

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### סימוביל 10 מ"ג טבליות      סימוביל 20 מ"ג טבליות      סימוביל 40 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:

סימבסטטין 10 מ"ג      סימבסטטין 20 מ"ג      סימבסטטין 40 מ"ג  
Simvastatin 10 mg      Simvastatin 20 mg      Simvastatin 40 mg

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1 "מה סימוביל מכילה". ראה גם סעיף 2.7 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של סימוביל".

#### קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

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

#### 1. מהי סימוביל ולמה היא משמשת?

**סימוביל** מורידה רמות LDL ומרכיבים שומניים אחרים בדם, ומעלה רמות HDL - בחולים עם היפרליפידמיה (רמה גבוהה של שומנים בדם). בחולים עם מחלת לב כלילית והיפרכולסטרולמיה, **סימוביל** 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 תרפויטית:** סטטינים, מעכבי האנזים HMG-CoA reductase.

#### 2. לפני נטילת סימוביל

##### 2.1 אל תיטול סימוביל אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לסימבסטטין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של **סימוביל** (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1).
  - הינך מאובחן עם מחלת כבד פעילה.
  - הינך בהריון. אין להשתמש ב**סימוביל** בנשים הרות, המנסות להיכנס להריון או שחושדות כי הינן בהריון. אם נכנסת להריון בזמן נטילת **סימוביל**, הפסיקי ליטול אותה וצרי קשר עם הרופא שלך מיד.
  - הינך מניקה. ההנקה אסורה על נשים הנוטלות **סימוביל**.
  - הינך נוטל כל אחת מהתרופות הבאות:
    - תרופות אנטי-פטרייטיות מסויימות (כגון איטראקונאזול, קטוקונאזול, פוסאקונאזול או ווריקונאזול)
    - מעכבי HIV פרוטאז (כגון אינדינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר וסאקווינאביר)
    - מעכבי פרוטאז מסויימים של נגיף הפטיטיס C (כגון בוספרביר או טלפרביר)
    - אנטיביוטיקות מסויימות (כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין או תליתרומיצין)
    - נוגד הדיכאון נפאזודון
  - תרופות כלשהן המכילות קוביקיטטאט 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.

## 2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בסימוביל

### • לפני הטיפול בסימוביל, ספר לרופא שלך אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות רפואיות כלשהן או אלרגיות כלשהן
- הינך צורך כמויות משמעותיות של אלכוהול או יש לך עבר של מחלת כבד
- הינך עומד לעבור ניתוח משמעותי מתוכנן (אלקטיבי)
- הינך סובל מבעיות בכליות
- הינך סובל ממחלת ריאות חמורה
- הינך 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.
- הינך סובל מבעיות בבלוטת התריס (תירואיד)
- הינך מעל גיל 65
- הינך אישה
- הינך ממוצא אסייתי

### 2.3 נטילת תרופות אחרות

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

עליך גם לומר לרופא שרושם לך תרופה חדשה כי הינך נוטל סימוביל.

- מכיוון שנטילת סימוביל עם כל אחת מהתרופות או החומרים הבאים יכולה להגביר את הסיכון לבעיות שרירים (ראה "תופעות לוואי"), חשוב במיוחד לדווח לרופא שלך אם הינך נוטל:
- תרופות אנטי-פטרייטיות (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, קלריתרומיצין או תליטרומיצין וחומצה פוסידית
  - נוגד הדיכאון נפאזודון
  - תרופות המכילות קוביקיסטאט
  - ציקלוספורין
  - דאנאזול
  - נגזרות חומצה פיברית (כמו גמפיברוזיל ובזאפיבראט)
  - אמידארון או דרונדרון (תרופות המשמשות לטיפול בקצב לב לא-סדיר)
  - וראפאמיל, דילטיאזם, אמלודיפין, או רנולאזין (תרופות לטיפול ביתר לחץ-דם, אנגינה או מצבים לבביים אחרים)
  - מיץ אשכוליות (שיש להימנע מצריכתו בזמן נטילת סימוביל)
  - לומיטאפיד (תרופה המשמשת לטיפול במצבים חמורים ונדירים של כולסטרול תורשתי)

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

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

### 2.4 נטילת סימוביל עם מזון ושתייה

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

## 2.5 הריון והנקה

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

## 2.6 נהיגה ושימוש במכוונות

סימוביל לא צפויה לפגוע ביכולת לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות. עם זאת, יש לקחת בחשבון שחלק מהאנשים מקבלים סחרחורת לאחר נטילת סימוביל.

## 2.7 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של סימוביל

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

## 3. כיצד תשתמש בסימוביל?

תמיד יש ליטול סימוביל לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם 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 סימוביל, אשר עלולות להגביר את הסיכוי שלך לפתח נזק בשריר.

ייתכן והרופא שלך ירשום לך מינונים נמוכים יותר, במיוחד אם הינך נוטל תרופות מסוימות מאלו המופיעות למעלה או שיש לך מצבים מסוימים בכליה.

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

אין לעבור על המנה המומלצת.

## בדיקות ומעקב

- בתקופת הטיפול בסימוביל, יש לערוך בדיקות תפקודי כבד.
- בזמן שהינך מטופל בתרופה זו, הרופא שלך יבצע מעקב הדוק אחריו אם יש לך סוכרת או הינך בסיכון לפתח סוכרת. ייתכן שהינך בסיכון לפתח סוכרת אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם שלך, הינך 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 לך בדיקות דם כדי לבדוק את הכבד שלך לפני שאתה מתחיל ליטול סימוביל וכדי לבדוק אם יש לך תסמינים כלשהם של בעיות בכבד בזמן נטילת סימוביל.

## אם נטלת יותר סימוביל 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 סימוביל

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ 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 סימוביל

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

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

#### 4. תופעות לוואי

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

**יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מייד אם הינך 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 סימוביל. זאת מכיוון שבמקרים נדירים, בעיות שרירים עשויות להיות חמורות, כולל פירוק שרירים שתוצאתו היא נזק לכליה אשר עלול להוביל למוות. הסיכון לפירוק שרירים גדול יותר במטופלים אשר נוטלים מנות גבוהות יותר של סימוביל, במיוחד מנה של 80 מ"ג. הסיכון לפירוק שרירים גדול יותר גם בחולים מבוגרים (65 שנים ומעלה), מטופלות נשים, מטופלים עם תפקודי כליה לא תקינים, ומטופלים עם בעיות בבלוטת התריס (תירואיד).
- רגישות יתר (אלרגיה) שיכולה להתבטא ב:
  - התנפחות הפנים, הלשון, והגרונ- היכולים לגרום לקשיי נשימה
  - כאבי שרירים חמורים, בדרך כלל בכתפיים ובריכיים
  - פריחה המלווה בחולשה של הגפיים ושרירי הצוואר
  - כאבים או דלקת במפרקים
  - דלקת בכלי הדם (וסקוליטיס)
  - הופעת חבורות חריגות, פריחה ונפיחות עורית, חרלת, רגישות של העור לאור השמש, חום, הסמקה
  - קוצר נשימה ותחושה כללית לא טובה
  - צמרמורת, הסמקה, תחושת חולי
  - תמונת מחלה הדומה לזאבת (כולל פריחה, בעיות במפרקים, ושינויים בתאי דם)
  - 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 (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מתוך 10,000)
- הפרעות בעיכול (כאב בטן, עצירות, גזים, קלקול קיבה, שלשול, בחילה, הקאה)
  - כאב, רגישות או חולשה בשרירים (אשר במקרים נדירים מאוד עלולים לא להיעלם לאחר הפסקת סימוביל)
  - כאב 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

נדירות מאוד (משפיעות על פחות ממטופל 1 מתוך 10,000)

- פגיעה בזיכרון (זיכרון ירוד)
- בעיות שינה

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 בזיקפה, מחלת ריאה אינטרסטיציאלית (בעיות בנשימה כולל שיעול מתמשך ו/או קוצר נשימה או חום), ודיכאון.

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 צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

## 5. כיצד לאחסן סימוביל?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל 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 בסימוביל לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן תרופה זו מתחת ל-30°C.
- 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

### 6.1 מה סימוביל מכילה

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים:  
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.

כל טבליה של סימוביל 10 מ"ג מכילה 70.7 מ"ג לקטוז מונוהידרט  
כל טבליה של סימוביל 20 מ"ג מכילה 141.5 מ"ג לקטוז מונוהידרט  
כל טבליה של סימוביל 40 מ"ג מכילה 283.0 מ"ג לקטוז מונוהידרט

### 6.2 כיצד נראית סימוביל ותכולת האריזה

- **סימוביל 10 מ"ג,** הינן טבליות בצבע אפרסק, בעלות צורה אובלית, מסומנות ב- "735" מצד אחד וחלקות בצד השני.
- **סימוביל 20 מ"ג,** הינן טבליות בצבע חום בהיר, בעלות צורה אובלית, מסומנות ב- "740" מצד אחד וחלקות בצד השני.
- **סימוביל 40 מ"ג,** הינן טבליות בצבע חום אדמדם, בעלות צורה אובלית, מסומנות ב-"749" מצד אחד וחלקות בצד השני.

גודל האריזות:

**סימוביל 10 מ"ג** טבליות ו**סימוביל 20 מ"ג** טבליות:  
10, 30, 60 או 100 טבליות באריזות מגשית.

**סימוביל 40 מ"ג טבליות:**  
30, 60 או 100 טבליות באריזות מגשית.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:**  
חברת מרק, שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121 פתח תקוה, 49170.

**יצרן:** מרק, שארפ ודוהם B.V., הארלם, הולנד.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בינואר 2015.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות**

**סימוביל 10 מ"ג טבליות:** 127 53 26694 00

**סימוביל 20 מ"ג טבליות:** 127 52 26695 00

**סימוביל 40 מ"ג טבליות:** 127 51 26696 00

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