



יוני 2026

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלונים לצרכן ולרופא של התכשיר

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

עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן

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).

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



עדכונים בעלון לרופא

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interactions

Pharmacokinetic interactions

Prescribing recommendations for interacting agents are summarized in the table below (further details are provided in the text; see also sections 4.2, 4.3, and 4.4).

Drug Interactions Associated with Increased Risk of Myopathy/Rhabdomyolysis	
Interacting agents	Prescribing recommendations
Potent CYP3A4 inhibitors, e.g., Itraconazole Ketoconazole Posaconazole Voriconazole Erythromycin Clarithromycin Telithromycin HIV protease inhibitors (e.g., nelfinavir) Boceprevir Telaprevir Nefazodone Cobicistat Ciclosporin Danazol Gemfibrozil	Contraindicated with simvastatin
Other fibrates (except fenofibrate)	Do not exceed 10 mg simvastatin daily
Fusidic acid	Is not recommended with simvastatin
Palbociclib	Concomitant administration is not recommended
Ribociclib	Concomitant administration is not recommended
Niacin (nicotinic acid) (≥ 1 g/day)	For Asian patients, not recommended with simvastatin
Amiodarone Amlodipine Verapamil Diltiazem Elbasvir Grazoprevir	Do not exceed 20 mg simvastatin daily
Lomitapide	For patients with HoFH, do not exceed 40 mg simvastatin daily
Daptomycin	It should be considered to temporarily suspend simvastatin in patients using daptomycin unless the benefits of concomitant administration outweigh the risk (see section 4.4)
Ticagrelor	Doses greater than 40 mg simvastatin daily are not recommended
Grapefruit juice	Avoid grapefruit juice when taking simvastatin



עדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. נטילת סימבסטאטין טבע עם אחת התרופות הרשומות מטה עלולה להעלות את הסיכון לבעיות שרירים (חלקן מוזכרות בסעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם").

[...]

- ריבוציקליב (המשמשת לטיפול בסרטן בשד).
- פלבוציקליב (המשמשת לטיפול בסרטן בשד).

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.