

מרץ 2022

Simvaxon® 10, 20, 40, 80, caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים:
סימבקסון 10, 20, 40 ו-80.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000

הרכב התכשיר:

Each Caplet contains Simvastatin 10, 20, 40, 80 mg respectively.

ההתוויה המאושרת:

For Simvaxon 10, 20, 40, 80:

Coronary Heart Disease:

In patients with coronary heart disease and hypercholesterolemia Simvaxon 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's).

Hyperlipidemia:

Simvaxon 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) Simvaxon therefore lowers the LDL-C/HDL-C and the total-C/HDL-C ratios.

Homozygous familial hypercholesterolemia:

Simvaxon 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):

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

Dysbetalipoproteinemia (Fredrickson type III hyperlipidemia):

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

Only for Simvaxon 80:

In patients at a high risk of coronary events because of existing coronary heart disease diabetes peripheral vessel disease history of stroke or other cerebrovascular disease Simvaxon is indicated to:

- Reduce the risk of total mortality by reducing CHD deaths.
- Reduce the risk of non-fatal myocardial infarction and stroke.
- Reduce the need for coronary and non-coronary revascularization procedures

העלון לצרכן עודכן במרץ 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

תגובות בין תרופתיות

...

- **טיקגלור (תרופה נוגדת קרישה).**

...