine. Zocor is een medicijn voor verlaging van de concentraties in het bloed van het totaalcholesterol, het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd. Zocor verhoogt de concentratie van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol). Zocor behoort tot de groep medicijnen die statines wordt genoemd.

Cholesterol is een van meerdere vette stoffen die in de bloedbaan aanwezig zijn. Uw totaalcholesterol is opgebouwd uit voornamelijk LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak 'slecht' cholesterol genoemd, omdat het kan opstapelen in de wanden van uw bloedvaten, waardoor 'plak' ontstaat. Uiteindelijk kan deze 'plak' groeien en leiden tot een vernauwing van de bloedvaten. Deze vernauwing kan het bloed naar vitale organen, zoals naar het hart of de hersenen, afremmen of blokkeren. Deze blokkade van de bloedstroom kan leiden tot een hartaanval of een beroerte.

HDL-cholesterol wordt vaak 'goed' cholesterol genoemd, omdat het bijdraagt aan het voorkomen van het opstapelen van slecht cholesterol in de bloedvaten en zo beschermt tegen hart- en vaatziekten.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloedvaten die de kans op hart- en vaatziekten verhogen.

Bij gebruik van dit medicijn moet u uw cholesterolverlagende dieet voortzetten.

Zocor wordt naast uw cholesterolverlagende dieet gebruikt als u:

- een verhoogde concentratie cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie) of een te hoog vetgehalte in uw bloed heeft (gemengde hyperlipidemie),
- een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiale hypercholesterolemie), die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen.

- coronaire hartziekten (CHZ) heeft of risico loopt die te krijgen (omdat u diabetes (suikerziekte) heeft, een beroerte of een andere aandoening aan de bloedvaten heeft gehad). Zocor kan uw leven verlengen door de kans op hart- en vaatcomplicaties te verminderen, ongeacht de hoeveelheid cholesterol in uw bloed.

Bij de meeste mensen zijn er geen directe verschijnselen van een hoog cholesterol. Uw arts kan uw cholesterol meten door middel van een eenvoudig bloedonderzoek. Ga geregeld naar uw arts, houd uw cholesterolwaarden bij en bespreek de streefwaarden met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een actieve leverziekte.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U gebruikt medicijnen met één of meer van de volgende werkzame stoffen:
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen)
 - erytromycine, claritromycine of telitromycine (antibiotica)
 - hiv-proteaseremmers, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt bij hiv-infecties)
 - boceprevir of telaprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfecties)
 - nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
 - cobicistat
 - gemfibrozil (gebruikt om cholesterol te verlagen)
 - ciclosporine (gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
 - danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder voorkomt).
- Als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een medicijn (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (een medicijn tegen infecties met bacteriën), oraal of via injectie. De combinatie van fusidinezuur met Zocor kan tot ernstige spierproblemen leiden (rhabdomyolyse). Gebruik niet meer dan 40 mg Zocor als u lomitapide gebruikt (gebruikt om een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening te behandelen).

Als u niet zeker weet of u een van bovenstaande medicijnen gebruikt, vraag dit dan aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vertel uw arts:

- over alle aandoeningen die u heeft, waaronder overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (allergieën),
- als u grote hoeveelheden alcohol drinkt,
- als u ooit een leverziekte heeft gehad. Dit medicijn is mogelijk niet geschikt voor u.
- als u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn dit medicijn een korte tijd niet in te nemen.
- als u van Aziatische afkomst bent, omdat een andere dosering op u van toepassing kan zijn.
- als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voordat u met het gebruik van dit medicijn start en als u tijdens gebruik van dit medicijn verschijnselen van leverproblemen heeft. Dit wordt gedaan om na te gaan of uw lever goed werkt.

Uw arts kan ook bloedonderzoek doen nadat u gestart bent met dit medicijn om de werking van uw lever na te gaan.

Als u diabetes heeft of kans heeft diabetes te krijgen, zal uw arts u nauwlettend controleren terwijl u dit medicijn gebruikt. U heeft waarschijnlijk kans op diabetes als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft.

Vertel het uw arts als u een ernstige longziekte heeft.

Als u na gebruik van dit medicijn om onverklaarbare redenen last krijgt van pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dat is omdat in zeldzame gevallen spierproblemen ernstig kunnen zijn, waaronder afbraak van spieren wat tot nierbeschadiging leidt; in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.

De kans op spieraafbraak is groter bij hogere doses van dit medicijn, vooral in de dosering van 80 mg. Het risico op spieraafbraak is ook groter bij bepaalde patiënten. Als een van de volgende punten op u van toepassing is, moet u dat uw arts zeggen:

- U drinkt grote hoeveelheden alcohol.
- U heeft problemen met de nieren.
- U heeft problemen met de schildklier.
- U bent 65 jaar of ouder.
- U bent een vrouw.
- U heeft ooit tijdens behandeling met cholesterolverlagende medicijnen, die ‘statines’ of fibraten genoemd worden, spierproblemen gehad.
- U of een naast familielid heeft een erfelijke spierziekte.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte. Er kunnen aanvullende testen en medicijnen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn zijn onderzocht bij jongens van 10-17 jaar en meisjes van dezelfde leeftijd bij wie de menstruatie minstens een jaar daarvoor was begonnen (zie rubriek 3 Hoe gebruikt u dit medicijn?). Dit medicijn is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 10 jaar. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Zocor nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik van Zocor samen met één van de volgende medicijnen kan de kans op spierproblemen vergroten (sommige daarvan zijn ook al genoemd in de rubriek hierboven, ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’).

- **Als u oraal fusidinezuur moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen dan moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Zocor te beginnen. Gebruik van Zocor met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.**
- ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan),
- danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder voorkomt),
- medicijnen met een werkzame stof zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen),
- fibraten met een werkzame stof zoals gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen),
- erytromycine, claritromycine of telitromycine (antibiotica),

- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (voor de behandeling van aids),
- antivirale middelen tegen hepatitis C, zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfectie),
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie),
- medicijnen met de werkzame stof cobicistat,
- amiodaron (gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- verapamil, diltiazem of amlodipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk, pijn op de borst bij hartziekte of andere hartaandoeningen),
- lomitapide (gebruikt voor de behandeling van een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening),
- daptomycine (een medicijn dat gebruikt wordt voor de behandeling van moeilijk te behandelen infecties van de huid en huidweefsels en bacteriëmie (waarbij er bacteriën in uw bloed zitten)). Het is mogelijk dat bijwerkingen die een effect hebben op de spieren erger kunnen worden als dit medicijn ingenomen wordt tijdens behandeling met simvastatine (bijvoorbeeld Zocor). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Zocor.
- colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht),
- ticagrelor (gebruikt tegen het samenklonteren van bloedplaatjes).

Net als bij bovenstaande medicijnen, moet u het uw arts of apotheker vertellen als u andere medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. U moet met name het gebruik van medicijnen met de volgende werkzame stoffen aan uw arts melden:

- medicijnen met een werkzame stof die bloedstolsels voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon of acenocoumarol (antistollingsmiddelen),
- fenofibraat (ook gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen),
- niacine (ook gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen),
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose).

Vertel elke arts die u een nieuw medicijn voorschrijft dat u Zocor gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruitsap bevat één of meer componenten die de verwerking van bepaalde medicijnen door het lichaam beïnvloeden, zoals Zocor. Het drinken van grapefruitsap moet vermeden worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of denkt te zijn, of als u zwanger wilt worden, mag u dit medicijn niet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt, moet u onmiddellijk met het innemen stoppen en uw arts waarschuwen. Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft, want het is niet bekend of dit medicijn in de borstvoeding terechtkomt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. U dient er echter rekening mee te houden dat sommige mensen duizelig werden na gebruik van dit medicijn.

Zocor bevat lactose

Dit medicijn bevat een suiker die lactose wordt genoemd. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts bepaalt de juiste tabletsterkte voor u, afhankelijk van uw huidige behandeling en uw persoonlijke risico.

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet uw cholesterolverlagende dieet blijven volgen terwijl u dit medicijn gebruikt.

Dosering:

De aanbevolen dosis is simvastatine 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg eenmaal daags via de mond (oraal) in te nemen.

Volwassenen:

De aanbevolen startdosering is 10, 20 of, in sommige gevallen, 40 mg per dag. Uw arts kan de dosis na minimaal 4 weken aanpassen naar maximaal 80 mg per dag. **Neem niet meer dan 80 mg per dag in.**

Uw arts kan lagere doses voorschrijven, vooral als u één van bovengenoemde medicijnen gebruikt of als u nierproblemen heeft.

De dosis 80 mg wordt alleen aanbevolen bij volwassen patiënten met een ernstig verhoogd cholesterolgehalte in het bloed en een hoog risico op hart- en vaatcomplicaties die op lagere doses hun cholesterolstreefwaarden niet hebben bereikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Bij kinderen (10-17 jaar) is de gebruikelijke aanbevolen startdosering 10 mg eenmaal daags, in de avond in te nemen. De maximale aanbevolen dosering is 40 mg eenmaal daags.

Wijze van toediening:

Neem dit medicijn 's avonds in. U kunt het met of zonder voedsel innemen. Blijf dit medicijn innemen tenzij uw arts u vertelt te stoppen.

Als uw arts Zocor heeft voorgeschreven samen met een ander medicijn om het cholesterol te verlagen dat een galzuurbindend hars bevat, moet u Zocor ten minste 2 uur vóór of 4 uur na toediening van het galzuurbindende hars innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

- Neem contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen, maar neem de normale hoeveelheid op de gebruikelijke tijd de volgende dag in.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

- Neem contact op met uw arts of apotheker omdat uw cholesterol weer kan gaan stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende termen worden gebruikt om te beschrijven hoe vaak bijwerkingen werden gemeld:

- Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers),
- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),
- Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Als één van de onderstaande ernstige bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van het medicijn en overleg direct met uw arts of ga naar de eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De volgende **zelden voorkomende** ernstige bijwerkingen zijn gemeld:

- pijn, gevoeligheid, zwakte of kramp in de spieren. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen ernstig zijn, waaronder afbraak van spieren wat tot nierbeschadiging leidt; en in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.
- overgevoelighedsreacties (allergische reacties), waaronder:
 - zwelling van gezicht, tong en keel, wat moeilijk ademen kan veroorzaken (angio-oedeem),
 - ernstige spierpijn met name in de schouders en heupen,
 - uitslag met zwakte van de ledematen en nekspieren,
 - pijn of ontsteking van de gewrichten (spierreuma),
 - ontsteking van de bloedvaten (vasculitis),
 - ongebruikelijke blauwe plekken, huiduitslag en -zwelling (dermatomyositis), netelroos (galbulten); gevoeligheid van de huid voor de zon, koorts, roodheid van het gezicht,
 - kortademigheid (dyspneu) en zich onwel voelen,
 - lupusachtig beeld (waaronder uitslag, gewrichtsklachten en effecten op de bloedcellen),
- leverontsteking met de volgende verschijnselen: gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting, zich moe of zwak voelen, verlies van eetlust, leverfalen (zeer zelden),
- ontsteking van de alvleesklier, vaak met hevige buikpijn.

De volgende **zeer zelden voorkomende** ernstige bijwerkingen zijn gemeld:

- een ernstige allergische reactie die moeilijk ademen of duizeligheid kan veroorzaken (anafylaxie),
- uitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde medicijnenerupties),
- spierscheuring,
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie).

Ook zelden zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

- laag aantal rode bloedcellen (anemie),
- gevoelloosheid of zwakte in de armen en benen,
- hoofdpijn, waarnemen van tintelingen, duizeligheid,
- wazig zien, minder goed kunnen zien,
- gestoorde spijsvertering (buikpijn, verstopping, winderigheid, opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken),
- uitslag, jeuk, haaruitval,
- zwakte,
- moeilijk slapen (zeer zelden),
- slecht geheugen (zeer zelden), geheugenverlies, verwarring.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald (frequentie niet bekend):

- erectiestoornis,
- depressie,
- ontsteking van de longen met ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts,

- peesproblemen, soms gecompliceerd door het scheuren van de pees,
- myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling),
- oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Met sommige statines zijn daarnaast de volgende bijwerkingen gemeld:

- slaapstoornissen, waaronder nachtmerries,
- seksuele problemen,
- diabetes. Dit komt eerder voor als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren terwijl u dit medicijn gebruikt.
- constante spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte die mogelijk niet verdwijnt nadat gestopt is met dit medicijn (frequentie niet bekend).

Laboratoriumwaarden

Bij sommige laboratoriumbloedonderzoeken voor de leverfunctie en een spierenzym (creatinekinase) zijn verhogingen waargenomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is simvastatine (10, 20 of 40 mg).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: gebutyleerd hydroxyanisol (E320), ascorbinezuur (E300), citroenzuur (E330), microkristallijne cellulose (E460), gepregelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat (E572), lactosemonohydraat. Het omhulsel van de tablet bevat: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titaandioxide (E171) en talk (E553b). De 10 en de 20 mg tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172). De 40 mg tabletten bevatten ook rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Zocor eruit en wat zit er in een verpakking?

10 mg simvastatine tabletten: perzikkleurige, ovale filmomhulde tabletten met de code 'MSD 735' aan de ene kant en glad aan de andere kant. Verpakking: blisterverpakkingen van 1, 4, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98 of 100 tabletten.

Flesjes in verpakkingen van 30, 50 of 100 tabletten.

Eenheidsblisterverpakkingen (EAV) van 49 of 500 tabletten.

20 mg simvastatine tabletten: geelbruine, ovale filmomhulde tabletten met de code 'MSD 740' aan de ene kant en glad aan de andere kant. Verpakking: blisterverpakkingen van 1, 4, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 168 tabletten.

Flesjes in verpakkingen van 30, 50 of 100 tabletten.

Eenheidsblisterverpakkingen (EAV) van 28, 49, 84, 98 of 500 tabletten.

40 mg simvastatine tabletten: steenrode, ovale filmomhulde tabletten met de code 'MSD 749' aan de ene kant en glad aan de andere kant. Verpakking: blisterverpakkingen van 1, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 168 tabletten.

Flesjes in verpakkingen van 30, 50 of 100 tabletten.

Eenheidsblisterverpakkingen (EAV) van 28, 49, 98 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

Zocor 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 13193
Zocor 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 13194
Zocor 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 13195

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland
Tel.: 00800 66550123 (+32 2 2418100)
E-mail: dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

Vianex S.A.
Plant B: 15th km Marathonos Ave.
153 51 Palilini Attiki
Griekenland

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg

België

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Portugal, Spanje: Zocor.

Oostenrijk, Zweden: Zocord.

Italië: SINVACOR.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).