

**PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE  
WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS  
(PREPARATIONS) -1986**

## **SIMVACOR**

### **Tablets**

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved by it

### **Composition:**

Each Simvacor 10 tablet contains simvastatin 10 mg

Each Simvacor 20 tablet contains simvastatin 20 mg

Each Simvacor 40 tablet contains simvastatin 40 mg

Each Simvacor 80 tablet contains simvastatin 80 mg

**Inactive ingredients:** Lactose, Pregelatinized Starch, Microcrystalline Cellulose, Modified Sodium Carboxymethylcellulose, Ascorbic Acid, Citric Acid, Magnesium Stearate, Butylated Hydroxyanisole, Opadry.

**Therapeutic group:** Simvastatin belongs to a group of medicines called statins. The statins inhibit HMG-CoA reductase activity.

**Therapeutic activity:** A preparation belonging to the statin family used to lower blood lipid levels in patients with hyperlipidemia (high blood lipid levels).

### **When should the preparation not be used?**

Do not use this medicine if you are pregnant or breastfeeding.

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients.

Do not use this medicine if you are suffering from active hepatic disease or in case there is a marked unexplained elevation in liver enzymes.

Do not use this medicine if you are taking mibefradil (for treatment of hypertension).

### **Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:**

If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of: the liver, the kidney, from acute infection, a major trauma. If you have suffered in the past from muscle problems while taking other cholesterol-lowering medicines. If you are about to undergo major surgery, or if you are consuming substantial quantities of alcoholic beverages. If you are taking or plan to start taking cholesterol-lowering medicines of the fibrates family.

**Warnings:** The preparation contains lactose and may cause an allergic reaction in patients sensitive to lactose. During treatment with this medicine, the following tests should be performed: liver function and blood lipid levels. If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine. Avoid becoming pregnant while under treatment with this medicine. Consult your doctor with regard to using adequate contraceptive

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ  
С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ  
(ПРЕПАРАТЫ) - 1986**

## **СИМВАКОР**

### **Таблетки**

Режим дозирования этого лекарственного препарата назначается лечащим врачом.

Перед использованием препарата внимательно и полностью прочитайте инструкцию по его применению.

Формат данной инструкции установлен Министерством здравоохранения, а ее содержание проверено и утверждено.

### **Состав:**

Каждая таблетка Simvacor 10 содержит 10 мг симвастатина

Каждая таблетка Simvacor 20 содержит 20 мг симвастатина

Каждая таблетка Simvacor 40 содержит 40 мг симвастатина

Каждая таблетка Simvacor 40 содержит 40 мг симвастатина

**Неактивные компоненты:** лактоза, прежелатинизированный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, модифицированная натрий-карбоксиметилцеллюлоза, аскорбиновая кислота, лимонная кислота, стеарат магния, бутилированный гидроксимизол, опадрай.

**Активные компоненты:** симвастатин принадлежит к группе лекарственных средств, называемых статинами. Статины подавляют активность ГМГ КоА редуктазы.

**Терапевтическое действие:** Препараты, относящиеся к семейству статинов, применяются для снижения кровяного давления у пациентов, страдающих гиперлипидемией (высокое содержание липидов в крови).

### **Когда не следует употреблять этот препарат?**

Не употребляйте этот препарат, если вы беременны или кормите грудью.

Не употребляйте этот препарат, если у вас повышенная чувствительность к какому-либо из его компонентов.

Не употребляйте этот препарат, если вы страдаете заболеваниями печени в активной форме, или если у вас наблюдается выраженное необъяснимое повышение уровня ферментов печени.

Не употребляйте этот препарат, если вы принимаете мибефрадил (для лечения гипертензии).

### **Не употребляйте этот препарат без консультации лечащего врача до начала лечения в следующих случаях:**

Если вы страдаете, или страдали в прошлом от нарушения функций: печени, почек, перенесли острую инфекцию или серьезную травму. Если в прошлом при употреблении других лекарств, снижающих уровень холестерина в крови, у вас возникали проблемы с мышцами. Если вы планируете делать серьезную операцию, или если вы потребляете значительное количество алкогольных напитков. Если вы принимаете, или собираетесь принимать препараты из семейства фибратов, снижающие уровень холестерина в крови.

**Меры предосторожности:** Препарат содержит лактозу и может вызывать аллергические реакции у пациентов, чувствительных к лактозе. В период лечения данным препаратом необходимо провести тесты на функцию печени и на уровни липидов в крови. Если у вас повышенная чувствительность к какому-либо виду пищи или лекарственным веществам, сообщите об этом вашему врачу до того, как он назначит вам лечение этим препаратом. Постарайтесь избежать беременности в период лечения данным препаратом. Проконсульти-

measures. If you do become pregnant while taking this medicine, stop taking Simvacor and refer to your doctor immediately. In case you develop muscle pain, sensitivity or weakness, stop the treatment immediately and refer to your doctor.

**Drug interactions:** If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: drugs which may increase the risk of muscle weakness when administered concurrently with Simvacor, e.g. cyclosporine, mibefradil (see above), itraconazole, ketoconazole (antifungal medicines), erythromycin, clarithromycin, nefazodone, and protease inhibitors for the treatment of patients with HIV-1 infection (such as indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir), danazol (hormone). Drugs which may cause muscle weakness when administered alone, such as cholesterol-lowering agents of the fibrate family, e.g.: gemfibrozil, bezafibrate and lipid-lowering doses of nicotinic acid, anticoagulants and digoxin, the antidepressant nefazodone, amiodarone (antiarrhythmic drug), verapamil or diltiazem (drugs for treatment of hypertension, angina or other heart problems). Do not consume grapefruits or grapefruit juice during the course of taking this medicine.

**Side effects:** In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: constipation, nausea, diarrhea, dizziness, headache, flatulence, abdominal pain. These side effects usually disappear within a short time following the period of adaptation to the medicine. Depression, sleep disturbances, memory loss, disturbances in sexual function.

**Side effects that require special attention:**

**Rare side effects:** numbness or tingling in the soles of your feet or palms, hair loss, liver disease (can be manifested by yellowing of the skin and/or eyes - jaundice), anemia (can be manifested by fatigue, shortness of breath and pallor), dark urine, light colored stool, skin irritation or rash, pancreatitis (can be manifested by strong abdominal pain, nausea or vomiting). In any of the cases listed above, stop treatment and refer to the doctor immediately. Muscle injury (rare): muscle pain, muscle spasms, muscle weakness or tenderness or muscular injury: stop treatment and refer to the doctor immediately. Allergic reaction (rare): angioedema (swelling of the face, tongue, lips or throat accompanied by difficulty breathing and swallowing), itchy rash or swelling of the skin (urticaria), joint pains, unusual bruising, inflammation of the joints and blood vessels, high fever, flushing, difficulty breathing, bothersome cough or general decline in health status (e.g. fatigue, weight loss and fever), sensitivity to sunlight, feeling sick: stop treatment and refer to the doctor immediately. In the event that you

руйтесь с лечащим врачом по поводу назначения адекватных мер контрацепции. Если вы все-таки забеременели в период применения препарата, прекратите принимать Симвакор и немедленно обратитесь к врачу. В случае появления мышечных болей, повышенной чувствительности или слабости, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

**Взаимодействие с другими лекарствами:** Если вы одновременно принимаете другие лекарства, или только что закончили лечение с применением другого лекарственного средства, проинформируйте об этом лечащего врача в целях предотвращения опасности или отсутствия эффекта лечения в результате взаимодействия лекарственных препаратов. Это особенно относится к препаратам, принадлежащим к следующим группам: лекарства, которые могут повысить риск развития мышечной слабости при одновременном назначении с Симвакором, например, циклоспорин, мибефрадил (см. выше), итраконазол, кетаконазол (противогрибковые препараты), эритромицин, кларитромицин, нефазодон, а также ингибиторы протеазы, применяющиеся для лечения больных с ВИЧ-1 инфекцией (напр. индинавир, нельфинавир, ритонавир, саквинавир, даназол (гормон)). Лекарства, которые могут вызывать мышечную слабость при монотерапии, такие как препараты из семейства фибратов, снижающие уровень холестерина в крови; например, гемфиброзил, безафибрат и гиполипидемические дозы никотиновой кислоты, антикоагулянты и дигоксин, антидепрессант нефазодон, амиодарон (антиаритмический препарат), верапамил или дилтиазем (лекарства для лечения гипертензии, ангины или другие сердечные средства). В период лечения данным препаратом не употребляйте грейпфруты и грейпфрутовый сок.

**Побочные эффекты:** Наряду с желаемым эффектом во время приема Симвакора могут наблюдаться и нежелательные реакции, например, запор, тошнота, диарея, головокружение, головная боль, метеоризм, боли в животе. После периода адаптации эти побочные эффекты обычно исчезают в течение небольшого промежутка времени. Среди побочных эффектов этого препарата встречались также депрессия, расстройства сна, нарушения в сексуальной сфере.

**Побочные эффекты, требующие особого внимания:**

**Редкие побочные эффекты:** онемение или покалывание в ступнях или ладонях, выпадение волос, нарушение функции печени (может проявляться в виде пожелтения кожи и/или глаз – желтуха), анемия (могут быть такие симптомы, как утомление, укорочение дыхания и бледность), темная моча, светлоокрашенный стул, раздражение кожи или сыпь, панкреатит (могут быть такие симптомы, как сильные боли в области живота, тошнота или рвота). В любом из перечисленных выше случаев следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу. Нарушение мышечных функций (редко): боли в мышцах, мышечный спазм, слабость или болезненность мышц, травмы мышц: прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу. Аллергические реакции (редко): ангионевротический отек (отек Квинке) (опухание лица, языка, губ или гортани, сопровождающееся затруднением дыхания и глотания), зудящая сыпь или отечность кожи (крапивница), суставная боль, атипичные кровоподтеки, воспаления суставов и кровеносных сосудов, высокая температура, гиперемия, затруднение дыхания, навязчивый кашель или общее ухудшение состояния здоровья (напр., повышенная утомляемость, потеря веса и лихорадка), повышенная чувствитель-

experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

**Dosage:** Dosage is according to doctor's instructions only.

Do not exceed the recommended dosage.

This medicine is not intended for administration to children and adolescents under 20 years of age.

This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor. If you forget to take this medicine at the specified time, do not take an additional dose and follow your usual administration regimen. During treatment with this medicine, ensure that a low-cholesterol diet is followed.

#### Directions for use:

Do not chew! Swallow the medicine with a small amount of water. It is recommended to take this medicine in the evening. Do not take this medicine with grapefruit juice (see above). If necessary, the tablet can be halved or crushed for immediate use.

#### How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the full course of treatment as instructed by the doctor. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine without consulting your doctor.

**Avoid poisoning!** This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. **Do not give this medicine to your relatives, neighbors or acquaintances.**

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicines. Wear glasses if you need them.

**Storage:** Store in a cool and dry place, protected from light.

Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

Do not store different medications in the same package.

**License No.:** Simvacor 10:1212630127  
Simvacor 20:1212730128  
Simvacor 40: 1219530222  
Simvacor 80:1219630223

**Manufactured by:** Trima Ltd., Kibbutz Maabarot, for Unipharm Ltd., P.O. Box 21429, Tel Aviv.

ность к солнечным лучам или ощущение тошноты: прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу. В случае, если у вас возникнут побочные эффекты, не указанные в данной инструкции, или появятся изменения общего состояния здоровья, немедленно обращайтесь к врачу.

**Режим дозирования:** Дозировки этого лекарственного препарата назначаются только лечащим врачом.

Не превышать рекомендованную дозу.

Этот препарат не предназначен для применения детьми и подростками в возрасте до 20 лет.

Это лекарство следует принимать через определенные промежутки времени, которые устанавливает лечащий врач. Если вы забыли принять лекарство в установленное время, не принимайте дополнительную дозу, а просто следуйте вашему обычному режиму приема лекарства. В период лечения этим препаратом убедитесь, что оно сочетается с диетой с низким содержанием холестерина.

#### Способ употребления:

Не разжевывать! Проглотить лекарство, запивая небольшим количеством воды. Рекомендуется принимать препарат в вечернее время. Не принимайте это лекарство вместе с грейпфрутовым соком (см. выше). Если необходимо, таблетки можно разломить пополам или раздробить для немедленного использования.

#### Как вы можете содействовать успеху лечения?

Пройдите полный курс лечения, как рекомендовал вам лечащий врач. Даже если произошло улучшение вашего здоровья, не прекращайте прием этого препарата без консультации с врачом.

**Не допускайте отравлений!** Во избежание отравлений этот препарат и все другие лекарственные препараты должны храниться в безопасном месте вне досягаемости детей и/или младенцев. Если вы приняли препарат в слишком большой дозе, или ребенок случайно проглотил лекарство, немедленно отправляйтесь в пункт неотложной медицинской помощи, взяв с собой упаковку с лекарством. Не вызывайте рвоту, пока не получите на это четких указаний от врача! Это лекарство было назначено для лечения вашего заболевания; другому пациенту оно может причинить вред. **Не давайте это лекарство вашим родственникам, друзьям или знакомым.**

Не держите лекарство в темноте! Проверяйте этикетку и дозировку каждый раз, когда принимаете лекарство. Одевайте очки, если вы в них нуждаетесь.

**Хранение:** Храните препарат в прохладном, сухом, защищенном от света месте.

Даже если препарат содержится в упаковке производителя и в полном соответствии с рекомендациями, его можно хранить лишь в течение ограниченного периода времени. Пожалуйста, обратите внимание на срок годности лекарства! Если у вас возникли сомнения, проконсультируйтесь с фармацевтом, от которого вы получили этот препарат. Не держите различные лекарства в одном и том же пакете.

**Лицензия:** Симвакор 10:1212630127  
Симвакор 20:1212730128  
Симвакор 40:1219530222  
Симвакор 80:1219630223

**Производитель:** Trima Ltd., кибуц Maabarot, для Unipharm Ltd., п/я 21429, Тель-Авив.