

אפריל 2021

## 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 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 באפריל 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):**

...

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

##### **לפני הטיפול בסימבקסון, 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 (רבדומיליזיס).

...

#### **תגובות בין תרופתיות:**

...

- 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 במצבים חמורים ונדירים 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 **סימבקסון** זמנית.
- קולכיצין (המשמשת לטיפול בשיגדון).

...

#### **4. תופעות לוואי**

...

**יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא או לחדר מיון מיד אם הופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:**

- כאב שרירים, רגישות שרירים, חולשת שרירים או התכווצויות שרירים, **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) הכלולות:
  - התנפחות הפנים, הלשון, או הגרון העלולה לגרום לקושי בנשימה (אנגיואדמה).
- כאב שרירים חמור, בדרך כלל בכתפיים או בירכיים (כאבי שרירים רב-שגרוניים).
- 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 בלבב המלווה בדרך כלל בכאב בטן חמור.

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

- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או סחרחורת (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 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, שלעתים 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.