

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא ולצרכן של התכשירים:

Simvastatin Teva 10mg, Tablets	סימבסטאטין טבע 10 מ"ג, טבליות
Simvastatin Teva 20mg, Tablets	סימבסטאטין טבע 20 מ"ג, טבליות
Simvastatin Teva 40mg, Tablets	סימבסטאטין טבע 40 מ"ג, טבליות
Simvastatin Teva 80mg, Tablets	סימבסטאטין טבע 80 מ"ג, טבליות

**Contains:**Each tablet of Simvastatin Teva 10mg contains *Simvastatin 10mg*Each tablet of Simvastatin Teva 20mg contains *Simvastatin 20mg*Each tablet of Simvastatin Teva 40mg contains *Simvastatin 40mg*Each tablet of Simvastatin Teva 80mg contains *Simvastatin 80mg***עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן****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).

## עדכונים בעלון לרופא

### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

#### Daptomycin

Cases of myopathy and/or rhabdomyolysis have been reported with HMG-CoA reductase inhibitors (e.g. simvastatin) co-administered with daptomycin. Caution should be used when prescribing HMG- CoA reductase inhibitors with daptomycin, as either agent can cause myopathy and/or rhabdomyolysis when given alone. Consideration should be given to temporarily suspend simvastatin in patients taking daptomycin unless the benefits of concomitant administration outweigh the risk. Consult the prescribing information of daptomycin to obtain further information about this potential interaction with HMG-CoA reductase inhibitors (e.g. simvastatin) and for further guidance related to monitoring. (See section 4.5.).

[...]

### 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
[...]	
<u>Daptomycin</u>	<u>It should be considered to temporarily suspend simvastatin in patients taking daptomycin unless the benefits of concomitant administration outweigh the risk (see section 4.4)</u>
[...]	

#### Effects of other medicinal products on simvastatin

[...]

#### Daptomycin

The risk of myopathy and/or rhabdomyolysis may be increased by concomitant administration of HMG-CoA reductase inhibitors (e.g. simvastatin) and daptomycin (see section 4.4).

[...]

### 4.7 Undesirable effects

#### Eye disorders:

Rare: vision blurred, visual impairment

[...]

Skin and subcutaneous tissue disorders:



Rare: rash, pruritus, alopecia

Very rare: lichenoid drug eruptions

[...]

Very rare: muscle rupture

Not known: tendinopathy, sometimes complicated by rupture, immune-mediated necrotizing myopathy (see section 4.4).

Reproductive system and breast disorders:

Very rare: gynaecomastia

Not known: erectile dysfunction

[...]

---

### עדכונים בעלון לצרכן

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

#### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אינטראקציות/תרופות בין תרופתיות

- לומיטאפיד (תרופה המשמשת לטיפול במצבים חמורים ונדירים של כולסטרול תורשתי).
  - דפטומיצין (תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים מורכבים בעור וברקמות העור ובבקטרמיה). ייתכן שתופעות הלוואי המשפיעים על השרירים יהיו חזקות יותר עם נטילת תרופה זו במהלך הטיפול בסימבסטאטין טבע. הרופא עשוי להחליט שעליך להפסיק ליטול סימבסטאטין טבע זמנית.
  - קולכיצין (המשמשת לטיפול בשיגדון).
- [...]

#### 4. תופעות לוואי

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, קרע בשריר (נדיר מאוד). במקרים נדירים בעיות שרירים אלו עלולות להיות חמורות, כולל פירוק שרירים.

[...]

- פריחה שעלולה להופיע בעור ופצעים בפה (lichenoid drug eruptions) (נדיר מאוד).
  - כאב או דלקת במפרקים (פולימאלגיה ראומטיקה).
- [...]

- דלקת בכבד המלווה בסימפטומים 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 לסחרחורות (אנפילקסיס).
- גינקומסטיה (הגדלת חזה אצל גברים).

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

- [...]
- כאב ראש, תחושת עקצוץ, סחרחורת.
- ראייה מטושטשת, ראייה לקויה.
- [...]

## עלון לרופא

### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

#### Daptomycin

Cases of myopathy and/or rhabdomyolysis have been reported with HMG-CoA reductase inhibitors (e.g. simvastatin) co-administered with daptomycin. Caution should be used when prescribing HMG- CoA reductase inhibitors with daptomycin, as either agent can cause myopathy and/or rhabdomyolysis when given alone. Consideration should be given to temporarily suspend simvastatin in patients taking daptomycin unless the benefits of concomitant administration outweigh the risk. Consult the prescribing information of daptomycin to obtain further information about this potential interaction with HMG-CoA reductase inhibitors (e.g. simvastatin) and for further guidance related to monitoring. (See section 4.5.).

[...]

### 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
[...]	
<u>Daptomycin</u>	<u>It should be considered to temporarily suspend simvastatin in patients taking daptomycin unless the benefits of concomitant administration outweigh the risk (see section 4.4)</u>
[...]	

#### Effects of other medicinal products on simvastatin

[...]

#### Daptomycin

The risk of myopathy and/or rhabdomyolysis may be increased by concomitant administration of HMG-CoA reductase inhibitors (e.g. simvastatin) and daptomycin



(see section 4.4).

[...]

#### **4.7 Undesirable effects**

Eye disorders:

Rare: vision blurred, visual impairment

[...]

Skin and subcutaneous tissue disorders:

*Rare:* rash, pruritus, alopecia

Very rare: lichenoid drug eruptions

[...]

Very rare: muscle rupture

*Not known:* tendinopathy, sometimes complicated by rupture, immune-mediated necrotizing myopathy (see section 4.4).

Reproductive system and breast disorders:

Very rare: gynaecomastia

*Not known:* erectile dysfunction

[...]

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות  
וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע <http://www.health.gov.il>