

יוני, 2018

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

10 טבליות מצופות סימבקור® Simvacor® 10 Film-coated tablets

(Simvastatin 10 mg)

20 טבליות מצופות סימבקור® Simvacor® 20 Film-coated tablets

(Simvastatin 20 mg)

40 טבליות מצופות סימבקור® Simvacor® 40 Film-coated tablets

(Simvastatin 40 mg)

80 טבליות מצופות סימבקור® Simvacor® 80 Film-coated tablets

(Simvastatin 80 mg)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**.

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

סימבקור 10, 20, 40, 80
טבליות מצופות

הרכב: כל טבליית **סימבקור 10** מכילה: סימבסטטין 10 מ"ג simvastatin 10 mg
כל טבליית **סימבקור 20** מכילה סימבסטטין 20 מ"ג simvastatin 20 mg
כל טבליית **סימבקור 40** מכילה סימבסטטין 40 מ"ג simvastatin 40 mg
כל טבליית **סימבקור 80** מכילה סימבסטטין 80 מ"ג simvastatin 80 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6. "מידע נוסף". ראה גם סעיף "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של סימבקור".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **סימבקור**. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 20 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

סימבוקור מורידה רמות LDL ומרכיבים שומניים אחרים בדם, ומעלה רמות HDL - בחולים עם היפרליפידמיה (רמה גבוהה של שומנים בדם). בחולים עם מחלת לב כלילית והיפרכולסטרולמיה, **סימבוקור** מפחיתה את הסיכון לתמותה כוללת על-ידי הורדת התמותה ממחלות לב; מפחיתה את הסיכון להתקף לב שאינו קטלני; מפחיתה את הסיכון לביצוע תהליכים להשבת זרימת הדם ללב (כגון ניתוח מעקפים או צנתור באמצעות בלון), ומפחיתה את הסיכון לשבץ ולהתקפים איסכמיים חולפים (Transient Ischemic Attack – TIA).
קבוצה תרופתית: סטטינים, מעכבי האנזים HMG-CoA reductase.

2. לפני נטילת סימבוקור

☒ אל תיטול סימבוקור אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לסימבסטטין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של **סימבוקור** (ראה סעיף 6: "מידע נוסף").
 - הנך מאבחן עם מחלת כבד פעילה.
 - הנך בהריון. אין להשתמש ב**סימבוקור** בנשים הרות, המנסות להיכנס להריון או שחושדות כי הן בהריון. אם נכנסת להריון בזמן נטילת **סימבוקור**, הפסיקי ליטול אותה וצרי קשר עם הרופא שלך מיד.
 - הנך מניקה. ההנקה אסורה על נשים הנטולות **סימבוקור**.
 - הנך נוטל כל אחת מהתרופות הבאות:
 - תרופות אנטי-פטרייתיות מסוימות (כגון איטראקונאזול, קטוקונאזול, פוסאקונאזול או ווריקונאזול)
 - מעכבי HIV פרוטאז (כגון אינדינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר וסאקווינאביר)
 - מעכבי פרוטאז מסוימים של נגיף הפטיטיס C (כגון בוספרביר או טלפרביר)
 - אנטיביוטיקות מסוימות (כגון: אריתרומיצין, קלאריתרומיצין או תליטרומיצין)
 - נוגד הדיכאון נפאזודון
 - תרופות כלשהן המכילות קוביקיסטאט כולל אלה המשמשות לטיפול בזיהום בנגיף ה-HIV
 - גמפיברוזיל (תרופה המכילה חומצה פיברית להורדת כולסטרול)
 - ציקלוספורין
 - דאנאזול
- שאל את הרופא שלך אם אינך בטוח אם התרופה שלך מופיעה למעלה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

! לפני הטיפול בסימבוקור, ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות רפואיות כלשהן, כולל אלרגיות כלשהן
- הנך צורך כמויות משמעותיות של אלכוהול או יש לך עבר של מחלת כבד
- הנך עומד לעבור ניתוח משמעותי מתוכנן (אלקטיבי)
- הנך סובל מבעיות בכליות
- הנך סובל ממחלת ריאות חמורה
- הנך סובל מכאבי שרירים, רגישות או חולשת שרירים בלתי מוסברת
- אתה או אחד מבני משפחתך הקרובים סובלים מהפרעת שרירים תורשתית או חווית בעבר בעיות בשרירים בעת נטילת תרופות אחרות להורדת כולסטרול הנקראות סטטינים או פיבראטים
- הנך סובל מבעיות בבלוטת התריס (תירואיד)
- הנך מעל גיל 65
- הנך אישה
- הנך ממוצא אסייתי

נטילת תרופות אחרות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

עליך גם לומר לרופא שרושם לך כל תרופה חדשה כי הנך נוטל **סימבוקור**.

מכיוון שנטילת **סימבוקור** עם כל אחת מהתרופות או החומרים הבאים יכולה להגביר את הסיכון לבעיות שרירים (ראה סעיף "תופעות לוואי"), חשוב במיוחד לדווח לרופא שלך אם הנך נוטל:

- תרופות אנטי-פטרייתיות (כגון איטראקונאזול, קטוקונאזול, פלוקונאזול, פוסאקונאזול, או ווריקונאזול)
- מעכבי HIV פרוטאז (כגון אינדינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר, וסאקווינאביר)
- בוספרביר או טלפרביר (תרופות המשמשות לטיפול בזיהום בנגיף הפטיטיס C)
- האנטיביוטיקות אריתרומיצין, קלאריתרומיצין או תליטרומיצין וחומצה פוסידית
- נוגד הדיכאון נפאזודון
- תרופות המכילות קוביקיסטאט
- ציקלוספורין
- דאנאזול
- גזרות חומצה פיברית (כגון גמפיברוזיל ובזאפיבראט)

- אמידוארון או דרונדארון (תרופות לטיפול בקצב לב לא-סדיר)
- ווראפאמיל, דילטיאזם, אמלודיפין, או רנולאזין (תרופות לטיפול ביתר לחץ-דם, אנגינה, או מצבים לבביים אחרים)
- מיץ אשכוליות (שיש להימנע מצריכתו בזמן נטילת **סימבקור**)
- לומיטאפיד (תרופה המשמשת לטיפול במצבים חמורים ונדירים של כולסטרול תורשתי)

במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח את אתה לוקח:

- תרופות נוגדות קרישת דם (תרופות המונעות היווצרות קרישי דם, כמו וארפרין, פנפרוקומון או אצנוקומרול)
- דיגוקסין
- קולכיצין (תרופה המשמשת לטיפול בשיגדון)
- ניאצין
- פנופיבראט, נגזרת אחרת של חומצה פיברית
- כמו כן, ספר לרופא שלך אם הנך נוטל ניאצין או תכשיר המכיל ניאצין והנך סיני

נטילת סימבקור עם מזון ושתייה

אין ליטול **סימבקור** עם מיץ אשכוליות. בתקופת הטיפול בתרופה זו, יש להקפיד על דיאטה דלת שומן.

הריון והנקה

אין להשתמש ב**סימבקור** בנשים הרות, המנסות להיכנס להריון או שחושדות כי הינן בהריון. אם נכנסת להריון בזמן נטילת **סימבקור**, הפסיקי ליטול אותו וצרי קשר עם הרופא שלך מיד. אסורה ההנקה על נשים הנוטלות **סימבקור**.

נהיגה ושימוש במכונות

סימבקור לא צפויה לפגוע ביכולת לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות. עם זאת, יש לקחת בחשבון שחלק מהאנשים מרגישים סחרחורת לאחר נטילת **סימבקור**.

מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של סימבקור

סימבקור מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא כי הנך סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים עליך להיוועץ ברופא בטרם השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש ליטול **סימבקור** לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון ההתחלתי המומלץ הוא **10 או 20 מ"ג** פעם ביום, בערב, עם או ללא מזון. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

בגלל הסיכון המוגבר לבעיות שרירים, המינון של 80 מ"ג הינו רק עבור מטופלים אשר נוטלים מינון של 80 מ"ג באופן כרוני (כגון 12 חודשים ומעלה) ללא נזק לשריר ואשר לא צריכים לקחת תרופות מסוימות אחרות יחד עם **סימבקור**, אשר עלולות להגביר את הסיכוי שלך לפתח נזק בשריר.

ייתכן והרופא שלך ירשום לך מינונים נמוכים יותר, במיוחד אם הנך נוטל תרופות מסוימות, מאלו המופיעות למעלה, או שאתה סובל ממצבים מסוימים בכליה.

במידה ואתה נוטל גם תרופות הקושרות חומצות מרה (תרופות להורדת כולסטרול) כגון: כולסטיראמין, עליך ליטול את **סימבקור** לפחות שעתיים לפני או ארבע שעות אחרי נטילת התרופות הקושרות חומצות מרה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב:

- בתקופת הטיפול ב**סימבקור**, יש לערוך בדיקות תפקודי כבד.
- בזמן שהנך מטופל בתרופה זו, הרופא שלך יבצע מעקב הדוק אחריו אם יש לך סוכרת או הנך בסיכון לפתח סוכרת. יתכן שהנך בסיכון לפתח סוכרת אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם שלך, הנך בעל משקל עודף ולחץ-דם גבוה.
- פנה לרופא שלך באופן קבוע כדי לבדוק את רמת הכולסטרול שלך וכדי לבדוק אם יש לך תופעות לוואי. הרופא שלך צריך לבצע בדיקות דם כדי לבדוק את הכבד שלך לפני שאתה מתחיל ליטול **סימבקור** וכדי לבדוק אם יש לך תסמינים כלשהם של בעיות בכבד בזמן נטילת **סימבקור**.

כתישה/חצייה/לעיסה:

אין לחצות את **סימבקור 10**. במידת הצורך ניתן לחצות את **סימבקור 20**, **40** ו-**80 מ"ג** לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת יותר סימבוקור מכפי שהיית צריך

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול סימבוקור

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא. עליך להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך.

אם אתה מפסיק ליטול סימבוקור

המשך ליטול סימבוקור אלא אם הרופא שלך אמר לך להפסיק. אם תפסיק ליטול סימבוקור, הכולסטרול שלך עלול לעלות שוב.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בסימבוקור עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. הסבילות לסימבוקור היא בדרך כלל טובה. בדרך כלל, תופעות הלוואי הן קלות וקצרות טווח.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם הנך מפתח כל אחד מהסימנים הנדירים הבאים (מופיעים ב- 1 עד 10 מטופלים מתוך 10,000):

- כאבים, רגישות, התכווצויות או חולשה בשרירים, במיוחד אם מלווים בתחושת חולי או חום או אם הסימנים והתסמינים של השרירים נמשכים לאחר הפסקת סימבוקור. זאת מכיוון שבמקרים נדירים, בעיות שרירים עשויות להיות חמורות, כולל פירוק שרירים שתוצאתו נזק לכליה אשר עלול להוביל למוות.
- הסיכון לפירוק שרירים גדול יותר במטופלים אשר נוטלים מנות גבוהות יותר של סימבוקור, במיוחד מנה של 80 מ"ג. הסיכון לפירוק שרירים גדול יותר גם בחולים מבוגרים (65 שנים ומעלה), בנשים, במטופלים עם תפקודי כליה לא תקינים ובמטופלים עם בעיות בבלוטת התריס (תירואיד).
- רגישות יתר (אלרגיה), שיכולה להתבטא ב:
 - 0 התנפחות הפנים, הלשון והגרון- היכולים לגרום לקשיי נשימה
 - 0 כאבי שרירים חמורים, בדרך-כלל בכתפיים ובריכיים
 - 0 פריחה המלווה בחולשה של הגפיים ושרירי הצוואר
 - 0 כאבים או דלקת במפרקים
 - 0 דלקת בכלי הדם (וסקוליטיס)
 - 0 הופעת חבורות חריגות, פריחה ונפיחות עורית, חרלת, רגישות של העור לאור השמש, חום, הסמקה
 - 0 קוצר נשימה ותחושה כללית לא טובה
 - 0 צמרמורות, הסמקה, תחושת חולי
 - 0 תמונת מחלת הדומה לזאבת (כולל פריחה, בעיות במפרקים ושינויים בתאי הדם)
 - 0 תגובות עוריות חמורות (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, אדמנת רב-צורתית, כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)

- דלקת של הכבד המלווה בתסמינים הבאים: הצהבה של העור והעיניים, גרד, שתן בצבע כהה או צואה בצבע בהיר, הרגשת עייפות או חולשה, אובדן תיאבון, כשל כבדי (נדיר מאוד)
- דלקת של הלב (פנקריאטיטיס), לרוב מלווה בכאבי בטן חמורים

תופעות לוואי נוספות:

נדירות (מופיעות ב 1 עד 10 מטופלים מתוך 10,000):

- הפרעות בעיכול (כאבי בטן, עצירות, גזים, קלקול קיבה, שלשול, בחילה, הקאה)
- כאב, רגישות או חולשה בשרירים (אשר במקרים נדירים מאוד עלולים לא להיעלם לאחר הפסקת סימבוקור)
- כאבי ראש, סחרחורת, עקצוץ, חוסר תחושה או חולשה בזרועות וברגליים (נימול, נירופתיה היקפית), אובדן זיכרון, בלבול
- פריחה, גרד, נשירת שיער (התקרחות)
- ספירה נמוכה של כדוריות דם אדומות (אנמיה)
- חולשה
- תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממטופל אחד מתוך 10,000):
- פגיעה בזיכרון (זיכרון ירוד)

- בעיות שינה
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות אשר שכיחותן טרם נקבעה):
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות, מגוון שינויים בעור (כגון גבשושיות, שינוי בצבע, יובש של העור/הריריות, שינויים בשיער/ציפורניים), התכווצויות שרירים, הפרעה בזקפה, מחלת ריאה אינטרסטיציאלית (בעיות בנשימה כולל שיעול מתמשך ו/או קוצר נשימה או חום), דיכאון.

סוכרת או עליות ברמות של הסוכר בדם דווחו בשימוש עם סטטינים. מצבים אלו שכיחים יותר אם יש לך רמות גבוהות של סוכר או שומנים בדם, אתה בעל משקל יתר וסובל מלחץ דם גבוה. הרופא שלך יבצע מעקב אחר כך בזמן שאתה נוטל תרופה זו.

נצפתה עליה בבדיקות דם שונות לתפקודי כבד ואנזימי שריר (קראטנין קינאז).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "[דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי](http://www.health.gov.il)" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי. לחילופין, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בסימבקור לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose, Pregelatinized Starch, Microcrystalline Cellulose, Modified Sodium Carboxymethylcellulose, Ascorbic Acid, Citric Acid, Magnesium Stearate, Butylated Hydroxyanisole, Opadry coatings.

- כל טבליה של סימבקור 10 מכילה: 69 מ"ג לקטוז
- כל טבליה של סימבקור 20 מכילה: 138 מ"ג לקטוז
- כל טבליה של סימבקור 40 מכילה: 276 מ"ג לקטוז
- כל טבליה של סימבקור 80 מכילה: 552 מ"ג לקטוז

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סימבקור ארוזה בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 5, 7, 10, 15, 20, 25, 30 או 100 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

סימבקור 10: טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע בז'.

סימבקור 20: טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע כתום עם קו חצייה בצידן האחד.

סימבקור 40: טבליות מצופות, אובליות, בצבע בז' עם קו חצייה בצידן האחד.

סימבקור 80: טבליות מצופות, אובליות, בצבע כתום עם קו חצייה בצידן האחד.

שם בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א 6121301.

שם היצרן וכתובתו: תרימה בע"מ, קיבוץ מעברות.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אוגוסט 2014 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך יוני 2018.

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

סימבקור 10 : 121 27 30127 00

סימבקור 20 : 121 26 30128 00

סימבקור 40 : 121 95 30222 00

סימבקור 80 : 121 96 30223 00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.

נבקש כי תידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.
