ANSM - Mis à jour le : 25/06/2026

Dénomination du médicament

ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé
Simvastatine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Inhibiteur de l'HMG-CoA réductase - code ATC : C10AA01

La substance active contenue dans ZOCOR est la simvastatine. ZOCOR est un médicament utilisé pour diminuer les taux du cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (LDL-cholestérol), et les substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, ZOCOR augmente le taux de « bon » cholestérol (HDL-cholestérol). ZOCOR fait partie de la classe de médicaments appelés statines.

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de LDL-cholestérol et de HDL-cholestérol.

Le LDL cholestérol est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entrainer une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

Le HDL cholestérol est souvent appelé le « bon » cholestérol parce qu'il aide à empêcher le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Vous devez continuer votre régime faisant baisser le cholestérol en prenant ce médicament.

ZOCOR est utilisé en complément d'un régime hypocholestérolémiant, si vous avez :

- un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang (dyslipidémie mixte),

- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans le sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements,

- une insuffisance coronarienne ou un risque élevé d'insuffisance coronarienne (parce que vous avez un diabète, avez un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou une maladie vasculaire d'origine athéroscléreuse). ZOCOR peut prolonger votre vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques, indépendamment de la quantité de votre cholestérol sanguin.

Chez la plupart des gens, il n'y a pas de symptôme immédiat dû à un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol, et discutez avec votre médecin des résultats à atteindre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la simvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- si vous avez actuellement des problèmes hépatiques,

- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez,

- si vous prenez un (des) médicament(s) avec un ou plus d'un des principes actifs suivants :

    - de l'itraconazole, du kétoconazole, du posaconazole ou du voriconazole (utilisés dans le traitement de certaines infections fongique),

    - de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de la télithromycine (utilisées dans le traitement des infections),

    - des inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (inhibiteurs de protéase du VIH utilisés dans le traitement des

infections par le VIH),

- du bocéprévir ou du télaprévir (utilisés dans le traitement des infections induites par le virus de l'hépatite C),
- de la néfazodone (utilisée dans le traitement de la dépression),
- du cobicistat,
- du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol),
- de la ciclosporine (utilisée chez les patients transplantés),
- du danazol (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus).

- si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, un médicament appelé acide fusidique (un médicament pour les infections bactériennes) par voie orale ou injectable. L'association d'acide fusidique et de ZOCOR peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).

Ne dépassez pas la dose de ZOCOR 40 mg si vous prenez du lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol).

Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas certain que votre médicament soit listé ci-dessus.

Avertissements et précautions

Informez votre médecin :

- de tout problème de santé dont les allergies,
- si vous consommez d'importantes quantités d'alcool,
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie. ZOCOR peut ne pas être bon pour vous,
- si vous devez subir une opération. Vous devrez peut-être arrêter de prendre les comprimés de ZOCOR pendant une courte période,
- si vous êtes asiatique, parce qu'un dosage différent peut être adapté à votre cas.
- si vous avez ou avez eu une myasthénie (maladie accompagnée d'une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ou une myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse musculaire au niveau des yeux), car les statines peuvent parfois aggraver ces affections ou entraîner leur apparition (voir rubrique 4).

Votre médecin doit vous prescrire un bilan sanguin avant que vous ne commenciez à prendre ZOCOR et si vous avez des symptômes de problèmes au foie pendant le traitement par ZOCOR. Il s'agit de vérifier que votre foie fonctionne bien.

Votre médecin pourrait également vous faire faire des tests sanguins afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie après le début du traitement par ZOCOR.

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un diabète, vous serez suivi attentivement par votre médecin. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevé dans le

sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

Informez votre médecin si vous avez une insuffisance respiratoire grave.

Consultez votre médecin immédiatement si vous ressentez des douleurs musculaires, crampes ou faiblesse musculaire, inexpliquées. Ceci car en de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris des atteintes musculaires entraînant des lésions des reins ; et de très rares décès sont survenus.

Le risque d'atteinte musculaire est plus grand avec des doses élevées de ZOCOR, en particulier avec la dose de 80 mg. Le risque d'atteinte musculaire est aussi plus grand chez certains patients. Parlez à votre médecin si un de ces éléments vous concerne :

- vous consommez de grandes quantités d'alcool,
- vous avez des problèmes rénaux,
- vous avez des problèmes de thyroïde,
- vous avez 65 ans ou plus,
- vous êtes une femme,
- vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par médicament anti-cholestérol appelé « statine » ou « fibrate »,
- vous ou un membre proche de votre famille avez un trouble musculaire héréditaire.

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Enfants et adolescents

La sécurité d'emploi et l'efficacité de ZOCOR ont été étudiées chez des garçons et des filles réglées depuis au moins un an, âgés de 10 à 17 ans (voir la rubrique 3 « Comment prendre ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé ? »). ZOCOR n'a pas été étudié chez les enfants âgés de moins de 10 ans. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin.

Autres médicaments et ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre un médicament contenant l'une des substances actives suivantes. En effet, la prise de ZOCOR avec l'un des médicaments suivants peut augmenter le risque de problèmes musculaires (certains d'entre eux ont déjà été listés dans la rubrique « Ne prenez jamais ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé »).

- **Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne vous devrez interrompre temporairement ce médicament. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez reprendre ZOCOR en sécurité. La prise de ZOCOR avec de l'acide fusidique peut rarement entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse, voir la rubrique 4.**
- ciclosporine (souvent utilisée chez les patients transplantés),

- danazol (une hormone de synthèse utilisée pour traiter l’endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l’extérieur de l’utérus),

- médicaments avec une substance active telle qu'itraconazole, kétoconazole, fluconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques),

- fibrates avec des substances actives telles que gemfibrozil et bézafibrate (utilisés pour diminuer le cholestérol),

- érythromycine, clarithromycine ou télithromycine (utilisées pour traiter les infections bactériennes),

- inhibiteurs de protéase du VIH tels qu’indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (utilisés pour traiter le SIDA),

- médicaments antiviraux de l'hépatite C tels que bocéprévir, télaprévir, elbasvir ou grazoprevir (utilisés pour traiter les infections dues au virus de l'hépatite C),

- néfazodone (antidépresseur),

- médicament contenant la substance active appelée cobicistat,

- amiodarone (utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier),

- vérapamil, diltiazem, ou amlodipine (utilisés pour traiter l’hypertension artérielle, les douleurs thoraciques associées à une maladie cardiaque ou d’autres troubles cardiaques),

- lomitapide (utilisée pour traiter une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol),

- daptomycine (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des structures cutanées, ainsi que la bactériémie). Il est possible que les effets secondaires musculaires soient plus élevés en cas de prise de ce médicament pendant le traitement par la simvastatine (tel que ZOCOR). Votre médecin pourra décider d’interrompre le traitement par ZOCOR pendant un certain temps,

- colchicine (utilisée dans le traitement de la goutte),

- ticagrélor (médicament antiplaquettaire),

- ribociclib (utilisé pour traiter le cancer du sein),

- palbociclib (utilisé pour traiter le cancer du sein).

De même que pour les médicaments listés ci-dessus, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris un autre médicament, y compris ceux obtenus sans ordonnance. En particulier, informez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant l’une des substances actives suivantes :

- des médicaments avec une substance active pour éviter la formation de caillots sanguins, tels que warfarine, phenprocoumone, acénocoumarol (anticoagulants),
- du fénofibrate (également utilisé pour baisser le cholestérol),
- de la niacine (également utilisée pour baisser le cholestérol),
- de la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose).

Vous devez également prévenir le médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez ZOCOR.

ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui peuvent modifier la façon dont votre corps utilise certains médicaments, dont ZOCOR. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre ZOCOR si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par ZOCOR, arrêtez de le prendre immédiatement et consultez votre médecin. Ne prenez pas ZOCOR si vous allaitez, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'est attendu avec ZOCOR. Il est à noter que des cas d'étourdissements ont cependant été observés chez des patients après la prise de ZOCOR.

ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

Les comprimés de ZOCOR contiennent un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé ?

Votre médecin déterminera la posologie en fonction de votre état de santé, de votre traitement en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Vous devez suivre un régime faisant baisser le cholestérol pendant le traitement par ZOCOR.

Posologie :

La dose recommandée est de 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg de simvastatine, par voie orale, une fois par jour.

Adultes

La dose habituelle de départ est de 10, 20 ou dans quelques cas 40 mg par jour. Votre médecin pourra ajuster la posologie après au moins 4 semaines de traitement à une dose maximum de 80 mg/jour. **Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.**

Votre médecin peut vous prescrire un plus faible dosage, surtout si vous prenez certains des médicaments listés ci-dessus, ou si vous avez des problèmes rénaux.

La dose de 80 mg est uniquement recommandée aux patients adultes à très haut taux de cholestérol et à fort risque de problèmes cardiaques et qui n'ont pas atteint le taux de cholestérol souhaité à de faibles doses.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose usuelle recommandée pour débuter le traitement est de 10 mg par jour à prendre en prise unique le soir. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

Mode d'administration

Prenez ZOCOR le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments. Continuez à prendre ZOCOR, à moins que votre médecin ne vous demande d'arrêter.

Si votre médecin vous a prescrit ZOCOR avec un autre médicament qui fait baisser le cholestérol contenant un chélateur de l'acide biliaire, vous devez prendre ZOCOR au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur de l'acide biliaire.

Si vous avez pris plus de ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement votre traitement habituel comme prévu le jour suivant.

Si vous arrêtez de prendre ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou votre pharmacien car votre taux de cholestérol pourrait augmenter de nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les termes suivants sont utilisés pour décrire la fréquence à laquelle les effets indésirables ont été rapportés :

- Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000),
- Très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000),
- Indéterminée (fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Si l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous survient, arrêtez de prendre le médicament et consultez votre médecin immédiatement ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Les effets indésirables graves suivants ont été rapportés **rarement** :

- douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire ou crampes musculaires. Dans de rares cas, ces effets peuvent être graves, y compris une atteinte musculaire provoquant des problèmes rénaux ; et de très rares décès sont survenus,
- réactions d'hypersensibilité (allergie) incluant :
    - gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés respiratoires (angio-œdème),
    - douleurs musculaires graves, généralement dans les épaules et les hanches,

- éruption accompagnée d'une faiblesse des membres et des muscles du cou,
- douleur ou inflammation des articulations (rhumatisme inflammatoire),
- inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite),
- bleus exceptionnels, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite), urticaire, sensibilité de la peau au soleil, fièvre, bouffées vasomotrices,
- essoufflements (dyspnée) et malaises,
- syndrome lupique (incluant éruption, troubles des articulations, et modification des globules sanguins),

- troubles du foie avec les symptômes suivants : jaunissement de la peau et des yeux, démangeaisons, urines foncées ou selles décolorées, sensation d'être fatigué(e) ou faible, perte de l'appétit, défaillance hépatique (très rare),
- inflammation du pancréas souvent avec douleur abdominale sévère.

Les effets indésirables graves suivants ont été rapportés **très rarement** :

- réaction allergique grave qui provoque des difficultés respiratoires ou des étourdissements (anaphylaxie),
- éruption cutanée ou plaies de la bouche (éruptions lichénoïdes induites par le médicament),
- rupture musculaire,
- gynécomastie (hypertrophie mammaire chez les hommes).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés rarement :

- diminution des globules rouges (anémie),
- engourdissement et faiblesse des bras et jambes,
- maux de tête, sensation de fourmillement, étourdissement,
- vision floue, troubles visuels,
- problèmes digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée, nausées, vomissements),
- éruption, démangeaisons, perte de cheveux,
- faiblesse,
- sommeil agité (très rare),

- mauvaise mémoire (très rare), perte de mémoire, confusion.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés mais la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles (fréquence indéterminée) :

- troubles de l'érection,
- dépression,
- inflammation des poumons causant des problèmes de respiration dont toux persistante et/ou souffle court ou fièvre,
- problèmes de tendon, parfois compliqués par une rupture du tendon,
- myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer),
- myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

D'autres effets indésirables possibles ont été rapportés avec certaines statines :

- troubles du sommeil, y compris cauchemars,
- troubles sexuels,
- diabète. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi attentivement par votre médecin au cours de votre traitement avec ce médicament,
- douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires constantes qui peuvent ne pas disparaitre après l'arrêt de ZOCOR (fréquence indéterminée).

Tests biologiques :

L'augmentation de certains tests hépatiques et d'une enzyme musculaire (créatine kinase) a été observée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Simvastatine ..... 40,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

butylhydroxyanisole (E320), acide ascorbique (E300), acide citrique monohydraté (E330), cellulose microcristalline (E460), amidon de maïs prégélatinisé, stéarate de magnésium (E572) et lactose monohydraté.

- Pelliculage :

hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est-ce que ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, ovale, biconvexe, rouge-brique, gravé « MSD 749 » sur une face et plein sur l'autre face. Boîte de 7, 14, 28, 49, 50, 84 ou 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE
176 RUE MONTMARTRE
75002 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE
176 RUE MONTMARTRE
75002 PARIS

Fabricant

MERCK SHARP & DOHME B.V.
WAARDERWEG 39
2031 BN HAARLEM
PAYS-BAS
ou
ORGANON HEIST BV
INDUSTRIEPARK 30
2220 HEIST-OP-DEN-BERG
BELGIQUE

ou

N.V. ORGANON
KLOOSTERSTRAAT 6
5349 AB OSS
PAYS-BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).