

## RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### 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.

#### 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.

#### L'ingrédient médicamenteux

Simvastatine

#### Les ingrédients non médicinaux importants

Acide ascorbique, acide citrique, amidon prégélinifé, butylhydroxyanisole, 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>), 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<sup>®</sup> 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.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Pendant votre traitement avec ZOCOR<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>.

Étant donné que l'administration de ZOCOR<sup>®</sup> 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 :

- de la cyclosporine (immunosuppresseur)
- du danazol
- des antifongiques (tels l'itraconazole ou le kétoconazole)

- des fibrates/dérivés de l'acide fibrique (bezafibrate et gemfibrozil) (médicaments utilisés pour traiter les problèmes liés aux taux de lipides)
- des antibiotiques (érythromycine, clarithromycine, télichromycine et acide fusidique [par voie orale ou intraveineuse])
- des inhibiteurs de la protéase du VIH (tels l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et le saquinavir)
- de la néfazodone (antidépresseur)
- de l'amiodarone (médicament utilisé pour traiter les irrégularités du rythme cardiaque)
- du vérapamil ou du diltiazem (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 digoxine (médicament utilisé pour traiter certains problèmes cardiaques), de la niacine ou du fénofibrate, un autre dérivé de l'acide fibrique.

On n'a pas encore établi l'innocuité de ZOCOR<sup>®</sup> chez les adolescents et les enfants.

## 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. Le médecin peut augmenter la dose pour atteindre un maximum de 80 mg/jour, en une seule dose le soir. 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.**
- Conformez-vous rigoureusement aux recommandations du médecin en matière de régime alimentaire, d'exercice physique et de maîtrise du poids.
- Lorsque vous prenez ZOCOR<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.

### **Dose excessive**

Communiquez immédiatement avec votre médecin.

Communiquez avec le centre antipoison de votre région si un surdosage est soupçonné.

### **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 incommodes, **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

### **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	
Rare			
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 inexpliquée		√	
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 rhabdomyolyse entraînant une insuffisance rénale 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®. Ce risque est également plus élevé chez les patients qui présentent une fonction rénale anormale.

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

Santé Canada, dans le cadre du Programme Canada Vigilance, recueille les informations concernant les effets secondaires graves ou inattendus associés aux médicaments afin d'en assurer l'innocuité. Si vous croyez présenter un effet secondaire grave ou inattendu associé à ce médicament, vous pouvez en faire part à Canada Vigilance :

par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-234-2345  
par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-678-6789  
en ligne : [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index_f.html)  
par courriel : [CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

par courrier :  
Bureau national de Canada Vigilance  
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés  
Direction des produits de santé commercialisés  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
Pré Tunney, IA 0701C  
Ottawa ON K1A 0K9

ou à Merck Frosst Canada Ltée :

par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594  
par télécopieur (numéro sans frais) : 1-877-428-8675  
par courrier :  
Merck Frosst Canada Ltée  
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 avant d'aviser Canada Vigilance. Ni le Programme Canada Vigilance ni Merck Frosst 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.merckfrosst.com>  
ou en communiquant avec Merck Frosst Canada Ltée,  
au 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Frosst Canada Ltée.

Dernière révision : le 14 mai 2008

Les autres produits mentionnés sont les marques déposées des sociétés respectives dont ils sont la propriété, et non des marques déposées de Merck & Co., Inc.

1132-a,5,08

[www.merckfrosst.com](http://www.merckfrosst.com)



MERCK FROSST CANADA LTÉE  
KIRKLAND, QUÉBEC, CANADA