



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

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

## סימבקור 20, 40, 80 טבליות מצופות

**הרכב:**

כל טבליה מצופה של **סימבקור 20** מכילה 20mg simvastatin מ"ג

כל טבליה מצופה של **סימבקור 40** מכילה 40 mg simvastatin מ"ג

כל טבליה מצופה של **סימבקור 80** מכילה 80 mg simvastatin מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים המארגניים

בתכשיר, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**
עלון זה מכיל מידע תמציתי על **סימבקור**. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול בעורך. אל תעביד אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 20 שנים.

**1. למי מיועדת התרופה?**

**סימבקור** מורידה רמות LDL ומרכיבים שומניים אחרים בדם, ומעלה רמות HDL – בחולים עם היפוליפדמייה (רמה גבוהה של שומנים בדם). בחולים עם מחלת לב כליילת והיפרכולסטרולמיה, **סימבקור** 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 בלוץ), מפחיתה את הסיכון לשלבץ ולהתקפים איסכמיים (TIA – Transient Ischemic Attack).

**קבוצה תרופטית:** סטטינים, מעכבי האנזים HMG-CoA reductase.

**ניצד סימבקור פועלת:**

**סימבקור** מכילה חומר פעיל בשם סימבסטטין. **סימבקור** משמשת להורדה בדם של רמת הכולסטרול הכוללת (total cholesterol), רמות הכולסטרול ה"רע" (כולסטרול LDL) ושל רמות התרכובות השומניות הנקראות טריגליצרידים. גם סבלת בעבר ממחלת כבד, ייתכן שהטיפול ב**סימבקור** אינו מתאים לך.

אם אתה עומד לעבור ניתוח, ייתכן שיהיה צורך להפסיק נטילת **סימבקור** לחקופה קצרה. אם אתה סובל משל נשימתי חמור.
אם אתה ממוצא אסייתי. ייתכן שיידרש עבורך

אם אתה נוטל או נטלת ב-7 הימים האחרונים תרופה הנקראת חומצה פוסידית (תרופה לטיפול

לחסום את זרימת הדם לאיברים החיוניים כגון הלב או המוח. חסימת זרימת הדם עלולה להוביל להתקף לב או לשבץ. כולסטרול HDL נקרא לעיתים קרובות הכולסטרול "הטוב", מכיוון שהוא מסייע במניעת הצטברות הפלאק בעורקים, ומונע מחלת לב. טריגליצרידים הם סוג אחר של שומן הנמצא בדם העלולים להעלות את הסיכון למחלת לב. עליך להקפיד עד דיאטה דלת כולסטרול בזמן שאתה נוטל תרופה זו.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- הנך רגיש (אלרגי) לסימבסטטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").

- אתה סובל כעת מבעיות כבד.
- את בהיריון או מניקה.
- אתה נוטל תרופות המכילות אחד או יותר מהחומרים הטיפעלים הבאים:

- איטראקונאזול, קטקונאזול, פוסאקונאזול או ווריקונאזול (המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים).

- אריתרומיצין, קלריתרומיצין או טליתרומיצין (המשמשות לטיפול בזיהומים).
- מעכבי HIV פרוטאז כגון אינדינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר וסאקווינאביר (מעכבי HIV פרוטאז המשמשים לטיפול בזיהומי HIV).

- בוספרבריר או טלפרבר (המשמשות לטיפול בזיהום מורידה הפטטיס C).
- נפאודון (המשמשת לטיפול בדיכאון).

- קוביציסטאט.

- גמפיברוזיל (המשמשת להורדת כולסטרול).
- ציקלופסורין (המשמשת במטופלים לאחר השתלה).

- דאנאזול (הורמון מלאכותי המשמש לטיפול באנדומטריוזיס, מצב בו חלקים של רקמת רירית הרחם צומחים מחוץ לרחם).

- אין ליטול יותר מ-40 מ"ג של **סימבקור**, אם אתה נוטל לומיטאפיד (תרופה המשמשת לטיפול במצב רפואי חמור ונדיר של כולסטרול תורשתי).

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

**אזהרות מיוחדות והנגועות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בסימבקור, ספר לרופא:**

- על כל הבעיות הרפואיות שלך כולל אלרגיות. אם אתה שותה כמויות גדולות של אלכוהול.
- אם סבלת בעבר ממחלת כבד, ייתכן שהטיפול ב**סימבקור** אינו מתאים לך.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח. ייתכן שיהיה צורך להפסיק נטילת **סימבקור** לחקופה קצרה.
- אם אתה סובל משל נשימתי חמור.
- אם אתה ממוצא אסייתי. ייתכן שיידרש עבורך

אם אתה נוטל או נטלת ב-7 הימים האחרונים תרופה הנקראת חומצה פוסידית (תרופה לטיפול

בזיהום חיידקי) במתן דרך הפה או בזריקה. השילוב של חומצה פוסידית עם **סימבקור** עלול להוביל לבעיות שריריים חמורות (רדומיולויסיס).

- אם אתה סובל או סבלת בעבר ממאיסטניה גרביס (מחלה עם חולשת שרירים כללית הכוללת לעיתים שרירים המשמשים בנשימה), או ממיאסטניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העין), מאחר שסטטינים עלולים לעיתים להחריף את המחלה או לגרום להחלשתה של מיאסטניה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

- ציקלוספורין (הניתנת לעיתים קרובות למטופלים אחרי השתלות).
- דאנאזול (הורמון מלאכותי המשמש לטיפול באנדומטריוזיס, מצב בו חלקים של רקמת רירית הרחם צומחים מחוץ לרחם).

- תרופות עם חומרים פעילים כגון איטראקונאזול, קטקונאזול, פלוקונאזול, פוסאקונאזול, או ווריקונאזול (המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- פירטעים עם חומרים פעילים כגון גמפיברוזיל או באפיבראט (המשמשים להורדת כולסטרול).
- אריתרומיצין, קלריתרומיצין או טליתרומיצין (המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים).
- מעכבי HIV פרוטאז כגון אינדינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר, וסאקווינאביר (המשמשים לטיפול ב-HIV).

- תרופות אנטי ויראליות לטיפול בהפטיטיס C כגון בוספרבר, טלפרבר, אלבסוויר או גרזופרוויר (המשמשות לטיפול בזיהום בניף הפטיטיס C).
- נפאודון (המשמשת לטיפול בדיכאון).

- תרופות עם החומר הפעיל קוביציסטאט.
- אמידארון (המשמשת לטיפול בקצב לב לא סדיר).

- וראפאמינ, דיילטיאם או אמלודיפין (המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם, בכאב בחזה המיוחס למחלת לב או במצבים לבביים אחרים).
- לומיטאפיד (תרופה המשמשת לטיפול במצבים חמורים ונדירים של כולסטרול תורשתי).
- דפטומיצין (תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים מורכבים בעור וברקמות העור ובבקטרמיה).

- ייתכן שתופעות לוואי המשפיעות על השרירים יהיו חזקות יותר עם נטילת תרופה זו במהלך הטיפול ב**סימבקור**. הרופא עשוי להחליט שעליך להפסיק ליטול **סימבקור** זמנית.
- קולכיצין (המשמשת לטיפול בשיגדון).
- טיקגולור (תרופה נוגדת קרישה).

בנוסף לתרופות המפורטות לעיל, ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם. במיוחד ספר לרופא אם אתה לוקח תרופה אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות עם חומר פעיל הנוגד קרישת דם כגון ווארפארין, ננפרוקומון או אצנוקומרול (נוגדי קרישה).
- פנופיבראט (המשמשת גם להורדת כולסטרול).
- ניטלת **סימבקור** עם אחת מהתרופות הרשומות מטה עלולה להעלות את הסיכון לבעיות שרירים (חלקן מוזכרות בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"):

- אם עליך ליטול חומצה פוסידית במתן דרך הפה לטיפול בזיהום חיידקי, **צטטרן להפסיק זמנית את הטיפול בסימבקור**. **הרופא ינחה אותך מתי ניתן להתחיל מחדש ליטול את**

**מסוימות, כולל סימבקור. יש להימנע מצריכת מיץ אשכוליות.**

**היריון והנקה**

**אין להשתמש בסימבקור אם את בהיריון, מנסה להיכנס להיריון או חושבת שאת בהיריון.** אם הרית במהלך הטיפול ב**סימבקור**, הפסיקי ליטול אותה וזרי קשר עם הרופא שלך מיד.

אין ליטול **סימבקור** אם את מיניקה, כיוון שלא ידוע על התרופה עוברת לחלב האם.

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

אין ליטול או לעיסה של הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.
**סימבקור 20, סימבקור 80** – במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה סימבקור** אינה צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונת. עם זאת, יש לקחת בחשבון שאנשים מסוימים עלולים לחוש סחרחורת לאחר נטילת **סימבקור**.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה סימבקור** מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בטבליה, כלומר למעשה הטבליה "נטולת נתרן".

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. 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 לשרירי ואשר לא צריכים לקחת תרופות מסוימות אחרות יחד עם **סימבקור**, אשר עלולות לגביר את הסיכוי שלהם לפתח נזק בשריר.

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

אם אתה נוטל על התרופות הקושרות חומצות מרה, (התרופת להורדת כולסטרול) כגון כולסיראמר, עליך ליטול את **סימבקור** לפחות לעיתים 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 אחריך אם יש לך סוכרת או אם הנך בסיכון לפתח סוכרת. ייתכן 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 כבד בזמן נטילת **סימבקור**.

**כתישה/חצייה/לעיסה:**

**סימבקור 40 – אין לחצות את הטבליה.** אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אין ליטול או לעיסה של הטבליה.
**סימבקור 20, סימבקור 80** – במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

**אם שכתה ליטול סימבקור**

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 סימבקור**

המשך ליטול **סימבקור** אלא אם הרופא שלך אמר לך להפסיק. אין הפסיק ליטול **סימבקור**, 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, היוועץ ברופא או ברוקח.**

**4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש ב**סימבקור** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי חמורות נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000: יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא או לחדר מיון מיד אם הופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:**

- כאב שרירים, רגישות שרירים, חולשת שרירים, התכווצויות שרירים או קרע בשריר (נדיר מאוד).
- שרירים נדירים בעיות שרירים אלו עלולות להיות חמורות, כולל פירוק שרירים שמביא לנזק כלליה ובמקרים נדירים מאוד אף למוות.

- תגובות רגישות יתר (אלרגיה) הכוללות: התנפחות הפנים, הלשון או הגרון העלולות לגרום לקשי נשימה (אנגיואדמה).
- כאבי שרירים חמורים, בדרך כלל בכתפיים או בירכיים (כאבי שרירים רב שגורונים).
- פריחה המלווה בחולשה של הגפיים ושרירי הצוואר.
- פריחה שעלולה להופיע בעור ופצעים בפה (lichenoid drug eruptions) (נדיר מאוד).

- כאבים או דלקת במפרקים.

- דלקת בכלי הדם (וסקוליטיס).
- חבורות בלתי רגילות, תפרחות והתנפחות העור (דרמטומיוסיטיס), חרלת, רגישות של העור לאור השמש, חום, הסמקה.

- קוצר נשימה (דיספנאה) ותחושה כללית לא טובה.

- מצב הדומה ללופוס (כולל פריחה, בעיות במפרקים והשפעה על תאי הדם).

- דלקת של הכבד המלווה בתסמינים הבאים: הצהבה של העור והעיניים, גרד, שתן בצבע כהה או צואה בצבע בהיר, הרגשת עייפות או חולשה, אובדן תיאבון, אי ספיקת כבד קטלנית ולא קטלנית (נדיר מאוד).

- דלקת של הלבלב (פנקריאטיטיס), המלווה בדרך כלל בכאבי בטן חמורים.

**תופעות לוואי חמורות נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות חמורה ומשתמש אחד מתוך 10,000:**

- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או לסחרחורות (אנפילקסיס).
- גינקומסטיה (הגדלת חזה אצל גברים).

**תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:**

- ספירה נמוכה של תאי הדם האדומים (אנמיה).
- חוסר תחושה או חולשה בזרועות וברגליים.

- כאבי ראש, סחרחורת, תחושת עקצוץ.
- ראיה מטושטשת, ראייה לקויה.
- הפרעות במערכת העיכול (כאבי בטן, עצירות, נפיחות, קשיי עיכול, שלשול, בחילה, הקאה).
- פריחה, גרד, נשירת שיער.
- חולשה.
- בעיות שינה (נדיר מאוד).

- זיכרון חלש (נדיר מאוד), אובדן זיכרון, בלבול.

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות אשר שכיחותן טרם נקבעה):**

- בעיות בזקפה.
- דיכאון.
- בעיות בגידים, שלעיתים מסתככות עד קריעת גיד.
- חולשת שרירים קבועה.
- מיאסטניה גרביס (מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית ובמקרים מסוימים גם לחולשה בשרירים המעורבים בנשימה).
- מיאסטניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העין).

דבר עם הרופא אם אתה חש חולשה בזרועות או ברגליים אשר מחמירה לאחר תקופת פעילות, ראייה כפולה או צניחת עפעפיים, קושי בבליעה, או קוצר נשימה.

**תופעות לוואי אפשריות בעת השימוש בטסטינים:**

- הפרעות שינה כולל סיוטי לילה.
- קשיים בתפקוד מיני.
- בעיות נשימה כולל שיעול קבוע ו/או קוצר נשימה או חום.

- סוכרת. הדבר סביר יותר אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם. עודף משקל ולחץ דם גבוה. הרופא שלך יעקוב אחריו בתקופת הטיפול בתרופה זו.

**ערכי תוצאות מעבדה:**

נצפו עליות בבדיקות דם מסוימות לבדיקת תפקודי כבד ואנזים השריר (קריאטין קינאז).

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

**דיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות במפרקים והשפעה על תאי הדם).
**תופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות במפרקים והשפעה על תאי הדם).
**תופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות במפרקים והשפעה על תאי הדם).
**תופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות במפרקים והשפעה על תאי הדם).
**תופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

- אין להשתמש בתרופה אחרי 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.

**6. מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

כל טבליה מצופה של **סימבקור 20** מכילה 138 מ"ג לקטח.

כל טבליה מצופה של **סימבקור 40** מכילה 276 מ"ג לקטח.

כל טבליה מצופה של **סימבקור 80** מכילה 552 מ"ג לקטח.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**סימבקור** ארוזה בתוך מגשיית (בליסטרים) אשר מונסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 5, 7, 10, 15, 20, 25, 30 או 100 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות ששווקים.

**סימבקור 20:** טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צדיהן, בצבע כתום עם קו חצייה בצידן האחד.
**סימבקור 40:** טבליות מצופות, אובליות, מוארכות, בצבע ב'.

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

• סוכרת. הדבר סביר יותר אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם. עודף משקל ולחץ דם גבוה. הרופא שלך יעקוב אחריו בתקופת הטיפול בתרופה זו.

• **שם בעל הרישום וכתובתו:** אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545, ח"א, 6116401.

• **שם היצרן וכתובתו:** אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

• מספרי הרישום של התרופה בפנסק התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

**סימבקור 20:** 121 26 30128 01

**סימבקור 40:** 121 95 30222 01

**סימבקור 80:** 121 96 30223 01

נערך במאי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.