

سيموفيل ١٠ ملغ  
أقراص

سيموفيل ٢٠ ملغ  
أقراص

سيموفيل ٤٠ ملغ  
أقراص

يحتوي كل قرص على:  
سيمفاستاتين ١٠ ملغ  
سيمفاستاتين ٢٠ ملغ  
سيمفاستاتين ٤٠ ملغ  
Simvastatin 10 mg  
Simvastatin 20 mg  
Simvastatin 40 mg

لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر البند ١.٦ "ماذا يحتوي سيموفيل". أنظر أيضاً البند ٧.٢ "معلومات مهمة بخصوص بعض مركبات سيموفيل".

إقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن سيموفيل. إذا كان لديك أسئلة إضافية، إسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

- وصف هذا الدواء لمعالجتك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم، حتى إذا بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
- الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون جيل ٢٠ سنة.

#### ١. ما هو سيموفيل ولماذا يستعمل؟

يقلل سيموفيل من مستويات LDL ومركبات دهنية أخرى في الدم، ويزيد من مستويات HDL – في مرضى لديهم فرط شحميات الدم (مستوى مرتفع من الدهون في الدم). في مرضى يعانون من مرض قلب تاجي وفرط كوليسترول في الدم، يقلل سيموفيل من اختطار الوفاة بشكل عام من خلال خفض الوفيات من جراء أمراض القلب، يقلل اختطار حدوث نوبة قلبية غير مميتة؛ يخفض اختطار إجراء عمليات لإعادة جريان الدم إلى القلب (مثل عملية المجازة التاجية أو توسيع الأوعية الدموية بالبالون)، ويقلل اختطار حدوث سكتة دماغية ونوبات إقفارية عابرة ( – Transient Ischemic Attack (TIA)).

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

#### ٢. قبل استعمال سيموفيل

##### ١.٢ لا تتناول سيموفيل إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لسيمفاستاتين أو لأي واحد من المركبات الأخرى في سيموفيل (لقائمة المركبات الغير فعالة، أنظر البند ١.٦).
  - تم تشخيصك بأنك مصاب بمرض نشط في الكبد.
  - كنت حاملاً. لا يجوز استعمال سيموفيل لدى النساء الحوامل، اللواتي تحاولن الحمل أو لديهم شك بوجود الحمل. إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول سيموفيل، توقي عن تناوله واتصلي بطبيبك حالاً.
  - كنت مرضعة. لا يجوز الإرضاع للنساء التي تتناول سيموفيل.
  - كنت تتناول أي من الأدوية التالية:
    - أدوية معينة مضادة للفطريات (مثل إيتراكونازول، كيتوكونازول، فوساكونازول أو فُروكونازول)
    - مثبطات HIV (مثل إيندينافير، نيلفينافير، ريتونافير وساكوينافير)
    - مثبطات بروتيناز معينة لفيروس التهاب الكبد C (hepatitis) (مثل بوسبيرفير أو تيلابريفير)
    - مضادات حيوية معينة (مثل إيريثروميسين، كلاريثروميسين أو تليثروميسين)
    - مضاد الاكتئاب نفازودون
    - أدوية أيا كانت تحتوي على كوبيكبيستات يشمل تلك التي تستعمل لعلاج تلوث بفيروس ال-HIV
    - جمفيبروزيل (دواء يحتوي على حمض الفيبرات لخفض الكوليسترول)
    - سيكلوسبورين
    - دانازول
- إسأل طبيبك إذا لم تكن متأكداً ما إذا كان دوائك يظهر في الأعلى.

## ٢.٢ تحذيرات خاصة بخصوص استعمال سيموفيل

### • قبل العلاج بسيموفيل, أخبر طبيبك إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أي مشاكل طبيّة أو أي أنواع من التحسسات
- كنت تستهلك كميات جدية من الكحول أو إذا كان لديك سابقة من الإصابة بمرض الكبد
- كنت بصدد إجراء عملية جراحية جدية مخطط لها (انتقائية)
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى
- كنت تعاني من مرض رئوي وخيم
- كنت تعاني من آلام العضلات, حساسية أو ضعف غير مبرر في العضلات.
- كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك المقربين تعانيون من مرض وراثي بالعضلات أو إذا عانيت في الماضي من مشاكل في العضلات أثناء فترة تناول أدوية لخفض الكوليسترول تدعى ستاتينات أو فيبرات.
- كنت تعاني من خلل بوظيفة الغدة الدرقيّة (Thyroid).
- كنت فوق جيل ٦٥ سنة
- كنت امرأة
- كنت تتحدر من أصل آسيوي

### ٣.٢ تناول أدوية أخرى

إذا كنت تأخذ أو أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.

عليك أن تقول أيضاً للطبيب الذي يسجل لك دواء جديد بانك تتناول سيموفيل.

- حيث أن تناول سيموفيل مع أي واحد من الأدوية أو المواد التالية يمكن أن يزيد من اختطار ظهور مشاكل بالعضلات (أنظر "الأعراض الجانبية"), من المهم بشكل خاص إبلاغ طبيبك إذا كنت تتناول:
- أدوية مضادة للفطريات (مثل إيتراكونازول, كيتوكونازول, فوساكونازول أو فُروكونازول)
  - مثبطات بروتيناز HIV (مثل إيندينافير, نيلفينافير, ريتونافير, وساكوينافير)
  - بوسبرفير أو تيليرفير (أدوية تستخدم لعلاج التلوث بفيروس التهاب الكبد C)
  - المضادات الحيوية إيريثروميسين, كلاريثروميسين أو تليثروميسين وحمض الفوسيديك
  - مضاد الاكتئاب نفازودون
  - أدوية تحتوي كوبيكستات
  - سيكلوسبورين
  - دانازول
  - مشتقات حمض الفيبرات (مثل جمفيبروزيل وبيزافيرات)
  - أميودارون أو دروندارون (أدوية لعلاج نظم القلب غير المنتظم)
  - فير إياميل, ديلتيازيم, أملوديبين, أو رنولازين (أدوية لعلاج ضغط الدم العالي, الذبحة الصدرية, أو اضطرابات قلب أخرى)
  - عصير الجريب فروت (والذي يجب الامتناع عن استهلاكه وقت تناول سيموفيل)
  - لوميتافيد (دواء يستعمل لعلاج حالات خطيرة ونادرة من الكوليسترول الوراثي)

ينبغي إبلاغ الطبيب أو الصيدلي خاصة إذا كنت تتناول:

- أدوية مضادة لتخثر الدم (الأدوية المانعة لتشكل خثرات دموية, مثل وارفارين, فينبروكومون أو أسينوكومارول)
- ديجوكسين
- كولخيسين (دواء لعلاج داء النقرس)
- نياسين
- فينوفيرات, مشتقات أخرى من حمض الفيبرات.
- كذلك, أخبر طبيبك إذا كنت تتناول نياسين أو مُنتج يحتوي على النياسين وأنت صيني.

٤.٢ تناول سيموفيل مع طعام وشراب  
لا يجوز تناول سيموفيل مع عصير الجريبفروت.  
خلال فترة العلاج بهذا الدواء, يجب الحرص على حمية قليلة الدهن.

### ٥.٢ الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال سيموفيل لدى النساء الحوامل, اللواتي تحاولن الدخول في حمل أو هناك شك بوجود حمل لديهن. إذا دخلت في حمل خلال تناول سيموفيل, توقفي عن تناوله وإتصلي بطبيبك فوراً.  
لا يجوز الإرضاع للنساء اللواتي تتناولن سيموفيل.

### ٦.٢ القيادة واستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يمس سيموفيل بقدرة القيادة أو تشغيل مآكينات خطيرة. مع ذلك, يجب الأخذ بالاعتبار أن بعض الناس يصابون بدوار بعد تناول سيموفيل.

### ٧.٢ معلومات مهمة عن بعض مركبات سيموفيل

يحتوي سيموفيل على لكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة عليك أن تستشير الطبيب قبل استعمال الدواء.

### ٣. كيف تستعمل سيموفيل؟

يجب دائماً تناول سيموفيل حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.  
تحدد الجرعة وكيفية العلاج من قبل الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة عادة هي:

الجرعة الموصى بها في البداية هي ١٠ أو ٢٠ ملغ مرة في اليوم, في المساء, مع أو من دون طعام.  
يجب بلع الدواء مع قليل من الماء.

نظرًا للاختطار الزائد لمشاكل العضلات, جرعة من ٨٠ ملغ هي فقط للمرضى الذين يتناولون جرعة من ٨٠ ملغ بشكل مزمن (١٢ شهر وما فوق) دون ضرر للعضلات والذين ليسوا بحاجة لأن يتناولوا أدوية معينة أخرى بالتزامن مع سيموفيل, والتي قد تعزز الاحتمال لديك لتطور ضرر في العضلة.

قد يقوم طبيبك بوصف جرعات أقل لك, خاصة إذا كنت تتناول أدوية معينة التي تظهر في الأعلى أو إذا كان لديك أوضاع معينة بالكلىة.

إذا كنت تتناول أيضًا أدوية تقوم بربط أحماض المرارة (أدوية لخفض الكوليسترول) مثل: كوليستيرامين, عليك أن تتناول سيموفيل قبل ساعتين على الأقل أو بعد أربع ساعات من تناول الأدوية التي تربط أحماض المرارة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

### فحوصات ومتابعة

- خلال فترة العلاج بسيموفيل, يجب القيام بفحوصات لوطناف الكبد.
- بينما تخضع للعلاج بهذا الدواء, سوف يقوم الطبيب بمتابعتك بشكل لصيق إذا كنت تعاني من السكري أو كنت في اختطار لتطور سكري. قد تكون في خطر لتطور سكري إذا كان لديك مستويات عالية من السكريات والدهون في دمك, كنت تعاني من وزن زائد وضغط دم مرتفع.
- توجه إلى طبيبك بشكل منتظم لفحص مستوى الكوليسترول لديك ولفحص إذا ما كنت تعاني من أعراض جانبية. على طبيبك أن يجري فحوصات دم لفحص كبدك قبل أن تبدأ بتناول سيموفيل ولفحص إذا ما كان لديك أعراض أيًا كانت لمشاكل في الكبد بينما تتناول سيموفيل.

### إذا تناولت أكثر من اللازم من سيموفيل

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلع ولد بالخطأ من الدواء, يجب التوجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأن تحضر معك علبة الدواء.

### إذا نسيت تناول سيموفيل

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد, لا يجوز تناول جرعة مضاعفة, خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

عليك المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة طبيبك.

### إذا توقفت عن تناول سيموفيل

إستمر بتناول سيموفيل إلا إذا أشار عليك الطبيب بأن تتوقف. إذا توقفت عن تناول سيموفيل, قد يرتفع الكوليسترول لديك ثانية.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

#### ٤. أعراض جانبية

كما في أي دواء, قد يسبب استعمال سيموفيل أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها. عادة يتم تحمل سيموفيل بشكل جيد. عادة, تكون الأعراض الجانبية خفيفة وقصيرة الأمد.

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب فوراً إلى تطور لديك أي من الأعراض الجانبية النادرة التالية (تظهر في ١ حتى ١٠ معالجين من بين ١٠,٠٠٠):

- آلام, حساسية, انقباضات أو ضعف في العضلات, خاصة إذا كان يرافقها شعور بالمرض أو سخونة أو إذا استمرت العلامات والأعراض في العضلات بعد وقف سيموفيل. هذا لأنه في حالات نادرة, قد تكون مشاكل العضلات وخيمة, يشمل تحلل في العضلات الذي يؤدي إلى ضرر في الكلية الذي قد يؤدي إلى الموت. يرتفع اختطار تفكك العضلات في معالجين يتناولون جرعات أعلى من سيموفيل, خاصة جرعة ٨٠ ملغ. يزداد اختطار تفكك العضلات أيضاً في مرضى مسنين (٦٥ سنة فما فوق), معالجات نساء, معالجين لديهم خلل في وظائف الكلى, ومعالجين لديهم مشاكل في الغدة الدرقية (Thyroid).
- فرط تحسس (اليرجيا) قد يتجلى من خلال:
  - إنتفاخ الوجه, اللسان, والحنك- ما قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس
  - آلام وخيمة في العضلات, عادة في الكتفين والخصدين
  - طفح يرافقه ضعف في الأطراف وعضلات العنق
  - آلام أو التهاب في المفاصل
  - التهاب في الأوعية الدموية (Vasculitis)
  - ظهور كدمات شاذة, طفح وانتفاخ جلدي, شرى, حساسية الجلد لضوء الشمس, حمى, تورد ضيق تنفس وشعور عام سيء
  - قشعريرة, تورد, شعور بالمرض
  - حالة مرض تشبه الذئبة (يشمل طفح, مشاكل في المفاصل, وتغيرات في خلايا الدم)
  - ردود فعل جلدية وخيمة (تتكرر الجلد السام, إحمرار متعدد الأشكال, يشمل متلازمة ستيفنس جونسون).

- التهاب الكبد الذي ترافقه الأعراض التالية: إصفرار الجلد والعينين, حكة, بول بلون داكن أو براز بلون فاتح, شعور بالتعب أو الوهن, فقدان الشهية, فشل كبدي (نادر جداً).
- التهاب في البنكرياس, يرافقه غالباً آلام وخيمة في البطن.

#### أعراض جانبية إضافية

- نادرة (تؤثر على ١ حتى ١٠ معالجين من بين ١٠,٠٠٠)
- اضطراب في جهاز الهضم (ألم بطن, إمساك, غازات, عسر هضم, إسهال, غثيان, تقيؤ)
  - ألم, حساسية أو ضعف في العضلات (الذي في حالات نادرة جداً قد لا يختفي بعد وقف سيموفيل)
  - صداع, دوام, نخر, قلة الشعور في الذراعين والقدمين (خدر, إعتلال عصبي محيطي), فقدان ذاكرة, إرتباك
  - طفح, حكة, تساقط الشعر (صلع)
  - تعداد منخفض لكريات الدم الحمراء (فقر دم)
  - ضعف

نادرة جداً (تؤثر على أقل من معالج ١ من بين ١٠,٠٠٠)

- ضرر بالذاكرة (انخفاض الذاكرة)
- مشاكل في النوم

شيوها غير معروف (أعراض جانبية لم يحدد شيوعها بعد)

- تلوثات في مسالك التنفس العلوية، تغيرات مختلفة في الجلد (مثل بقع بارزة، تغير اللون، جفاف في الجلد/الأنسجة المخاطية، تغيرات في الشعر/الأظافر)، إنقباض العضلات، اضطراب في الانتصاب، مرض رئوي خلالي (مشاكل في التنفس يشمل سعال متواصل و/أو ضيق تنفس أو سخونة)، واكتئاب.

لقد تم التبليغ عن سكري أو ارتفاع بمستويات السكر بالدم مع الستاتينات. الأمر مرجح أكثر إذا كانت لديك مستويات مرتفعة من السكر والدهنيات في دمك، لديك وزن زائد وضغط دم مرتفع. سيقوم طبيبك بمتابعتك أثناء تناول هذا الدواء.

تم رصد ارتفاع في فحوصات دم مختلفة لوظائف الكبد وأنزيمات العضل (كراتينين كيناز).

إذا ظهر عرض جانبي، في حال أن أحد الأعراض الجانبية يتفاقم، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة طبيبك.

## ٥. كيفية تخزين سيموفيل؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز استعمال سيموفيل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **ظروف التخزين:** ينبغي تخزين هذا الدواء تحت ٣٠ درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الأدوية في مجاري الصرف الصحي أو حاويات القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. سوف تساعد مثل هذه الوسائل على حماية البيئة.

## ٦. معلومات إضافية

### ١.٦ ماذا يحتوي سيموفيل

- إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على مركبات غير فعالة:

Ascorbic acid, citric acid monohydrate, hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl methylcellulose, red ferric oxide, yellow ferric oxide, lactose hydrous, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, talc, and titanium dioxide.  
Butylated hydroxyanisole is added as a preservative.

كل قرص سيموفيل ١٠ ملغ يحتوي على ٧٠.٧ ملغ لكتوز أحادي الإماهة (مونوهيدرات)

كل قرص سيموفيل ٢٠ ملغ يحتوي على ١٤١.٥ ملغ لكتوز أحادي الإماهة

كل قرص سيموفيل ٤٠ ملغ يحتوي على ٢٨٣.٠ ملغ لكتوز أحادي الإماهة

### ٢.٦ كيف يبدو سيموفيل ومحتوى العبوة

سيموفيل ١٠ ملغ، هي أقراص بلون الخوخ، ذات شكل بيضوي، مُعلّمة بـ "735" في جانب واحد ومالسة من الجانب الآخر.

سيموفيل ٢٠ ملغ، هي أقراص بلون بني فاتح، ذات شكل بيضوي، مُعلّمة بـ "740" في جانب واحد ومالسة من الجانب الآخر.

سيموفيل ٤٠ ملغ، هي أقراص بلون بني يميل إلى الأحمر، ذات شكل بيضوي، مُعلّمة بـ "749" في جانب واحد ومالسة من الجانب الآخر.

حجم العلب:

سيموفيل ١٠ ملغ أقراص و سيموفيل ٢٠ ملغ أقراص:  
١٠، ٣٠، ٦٠ أو ١٠٠ قرص في علب لويحات (بلستر).

سيموفيل ٤٠ ملغ أقراص:

٣٠، ٦٠ أو ١٠٠ قرص في علب لويحات (بلستر).

قد لا تكون جميع أحجام العلب مسوقة.

## صاحب التسجيل وعنوانه:

شركة ميرك, شارپ ودوهم (إسرائيل - ١٩٩٦) م.ض, ص.ب. ٧١٢١ بيتح-تكفا, ٤٩١٧٠.

المنتج: ميرك, شارپ ودوهم B.V., هارلم, هولندا.

تم فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في كانون ثاني ٢٠١٥.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة

سيموفيل ١٠ ملغ أقراص: ١٢٧ ٥٣ ٢٦٦٩٤ ٠٠

سيموفيل ٢٠ ملغ أقراص: ١٢٧ ٥٢ ٢٦٦٩٥ ٠٠

سيموفيل ٤٠ ملغ أقراص: ١٢٧ ٥١ ٢٦٦٩٦ ٠٠

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. لكن, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.