

**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, votre infirmière 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, votre infirmière ou votre pharmacien 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, votre infirmière ou votre pharmacien.

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 la simvastatine ou à l'un des ingrédients non médicinaux 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, le posaconazole ou le voriconazole);
 - des inhibiteurs de la protéase du VIH (comme l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et la saquinavir);
 - certains inhibiteurs de la protéase du virus de l'hépatite C (comme le bocéprévir ou le télaprévir);
 - certains antibiotiques (érythromycine, clarithromycine ou télichromycine);
 - l'antidépresseur néfazodone;
 - les médicaments contenant du cobicistat;
 - 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, votre infirmière ou votre pharmacien pourra vous renseigner.

L'ingrédient médicinal

Simvastatine

Les ingrédients non médicinaux

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

Les formes posologiques

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de prendre ZOCOR®, veuillez signaler à votre médecin, à votre infirmière 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, 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. ZOCOR® peut entraîner une légère augmentation du taux de sucre dans le sang. Discutez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de vos risques de développer le 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, leur infirmière ou leur pharmacien 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, votre infirmière ou votre pharmacien.
- Si vous êtes d'origine asiatique.

Lorsque vous amorcez un traitement avec ZOCOR®, après avoir augmenté la dose de ce médicament ou à tout moment, vous devez aviser votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien sans tarder si vous présentez une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaire inexpliquée.

Assurez-vous de dire à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien 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, votre infirmière ou votre pharmacien 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 ou certaines substances peut accroître le risque de problèmes musculaires (voir EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE), il est particulièrement important d'informer votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- des antifongiques (comme l'itraconazole, le kétoconazole, le posaconazole ou le voriconazole);
- des inhibiteurs de la protéase du VIH (comme l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et la saquinavir);
- des antiviraux utilisés pour traiter l'hépatite C (comme le bocéprévir, le télaprévir, l'elbasvir ou le grazoprévir);
- des antibiotiques (érythromycine, clarithromycine, télichromycine et acide fusidique [par voie intraveineuse ou orale]);
- de la néfazodone (antidépresseur);
- des médicaments contenant du cobicistat;
- 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);
- du lomitapide (médicament utilisé pour traiter un type rare et grave de cholestérol d'origine génétique);
- de la daptomycine (médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des structures cutanées ainsi que les infections bactériennes du sang, y compris certaines infections des valvules cardiaques);
- du jus de pamplemousse (qu'il faut éviter de consommer pendant le traitement avec ZOCOR®).

Il est également important d'informer votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien 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.

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, votre infirmière ou votre pharmacien. Ne modifiez pas la dose du médicament sauf si votre médecin vous le prescrit. On recommande habituellement de le prendre avec le repas du soir. Étant donné le risque accru de problèmes musculaires, la dose quotidienne de 80 mg ne doit être recommandée qu'aux patients qui prennent cette dose depuis un certain temps sans présenter de problème musculaire ou à ceux qui présentent un risque élevé de maladies cardiaques et qui ne tolèrent aucune autre statine. 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 votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.**
- 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 de votre médecin, de votre infirmière ou de votre pharmacien en matière de régime alimentaire, d'exercice physique et de maîtrise du poids.
- Lorsque vous prenez ZOCOR[®], vous devez éviter de boire du jus de pamplemousse.
- 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 votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien afin que les analyses de sang nécessaires soient effectuées et que l'amélioration de votre état soit évaluée aux intervalles appropriés.
- Évitez la consommation excessive d'alcool.
- **Ne prenez pas d'autres médicaments**, sans en avoir d'abord discuté avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.
- Prévenez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si vous souffrez d'une blessure ou d'une infection grave.
- Prévenez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien 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

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.

Les effets secondaires suivants 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. Si elles persistent ou deviennent incommodantes, **vous devez les signaler à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.** Ces réactions comprennent :

Constipation, diarrhée, gaz intestinaux, troubles de la digestion, nausées
Douleur abdominale
Maux de tête
Éruptions cutanées
Trouble de la mémoire
Perte de mémoire
Confusion
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.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Des effets secondaires, comme la myalgie (douleur musculaire), la myopathie (trouble musculaire accompagné de douleur ou de faiblesse [qui pourrait, dans de très rares cas, persister après l'arrêt du traitement au moyen de ZOCOR®]), 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.

Vous devez consulter régulièrement votre médecin afin qu'il mesure votre taux de cholestérol et qu'il puisse déceler tout effet secondaire potentiel. Il devrait réaliser une analyse sanguine dans le but d'évaluer votre fonction hépatique avant d'amorcer un traitement avec ZOCOR® et pour déceler tout symptôme de troubles du foie pendant la prise de ZOCOR®.

ZOCOR® peut causer des anomalies dans les résultats des tests sanguins. Votre médecin décidera quand procéder aux tests sanguins et en interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptômes/effets		Communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
Inconnus	Élévation du taux de sucre dans le sang : besoins fréquents d'uriner, soif et faim	√		
Rares	Réactions allergiques : gonflement du visage, des paupières, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à avaler, essoufflement d'apparition subite, bouffées vasomotrices, sensibilité à la lumière, réactions cutanées, y compris l'urticaire			√
	Urines brunâtres ou foncées		√	
	Troubles du foie : douleur à l'abdomen, urines foncées, démangeaisons, nausées ou vomissements, perte d'appétit, selles pâles, jaunissement de la peau ou des yeux			√
	Faiblesse généralisée, en particulier si vous ne vous sentez pas bien ou que vous avez de la fièvre		√	
	Douleur musculaire inexpliquée		√	
	Sensibilité ou faiblesse musculaire		√	
	Vision trouble		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin, votre infirmière 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 à 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 et de la vue des enfants.

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

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de ZOCOR® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le site web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou le site de Organon Canada au www.organon.ca, ou en téléphonant chez Organon Canada au 1-844-820-5468.

Ce dépliant a été préparé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : le 6 avril 2021

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

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

© 2021 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.