



ZOCOR® 5 mg/10 mg/20 mg/FORTE 40 mg

Wirkstoff: Simvastatin. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksame Bestandteile: 1 Filmtabl. ZOCOR® 5 mg (mit Bruchrille) enthält 5 mg Simvastatin, 1 Filmtabl. ZOCOR® 10 mg (mit Bruchrille) enthält 10 mg Simvastatin, 1 Filmtabl. ZOCOR® 20 mg (mit Bruchrille) enthält 20 mg Simvastatin, 1 Filmtabl. ZOCOR® FORTE 40 mg enthält 40 mg Simvastatin. **Sonstige Bestandteile:** 1 Filmtabl. ZOCOR® 5 mg/10 mg/20 mg/FORTE 40 mg enthält: Butylhydroxyanisol, Ascorbinsäure, Citronensäure-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisquellstärke, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Talkum, Methylhydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose; Farbstoffe: ZOCOR® 5 mg: Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid E 172 (gelb); ZOCOR® 10 mg, ZOCOR® 20 mg: Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxide E 172 (gelb, rot); ZOCOR® FORTE 40 mg: Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid E 171, Eisen(III)-oxide E 172 (gelb, rot). **Anwendungsgebiete:** Hypercholesterinämie: Zur Senkung erhöhter Blutwerte von Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, Triglyceriden und Apolipoprotein B und zur Erhöhung des HDL-Cholesterins bei Patienten mit primärer Hypercholesterinämie einschließlich heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie (Typ IIa nach Fredrickson) oder kombinierter (gemischter) Hyperlipidämie (Typ IIb nach Fredrickson), wenn Diät und andere nicht pharmakologische Maßnahmen (z. B. körperliches Training und Gewichtsabnahme) allein nicht ausreichen. Zur Behandlung von Patienten mit Hypertriglyceridämie (Hyperlipidämie Typ IV nach Fredrickson). **Koronare Herzkrankheit:** Prävention schwerwiegender koronarer Ereignisse (z. B. tödlicher oder nicht tödlicher Herzinfarkt) bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit (z. B. vorausgegangener Myokardinfarkt) und Hypercholesterinämie. Eine Prävention mit Simvastatin ist indiziert, wenn trotz lipidsenkender Diät und anderen nicht pharmakologischen Maßnahmen die Gesamtcholesterin-Serumkonzentration bei 5,5 mmol/l (212 mg/dl) oder darüber liegt und soll begleitend zur Diät und anderen nicht pharmakologischen Maßnahmen (z. B. körperliches Training und Gewichtsabnahme) erfolgen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil dieses Arzneimittels. Aktive Lebererkrankungen, Cholestase oder persistierende Erhöhung der Serum-Transaminasen unklarer Genese, Myopathie, begleitende Therapie mit Mibefradil, Schwangerschaft und Stillzeit. – **Hinweis:** Berichte über das Auftreten von angeborenen Mißbildungen liegen vor. Die Anwendung von ZOCOR® bei Kindern wird derzeit nicht empfohlen, weil Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern noch nicht nachgewiesen sind. **Nebenwirkungen:** Gelegentlich kann es nach ZOCOR® zu Nebenwirkungen kommen, d. i. d. Regel leicht u. vorübergehend sind: Bauchschmerzen, Verstopfung und Blähungen. Selten wurde berichtet über: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Hautausschlag, Schwindel, Schlaflosigkeit, Juckreiz, Alopecie, Muskelkrämpfe, Myalgien, Pankreatitis, Parästhesien, periphere Neuropathie, Anämie, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Myopathie, Rhabdomyolyse, Hepatitis, Ikterus und erektile Dysfunktion. Ein offensichtliches Hypersensitivitätssyndrom wurde beobachtet, das mit einem oder mehreren der folgenden Symptome einherging: angioneurotisches Ödem, Lupus-ähnliches-Syndrom, Polymyalgia rheumatica, Vaskulitis, Arthritis, Arthralgie, Urtikaria, Photosensitivität, Fieber, Gesichtsrötung, Dyspnoe, allgemeines Krankheitsgefühl sowie Thrombozytopenie, Eosinophilie und BSG-Beschleunigung. Vorsicht ist geboten bei Leberfunktionsstörungen, bedingt durch Alkoholgenuß oder frühere Lebererkrankungen. Ein kausaler Zusammenhang mit der Therapie mit ZOCOR® ist bei den folgenden gemeldeten Nebenwirkungen nicht gesichert: Depression, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Leukozytopenie, Purpura sowie vorübergehende arterielle Hypotonie. Geringgradige, i. d. R. vorübergehende Erhöhungen der Transaminasen sind möglich. Selten wurde eine deutliche (über das Dreifache der Norm) u. länger anhaltende Erhöhung dieser Parameter beobachtet. Es wird empfohlen, die Transaminasen vor Therapiebeginn und danach in geeigneten Intervallen zu bestimmen. Selten wurde über Erhöhung der alkalischen Phosphatase, der γ -GT und des Bilirubins berichtet. Über Myopathien mit diffusen Muskelschmerzen u. -schwäche und CK-Anstieg bis auf das Zehnfache der Norm wurde in seltenen Einzelfällen berichtet. Bei Verdacht auf Myopathie sollte die Behandlung unterbrochen werden. Ein erhöhtes Myopathierisiko besteht bei gleichzeitiger Gabe von Substanzen, die in Monotherapie Myopathien hervorrufen, Gemfibrozil, andere Fibrate und Niacin (in lipidsenkender Dosierung). Cyclosporin, Mibefradil, Itraconazol, Ketoconazol, Erythromycin, Clarithromycin, HIV-Protease-Inhibitoren und Nefazodon sind starke Inhibitoren des Metabolismus von Simvastatin und verschiedener anderer HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (CYP3A4). Sie können die Plasmaspiegel und damit die Aktivität dieser HMG-CoA-Reduktase-Hemmer anheben. Dadurch kann das Risiko für eine Myopathie ansteigen. Während der Behandlung mit einem systemischen Azol-Antimykotikum oder einem Makrolid-Antibiotikum sollte die Unterbrechung der ZOCOR® Therapie erwogen werden. Klinische Daten geben keinen Hinweis auf eine nachteilige Wirkung von Simvastatin auf die Linse des menschlichen Auges. Aufgrund des Gehaltes an Butylhydroxyanisol können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auftreten. **Dosierungsanleitung:** Hypercholesterinämie: Vor und während der Behandlung mit ZOCOR® sollte eine cholesterinsenkende Diät eingehalten werden. Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt täglich 10 mg Simvastatin. Gegebenenfalls kann eine Anfangsdosis von täglich 5 mg Simvastatin in Erwägung gezogen werden. Falls erforderlich, Dosisanpassung anhand der Cholesterinwerte in Intervallen von 4 oder mehr Wochen bis zu einer Tageshöchstdosis von 80 mg Simvastatin einmal täglich. Patienten mit koronarer Herzkrankheit können mit 20 mg Simvastatin täglich am Abend therapiert werden. Dosisanpassung, falls erforderlich, wie oben beschrieben. Es handelt sich um eine Langzeittherapie, d. h. günstige Behandlungseffekte bei der koronaren Herzkrankheit sind nicht vor Ablauf von mindestens 1 Jahr zu erwarten. Die Therapiedauer ist ärztlicherseits patientenindividuell zu bestimmen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Immunsuppressiva wie Cyclosporin, Fibraten oder Nikotinsäure beträgt die empfohlene Tageshöchstdosis 10 mg Simvastatin. Bei Patienten mit erheblich eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min.) sollte die Entscheidung zur Therapie mit höheren Dosierungen als 10 mg Simvastatin pro Tag sorgfältig abgewogen und mit Vorsicht durchgeführt werden. – Weitere Details s. Gebrauchs- bzw. Fachinformation. **Wchselwirkungen:** Cumarinderivate: Die Prothrombinzeit kann verlängert werden u. sollte vor und nach Therapiebeginn mit ZOCOR®, bei Stabilisierung dann in üblichen Intervallen kontrolliert werden. Digoxin: Eine leichte Erhöhung der Digoxinkonzentration wurde beobachtet. **Hinweis:** Die gleichzeitige Gabe mit Gemfibrozil, anderen Fibraten und Nikotinsäure kann das Risiko für eine Myopathie erhöhen. Starke Inhibitoren von CYP3A4 wie Cyclosporin, Itraconazol, Ketoconazol, Erythromycin, Clarithromycin, HIV-Protease-Inhibitoren und Nefazodon können das Risiko für eine Myopathie erhöhen. Eine Therapie mit diesen Präparaten sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen; ggf. kann die lipidsenkende Langzeittherapie mit ZOCOR® kurzfristig unterbrochen werden. Mibefradil darf nicht mit ZOCOR® kombiniert werden. Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die CYP3A4 hemmen; übermäßiger Genuß (über 1 Liter pro Tag) sollte vermieden werden. ZOCOR® sollte außer mit Gallensäure-Ionenaustauschern (z. B. Colestyramin) nicht mit anderen lipidsenkenden Arzneimitteln kombiniert werden. **Verschreibungspflichtig. Packungsgrößen:** ZOCOR® 5 mg (mit Bruchrille): 30 (N1)/50 (N2)/100 (N3) Filmtabl.; AP. ZOCOR® 10 mg (mit Bruchrille): 30 (N1)/50 (N2)/100 (N3) Filmtabl.; AP. ZOCOR® 20 mg (mit Bruchrille): 30 (N1)/50 (N2)/100 (N3) Filmtabl.; AP. ZOCOR® FORTE 40 mg: 30 (N1)/50 (N2)/100 (N3) Filmtabl.; AP.

11-01-ZOR-00-D-2584-J

Editorial

Das humane Genom ist entschlüsselt 1

Aktuelle Seite 4

Spektrum

β -Blockade mit NO-induzierter Vasodilatation bei Herzinsuffizienz vorteilhaft 5

Corifeo® bietet kardiale Sicherheit
Regression der Linksherzhypertrophie bei Diabetikern 7

Neuer Studienbericht der Initiative Zweite Lebenshilfe:
Optimierte Nachsorge bei Schlaganfall durch Sporttherapie 8

Fischöl – Natursubstanz mit interessantem Wirkprofil
Prävention von Herz-Kreislaufkrankungen 20

Herzkatheter:
Ein Eingriff weniger erspart Angst und hohe Kosten 21

Bayer Diagnostics führt Rapidpoint™ Accent ein
Heparin-Management-System macht Herz-Operationen sicherer 23

„Künstliches Blut kurz vor der Markteinführung“
Deutsches Unternehmen entwickelt wirksames Präparat 24

Aktuelles Interview

Nebivolol
Hohe β_1 -Selektivität und geringes Nebenwirkungspotential 5

„Touristenklassen-Syndrom“
Prophylaxe ohne Nebenwirkung mit Omega-3-Fettsäuren 18

Wirtschaft · Finanzen · Steuern · Recht 9

Bildnachweis: Archiv

* Die für ZOCOR® gemachten Ausführungen gelten für alle Tablettenstärken von Simvastatin.

Weitere Einzelheiten enthalten die Fach- und die Gebrauchsinformation, deren aufmerksame Durchsicht wir empfehlen.

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar
Mitvertrieb:
MSD SHARP & DOHME GMBH, 85530 Haar
MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar
CHIBRET PHARMAZEUTISCHE GMBH, 85530 Haar;
VARIPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

MSD
Infocenter  Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
e-mail: infocenter@msd.de

Tauchen Sie ein in die Welt von MSD SHARP & DOHME im Internet unter <http://www.msd.de>!