

סימבסטין[®], קפלויות 10, 20, 40, 80 מ"ג

כל קפלייה מכילה סימבסטטין (Simvastatin) במינון 10, 20, 40 ו- 80 מ"ג בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 20 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

בחולים עם מחלת לב כלילית והיפרכולסטרולמיה, סימבסטטין מפחיתה:

- את הסיכון לתמותה כוללת על ידי הורדת התמותה ממחלות לב.
- את הסיכון להתקף לב שאינו קטלני.
- את הסיכון לביצוע פעולות פולשניות להשבת זרימת הדם ללב (כגון הרחבות בלון או ניתוחי מעקפים).
- את הסיכון לשבץ מוחי ולהתקף איסכמי חולף (Transient Ischemic Attack–TIA).

סימבסטטין מותוות להורדת רמות LDL ומרכיבים שומניים אחרים בדם והעלאת רמות HDL בדם בחולים עם היפרליפידמיה (רמה גבוהה של שומנים בדם).

קבוצה תרופוטית: סטטינים, מעכבי פעילות האנזים HMG-CoA רדוקטאז.

כיצד סימבסטטין פועלת:

סימבסטין מכילה חומר פעיל בשם סימבסטטין. סימבסטטין משמשת להורדה בדם של רמת הכולסטרול הכוללת (total cholesterol), רמות הכולסטרול "הרע" (כולסטרול ה-LDL), ושל רמות התרכובות השומניות הנקראות טריגליצרידים. בנוסף, סימבסטטין מעלה את רמות הכולסטרול "הטוב" (כולסטרול ה-HDL).

כולסטרול הוא אחד מהמרכיבים השומניים הנמצאים בדם. הכולסטרול הכללי מורכב בעיקר מכולסטרול ה-LDL וה-HDL. כולסטרול ה-LDL נקרא לעתים קרובות הכולסטרול "הרע", מאחר שהוא עלול להצטבר על גבי דפנות העורקים וליצור פלאק. עם הזמן הצטברות הפלאק עלולה לגרום להיצרות העורקים. ההיצרות הזאת עלולה להאט או לחסום את זרימת הדם לאיברים החיוניים כגון הלב או המוח. חסימת זרימת הדם עלולה להוביל להתקף לב או לשבץ. כולסטרול ה-HDL נקרא לעיתים קרובות הכולסטרול "הטוב", מאחר 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 על דיאטת דלת כולסטרול בזמן שאתה נוטל תרופה זו.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (סימבסטטין) 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 מאחד החומרים הפעילים הבאים:
 - איטראקונאזול, קטוקונאזול, פוסאקונאזול או ווריקונאזול (המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
 - אריתרומיצין, קלאריתרומיצין או טליתרומיצין (המשמשות לטיפול בזיהומים).
 - מעכבי פרטאז HIV כגון אינדינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר וסאקווינאביר (מעכבי פרטאז HIV משמשים לטיפול בזיהומי HIV).
 - בוספרביר או טלפרביר (המשמשות לטיפול בזיהום הפטיטיס C).
 - נפאזודון (המשמשת לטיפול בדיכאון).
 - קוביססטט.
 - גמפיברוזיל (המשמש להורדת כולסטרול).
 - ציקלוספורין (המשמש 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 סימבסטטין, אם אתה נוטל לומיטאפיד (תרופה המשמשת לטיפול במצב רפואי חמור ונדיר של כולסטרול תורשתי).
- שאל את הרופא אם אינך בטוח אם התרופה שלך רשומה מעלה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בסימבסטטין, ספר לרופא:

- על כל הבעיות הרפואיות שלך כולל אלרגיות.
- אם אתה שותה כמויות גדולות של אלכוהול.
- אם סבלת בעבר ממחלת כבד. ייתכן שהטיפול בתרופה אינו מתאים לך.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח. ייתכן שיהיה צורך להפסיק נטילת התרופה לתקופה קצרה.
- אם אתה סובל מכשל נשימתי חמור.
- אם אתה ממוצא אסייתי. ייתכן שיידרש עבורך מינון אחר.
- אם אתה נוטל או אם נטלת ב-7 הימים האחרונים תרופה הנקראת חומצה פוסידית (תרופה לטיפול בזיהום חיידקי) במתן דרך הפה או בזריקה. השילוב של חומצה פוסידית עם סימבסטטין עלול להוביל לבעיות שרירים חמורות (רבדומיוליזיס).

צור קשר עם הרופא המטפל באופן מיידי אם אתה חש כאב שרירים, רגישות או חולשת שרירים בלתי מוסברים. זאת כיוון שבמקרים נדירים, בעיות שרירים עלולות להיות חמורות, כולל פירוק שרירים הגורם לנזק לכליה, ובמקרים נדירים מאוד למוות.

הסיכון לפירוק שרירים גבוה יותר בחולים הנוטלים מנות גבוהות של סימבסטטין, במיוחד מינון של 80 מ"ג. בנוסף, הסיכון לפירוק שרירים גבוה יותר בחולים מסוימים. דבר אם הרופא שלך אם אחד מהבאים חל עליך:

- אתה צורך כמויות גדולות של אלכוהול.
- יש לך בעיות בכליה.
- יש לך בעיות בבלוטת התריס.
- גילך הוא 65 שנים או יותר.
- את אישה.
- היו לך בעבר בעיות שרירים במהלך הטיפול בתרופות להורדת כולסטרול הנקראות "סטטינים" או "פיברטים".
- יש לך או לקרוב משפחתך מחלת שרירים תורשתית.

כמו כן, ספר לרופא או לרוקח אם יש לך חולשת שרירים קבועה. ייתכן שיידרשו בדיקות ותרופות נוספות על מנת לאבחן ולטפל בעניין זה.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה ובמשך תקופת הטיפול בתרופה אם יש לך תסמינים כלשהם של בעיות כבד, הרופא יפנה אותך לבדיקת דם. זאת על מנת לבדוק את תפקודי הכבד שלך. לאחר תחילת הטיפול בתרופה, ייתכן שתופנה על ידי הרופא לבדיקת דם לבדיקת תפקודי כבד.

אם יש לך סוכרת או אתה בסיכון לפתח סוכרת, הרופא שלך יבצע מעקב הדוק אחריו. אתה נמצא בסיכון לפתח סוכרת אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם, משקל עודף ולחץ דם גבוה.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. נטילת סימבסטטין עם אחת התרופות 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, תצטרך להפסיק זמנית את הטיפול בסימבסטטין.** הרופא ינחה אותך מתי ניתן להתחיל מחדש ליטול את התרופה באופן בטוח. נטילת סימבסטטין יחד עם חומצה פוסידית עלולה, לעתים נדירות, לגרום לחולשת שרירים, לרגישות שרירים או לכאב שרירים (רבדומיליוזיס). למידע נוסף עבור רבדומיליוזיס ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי".
- ציקלוספורין (הניתנת לעתים קרובות למטופלים לאחר השתלות).
- דאנאזול (הורמון מלאכותי המשמש לטיפול באנדומיטריוזיס, מצב בו חלקים של רקמת רירית הרחם צומחים מחוץ לרחם).
- תרופות עם חומרים פעילים כגון איטראקונאזול, קטוקונאזול, פלוקונאזול, פוסאקונאזול או ווריקונאזול (המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- פיברטים עם חומרים פעילים כגון גמפיברוזיל או בזפיברט (המשמשים להורדת כולסטרול).
- אריתרומיצין, קלאריתרומיצין, טליתרומיצין (המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים).
- מעכבי HIV פרוטאז כגון: אינדינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר או סאקווינאביר (המשמשים לטיפול ב-HIV).
- תרופות אנטי-ויראליות לטיפול בהפטיטיס C כגון בוספרביר, טלפרביר, אלבאזביר או גרזופרביר (המשמשות לטיפול בזיהום בוורוס ההפטיטיס C).
- נפאזודון (המשמשת לטיפול לדיכאון).
- תרופות עם חומר פעיל קוביסיסטט.
- אמיודארון (המשמשת לטיפול בקצב לב לא סדיר).
- וראפאמיל, דילטיאזם או אמלודיפין (המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם, כאב בחזה המיוחס למחלת לב או מצבים לבביים אחרים).
- לומיטאפיד (תרופה המשמשת לטיפול במצב רפואי חמור ונדיר של כולסטרול תורשתי).
- דפטומיצין (תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים מורכבים בעור וברקמות העור ובבקטרמיה). ייתכן שתופעות הלוואי המשפיעות על השרירים יהיו חזקות יותר עם נטילת תרופה זו במהלך הטיפול בסימבסטטין. הרופא עשוי להחליט שעליך להפסיק ליטול **סימבסטטין** זמנית.
- קולכיצין (המשמשת לטיפול בשיגדון).
- טיקגלור (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 וארפרין, פנפרוקומון או אצנוקומרול (נוגדי קרישה)
- פנופיברט (המשמשת גם להורדת כולסטרול)
- ניאצין (המשמשת גם להורדת כולסטרול)
- ריפמפיצין (המשמשת לטיפול בשחפת)

ספר לכל רופא הרושם לך תרופה חדשה שאתה נוטל **סימבסטטין**.

שימוש בתרופה ומזון

מיץ אשכוליות מכיל אחד או יותר מרכיבים שמשפיעים על האופן בו הגוף מפרק תרופות מסוימות, כולל סימבסטטין. יש להימנע מצריכת מיץ אשכוליות.

היריון והנקה

אל תשתמשי בסימבסטטין אם את בהיריון, מנסה להיכנס להיריון או חושבת שאת בהיריון. אם הרית במהלך הטיפול בתרופה, הפסיקי ליטול אותה וצרי קשר עם הרופא שלך מיד.

אין ליטול סימבסטטין אם את מניקה, כיוון שלא ידוע אם התרופה עוברת לחלב אם. יש להיועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

נהיגה ושימוש במכונות

התרופה אינה צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. יחד עם זאת, יש לקחת בחשבון שאנשים מסוימים עלולים לחוש סחרחורת לאחר נטילת התרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה סוכר הנקרא **לקטוז**. אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא בטרם השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: המינון ההתחלתי המומלץ הוא 10 מ"ג או 20 מ"ג פעם ביום, בערב, עם או ללא מזון.

צורת הנטילה:

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

אסור לחצות את הקפלייה, היות שלא קיים קו חצייה. אין מידע לגבי כתישה ולעיסה.

בגלל הסיכון המוגבר לבעיות שרירים, המינון של 80 מ"ג הוא 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 סימבסטטין, אשר עלולות להגביר את הסיכוי שלך לפתח נזק בשריר.

ייתכן שהרופא שלך ירשום לך מינונים נמוכים יותר, במיוחד אם אתה נוטל תרופות מסוימות מאלו המופיעות למעלה או אם יש לך בעיות מסוימות בכליה.

אם אתה נוטל גם תרופות הקושרות חומצות מרה (תרופות להורדת כולסטרול) כגון כולסטיראמין, עליך ליטול סימבסטטין לפחות שעתיים לפני או ארבע שעות אחרי נטילת תרופות אלו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.

יש 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 את נטילת התרופה

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסימבקסון 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- 1-10 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).
- במקרים נדירים בעיות שרירים אלו עלולות להיות חמורות, כולל פירוק שרירים שגורם לנזק לכליה, ובמקרים נדירים מאוד אף למוות.
- תגובות רגישות יתר (אלרגיה) הכוללות:
 - התנפחות הפנים, הלשון, או הגרון העלולה לגרום לקושי בנשימה (אנגיואדמה).
- כאב שרירים חמור, בדרך כלל בכתפיים או בירכיים (כאבי שרירים רב-שגרניים).
- פריחה עם חולשה בגפיים ובשרירי הצוואר.
- פריחה שעלולה להופיע בעור ופצעים בפה (lichenoid drug eruptions) (נדיר מאוד).
- כאב או דלקת במפרקים.
- דלקת של כלי הדם (ואסקוליטיס).
- חבורות בלתי רגילות, תפרחת והתנפחות העור (דרמטומיוסיטיס), חרלת, רגישות העור לשמש, חום, הסמקה.
- קוצר נשימה (דיספנאה) ותחושה כללית לא טובה.
- מצב הדומה ללופוס (הכולל פריחה, בעיות במפרקים והשפעה על תאי הדם).
- דלקת בכבד המלווה בתסמינים הבאים: הצהבת העור והעיניים, גירוד, שתן בצבע כהה או צואה בצבע בהיר, הרגשת עייפות או חולשה, איבוד תיאבון; אי ספיקת כבד קטלנית ולא קטלנית (נדיר מאוד).
- דלקת בלבלב המלווה בדרך כלל בכאב בטן חמור.

תופעות לוואי חמורות נדירות מאוד (very rare) (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

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

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

- ספירה נמוכה של תאי הדם האדומים (אנמיה).
- חוסר תחושה או חולשה של הידיים והרגליים.
- כאב ראש, תחושת עקצוץ, סחרחורת.
- ראייה מטושטשת, ראייה לקויה.
- הפרעות במערכת העיכול (כאב בטן, עצירות, נפיחות, קשיי עיכול, שלשול, בחילה, הקאה).
- פריחה, גירוד, נשירת שיער.
- חולשה.
- בעיות שינה (נדיר מאוד).
- זיכרון חלש (נדיר מאוד), אובדן זיכרון, בלבול.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- בעיות בזיקפה.
- דיכאון.
- בעיות בגידים, שלעתיים מסתבכות עד קריעת גיד.
- חולשת שרירים קבועה.

תופעות לוואי אפשריות בעת השימוש בסטטינים:

- הפרעות שינה כולל סיוטי לילה.

- קשיים בתפקוד המיני.
- 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 אחריך 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.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, starch pregelatinised, microcrystalline cellulose, ascorbic acid, magnesium stearate, citric acid monohydrate, hydroxypropyl cellulose, hypromellose, titanium dioxide (E171), talc, butylhydroxyanisole, iron oxide (red, black, yellow) (E172), carnauba wax.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סימבקסון 10: קפליות מצופות בצבע ורוד בהיר מאורכות, עם ההטבעה "SST" בצד אחד ו-"10" בצד השני.

סימבקסון 20: קפליות מצופות בצבע בז' מאורכות, עם ההטבעה "SST" בצד אחד ו-"20" בצד השני.

סימבקסון 40: קפליות מצופות בצבע חום ורדרד מאורכות, עם ההטבעה "SST" בצד אחד ו-"40" בצד השני.

סימבקסון 80: קפליות מצופות בצבע חום ורדרד מאורכות, עם ההטבעה "SL" בצד אחד.

גודלי אריזות מאושרים של **סימבקסון 10, 20, 40**: 10, 14, 28, 30 קפליות.

גודלי אריזות מאושרים של **סימבקסון 80**: 7, 10, 14, 28, 30 קפליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

היצרן וכתובתו: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סימבקסון 10 קפליות: 132 83 31147 00

סימבקסון 20 קפליות: 132 84 31148 00

סימבקסון 40 קפליות: 132 85 31149 00

סימבקסון 80 קפליות: 151 84 33890 00

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

בעל רישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל