

מאי 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

לפי אתר משרד הבריאות SIMVACOR 20&40&80 Film- Coated Tablets סימבקור

טבליות מצופות

(SIMVASTATIN 20mg;40mg;80mg)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

סימבקור 20, 40, 80
טבליות מצופות

הרכב:

כל טבלייה מצופה של **סימבקור 20** מכילה סימבסטטין 20 מ"ג simvastatin 20 mg
כל טבלייה מצופה של **סימבקור 40** מכילה סימבסטטין 40 מ"ג simvastatin 40 mg
כל טבלייה מצופה של **סימבקור 80** מכילה סימבסטטין 80 מ"ג simvastatin 80 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים, אנא ראה סעיף 6. "מידע נוסף". ראה גם סעיף "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של סימבקור".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **סימבקור**. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 20 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

סימבקור מורידה רמות LDL ומרכיבים שומניים אחרים בדם, ומעלה רמות HDL - בחולים עם היפרליפידמיה (רמה גבוהה של שומנים בדם). בחולים עם מחלת לב כלילית והיפרכולסטרולמיה, **סימבקור** מפחיתה את הסיכון לתמותה כוללת על-ידי הורדת התמותה ממחלות לב; מפחיתה את הסיכון להתקף לב שאינו קטלני; מפחיתה את הסיכון לביצוע תהליכים להשבת זרימת הדם ללב (כגון ניתוח מעקפים או צנתור באמצעות בלון), ומפחיתה את הסיכון לשבץ ולהתקפים איסכמיים חולפים (Transient Ischemic Attack – TIA).
קבוצה תרפויטית: סטטינים, מעכבי האנזים HMG-CoA reductase.

כיצד סימבקור פועלת:

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

כולסטרול זה הוא אחד מהמרכיבים השומניים הנמצאים בדם. הכולסטרול הכללי מורכב בעיקר מכולסטרול ה-LDL וה-HDL. כולסטרול ה-LDL נקרא לעיתים 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 והוא 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 דיאטה דלת כולסטרול בזמן שאתה נוטל תרופה זו.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לסימבסטטין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של **סימבקור** (ראה סעיף 6: "מידע נוסף" וסעיף 2- "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
 - אתה סובל כעת מבעיות כבד
 - את בהריון 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 HIV פרוטאז כגון אינדינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר וסאקווינאביר (מעכבי פרוטאז HIV משמשים לטיפול בזיהומי HIV).
 - בוספרביר או טלפרביר (המשמשות לטיפול בזיהום הפטיטיס C).
 - נפאזודון (המשמשת לטיפול בדיכאון).
 - קוביציסטאט
 - גמפיברוזיל (המשמשת להורדת כולסטרול)
 - ציקלוספורין (המשמשת 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 **סימבקור**, אם אתה נוטל לומיטאפיד (תרופה המשמשת לטיפול במצב רפואי חמור ונדיר של כולסטרול תורשתי).
- שאל את הרופא שלך אם אינך בטוח אם התרופה שלך מופיעה למעלה.

לאזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

! לפני הטיפול בסימבקור, ספר לרופא:

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

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 המביא לנזק לכליה, ובמקרים נדירים מאוד למוות.

הסיכון לפירוק שרירים גבוה יותר בחולים הנוטלים מנות גבוהות של **סימבקור**, במיוחד מינון של 80 מ"ג. בנוסף, הסיכון לפירוק שרירים גבוה יותר בחולים מסוימים. דבר עם 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 "סטאטינים" או פיברטים.
 - יש לך או לקרוב משפחתך מחלת שרירים תורשתית.
- כמן 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 בסימבקור, ייתכן שתופנה על ידי הרופא לבדיקת דם לבדיקת תפקודי כבד. אם יש לך סוכרת או אתה בסיכון לפתח סוכרת, הרופא שלך יבצע מעקב הדוק אחרך. אתה נמצא בסיכון לפתח סוכרת אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומונים בדם, משקל עודף ולחץ דם גבוה.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

נטילת סימבקור עם כל אחת מהתרופות או החומרים הבאים עלולה להעלות את הסיכון לבעיות שרירים (חלקן מזכרות בסעיף 2- "אין להשתמש בתרופה אם")

- אם עליך ליטול חומצה פוסידיית במתן דרך הפה לטיפול בזיהום חיידיקי, תצטרך להפסיק זמנית את טיפול בסימבקור. הרופא ינחה אותך מתי ניתן להתחיל מחדש ליטול את סימבקור באופן בטוח. נטילת סימבקור יחד עם חומצה פוסידיית עלולה, לעיתים נדירות, לגרום לחולשת שרירים, לרגישות שרירים או לכאב שרירים (רבדומיליזיס). למידע נוסף עבור רבדומיליזיס ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי."
 - ציקלוספורין (הניתנת לעיתים קרובות למטופלים אחרי 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).
 - פיבראטים עם חומרים פעילים כגון גמפיברוזיל או בזאפיבראט (המשמשים להורדת כולסטרול).
 - אריתרומיצין, קלאריתרומיצין או טליתרומיצין (המשמשות לטיפול בזיהומים חיידיקים).
 - מעכבי HIV פרוטאז כגון אינדינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר, וסאקווינאביר (המשמשים לטיפול ב-HIV).
 - תרופות אנטי ויראליות לטיפול בהפטיטיס C כגון בוספרביר, טלאפרביר, אלבאזביר או גרזופרביר (המשמשות לטיפול בזיהום בנגיף ההפטיטיס C)
 - נוגד הדיכאון נפאזודון
 - תרופות המכילות קוביציסטאט.
 - אמידארון (המשמשת לטיפול בקצב לב לא-סדיר)
 - ווראפאמיל, דילטיאזם או אמלודיפין, (המשמשות לטיפול ביתר לחץ-דם, בכאב בחזה המיוחס למחלת לב או במצבים לבביים אחרים)
 - לומיטאפיד (תרופה המשמשת לטיפול במצבים חמורים ונדירים של כולסטרול תורשתי).
 - דפטומיצין (תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים מורכבים בעור וברקמות העור ובבקטרמיה). ייתכן שתופעות לוואי המשפיעים על השרירים יהיו חזקות יותר עם נטילת תרופה זו במהלך הטיפול בסימבקור. הרופא עשוי להחליט שעליך להפסיק ליטול סימבקור זמנית.
 - קולכיצין (המשמשת לטיפול בשיגדון).
- 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 ווארפרין, פנפרוקומון או אצנוקומרון (נוגדי קרישה).
 - ניאצין (המשמשת גם להורדת כולסטרול).
 - פנופיבראט (המשמשת גם להורדת כולסטרול).
 - ריפמפיצין (המשמשת לטיפול בשחפת).
- ספר לכל רופא הרושם לך תרופה חדשה שאתה נוטל סימבקור.

שימוש בתרופה ומזון:

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

היריון והנקה:

אל תשתמשי בסימבקור אם את בהיריון, מנסה להיכנס להיריון או חושבת שאת בהיריון. אם הרית במהלך הטיפול בסימבקור, הפסיקי ליטול אותה וצרי קשר עם הרופא שלך מיד. אין ליטול סימבקור אם את מיניקה, כיוון שלא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם. יש להימנע משימוש ברוקח או ברוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

נהיגה ושימוש במכונות

סימבקור לא צפוי להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. עם זאת, יש לקחת בחשבון שחלק מהאנשים עלולים לחוש סחרחורת לאחר נטילת סימבקור.

מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של סימבקור

סימבוקור מכילה סוכר הנקרא **לקטוז**. אם נאמר לך על-ידי הרופא כי הנך סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים עליך להיוועץ ברופא בטרם השימוש בתרופה. (ראה פרק 6: "מידע נוסף").

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש ליטול **סימבוקור** לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון ההתחלתי המומלץ הוא **10 או 20 מ"ג** פעם ביום, בערב, עם או ללא מזון. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

בגלל הסיכון המוגבר לבעיות שרירים, המינון של 80 מ"ג הינו רק עבור מטופלים אשר נוטלים מינון של 80 מ"ג באופן רגיל (כגון 12 חודשים ומעלה) ללא נזק לשריר ואשר לא צריכים לקחת תרופות מסוימות אחרות יחד עם **סימבוקור**, אשר עלולות להגביר את הסיכוי שלך לפתח נזק בשריר.

ייתכן והרופא שלך ירשום לך מינונים נמוכים יותר, במיוחד אם הנך נוטל תרופות מסוימות, מאלו המופיעות למעלה, או שאתה סובל ממצבים מסוימים בכליה.

במידה ואתה נוטל גם תרופות הקושרות חומצות מרה (תרופות להורדת כולסטרול) כגון: כולסטרמיין, עליך ליטול את **סימבוקור** לפחות שעתיים לפני או ארבע שעות אחרי נטילת התרופות הקושרות חומצות מרה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב:

- בתקופת הטיפול ב**סימבוקור**, יש לערוך בדיקות תפקודי כבד.
- בזמן שהנך מטופל בתרופה זו, הרופא שלך יבצע מעקב הדוק אחריו אם יש לך סוכרת או הנך בסיכון לפתח סוכרת. יתכן שהנך בסיכון לפתח סוכרת אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם שלך, הנך בעל משקל עודף ולחץ-דם גבוה.
- פנה לרופא שלך באופן קבוע כדי לבדוק את רמת הכולסטרול שלך וכדי לבדוק אם יש לך תופעות לוואי. הרופא שלך צריך לבצע בדיקות דם כדי לבדוק את הכבד שלך לפני שאתה מתחיל ליטול **סימבוקור** וכדי לבדוק אם יש לך תסמינים כלשהם של בעיות בכבד בזמן נטילת **סימבוקור**.

כתישה/חצייה/לעיסה:

סימבוקור 40 - אין לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.
סימבוקור 20, **סימבוקור 80** - במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מייד. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת יותר סימבוקור מכפי שהיית צריך

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול סימבוקור

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. עליך 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 ליטול סימבוקור

המשך ליטול **סימבוקור** אלא אם הרופא שלך אמר לך להפסיק. אם תפסיק ליטול **סימבוקור**, הכולסטרול שלך עלול לעלות שוב.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש ב**סימבוקור** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב- 1 עד 10 מטופלים מתוך 10,000:
יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא או לחדר מיון מיד אם הופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

- כאב שרירים, רגישות שרירים, התכווצויות או חולשה בשרירים, קרע בשריר (נדיר מאוד) זאת מכיוון שבמקרים נדירים, בעיות שרירים עשויות להיות חמורות, כולל פירוק שרירים שמביא לנזק לכליה ובמקרים נדירים מאוד אף למוות.

- הסיכון לפירוק שרירים גדול יותר במטופלים אשר נוטלים מנות גבוהות יותר של **סימבקור**, במיוחד מנה של 80 מ"ג. הסיכון לפירוק שרירים גדול יותר גם בחולים מבוגרים (65 שנים ומעלה), בנשים, במטופלים עם תפקודי כליה לא תקינים ובמטופלים עם בעיות בבלוטת התריס (תירואיד).
- תגובות רגישות יתר (אלרגיה) הכוללות: התנפחות הפנים, הלשון והגרון- היכולים לגרום לקשיי נשימה (אנגיודמה).
- כאבי שרירים חמורים, בדרך-כלל בכתפיים ובריכיים (כאבי שרירים רב שגרוניים).
- פריחה המלווה בחולשה של הגפיים ושרירי הצוואר.
- פריחה שעלולה להופיע בעור **ופצעים בפה (lichenoid drug eruptions) (נדיר מאוד)**.
- כאבים או דלקת במפרקים
- דלקת בכלי הדם (ואסקוליטיס)
- חבורות בלתי רגילות, פריחה ונפיחות עורית (דרמטומיוסיטיס), חרלת, רגישות של העור לאור השמש, חום, הסמקה
- קוצר נשימה (דיספנאה) ותחושה כללית לא טובה
- מצב הדומה לזאבת (כולל פריחה, בעיות במפרקים והשפעה על תאי הדם)
- דלקת של הכבד המלווה בתסמינים הבאים: הצהבה של העור והעיניים, גרד, שתן בצבע כהה או צואה בצבע בהיר, הרגשת עייפות או חולשה, אובדן תיאבון, אי ספיקת כבד **קטלנית ולא קטלנית** (נדיר מאוד)
- דלקת של הלב (פנקריאטיטיס), המלווה בדרך כלל בכאבי בטן חמורים

תופעות לוואי חמורות נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשמש 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:

- נדירות (מופיעות ב 1 עד 10 מטופלים מתוך 10,000):
- הפרעות בעיכול (כאבי בטן, עצירות, נפיחות, קשיי עיכול, שלשול, בחילה, הקאה)
- ראייה מטושטשת, ראייה לקויה.
- כאבי ראש, סחרחורת, תחושת עקצוץ.
- חוסר תחושה או חולשה בזרועות וברגליים (נימול, נירופתיה היקפית),
- זיכרון חלש (נדיר מאוד), אובדן זיכרון, בלבול.
- בעיות שינה (נדיר מאוד).
- פריחה, גרד, נשירת שיער (התקרחות)
- ספירה נמוכה של תאי הדם האדומים (אנמיה).
- חולשה

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

- חולשת שרירים קבועה.
- בעיות בגידים, שלעיתים מסתבכות עד קריעת גיד.
- בעיות בזקפה.
- דיכאון.

תופעות לוואי אפשריות בעת השימוש בסטאטינים:

- 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 הזכרנו בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "[דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי](http://www.health.gov.il)" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי. לחילופין, ניתן לדווח לחברת "[אוריפארם בע"מ](http://www.aurum.co.il)".

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש ב**סימבוקור** לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose, Pregelatinized Starch, Microcrystalline Cellulose, Modified Sodium Carboxymethylcellulose, Ascorbic Acid, Citric Acid, Magnesium Stearate, Butylated Hydroxyanisole, Opadry coatings.

- כל טבליה של **סימבוקור 20** מכילה: 138 מ"ג לקטוז
- כל טבליה של **סימבוקור 40** מכילה: 276 מ"ג לקטוז
- כל טבליה של **סימבוקור 80** מכילה: 552 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סימבוקור ארזה בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 5,7,10,15,20,25,30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

סימבוקור 20: טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע כתום עם קו חצייה בצידן האחד.

סימבוקור 40: טבליות מצופות, אובליות, בצבע בז'.

סימבוקור 80: טבליות מצופות, אובליות, בצבע כתום עם קו חצייה בצידן האחד. שם בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א 6121301. שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

סימבוקור 20 : 121 26 30128 01

סימבוקור 40 : 121 95 30222 01

סימבוקור 80 : 121 96 30223 01

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים. נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>

נבקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.