

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד.

סימבקור 10, 20, 40, 80 טבליות מצופות

הרכב:

כל טבלית **סימבקור 10** מכילה:

סימבסטטין 10 מ"ג Simvastatin 10 mg

כל טבלית **סימבקור 20** מכילה:

סימבסטטין 20 מ"ג Simvastatin 20 mg

כל טבלית **סימבקור 40** מכילה:

סימבסטטין 40 מ"ג Simvastatin 40 mg

כל טבלית **סימבקור 80** מכילה:

סימבסטטין 80 מ"ג Simvastatin 80 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים, אנה 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 עוברך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה שלך.

- התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 20 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

סימבקור מורידה רמות LDL ומרכיבים שומניים אחרים בדם, ומעלה רמות HDL - בחולים עם היפרליפידמיה (רמה גבוהה של שומנים בדם). בחולים עם מחלת לב כלילית והיאפרכולטורלמיה, **סימבקור** מפחיתה את הסיכון לתמותה כוללת על-ידי הורדת התמותה ממחלות לב; מפחיתה את הסיכון לביצוע תהליכים להשבת זרימת הדם ללב (כגון ניתוח מפקעים או צנתור באמצעות בלוץ), ומפחיתה את הסיכון לשבץ ולהתקפים איסכמיים חולפיים (TIA – Transient Ischemic Attack).

קבוצה תרופיטית:סטטנים, מעכבי האנזים HMG-CoA reductase.

- לפני נטילת סימבקור**
 - אל תיטול סימבקור אם:**
 - הנך רגיש (אלרגי) לסימבסטטין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של **סימבקור** (ראה סעיף 6: "מידע נוסף").
 - הנך מאובחן עם מחלת כבד פעילה.
 - הנך בהריון. אין להשתמש ב**סימבקור** בנשים הרות, המנסות להיכנס להריון או שחשדות כי הינן בהריון. נכנסת להריון בזמן נטילת **סימבקור**, הפסיקי ליטול אותה וצרי קשר עם הרופא שלך מיד.
 - הנך מניקה. ההנקה אסורה על נשים הנוטלות **סימבקור**.
 - הנך נוטל כל אחת מהתרופות הבאות:
 - דאגאזול
 - איטראקנאזול, קטוקנאזול, פוסאקנאזול או ווריקנאזול (כגון ווריקנאזול)

- מעכבי HIV פרוטאז (כגון אינדינאביר, ולפאנאביר, ריטונאביר וסאקווינאביר)
- מעכבי פרוטאז מסוימים של נגיף הפטיטיס C (כגון בוספרטור או טלפרביר)
- אנטיביוטיקות מסוימות (כגון אריתרומיצין, קלאריתרומיצין או תליטרומיצין)
- נוגד הדיכאון נפאזודון

- תרופות ללשון המכילות קוביסיסטאט כולל חמורים ונדירים של כולסטרול תורשתי

- גמפיברוזיל (תרופה המכילה חומצה פירית להורדת כולסטרול)

- ציקלוספורין

- דאגאזול

שאל את הרופא שלך אם אינך בטוח אם התרופה שלך מופיעה למעלה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול בסימבקור, ספר לרופא אם:**
 - הנך סובל או סבל בעבר מבעיות רפואיות כלשהן, כולל אלרגיות כלשהן
 - הנך צורך כמיות משמעותיות של אלכוהול או יש לך עבר של מחלת כבד

- הנך עומד לבעור ניתוח משמעותי מתוכנן (אלקטיבי)
- הנך סובל מבעיות בכליות
- הנך סובל ממחלת ריאות חמורה
- הנך סובל ממאבי שרירים, רגישות או חולשת שרירים בלתי מוסברת

אתה או אחד מבני משפחתך הקרובים סובלים מהפרעת שרירים חורשתית או חווית בעבר בעיות בהשרירים בעת נטילת תרופות אחרות להורדת כולסטרול הקראות סטטנים או פיברטאים

- הנך סובל מבעיות בבלוטת התריס (תירויד)
- הנך מעל גיל 65
- הנך אישה
- הנך ממוצא אסייתי

- נטילת תרופות אחרות**

אם אתה לוקח או מקח לאחורנה 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 **סימבקור**.

מכיוון שנטילת **סימבקור** 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-פטרייטיות (כגון איטראקנאזול, קטוקנאזול, פלוקנאזול, פוסאקנאזול או ווריקנאזול)
- מעכבי HIV פרוטאז (כגון אינדינאביר, ולפנאביר, ריטונאביר וסאקווינאביר)
- בוספרביר או טלפרביר (תרופות המשמשות לטיפול ביוזיום בנגיף הפטיטיס C)
- האנטיביוטיקות אריתרומיצין, קלאריתרומיצין או תליטרומיצין וחומצה פוסדיית
- נוגד הדיכאון נפאזודון
- תרופות המכילות קוביסיסטאט
- ציקלוספורין
- הנך נוטל כל אחת מהתרופות הבאות:
 - דאגאזול
 - איטראקנאזול, קטוקנאזול, פוסאקנאזול או ווריקנאזול)

1905C

במטופלים עם תפקודי כליה לא תקינים ובמטופלים עם בעיות בבלוטת התריס (תירויד).

- התנפחות הפנים, הלשון והגרונן היכולים לגרום לקשיי נשימה

• כאבי שרירים חמורים, בדרך כלל בכתיים וברכיים

• פריחה המלווה בחולשה של הגפיים ושרירי הצוואר

- כאבים או דלקת בפרקים
- דלקת בכלי הדם (וסקוליטיס)

• הופעת חבורות חריגות, פריחה ונפיחות עורית, חרלת, רגישות של העור לאור השמש, חום, הסמקה

• קוצר נשימה ותחושה כללית לא טובה

- צמרמורות, הסמקה, תחושת חולי

• תמותת מחלה הדומה לבאתי (כולל פריחה, בעיות במפרקים ושניניים ואתי הדם)

• תגובות עוריות חמורות (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, אדמת רב-צורתית, כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)

• דלקת של הכבד המלווה בתסמינים הבאים: הצהבה

של העור והעיניים, גרד, שחן בצבע כהה או צואה בצבע בהיר, הרגשת עייפות או חולשה, אובדן תיאבון, כשל כבדי (נדיר מאד)

- דלקת של הלבלב (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 מאד עלולים לא להיעלם לאחר הפסקת **סימבקור**)

• כאבי ראש, סחרחורת, קעקעוץ, חוסר תחושה או חולשה ברועות וברגליים (נימול, נוירופתיה היקפית), אובדן זיכרון, בלבול

• פריחה, גרד, נשירת שיער (תחחרות)

• 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 שכיחותן אינה ידועה (תופעות אשר שכיחותן טרם נקבעה):

• זיהומים בדרכי הנשימה העליונות, מגוון שינויים בעור (כגון גבשושיות, שינוי בצבע, יובש של העור/החיריות, מצבים אלו שכיחים בשיער/ציפורניים), התכווצויות שרירים, הפרעה בקופה, מחלת ריאה אינטרסטיציאלית (בעיות בנשימה כולל שיעול מתמשך ו/או קוצר נשימה או חום), דיכאון.

סוכרת או גליית ברמות של הסוכר בדם דוחו בשימוש עם סטטנים. מצבים אלו שכיחים יותר אם יש לך רמות גבוהות של סוכר או שומנים בדם, אתה בעל משקל יתר וסובל לחץ-דם גבוה. הרופא שלך יבצע מעקב אחריו בזמן שאתה נוטל תרופה זו.

עם סטטנים.
מצבים אלו שכיחים יותר אם יש לך רמות גבוהות של סוכר או שומנים בדם, אתה בעל משקל יתר וסובל לחץ-דם גבוה. הרופא שלך יבצע מעקב אחריו בזמן שאתה נוטל תרופה זו.

נפחת עליה בבדיקות דם שנתות לתפקודי כבד ואינמי שרירי (קראטין קינאז).

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

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שממצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המוקיון לדווח על תופעות לוואי.

לחלופין, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום בטוח מחוץ לרישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• אין להשתמש ב**סימבקור** 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 במקום מוגן מאור.

• אין להשליך תרופות בליבוי 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.

• **לכל טבלייה של סימבקור 10** מכילה: 69 מ"ג לקטן

• **לכל טבלייה של סימבקור 20** מכילה: 138 מ"ג לקטן

• **לכל טבלייה של סימבקור 40** מכילה: 276 מ"ג לקטן

• **לכל טבלייה של סימבקור 80** מכילה: 552 מ"ג לקטן

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סימבקור 20: טבליות בתוך מגשיית (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 5, 7, 10, 15, 20, 25, 30 או 100 טבליות ולא כל גדלי האריזות משוקים.
סימבקור 10: טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צדיהן, בצבע בז'.

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

סימבקור 40: טבליות מצופות, אובליות, בצבע בז'.
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: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

עלון זה נבדק ואושר על-ידי 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 01

סימבקור 20: 121 26 30128 01

סימבקור 40: 121 95 30222 01

סימבקור 80: 121 96 30223 01

<div></div>	<div>נشرة למستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1۹۸۶</div>
<div>يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.</div>	

סימֶפֶטָקוֹר 10, 20, 40, 80

אֶפְרָאֵס מְطִילֵה

הרכיב:

יحتوي كل قرص من **סימפֶטָקוֹר** 10 على:

10 mg Simvastatin

יحتوي كل قرص من **סימפֶטָקוֹר** 20 على:

20 mg Simvastatin

יحتوي كل قرص من **סימפֶטָקוֹר** 40 على:

40 mg Simvastatin

יحتوي كل قرص من **סימפֶטָקוֹר** 80 على:

80 mg Simvastatin

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية، الرجاء أنظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية». أنظر أيضا فقرة «معلومات هامة عن بعض مركبات **סימפֶטָקוֹר**.

• **اقرأ النشرة** **يتمنح حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.**

• **يحتوي هذه النشرة** على معلومات موجزة عن **סימפֶטָקוֹר**. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، إسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

• **وصف هذا الدواء** للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

• **الدواء** غير مخصص للأطفال والراهقين دون عمر ٢٠ سنة.

١) لأَي غرض مخصص الدواء؟

סימפֶטָקוֹר يُخفّض مستويات LDL ومركبات دهنية أخرى في الدم، ويرفع مستويات HDL لدى المرضى الذين يعانون من فرط شحوم الدم (ارتفاع نسبة الشحوم في الدم). لدى المرضى الذين يعانون من مرض قلبي تاجي وفرط كوليسترول الدم، **סימפֶטָקוֹר** يقلّل من خطورة الوفيات العامة وذلك بتقليل الوفاة الناجم عن الأمراض القلبية؛

يقلل من خطورة حدوث نوبة قلبية غير مميتة؛ يقلل من خطورة تنفيذ إجراءات لإعادة تدفق الدم للقلب (مثل عملية التسليك الجانبي أو القسطرة بواسطة بالون). ويقلل من خطورة حدوث سكتة دماغية ونوبات إقفارية عابرة (TIA – Transient Ischemic Attack).

الفصيلة العلاجية: ستاتينات. من مثبطات الإنزيم HMG-CoA reductase.

٢) قبل إستعمال סימפֶטָקוֹר

⚠ لا تستعمل סימפֶטָקוֹר إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ**סימפֶטָקוֹر**تين أو لكل واحد من مركبات **סימפֶטָקוֹر** الأخرى (أنظر الفقرة ٦: «معلومات إضافية»).
- شُخص لديك مرض كبدي نشط.

• **كنت** في فترة الحمل. لا يجوز إستعمال **סימפֶטָקוֹر** لدى النساء الحوامل. اللواتي تحاولن الحمل أو اللواتي تعتقدن بأنهن حوامل.

• **إذا** أصبحت حاملاً خلال فترة إستعمال **סימפֶטָקוֹر**. توقفني عن تناوله واتصلي بطبيبك في الحال.

• **كنت** مرضعة. الإرضاع ممنوع على النساء اللواتي تتناولن **סימפֶטָקوֹر**.

• **كنت** تتناول أي واحد من الأدوية التالية:

- بعض الأدوية المضادة للفطريات (مثل إيتراكونازول، كيتوكونازول، بوساكونازول أو فلوكونازول)

1905C

- سيكلوسبورين

- داناזول

• مشتقات حمض الفيبريك (مثل جيمفيبروزيل وبينافيبرات)

- أميودارون أو درونيدارون (أدوية لمعالجة عدم إنتظام نظم القلب)

• فترايامليل، ديلتيازيم، أملوبيدين، أو رانولازين (أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم، الذبحة الصدرية، أو حالات قلبية أخرى)

• عصير الجريفون (الذي يجب تجنب إستهلاكه أثناء تناول **סיمפֶטָקوֹر**)

• لوميثافيد (دواء يستعمل لمعالجة الحالات الخطيرة والنادرة للكولسترول الوراثي)

• مضادات تخثر الدم (أدوية تمنع تشكل الخثرات الدموية، مثل وارفارين، فينيلوكومون أو أسينوكومارول)

• ديجوكسين

• كوليشتيسين (دواء يستعمل لمعالجة داء القرس)

• نياسين

• فينوفibrات، مشتق آخر لحمض الفيبريك

• كذلك، بلخ طبيبك إذا كنت تتناول نياسين أو مستحضر يحتوي على نياسين وكنت من أصل آسيوي

• **تتناول סימפֶטָקוֹר مع الطعام والشراب**

لا يجوز تناول **סימפֶטָקוֹר** مع عصير الجريفون.

يجب الحرص على حمية فقيرة بالشحوم خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

• **الحمل و الإرضاع**

لا يجوز إستعمال **סימפֶטָקוֹر** لدى النساء الحوامل. اللواتي تحاولن الحمل أو اللواتي تعتقدن بأنهن حوامل.

• إذا أصبحت حاملاً خلال فترة إستعمال **סיمפֶטָקوֹر**. توقفني عن تناوله واتصلي بطبيبك في الحال.

• الإرضاع ممنوع على النساء اللواتي تتناولن **סיمפֶטָקوֹر**.

1 السيقاة وإستعمال الماكنات

من غير المتوقع أن يؤثر **סיمפֶטָקوֹر** على القدرة على القيادة أو تشغيل الماكنات الخطرة. مع ذلك، يجب الأخذ بالحسبان أن بعض الأشخاص يشعرون بدوار بعد تناول **סיمפֶטָקوֹر**.

• **معلومات هامة عن بعض مركبات סימפֶטָקוֹר**

סימפֶטָקוֹר يحتوي على اللكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، عليك إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء.

٢) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً تناول **סיمפֶטָקוֹر** بحسب تعليمات الطبيب.

• عليك الإستيضاح من الطبيب أي من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

• المقار الدوائي الإبتدائي الموصى به هو 10 أو 20 ملغ مرة في اليوم، في المساء، مع أو بدون طعام. يجب بلع الدواء مع القليل من الماء.

• بسبب الخطورة الزائدة لحدوث مشاكل في العضلات، فإن المقदार الدوائي 80 ملغ فقط للمعالجن الذين يتناولون مقدار دوائي قدره 80 ملغ بشكل مزمن (١٢ شهرا وما فوق مثلا) من دون أن يحدث ضرر للعضل والذين لا يحتاجون لتناول أدوية معينة أخرى سوية مع **סיمפֶטָקوֹر**، التي قد تزيد من إحتمال تطور ضرر للعضل لديك.

• **من الجائز** أن يصف لك طبيبك مقادير دوائية أخفض. خاصة إذا كنت تستعمل أدوية معينة من تلك التي ذكرت سابقاً، أو إذا كنت تعاني من حالات معينة في الكلىة.

إذا كنت تتناول أيضاً أدوية الرابطة للحموض الصفراوية (أدوية لتخفيض الكوليسترول) مثل كوليستيرامين، فعليك تناول **سيمفاكور** قبل ساعتين أو بعد أربع ساعات على الأقل من تناول الأدوية الرابطة للحموض الصفراوية.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

الفحوص و المتابعة:

- خلال فترة العلاج بـ **سيمفاكور**، يجب إجراء فحوص وظائف الكبد.

- في أثناء معالجتك بهذا الدواء، يقوم طبيبك بإجراء مراقبة حثيثة لوضعك إذا كنت تعاني من السكري أو لديك خطورة لتطوير سكري. فإذا كنت تعاني من إرتفاع نسب السكر والشحوم في الدم، كنت ذو وزن زائد وضغط دم مرتفع، فمن الجائز أنك معرض لخطورة تطوير داء السكري.

- راجع طبيبك بشكل دائم لفحص نسبة الكوليسترول لديك وكذلك لفحص فيما إذا كنت تعاني من أعراض جانبية. يتوجب على طبيبك إجراء فحوص الدم لفحص كبدك قبل أن تبدأ بتناول **سيمفاكور** وللتأكد فيما إذا كانت لديك أية أعراض لمشاكل في الكبد أثناء تناول **سيمفاكور**.

السحق/الشرط/المضغ:

سيمفاكور ١٠، **سيمفاكور ٤٠** – لا يجوز شطر القرص. لا تتوفر معلومات حول سحق أو مضغ القرص.

سيمفاكور ٢٠، **سيمفاكور ٨٠** – إذا دعت الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات حول سحق أو مضغ القرص.

إذا تناولت من **سيمفاكور** أكثر مما توجب عليك تناوله، **سيمفاكور** ٢٠ تناولت مقدار دوائي مفرط أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه حالا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبلة الدواء.

إذا نسيت تناول **سيمفاكور**

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. تناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي واستشر الطبيب.

يتوجب عليك المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة طبيبك، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقف عن تناول سيمفاكور

واصل تناول **سيمفاكور** إلا إذا بلغك طبيبك بالتوقف. في حال توقفك عن تناول **سيمفاكور**، فإن الكوليسترول قد يرتفع لديك ثانية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء من النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

٤) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال **سيمفاكور** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. (تظهر إلا تعاني أياً منها).

يتم تحمل **سيمفاكور** بشكل جيد عادة. الأعراض الجانبية هي بسيطة وقصيرة الأمد بشكل عام.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه حالا إلى الطبيب إذا تطور لديك أي واحد من الأعراض النادرة التالية (تظهر لدى ١٠ متعالجين من بين ١٠٠٠٠):

- آلام، حساسية، تقلص أو ضعف في العضلات، خاصة إذا كانت مترافقة بشعور من الوعكة أو سخونة نو إذا إستمرت العلامات والأعراض العضلية بعد التوقف عن **سيمفاكور**. وذلك لأنه في

حالات نادرة، من شأن المشاكل العضلية أن تكون خطيرة، بما في ذلك تفكك العضلات الذي ينجم عنه تضمر الكلية والذي قد يؤدي للوفاة. تكون خطورة حدوث تفكك العضلات أكبر لدى المعالجين الذين يتناولون مقادير أكبر من **سيمفاكور**، خاصة بجرعة قدرها ٨٠ ملغ. تكون خطورة حدوث تفكك العضلات أكبر أيضا لدى المعالجين الكبار (٦٥ سنة وما فوق). لدى النساء،

لدى المعالجين الذين لديهم وظائف الكلية غير سليمة والمعالجين الذين لديهم مشاكل في الغدة الدرقية.

- فرط الحساسية (اليرجيا)، الذي يمكن أن يتجلى بـ:
 - إنتفاخ الوجه، اللسان والحنجرة التي يمكن أن تسبب صعوبات في التنفس
 - آلام عضلية شديدة، عادة في الكتفين وفي الفخذين
 - طفح مترافق بضعف في الأطراف وعضلات الرقبة
 - آلام أو التهاب في المفاصل
 - التهاب الأوعية الدموية (vasculitis)

- ظهور فحوص الدم لفحص كبدك قبل أن تبدأ بتناول **سيمفاكور** وللتأكد فيما إذا كانت لديك أية أعراض لمشاكل في الكبد أثناء تناول **سيمفاكور**.

لا يجوز إستعمال **سيمفاكور** بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في وعاء القمامة المنزلي. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد على حماية البيئة.

٦) معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

- التهاب الكبد الذي يترافق بالأعراض التالية: اصفرار الجلد والعينين، حكة، بول داكن اللون أو براز فاتح اللون، الشعور بإرهاق أو ضعف، فقدان الشهية للطعام، فشل كبدي (نادر جدا)
- التهاب البنكرياس، يترافق على الأغلب بآلام شديدة في البطن

أعراض جانبية إضافية:

نادرة (تظهر لدى ١ حتى ١٠ متعالجين من بين ١٠٠٠٠):

- إضطرابات في الؤضم (آلم في البطن، إمساك، غازات، فساد المعدة، إسهال، غثيان، تقيؤ)
- ألم، حساسية أو ضعف في العضلات (التي قد لا تزول في حالات نادرة جدا بعد التوقف عن **سيمفاكور**)
- صداع، دوار، وخز، خدر أو ضعف في الذراعين والرجلين (تمتل، اعتلال عصبي محيطي)، فقدان الذاكرة، إرتباك
- طفح، حكة، تساقط الشعر (صلع)
- تناقص تعداد كريات الدم الحمراء (فقر دم)
- ضعف

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مُعالج واحد من بين ١٠٠٠٠):

- تضمر الذاكرة (ضعف الذاكرة)

• مشاكل في النوم

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يحدد بعد شيوعها):

- تلوثات في الطرق التنفسية العلوية. عدة تغيرات في الجلد (مثل درنات، تغير في اللون. جفاف الجلد/الأنسجة المخاطية، تغيرات في الشعر/الأظافر)، تقلصات عضلية، إضطراب في إنتصاب العضو التناسلي، مرض رئوي خلالي (مشاكل في التنفس تشمل سعال متواصل و/أو ضيق تنفس أو سخونة)؛ إكتئاب.

بلغ عن حدوث السكري أو إرتفاع بنسب السكر في الدم عند إستعمال الـ إستاتينات. هذه الحالات هي أكثر شيوعا إذا كنت تعاني من نسب مرتفعة من السكر أو الشحوم في الدم، كنت ذو وزن زائد وتعاني من ضغط دم مرتفع. يقوم طبيبك بمراقبة وضعك في أثناء تناولك لهذا الدواء.

لوحظ حدوث إرتفاع بوظائف الكبد وإنزيمات العضل (كرياتين كيناز) وذلك في فحوص دم مختلفة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقيب علاج واثي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية. عوضا عن ذلك، بالإمكان تبليغ شركة «يونيفارم م.رض.»

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان آمن بعيدا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز إستعمال **سيمفاكور** بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في وعاء القمامة المنزلي. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد على حماية البيئة.

٦) معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

- Each **Simvacor 10** tablet contains: 69 mg lactose
- Each **Simvacor 20** tablet contains: 138 mg lactose
- Each **Simvacor 40** tablet contains: 276 mg lactose
- Each **Simvacor 80** tablet contains: 552 mg lactose

What the medicine looks like and the contents of the package:

Simvacor is packaged in trays (blister) that are inserted into a carton package. In each package there are 5, 7, 10, 15, 20, 25, 30 or 100 tablets. Not all package sizes may be marketed.

Simvacor 10: round, biconvex and beige film-coated tablets.

Simvacor 20: round, biconvex and orange film-coated tablets, with a score line on one side.

Simvacor 40: oval and beige film-coated tablets.

Simvacor 80: oval and orange film-coated tablets, with a score line on one side.

Registration holder: Unipharm Ltd., P.O.Box 21429, Tel Aviv, 6121301.

Manufacturer and address: Unipharm Ltd., “Mevo Carmel” Industrial Park.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in August 2014 and was updated in accordance with the Ministry of Health guidelines in June 2018.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:
Simvacor 10: 121 27 30127 01
Simvacor 20: 121 26 30128 01
Simvacor 40: 121 95 30222 01
Simvacor 80: 121 96 30223 01

سيمفاكور ١٠: ١٢١ ٢٧ ٣٠١٢٧
سيمفاكور ٢٠: ١٢١ ٢٦ ٣٠١٢٨
سيمفاكور ٤٠: ١٢١ ٩٥ ٣٠٢٢٢
سيمفاكور ٨٠: ١٢١ ٩٦ ٣٠٢٢٣

بلغ عن حدوث السكري أو إرتفاع بنسب السكر في الدم عند إستعمال الـ إستاتينات. هذه الحالات هي أكثر شيوعا إذا كنت تعاني من نسب مرتفعة من السكر أو الشحوم في الدم، كنت ذو وزن زائد وتعاني من ضغط دم مرتفع. يقوم طبيبك بمراقبة وضعك في أثناء تناولك لهذا الدواء.

لوحظ حدوث إرتفاع بوظائف الكبد وإنزيمات العضل (كرياتين كيناز) وذلك في فحوص دم مختلفة.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link “Report Side Effects of Drug Treatment” found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il), that directs you to the online form for reporting side effects.

Alternatively, you can report to “Unipharm Ltd.”.

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine should be kept in a safe place out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.

- Do not use **Simvacor** after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

- Storage conditions: Store below 25°C and in a place protected from light.

- Do not discard medicines in the wastewater or household waste bin. Ask the pharmacist how to dispose of medicines that are no longer in use. These measures will help protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

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

- Each **Simvacor 10** tablet contains: 69 mg lactose
- Each **Simvacor 20** tablet contains: 138 mg lactose
- Each **Simvacor 40** tablet contains: 276 mg lactose
- Each **Simvacor 80** tablet contains: 552 mg lactose

What the medicine looks like and the contents of the package:

Simvacor is packaged in trays (blister) that are inserted into a carton package. In each package there are 5, 7, 10, 15, 20, 25, 30 or 100 tablets. Not all package sizes may be marketed.

Simvacor 10: round, biconvex and beige film-coated tablets.

Simvacor 20: round, biconvex and orange film-coated tablets, with a score line on one side.

Simvacor 40: oval and beige film-coated tablets.

Simvacor 80: oval and orange film-coated tablets, with a score line on one side.

Registration holder: Unipharm Ltd., P.O.Box 21429, Tel Aviv, 6121301.

Manufacturer and address: Unipharm Ltd., “Mevo Carmel” Industrial Park.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in August 2014 and was updated in accordance with the Ministry of Health guidelines in June 2018.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:

Simvacor 10: 121 27 30127 01
Simvacor 20: 121 26 30128 01
Simvacor 40: 121 95 30222 01
Simvacor 80: 121 96 30223 01

سيمفاكور ١٠: ١٢١ ٢٧ ٣٠١٢٧
سيمفاكور ٢٠: ١٢١ ٢٦ ٣٠١٢٨
سيمفاكور ٤٠: ١٢١ ٩٥ ٣٠٢٢٢
سيمفاكور ٨٠: ١٢١ ٩٦ ٣٠٢٢٣

بلغ عن حدوث السكري أو إرتفاع بنسب السكر في الدم عند إستعمال الـ إستاتينات. هذه الحالات هي أكثر شيوعا إذا كنت تعاني من نسب مرتفعة من السكر أو الشحوم في الدم، كنت ذو وزن زائد وتعاني من ضغط دم مرتفع. يقوم طبيبك بمراقبة وضعك في أثناء تناولك لهذا الدواء.

لوحظ حدوث إرتفاع بوظائف الكبد وإنزيمات العضل (كرياتين كيناز) وذلك في فحوص دم مختلفة.

- hypersensitivity (allergy), which may be manifested by:

- swelling of the face, tongue and throat which may cause breathing difficulties
- severe muscle pain, usually in the shoulders and hips
- rash accompanied by weakness of limbs and neck muscles

- joint pains or inflammation
- inflammation of the blood vessels (vasculitis)
- unusual onset of bruising, skin rash and swelling, hives, skin sensitivity to sunlight, fever, flushing
- shortness of breath and generally feeling unwell
- chills, flushing, malaise
- lupus-like disease picture (including rash, joint problems, and changes in blood cells)
- severe skin reactions (toxic epidermal necrolysis, erythema multiforme, including Stevens-Johnson syndrome)

- inflammation of the liver, accompanied by the following symptoms: yellowing of the skin and eyes, itching, dark-colored urine or pale-colored stools, feeling tired or weak, loss of appetite, liver failure (very rare)
- inflammation of the pancreas (pancreatitis), usually accompanied by severe abdominal pains

Additional side effects:

Rare (occur in 1 to 10 patients in 10,000):

- digestive disturbances (abdominal pain, constipation, flatulence, indigestion, diarrhea, nausea, vomiting)
- muscle pain, tenderness or weakness (which, in very rare cases, may not disappear after discontinuing **Simvacor**)

- headaches, dizziness, tingling, numbness or weakness in the arms and legs (paresthesia, peripheral neuropathy), memory loss, confusion

- rash, itching, hair loss (alopecia)
- low count of red blood cells (anemia)
- weakness

Very rare side effects (effects that occur in less than one patient in 10,000):

- impaired memory (poor memory)
- sleeping problems

Side effects whose frequency is unknown (effects whose frequency has not yet been determined):

- infections of the upper respiratory tract, a variety of skin changes (e.g., nodules, discoloration, dryness of skin/mucous membranes, changes to hair/nails), muscle cramps, erectile dysfunction, interstitial lung disease (breathing problems including persistent cough and/or shortness of breath or fever), depression.

Diabetes or increases in blood sugar levels have been reported with use of statins. These conditions are more common if you have high levels of sugars or fats in your blood, are overweight and have high blood pressure. Your doctor will monitor you while you are taking this medicine.

Elevations in some laboratory blood tests of liver function and a muscle enzymes (creatine kinase) have been observed.

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult with the doctor.

Tests and follow up:

- During treatment with **Simvacor**, liver function tests should be performed.

- While you are being treated with this medicine, your doctor will monitor you closely if you have diabetes or are at risk of developing diabetes. You may be at risk of developing diabetes if you have high levels of sugars and fats in your blood, are overweight and have high blood pressure.

- Refer to your doctor regularly to check your cholesterol level and to check for side effects. Your doctor should perform blood tests to check your liver before you start taking **Simvacor** and to check if you have any symptoms of liver problems while taking **Simvacor**.

Crushing/halving/chewing:

Simvacor 10, Simvacor 40 - Do not halve the tablet. There is no information regarding crushing or chewing the tablet.

Simvacor 20, Simvacor 80 - If necessary, the tablet can be halved for immediate use. There is no information regarding crushing or chewing the tablet.

If you took more Simvacor than you should

If you took an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, immediately proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forget to take Simvacor

If you forgot to take this medicine at the required time, do not take a double dose. Take the next dose at the usual time and consult the doctor. Adhere to the treatment regimen as recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting your doctor.

If you stop taking Simvacor

Continue taking **Simvacor** unless your doctor has told you to stop. If you stop taking **Simvacor**, your cholesterol may rise again.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of **Simvacor** may cause side effects in some users.

Do not be alarmed by the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Simvacor is usually well tolerated. Generally, side effects are mild and short-lived.

Stop using the medicine and refer immediately to a doctor if you develop any of the following rare symptoms (occur in 1 to 10 patients in 10,000):

- muscle pains, tenderness, cramps or weakness, particularly if accompanied by malaise or fever or if the muscle signs and symptoms persist after discontinuing **Simvacor**. This is because, on rare occasions, muscle problems may be serious, including muscle breakdown, which may result in kidney damage that may lead to death.

The risk of muscle breakdown is greater in patients taking higher **Simvacor** dosages, particularly when taking the 80 mg dose. The risk of muscle breakdown is also greater among elderly patients (65 years and up), women, patients with abnormal kidney function, and patients with thyroid problems.

- grapefruit juice (its consumption should be avoided when taking **Simvacor**)
- lomitapide (a medicine used to treat severe and rare hereditary cholesterol conditions)

In particular, inform the doctor or pharmacist if you are taking:

- anticoagulants (medicines that prevent formation of blood clots, e.g., warfarin, phenprocoumon or acenocoumarol)
- digoxin.
- colchicine (a medicine used to treat gout)
- niacin
- fenofibrate, another fibric acid derivative
- In addition, tell your doctor if you are taking niacin or a preparation that contains niacin and you are of Asian origin

Taking Simvacor with food and drink

Do not take **Simvacor** with grapefruit juice. During the course of treatment with this medicine, a low-fat diet should be maintained.

Pregnancy and breastfeeding

Do not use **Simvacor** in women who are pregnant, trying to become pregnant or who suspect that they are pregnant. If you become pregnant during the course of treatment with **Simvacor**, stop taking it and contact your doctor immediately.

Women taking **Simvacor** should not breastfeed.

Driving and operating machinery

Simvacor is not expected to affect your ability to drive or operate dangerous machinery. However, keep in mind that some people feel dizzy after taking **Simvacor**.

Important information about some of the ingredients of Simvacor:

Simvacor contains lactose. If you have been told by the doctor that you are suffering from an intolerance to certain sugars, contact your doctor before using the medicine.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always take **Simvacor** according to the doctor’s instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain. The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.

The usual dosage is generally:

The recommended starting dosage is **10 or 20 mg** once a day, in the evening, with or without food. Swallow the medicine with a bit of water.

Because of the increased risk of muscle problems, the 80 mg dosage is only recommended for patients taking 80 mg chronically (e.g., 12 months or more), without muscle damage and who do not need to take certain other medicines together with **Simvacor**, which may increase your risk of developing muscle damage.

Your doctor may prescribe lower doses for you, especially if you are taking certain medicines from those listed above, or you have certain kidney conditions.

If you are also taking bile acid sequestrants (medicines for lowering cholesterol) such as cholestyramine, you should take **Simvacor** at least 2 hours before or 4 hours after taking the bile acid sequestrants.

Do not exceed the recommended dose.

nelfinavir, ritonavir and saquinavir)

- certain hepatitis C virus protease inhibitors (e.g., boceprevir or telaprevir)
- certain antibiotics (e.g., erythromycin, clarithromycin or telithromycin)
- the antidepressant nefazodone
- certain medicines containing cobicistat, including those used to treat HIV infection
- gemfibrozil (a medicine containing fibric acid to lower cholesterol)
- cyclosporin
- danazol

Ask your doctor if you are uncertain if your medicine appears above.

Special warnings regarding use of the medicine:
Before treatment with Simvacor, tell the doctor if:

- you are suffering, or have suffered in the past, from any medical problems, including any allergies
- you consume substantial quantities of alcohol or you have a history of liver disease
- you are due to undergo major (elective) surgery
- you are suffering from kidney problems
- you are suffering from a severe lung disease
- you are suffering from muscle pain, tenderness or unexplained muscle weakness
- you or a close family member have a hereditary muscle disorder or a previous history of muscle problems when taking other cholesterol-lowering medicines called statins or fibrates
- you have thyroid problems
- you are older than 65
- you are a woman
- you are of Asian origin

Taking other medicines

If you are taking, or have recently taken, other medicines including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.

Also tell any doctor prescribing any new medicine for you that you are taking **Simvacor**.

Since taking **Simvacor** with any of the following medicines or substances can increase the risk of muscle problems (see section “Side Effects”), it is particularly important to tell your doctor if you are taking:

- antifungals (e.g., itraconazole, ketoconazole, fluconazole, posaconazole or voriconazole)
- HIV protease inhibitors (e.g., indinavir, nelfinavir, ritonavir and saquinavir)
-