

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

SIMVACOR 20;40;80 סימבקור

Coated Tablets

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר סימבקור.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. הוספות בצבע כחול, החמרות מודגשות **בצהוב**.

מרכיב פעיל:

Simvastatin 20;40;80 mg

ההתוויה המאושרת:

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).

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסימבקור, ספר לרופא:

- אם אתה סובל או סבלת בעבר ממאיסטיניה גרביס (מחלה עם חולשת שרירים כללית הכוללת לעיתים שרירים המשמשים בנשימה), או ממאיסטיניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העין), מאחר שססטינים עלולים לעתים להחריף את המחלה או לגרום להתרחשותה של מאיסטיניה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

[...]

4. תופעות לוואי

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

- מיאסטיניה גרביס (מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית ובמקרים מסוימים גם לחולשה בשרירים המעורבים בנשימה).
 - מיאסטיניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העין).
- דבר עם הרופא אם אתה חש חולשה בזרועות או ברגליים אשר מחמירה לאחר תקופת פעילות, ראייה כפולה או צניחת עפעפיים, קושי בבליעה, או קוצר נשימה.

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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