

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

ZOCOR[®]

comprimés de simvastatine

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de ZOCOR[®] et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements au sujet de ZOCOR[®]. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Important – Ce médicament est prescrit pour un problème de santé particulier et pour votre usage personnel seulement. **Ne le donnez pas à d'autres personnes et ne l'utilisez pas pour traiter d'autres affections.**

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

ZOCOR[®] est la marque déposée utilisée pour la substance appelée simvastatine. ZOCOR[®] **ne peut s'obtenir que sur ordonnance** du médecin.

Les raisons d'utiliser ce médicament

Votre médecin vous a prescrit ZOCOR[®] pour vous aider à abaisser dans votre sang les taux de cholestérol et de corps gras ou lipides appelés triglycérides et afin de réduire les risques pour la santé associés à la maladie coronarienne.

Un taux élevé de cholestérol peut causer une maladie coronarienne en obstruant les vaisseaux sanguins (athérosclérose) qui transportent l'oxygène et les éléments nutritifs au cœur.

Si vous souffrez d'une maladie coronarienne, ou si vous présentez d'autres signes d'athérosclérose, comme des antécédents d'accident vasculaire cérébral ou des symptômes de maladie vasculaire périphérique, ou un diabète (quel que soit le taux de cholestérol dans votre sang), ZOCOR[®] devrait contribuer à réduire le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.

Vous pouvez également retirer des bienfaits du traitement avec ZOCOR[®] si vous avez des taux élevés de cholestérol associés ou non à des taux élevés de triglycérides (hypercholestérolémie primitive ou hyperlipidémie mixte) ou si vous présentez une hypercholestérolémie familiale homozygote (taux élevé de cholestérol transmis héréditairement par les deux parents).

Comme partie intégrante de votre plan de traitement visant à réduire votre taux de cholestérol et selon votre état de santé et votre mode de vie, votre médecin vous conseillera peut-être de suivre un régime alimentaire et d'autres mesures comme l'exercice et la maîtrise du poids.

L'innocuité et l'efficacité de ZOCOR[®] ont été évaluées chez les garçons et les filles (ayant eu leurs premières menstruations au moins un an auparavant) âgés de 10 à 17 ans (voir UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT). ZOCOR[®] n'a pas été évalué chez les enfants de moins de 10 ans. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin.

Les effets de ce médicament

La simvastatine fait partie de la classe de médicaments connus sous le nom d'**inhibiteurs** de l'HMG-CoA réductase. Ces composés **inhibent** ou, en d'autres mots, bloquent une enzyme dont l'organisme a besoin pour produire le cholestérol. De cette façon, le foie fabrique moins de cholestérol. Des médicaments comme ZOCOR[®] sont prescrits **en plus** et **non en remplacement** du régime alimentaire et d'autres mesures. La simvastatine abaisse les taux sanguins de cholestérol (en particulier le cholestérol lié aux lipoprotéines de basse densité [LDL-C]) et de triglycérides, une substance lipidique (corps gras).

ZOCOR[®] entraîne une réduction du taux de cholestérol dans votre sang. Un taux élevé de cholestérol peut causer une maladie coronarienne en obstruant les vaisseaux sanguins qui transportent l'oxygène et les éléments nutritifs au cœur.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas ZOCOR[®] :

- si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament;
- si vous présentez une affection hépatique évolutive;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez;
- si vous prenez l'un des médicaments suivants :
 - certains antifongiques (comme l'itraconazole, le kétoconazole ou le posaconazole);
 - des inhibiteurs de la protéase du VIH (comme l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et la saquinavir);
 - certains antibiotiques (érythromycine, clarithromycine ou télichromycine);
 - l'antidépresseur néfazodone;
 - du gemfibrozil (dérivé de l'acide fibrique pour diminuer le cholestérol);
 - de la cyclosporine;
 - du danazol.

Si vous n'êtes pas sûr que votre médicament fait partie de ceux mentionnés ci-dessus, votre médecin ou votre pharmacien pourra vous renseigner.

L'ingrédient médicamenteux

Simvastatine

Les ingrédients non médicinaux

Acide ascorbique, acide citrique monohydraté, amidon prégélifié, butylhydroxyanisol, cellulose microcristalline, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium et talc. Les comprimés ZOCOR[®] à 5 mg, à 10 mg et à 20 mg renferment de l'oxyde ferrique jaune. Les comprimés ZOCOR[®] à 10 mg, à 20 mg, à 40 mg et à 80 mg contiennent en plus de l'oxyde ferrique rouge.

Les formes posologiques

Comprimés à 5 mg (chamois), à 10 mg (pêche), à 20 mg (ocre), à 40 mg (rouge brique) et à 80 mg (rouge brique).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de prendre ZOCOR[®], veuillez signaler à votre médecin ou à votre pharmacien les situations suivantes :

- Si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir, ou si vous allaitez ou avez l'intention de le faire.
- Si vous avez un problème à la thyroïde.
- Si vous prenez, régulièrement, *trois verres ou plus* de boissons alcoolisées par jour.
- Si vous prenez un autre médicament qui abaisse le taux de cholestérol, comme les fibrates (gemfibrozil, fénofibrate), la niacine ou l'ézétimibe.
- Si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sur ordonnance ou obtenus en vente libre ou des produits naturels, en raison des interactions possibles entre les médicaments.
- Si vous avez des antécédents familiaux de troubles musculaires.
- Si vous avez déjà eu des problèmes musculaires (douleur, sensibilité) après avoir pris un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase (statine), comme l'atorvastatine (Lipitor[®]), la fluvastatine (Lescol[®]), la lovastatine (MEVACOR[®]), la pravastatine (Pravachol[®]) et la rosuvastatine (Crestor[®]), ou si vous avez développé une allergie ou une intolérance à l'un de ces médicaments.
- Si vous avez des problèmes au niveau des reins ou du foie.
- Si vous souffrez de diabète.
- Si vous avez subi une intervention chirurgicale ou une lésion des tissus.
- Si vous pratiquez des exercices physiques intenses.
- Si vous êtes en âge de procréer. Les composés à base de cholestérol sont essentiels au développement du fœtus. Par ailleurs, les médicaments qui abaissent le cholestérol peuvent comporter un risque pour le fœtus. Les femmes en âge de procréer doivent parler avec leur médecin des risques potentiels du médicament pour le fœtus et de l'importance d'utiliser une méthode contraceptive.
- Si vous devenez enceinte. ZOCOR[®] ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes. Si vous devenez enceinte, vous devez cesser immédiatement la prise du médicament et consulter votre médecin.

Lorsque vous amorcez un traitement avec ZOCOR[®], après avoir augmenté la dose de ce médicament ou à tout moment, vous devez aviser votre médecin sans tarder si

vous présentez une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaires inexplicables.

Assurez-vous de dire à votre médecin que vous prenez ZOCOR[®] si vous devez subir une chirurgie majeure non urgente ou si vous avez tout autre nouveau problème de santé grave.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Pendant votre traitement avec ZOCOR[®], vous devez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez ou que vous prévoyez utiliser, y compris ceux obtenus en vente libre. Vous devez également informer tout médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez ZOCOR[®].

Étant donné que l'administration de ZOCOR[®] conjointement avec certains médicaments peut accroître le risque de problèmes musculaires (voir EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE), il est particulièrement important d'informer votre médecin lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- des antifongiques (comme l'itraconazole, le kétoconazole ou le posaconazole);
- des inhibiteurs de la protéase du VIH (comme l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et la saquinavir);
- des antibiotiques (érythromycine, clarithromycine, télichromycine et acide fusidique [par voie intraveineuse ou orale]);
- de la néfazodone (antidépresseur);
- de la cyclosporine (immunosuppresseur);
- du danazol;
- des fibrates/dérivés de l'acide fibrique (bezafibrate et gemfibrozil) (médicaments utilisés pour traiter les problèmes liés aux taux de lipides);
- de l'amiodarone (médicament utilisé pour traiter les irrégularités du rythme cardiaque);
- du vérapamil, du diltiazem ou de l'amlodipine (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, l'angine de poitrine ou d'autres affections cardiaques).

Il est également important d'informer votre médecin si vous prenez des corticostéroïdes, des anticoagulants (médicaments qui préviennent la formation de caillots sanguins comme la warfarine), de la colchicine (médicament qui traite la goutte), de la digoxine (médicament utilisé pour traiter certains problèmes cardiaques), de la niacine ou du fénofibrate, un autre dérivé de l'acide fibrique. Veuillez également informer votre médecin si vous êtes d'origine chinoise et que vous prenez de la niacine ou un produit contenant de la niacine.

Lorsque vous prenez ZOCOR[®], vous devez éviter de boire de très grandes quantités (plus de 1 litre par jour) de jus de pamplemousse.

Certaines de ces interactions ont déjà été mentionnées à la section précédente intitulée « Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament ».

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle

- Prenez votre médicament tel que l'a prescrit votre médecin. Ne modifiez pas la dose du médicament sauf si votre médecin vous le prescrit. On recommande habituellement de le prendre en une seule dose, avec le repas du soir. Chez les adultes, le médecin peut augmenter la dose pour atteindre un maximum de 80 mg/jour, en une seule dose le soir. Étant donné le risque accru de problèmes musculaires, la dose de 80 mg ne doit être administrée qu'aux patients qui présentent un risque élevé de maladies cardiaques et qui n'ont pas atteint la valeur cible de cholestérol au moyen de doses plus faibles. Il importe de toujours prendre les comprimés selon les directives du médecin. **Ne modifiez pas la posologie et n'interrompez pas le traitement sans consulter le médecin.**
- Chez les enfants (10 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 10 mg par jour, à prendre dans la soirée. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.
- Conformez-vous rigoureusement aux recommandations du médecin en matière de régime alimentaire, d'exercice physique et de maîtrise du poids.
- Lorsque vous prenez ZOCOR[®], vous devez éviter de boire de très grandes quantités (plus de 1 litre par jour) de jus de pamplemousse. Toutefois, une consommation normale (un verre de 250 mL par jour) ne devrait entraîner aucun problème.
- Si vous prenez ZOCOR[®] conjointement avec la cholestyramine ou une autre résine, assurez-vous de laisser un intervalle d'au moins deux heures entre la prise des deux médicaments.
- Respectez le calendrier des visites établi par le médecin afin que les analyses de sang nécessaires soient effectuées et que le médecin puisse juger de l'amélioration de votre état aux intervalles appropriés.
- Évitez la consommation excessive d'alcool.
- **Ne prenez pas d'autres médicaments**, sans en avoir d'abord discuté avec votre médecin ou votre pharmacien.
- Prévenez votre médecin si vous souffrez d'une blessure ou d'une infection grave.
- Prévenez votre médecin dans le cas où vous devez subir une intervention chirurgicale, quelle qu'elle soit. Faites aussi savoir au médecin traitant que vous prenez ZOCOR[®].

Dose excessive

Communiquez immédiatement avec votre médecin.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous apercevez de votre oubli, à moins qu'il soit presque temps de prendre la dose suivante; ne prenez alors que la dose prescrite au moment indiqué. **Ne prenez pas une double dose de ZOCOR[®].**

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En plus de l'effet escompté, tout médicament est susceptible de produire des effets secondaires. Pour la plupart des gens, ce traitement médicamenteux n'entraîne pas de problème, mais si l'une des réactions suivantes survenait, **consultez votre médecin le plus tôt possible** :

Fièvre

Vision brouillée

Effets sur les muscles

Troubles du foie (parfois graves) (voir EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE)

D'autres effets secondaires peuvent se manifester dans certains cas, mais ils n'exigent généralement pas que vous consultiez votre médecin. Ces réactions peuvent apparaître et disparaître au cours du traitement. Cependant, si elles persistent ou deviennent inconfortables, **vous devez les signaler à votre médecin ou à votre pharmacien**. Ces réactions comprennent :

Constipation, diarrhée, gaz intestinaux, troubles de la digestion, nausées

Douleur abdominale

Maux de tête

Éruptions cutanées

Perte de mémoire

Troubles du sommeil

Dépression

Dysfonction érectile

Problèmes respiratoires, y compris toux persistante et essoufflement ou fièvre

Les effets secondaires possibles rapportés avec d'autres statines comprennent :

Troubles du sommeil, y compris cauchemars.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptômes/effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Rares	Réactions allergiques			√
	Urine brunâtre ou foncée		√	
	Symptômes de troubles du foie (douleur abdominale, urines foncées, démangeaisons de la peau, nausées ou vomissements, selles pâles, jaunissement de la peau ou des yeux)		√	
	Faiblesse généralisée, en particulier si vous ne vous sentez pas bien		√	
	Douleur musculaire inexplicable		√	
	Sensibilité ou faiblesse des muscles		√	

Des effets secondaires, comme la myalgie (douleur musculaire), la myopathie (trouble musculaire accompagné de douleur ou de faiblesse), la rhabdomyolyse (affection causant une dégradation des muscles) et une sensibilité associée, et de rares cas de dégradation musculaire se traduisant par des lésions rénales pouvant causer le décès ont été rapportés avec les médicaments de la classe des inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (statines), y compris ZOCOR[®]. Le risque de dégradation musculaire est plus grand chez les patients qui prennent des doses élevées de ZOCOR[®], particulièrement la dose de 80 mg. Ce risque est également plus élevé chez les patients plus âgés (65 ans et plus), les femmes et les patients qui présentent une fonction rénale anormale ou un problème à la glande thyroïde.

Comme, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, **vous devez communiquer immédiatement avec votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires suivants :**

- **douleur musculaire que vous ne pouvez expliquer;**
- **sensibilité ou faiblesse des muscles;**
- **faiblesse générale, en particulier si vous ne vous sentez pas bien (c.-à-d. fièvre ou fatigue);**
- **urine brunâtre ou foncée.**

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien, si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec ZOCOR[®].

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les comprimés ZOCOR[®] à la température de la pièce (15 °C – 30 °C), dans leur emballage original, à l'abri de la chaleur et de la lumière directe. Évitez aussi de les garder dans un endroit humide, telles la salle de bain et la cuisine.

Gardez tous les médicaments hors de la portée des enfants.

Ne prenez pas le médicament après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :

- en ligne à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet
- par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-234-2345
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-678-6789, ou
 - par courrier : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse (IA) 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes prépayées, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des effets indésirables sont accessibles en ligne sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

ou à Merck Canada Inc. par l'un des deux moyens suivants :

- par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-800-369-3090, ou
 - par courrier : Merck Canada Inc.
Pharmacovigilance
C.P. 1005
Pointe-Claire–Dorval QC H9R 4P8

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Ni le Programme Canada Vigilance ni Merck ne fournissent de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé à l'adresse :

<http://www.merck.ca>

ou en communiquant avec Merck Canada Inc., au 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 25 octobre 2011

® Marques déposées de Merck Sharp & Dohme Corp., filiale de **Merck & Co., Inc.**, utilisées sous licence.

* Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2011, Merck Canada Inc., filiale de **Merck & Co., Inc.**
Tous droits réservés.

