



דצמבר 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלונים לצרכן ולרופא של התכשיר

| | |
|--|-----------------------|
| Simvastatin Teva 10 mg | סימבסטאטין טבע 10 מ"ג |
| Simvastatin Teva 20mg | סימבסטאטין טבע 20 מ"ג |
| Simvastatin Teva 40 mg | סימבסטאטין טבע 40 מ"ג |
| Simvastatin Teva 80 mg | סימבסטאטין טבע 80 מ"ג |
| Tablets | טבליות |
| Contains: 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Simvastatin | |

עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Coronary Heart Disease:

In patients with coronary heart disease and hypercholesterolemia Simvastatin Teva is indicated to:

- Reduce the risk of total mortality by reducing coronary death;
- Reduce the risk of non-fatal myocardial infarction;
- Reduce the risk for undergoing myocardial revascularization procedures.
- Reduce the risk of stroke and transient ischemic attacks (TIA).

Hyperlipidemia:

Simvastatin Teva is indicated as an adjunct to diet to reduce elevated TOTAL-C LDL-C Apo B and TG and to increase HDL-C in patients with primary hypercholesterolemia (heterozygous familial and nonfamilial) and mixed dyslipidemia (Fredrickson Types IIa and IIb). Simvastatin Teva therefore lowers the LDL-C/HDL-C and the total-C/HDL-C ratios.

Homozygous familial hypercholesterolemia:

Simvastatin Teva is also indicated as an adjunct to diet and other non-dietary measures in reducing elevated total cholesterol LDL-cholesterol and apolipoprotein B in patients with homozygous familial hypercholesterolemia when response to these measures is inadequate.

Hypertriglyceridemia (Fredrickson type IV hyperlipidemia):

Simvastatin Teva is indicated for the treatment of patients with hypertriglyceridemia (Fredrickson type IV hyperlipidemia).

Dysbetalipoproteinemia (Fredrickson type III hyperlipidemia):

Simvastatin Teva is also indicated for the treatment of patients with primary dysbetalipoproteinemia (Fredrickson type III hyperlipidemia).



ברצוננו להודיע שהעלון לרופא והעלון לצרכן עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לרופא

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

| Drug Interactions Associated with Increased Risk of Myopathy/Rhabdomyolysis | |
|---|--|
| Interacting agents | Prescribing recommendations |
| [...] | |
| Ticagrelor | Doses greater than 40 mg simvastatin daily are not recommended |

[...]

Ticagrelor

Co-administration of ticagrelor with simvastatin increased simvastatin C_{max} by 81 % and AUC by 56% and increased simvastatin acid C_{max} by 64 % and AUC by 52 % with some individual increases equal to 2-to 3-fold. Co-administration of ticagrelor with doses of simvastatin exceeding 40 mg daily could cause adverse reactions of simvastatin and should be weighed against potential benefits. There was no effect of simvastatin on ticagrelor plasma levels. The concomitant use of ticagrelor with doses of simvastatin greater than 40 mg is not recommended.

[...]

עדכונים בעלון לרופא

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

[...]

• טיקגרלור (תרופה נוגדת קרישה)

[...]

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.