

Sucelal

Alkor 10 mg, 20 mg, 40 mg Film coated tablet

Company name: Suelcal Pharmaceutical Industries
Trade name: Alkor 10mg, Alkor 20 mg, Alkor 40 mg
Generic name: Simvastatin
Composition:

Alkor 10 mg:
Active: Each film coated tablet contains Simvastatin 10 mg
Alkor 20 mg:
Active: Each film coated tablet contains Simvastatin 20 mg
Inactive: Hydroxy Cellulose, Lactose monohydrate, Sodium carmellose, Colloidal silicon dioxide, Citric Acid anhydrous, Ascorbic Acid, Butyl hydroxy anisole, Magnesium Stearate, Coat HPMCC, HPC, Titanium Dioxide, Talc

Alkor 40 mg:
Active: Each film coated tablet contains Simvastatin 40 mg
Inactive: Hydroxy Cellulose, Lactose monohydrate, Sodium carmellose, Colloidal silicon dioxide, Citric Acid anhydrous, Ascorbic Acid, Butyl hydroxy anisole, Magnesium Stearate, Coat HPMCC, HPC, Titanium Dioxide, Talc
Alkor 40 mg:
Active: Each film coated tablet contains Simvastatin 40 mg
Inactive: Hydroxy Cellulose, Lactose monohydrate, Sodium carmellose, Colloidal silicon dioxide, Citric Acid anhydrous, Ascorbic Acid, Butyl hydroxy anisole, Magnesium Stearate, Coat HPMCC, HPC, Titanium Dioxide, Talc
Pharmaceutical form: Film coated tablet

INDICATIONS

PATIENTS AT HIGH RISK OF CORONARY HEART DISEASE (CHD) OR WITH EXISTING CHD in patients at high risk of CHD (with or without hyperlipidemia), i.e. Patients with diabetes, history of stroke or other cerebrovascular disease, peripheral vascular disease, or with existing CHD, ALKOR is indicated to:

- Reduce the risk of total mortality by reducing CHD deaths.
- Reduce the risk of major vascular events (a composite of non-fatal myocardial infarction, CHD death, stroke, or revascularization procedures).
- Reduce the risk of major coronary events (a composite of non-fatal myocardial infarction or CHD deaths).
- Reduce the risk of stroke.
- Reduce the need for coronary revascularization procedures (including coronary artery by pass grafting and percutaneous transluminal coronary angioplasty).
- Reduce the need for peripheral and other non-coronary revascularization procedures.
- Reduce the risk of hospitalization for angina pectoris.

In patients with diabetes, ALKOR reduces the risk of developing peripheral macrovascular complications (a composite of peripheral revascularization procedures, lower limb amputations, or leg ulcers).
In hypercholesterolemic patients with coronary heart disease, ALKOR slows the progression of coronary atherosclerosis, including reducing the development of new lesions and new total occlusions.

PATIENTS WITH HYPERLIPIDEMIA

- ALKOR is indicated as an adjunct to diet to reduce elevated total-**LDL-C**, TG, and apolipoprotein B (apo B), and to increase HDL-C in patients with primary hypercholesterolemia including heterozygous familial hypercholesterolemia (familial hypercholesterolemia) or combined (mixed) hyperlipidemia (Fredrickson type IIb), when response to diet and other non-pharmacological measures is inadequate. ALKOR, therefore, lowers LDL-C/HDL-C and total-**CHDL-C** ratios.
- ALKOR is indicated for the treatment of patients with hypertriglyceridemia (Fredrickson type IV hyperlipidemia).
- ALKOR is indicated for the treatment of patients with primary hyperoxaluria (Fredrickson type III hyperlipidemia).
- ALKOR is also indicated as an adjunct to diet and other non dietary measures for the treatment of patient with homozygous familial hypercholesterolemia to reduce elevated total-C, LDL-C and apo B.

DOSEAGE AND ADMINISTRATION

Recommended Dosing:
The usual dosage range is 5 to 40 mg/day. In patients with CHD or at high risk of CHD, SIMVASTATIN can be started simultaneously with diet. The recommended usual starting dose is 10 or 20 mg once a day in the evening. For patients at high risk for a CHD event due to existing CHD, diabetes, peripheral vessel disease, history of stroke or other cerebrovascular disease, the recommended starting dose is 40 mg/day. Lipid determinations should be performed after 4 weeks of therapy and periodically thereafter.
Concomitant with Other Drugs
Patients taking Amiodarone, Verapamil, or Diltiazem
The dose of SIMVASTATIN should not exceed 10 mg/day
Patients taking Atorvastatin or Rosuvastatin . The dose of SIMVASTATIN should not exceed 20 mg/day.

PATIENTS AT HIGH RISK OF CORONARY HEART DISEASE (CHD) OR WITH EXISTING CHD The usual starting dose of ALKOR is 40 mg/day given as a single dose in the evening in patients with high risk of CHD (with or without hyperlipidemia), i.e. patients with diabetes, history of stroke or other cerebrovascular disease, peripheral vascular disease, or with existing CHD drug therapy can be initiated simultaneously with diet and exercise.

PATIENTS WITH HYPERLIPIDEMIA WHO ARE NOT IN THE RISK CATEGORIES ABOVE

The patient should be placed on a standard cholesterol-lowering diet before receiving ALKOR and should continue on this diet during treatment with ALKOR.

The usual starting dose is 20 mg/day given as a single dose in the evening. Patients who require a large reduction in LDL-C (more than 45%) may be started at 40 mg/day given as a single

dose in the evening. Patients with mild to moderate hypercholesterolemia can be treated with a starting dose of 10 mg of ALKOR Adjuvantes of dosage, if required should be made as specified above.

PATIENTS WITH HOMOZYGOUS FAMILIAL HYPER-OLESTEROLEMIA

The recommended dosage is 40 mg/day in the evening. SIMVASTATIN should be used as an adjunct to other lipid-lowering treatments (e.g., LDL apheresis) in these patients or if such treatments are unavailable.

CONCOMITANT THERAPY

ALKOR is effective alone or in combination with bile acid sequestrants.

In patients taking cyclosporin, gemfibrozil, Other fibrates or lipid-lowering doses, (>1 mg/day), of niacin concomitantly with ALKOR, the dose of ALKOR should not exceed 10 mg/day. In patients taking simvastatin, ALKOR, or verapamil concomitantly, the dose of ALKOR should not exceed 20 mg/day. (See PRECAUTIONS, Myopathy / Rhabdomyolysis and DRUG INTERACTIONS.)

DOSEAGE IN RENAL INSUFFICIENCY

Because ALKOR does not undergo significant renal excretion, modification of dosage should not be necessary in patients with moderate renal insufficiency.

In patients with severe renal insufficiency (creatinine clearance <30 ml/min), dosages above 10 mg/day should be carefully considered and, if deemed necessary, implemented cautiously. Drug interaction associated with increased risk of Myopathy/Rhabdomyolysis:
• Diltiazem: don't exceed 40 mg simvastatin daily.
• Combined use of simvastatin in patient receiving diltiazem should not exceed 40 mg daily unless the clinical benefit is likely to outweigh the increased risk of myopathy.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to any component of this preparation.
- Active liver disease or unexplained persistent elevations of serum transaminases.
- Pregnancy and nursing mother (see PRECAUTIONS, PREGNANCY and NURSING MOTHERS).

PRECAUTIONS

Myopathy/rhabdomyolysis
The risk of myopathy, including rhabdomyolysis, is dose related.

The risk of myopathy, including rhabdomyolysis, is greater in patients on simvastatin 80 mg compared with other statin therapies with similar or greater LDL-C-lowering efficacy and compared with lower doses of simvastatin. Therefore, the 80-mg dose of SIMVASTATIN should be used only in patients who have been taking simvastatin 80 mg chronically (e.g., for 12 months or more) without evidence of muscle toxicity. If, however, a patient who is currently tolerating the 80-mg dose of SIMVASTATIN needs to be initiated on an interacting drug that is contraindicated or is associated with a dose cap for simvastatin, that patient should be switched to an alternative statin with less potential for the drug-drug interaction. Patients should be advised of the increased risk of myopathy, including rhabdomyolysis, and to report promptly any unexplained muscle pain, tenderness or weakness. If symptoms occur, treatment should be discontinued immediately.

All patients starting therapy with simvastatin, or whose dose of simvastatin is being increased, should be advised of the risk of myopathy and told to report promptly any unexplained muscle pain, tenderness or weakness. Simvastatin therapy should be discontinued immediately if myopathy is diagnosed or suspected.

The risk of myopathy/rhabdomyolysis is increased by concomitant use of simvastatin with the following:
• Potent inhibitors of CYP3A4: Cyclosporin, itraconazole, ketoconazole, erythromycin, clarithromycin, HIV protease inhibitors, or nefazodone, particularly with higher doses of simvastatin (see below);
• Other CYP3A4 inhibitors, including grapefruit juice;
• Other CYP3A4 inducers, including rifampin;
• Lipid-lowering drugs that can cause myopathy when given alone. Gemfibrozil, other fibrates, or lipid-lowering doses (>1 mg/day) of niacin, particularly with higher doses of simvastatin (see below; DRUG INTERACTIONS, Interactions with lipid-lowering drugs that can cause myopathy when given alone).

Liver Dysfunction

Persistent increases (to more than 3x the ULN) in serum transaminases have occurred in approximately 1% of patients who received simvastatin in clinical studies

It is recommended that liver function tests be performed before the initiation of treatment, and thereafter when clinically indicated.

Other drugs (e.g., verapamil, but not other calcium channel blockers, with higher doses of simvastatin (see DRUG INTERACTIONS, Other drug interactions).
Because concomitant use of calcium channel blockers with simvastatin in clinical trials was substantial and far greater than with any of the interacting drugs listed above, it is possible to calculate incidence: 4 of 635 patients taking verapamil concomitantly with simvastatin in clinical trials experienced myopathy (0.63%). By comparison, in the same trials myopathy occurred in 2 of 2,343 patients taking diltiazem with simvastatin (0.085%) and 1 of 1,046 (0.096%) taking amiodarone. In patients taking simvastatin with none of these calcium channel blockers, the incidence of myopathy was 13 of 11,224 patients (0.061%).
The risk of myopathy/rhabdomyolysis is dose related. The incidence in clinical trials, in which patients were carefully monitored and some interacting drugs were excluded, has been approximately 0.03% at 20 mg, 0.8% at 40 mg.
Consequently:

- 1-Use of simvastatin concomitantly withitraconazole, ketoconazole, erythromycin, clarithromycin, HIV protease inhibitors, or nefazodone should be avoided. If treatment with itraconazole, ketoconazole, erythromycin, or clarithromycin is unavoidable, therapy with simvastatin should be suspended during the course of treatment. Concomitant use with other medicines labeled as having a potent inhibitory effect on CYP3A4 at therapeutic doses should be avoided unless the benefits of combined therapy outweigh the increased risk.
- 2-The dose of simvastatin should not exceed 10 mg./daily in patients receiving concomitant medication with cyclosporin, gemfibrozil, other fibrates or lipid-lowering doses (>1 mg/day) of niacin. The combined use of simvastatin with fibrates or niacin should be avoided unless the benefit of further alteration in lipid levels is likely to outweigh the increased risk of this drug combination. Addition of these drugs to simvastatin typically provides little additional reduction in LDL-C, but further reductions of TG and further increases in HDL-C may be obtained. Combinations of fibrates or niacin with low doses of simvastatin have been used without myopathy in small, short-term clinical studies with careful monitoring.
- 3-The dose of simvastatin should not exceed 20 mg daily in patients receiving concomitant medication with amiodarone or verapamil should be avoided unless the clinical benefit likely to outweigh the risk of myopathy.

4-All patient starting with simvastatin, or whose dose of simvastatin is being increased, should be advised of the risk of myopathy and told to report promptly any unexplained muscle pain, tenderness or weakness. Simvastatin therapy should be discontinued immediately if myopathy is diagnosed or suspected. The presence of these symptoms, and/or a CK level > 10 times upper limit of normal in men patients, should be reported. If symptoms are promptly discontinued from treatment, muscle symptoms and CK increases resolved. Periodic

CK determinations may be considered in patients starting therapy with simvastatin or whose dose is being increased, but there is no assurance that such monitoring will prevent myopathy. 5-Many of the patients who were hospitalized because of myopathy had abnormal liver function tests (LFTs) prior to therapy with simvastatin and/or consumed substantial quantities of alcohol.

HEPATIC EFFECTS

In clinical trials, persistent increases (to more than 3X ULN) in serum transaminases have occurred in a few adult patients who received simvastatin. When the drug was interrupted or discontinued in these patients, the transaminase levels usually fell slowly to pretreatment levels. The increases were not associated with jaundice or other clinical signs or symptoms, there was no evidence of hypersensitivity. Some of these patients had abnormal liver function tests (LFTs) prior to therapy with simvastatin and/or consumed substantial quantities of alcohol.

In 4S, the number of patients with more than one transaminase elevation to >3X ULN over the course of the study, was not significantly different between the simvastatin and placebo groups (14 (0.7%) vs. 12 (0.6%). The frequency of single elevations of SGPT (ALT) to 3X ULN was significantly higher in the simvastatin group in the first year of the study (20 of 8, p=0.023), but not thereafter. Elevated transaminases resulted in the discontinuation of 8 patients from therapy in the simvastatin group (n=2,221) and 5 in the placebo group (n = 2,223). Of the 1986 simvastatin patients in 4S with normal LFTs at baseline, only 8 (0.4%) developed consecutive LFT elevations to >3X ULN and/or were discontinued due to transaminase elevations during the 5.4 years (median follow-up) of the study. All of the patients in this study received a starting dose of 20 mg of simvastatin; 37% were titrated to 40 mg.

In 2 controlled clinical studies in 1,105 patients, the 6-month incidence of persistent hepatic transaminase elevations considered drug related was 0.7% at the 40 mg.
In HPS, in which 20,563 patients were randomized to receive simvastatin 40 mg/day or placebo, the incidences of elevated transaminases (>3X ULN confirmed by repeat test) were 0.21% (n=21) for patients treated with simvastatin and 0.09% (n=9) for patients treated with placebo.

It is recommended that LFTs be performed before treatment begins and thereafter when clinically indicated. Special attention should be paid to patients who develop elevated serum transaminase levels, and in these patients, measurements should be repeated promptly and then performed more frequently. If the transaminase levels show evidence of progression, particularly if they rise to 3X ULN and are persistent, the drug should be discontinued.

The drug should be used with caution in patients who consume substantial quantities of alcohol and/or have a past history of liver disease. Active liver diseases or unexplained transaminase elevations are contraindications to the use of simvastatin.

As with other lipid-lowering agents, moderate (less than 3X ULN) elevations of serum transaminases have been reported following therapy with simvastatin. These changes appeared soon after initiation of therapy with simvastatin, were often transient, were not accompanied by any symptoms and interruption of treatment was not required.

OPHTHALMIC EVALUATIONS

In the absence of any drug therapy, an increase in the prevalence of lens opacities with time is expected as a result of aging. Current long-term data from clinical studies do not indicate an adverse effect of simvastatin on the human lens.

PREGNANCY

ALKOR is contraindicated during pregnancy.

In pregnant women has not been established. No controlled clinical trials with simvastatin have been conducted in pregnant women. Rare reports of congenital anomalies following intrauterine exposure to HMG-CoA reductase inhibitors have been received. However, in an analysis of approximately 200 prospectively followed pregnancies exposed during the first trimester to simvastatin or another closely related HMG-CoA reductase inhibitor, the incidence of congenital anomalies was comparable to that seen in the general population. This number of pregnancies was statistically sufficient to exclude 2.5-fold or greater increase in congenital anomalies over the background incidence.

Although there is no evidence that the incidence of congenital anomalies in offspring of patients taking simvastatin or another closely related HMG-CoA reductase inhibitor differs from that observed in the general population, the potential for such anomalies may be reduced if the fetal levels of mevalonate which is a precursor of cholesterol biosynthesis. Atherosclerosis is a chronic process, and ordinarily discontinuation of lipid-lowering drugs during pregnancy should have little impact on the long-term risk associated with primary hypercholesterolemia. For these reasons, simvastatin should not be used in women who are pregnant, trying to become pregnant or suspect they are pregnant. Treatment with simvastatin should be suspended for the duration of pregnancy or until it has been determined that the woman is not pregnant. (See CONTRAINDICATIONS.)

NURSING MOTHERS

It is not known whether simvastatin or its metabolites are excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk and because of the potential for serious adverse reactions, women taking simvastatin should not breast feed their infants (see CONTRAINDICATIONS).

PEDIATRIC USE

Safety and effectiveness in children have not been established. Simvastatin is not recommended for pediatric use at this time.

ELDERLY

For patients over the age of 65 years who received simvastatin in controlled clinical studies, efficacy, as assessed by reduction in total-C and LDL-C , appeared similar to that seen in the position as a whole and there was no apparent increase in the frequency of clinical or laboratory adverse findings.

DRUG INTERACTIONS

CYP3A4 INHIBITORS

Simvastatin is metabolized by CYP3A4 but has no CYP3A4 inhibitory activity therefore it is not expected to affect the plasma concentrations of other drugs metabolized by CYP3A4. Other potent inhibitors of CYP3A4 (below) increase the risk of myopathy by reducing the elimination of simvastatin.

See PRECAUTIONS, Myopathy/Rhabdomyolysis

Itraconazole
Ketoconazole
Erythromycin
Clarithromycin
Nifedipine
Ketoconazole
Erythromycin
Clarithromycin
Nifedipine

Cyclosporine

Interactions with lipid-lowering drugs that can cause myopathy when given alone
The risk of myopathy is also increased by the following lipid-lowering drugs that are not potent inhibitors of CYP3A4, but which can cause myopathy when given alone
See PRECAUTIONS, Myopathy, Rhabdomyolysis.

Gemfibrozil

Other fibrates

Niacin (nicotinic cid) (> 1 g/day)

Other drug interactions

Amiodarone or verapamil: The risk of Myopathy/Rhabdomyolysis is increased by concomitant administration of amiodarone or Verapamil, but no calcium channel blockers other than verapamil (see PRECAUTIONS, Myopathy/ Rhabdomyolysis).

Other interactions

Gracilipol tablets contain one or more components that inhibit CYP3A4 and can increase the plasma levels of drugs metabolized by CYP3A4. The effect of typical consumption (one 250-ml glass daily) is minimal (13% increase in active plasma HMG-CoA reductase inhibitory activity as measured by the area under the concentration-time curve) and of no clinical relevance. However, very large quantities (over 1 liter daily) significantly increase the plasma levels of HMG-CoA reductase inhibitory activity during simvastatin therapy and should be avoided (see PRECAUTIONS, Myopathy/Rhabdomyolysis).

COURMARN DERIVATIVES

In two clinical studies, one in normal volunteers and the other in hypercholesterolemic patients, simvastatin 20mg./day modestly potentiated the effect of coumarin anticoagulants; the prothrombin time, reported as an International Normalized Ratio (INR), increased from a baseline of 1.7 to 1.8 and from 2.6 to 3.4 in the volunteer and patient studies, respectively. In patients taking coumarin anticoagulants, prothrombin time should be determined before starting simvastatin and frequently enough during early therapy to ensure that no significant alteration of prothrombin time occurs. Once a stable prothrombin time has been documented, prothrombin times can be monitored at the intervals usually recommended for patients on coumarin anticoagulants. If the dose of simvastatin is changed or discontinued, the same procedure should be repeated. Simvastatin therapy has not been associated with bleeding or with changes in prothrombin time in patients not taking anticoagulants.

Drug interaction associated with increased risk of Myopathy/Rhabdomyolysis:

- Diltiazem: don't exceed 40 mg simvastatin daily.
- Combined use of simvastatin in patient receiving diltiazem should not exceed 40 mg daily unless the clinical benefit is likely to outweigh the increased risk of myopathy.

SIDE EFFECTS

ALKOR is generally well-tolerated; for the most part side effects have been mild and transient in nature. Less than 2% of patients were discontinued from controlled clinical studies due to side effects attributable to simvastatin.

In the pre-marketing controlled clinical studies, adverse effects occurring with a frequency of 1 % or more and considered by the investigator as possibly, probably or definitely drug related were: abdominal pain, constipation and flatulence. Other side effects occurring in 0.5- 0.9% of patients were asthenia and headache. Myopathy has been reported rarely.

In HPS involving 20,536 patients treated with 40 mg/day of simvastatin (n= 10,267) or placebo (n=10,267), the most common side effects were comparable between patients treated with Simvastatin and treated with placebo over the mean 5.3 years of the study. In this mega-trial, only serious adverse effects and discontinuations due to any adverse effects were recorded. Discontinuation rates due to side effects were comparable (4.8% in patients treated with simvastatin compared with 5.1 % in patients treated with placebo). The incidence of myopathy was <0.1% in patients treated with simvastatin. Elevated transaminases (>3X ULN confirmed by repeat test) occurred in 0.21% (n=21) of patients treated with Simvastatin compared with 0.09% (n=9) of patients treated with placebo.

In 4S involving 4,444 patients treated with 20mg./day of simvastatin (n=2,221) or placebo (n=2,223), the safety and tolerability profiles were comparable between treatment groups over the median 5.4 years of the study.

The following additional adverse effects were reported either in uncontrolled clinical studies or in marketed use: nausea, diarrhea, rash, dyspepsia, pruritus, alopecia, dizziness, muscle cramps, myalgia, paresthesia, peripheral neuropathy, vomiting and anemia. Rarely rhabdomyolysis and hepatitis/jaundice occurred. An apparent hypersensitivity syndrome has been reported rarely, which has included some of the following features: angioedema, Lupsus-erythematosus syndromes, skin rash, vasculitis, thrombocytopenia, eosinophilia, ESR increased, arthritis,arthralgia, urticaria, photosensitivity, fever, flushing, dyspnea, and malaise.

LABORATORY TEST FINDINGS

Marked and persistent increases of serum transaminases have been reported infrequently. Elevated alkaline phosphatase and gamma1 transaminase have been reported. Liver function test abnormalities generally have been mild and transient. Increases in serum CK levels, derived from skeletal muscle, have been reported (see PRECAUTIONS).

OVERDOSES

A few cases of overdosage have been reported; no patients had any specific symptoms, and all patients recovered without sequelae. The maximum dose taken was 450 mg. General measures should be adopted.

AVAILABILITY

ALKOR is available in 10 mg 20 mg, 40 mg.

Storage:

For ALKOR 10 mg Store at temperature not exceeding 30 °C in dry place.
For ALKOR 20 mg and ALKOR 20 mg Store at temperature not exceeding 25 °C in dry place.
Keep away from reach of children.

Package:

• **Alkor 10 mg:**
A carton box containing a strip of 7 tabs and an insert.

• **Alkor 20 mg:**
A carton box containing a strip of 7 tabs and an insert.

• **Alkor 40 mg:**
A carton box containing a strip of 7 tabs and an insert.

Produced by Hikma Pharma S.A.E., 6th of October, Egypt
For Suelcal Pharmaceutical Industries.

ألكور (سيمفاستاتين)

١٠ مجم ، ٢٠ مجم ، ٤٠ مجم

أقرص مغلفة

نشرة معلومات للمريض

- يجب قراءة هذه النشرة بدقة قبل البدء بتناول الدواء
- يجب الحفاظ على هذه النشرة ، لأنه يمكن أن تعيد قراءتها مرة أخرى.
- من الممكن اشتدارة الطبيب أو الصيدلي إذا كان لديك أي استفسارات
- قد تم وصف هذا الدواء لك ، لأنه صالحة لمريض آخر ، لأنه من الممكن أن يضر به ، حتى لو كان لديه نفس الأعراض

• يجب استشارة الصيدلي أو الطبيب إذا حصلت أعراض جانبية خطيرة أو ظهرت أعراض أخرى غير متذكورة في هذه النشرة

• تحتوي هذه النشرة على -

١. ما هو ألكور ، ولماذا يستخدم
٢. قبل أن تتناول ألكور
٣. كيفية تناول ألكور
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين الدواء
٦. معلومات إضافية

١-١ ما هو ألكور ، ولماذا يستخدم

يستخدم ألكور لتخفيف مستوى الكوليسترول ، الكوليسترول الضار ، و المواد الدهنية (ثلاثي الجليسيريد) في الدم ، بالإضافة إلى ذلك ، يعمل ألكور على رفع مستوى الكوليسترول الحميد ، يجب عليك أن تترع نظام غذائي يحتوي على نسبة منخفضة من الكوليسترول أثناء تناول هذا الدواء ، يعتبر ألكور من فئة الستيانين .

• يستعمل ألكور مع اتباع نظام غذائي إذا كان لديك ،

- ١- ارتفاع في مستوى الكوليسترول في الدم (فرط ارتفاع الكوليسترول الأولي) أو ارتفاع مستوى الدهون
- ٢- ارتفاع الكوليسترول الخاطف)
- ٣- مرض وراثي (ارتفاع الكوليسترول الوراثي) والذي يعمل على زيادة مستوى الكوليسترول في الدم ، و من الممكن استخدام أوية أخرى مع ألكور
- ٤- أعراض القلب والشرايين الناتجة ، أو تكون معرض لمخاطر امراض القلب والشرايين الناتجة ، مثل أن تكون تعاني من مرض السكر ، أو لديك إصابة بخلطات ، أو أمراض أخرى متعلقة بالأوعية الدموية
- ٥- يجب ألكور على محايك من خطر التعرض لأعراض القلب ، بعض النظر عن كمية الكوليسترول في الدم
- ٦- في قلب الأحيان ، لا توجد أعراض ارتفاع نسبة الكوليسترول ولكن من الممكن أن يقبس طبيب نسبة الكوليسترول مع فحص الدم البسيط ، يجب قياس نسبة الكوليسترول دائما ، و أعراض النتائج على الطبيب.
- ٧- قبل أن تتناول ألكور

• لا تتناول ألكور ،

١. إذا كنت تشكو من حساسية للسيمفاستاتين أو أي من مكونات الدواء
٢. إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد
٣. إذا كنت حاملا أو أثناء فترة الرضاعة
٤. إذا كنت تتناول الأدوية الآتية:
 - ١- الإرتروكازول أو كيتوكونازول (أدوية لعلاج الأمراض الفطرية)
 - ٢- إرتروميسين ، كلازيتروميسين ، وتليثروميسين أو فليثروميسين (مضادات حيوية)
 - ٣- ميثيل لازيتريم البروتيني لفيروس نقص المناعة البشرية مثل Indinavir,Nelfinavir,RitonavirandSaquinavir
 - ٤- يستخدم ألكور مع مرض ارتفاع ضغط الدم البشري لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية المكتسبة (الإيدز)
 - ٥- فينازيدون (دواء لعلاج الاكتئاب)
- ٥- يجب تجنب تناول هذا الدواء عند استعمال ألكور.
- ٦- يجب عليك تجنب عن كل حالات الطمعية بما في ذلك الحساسية.
- ٧- أخطر طبيبك إذ كنت تشرب كميات كبيرة من الكحول.
- ٨- أخطر طبيبك إذ كنت تعاني من أعراض في الكبد ، لأنه من الممكن أنه يكون العلاج بألكور غير مناسب لك.
- ٩- أخطر طبيبك إذا كنت تتسوم بعملية جراحية ، لأنه من الممكن أن يتسلب منك الوظيف المؤقت عن تناول

ألكور قبل إجراء العملية.

- ينبغي أن تقوم بفحوصات الدم قبل استعمال ألكور للتأكد من مدى كفاءة الكبد.

- قد يطلب الطبيب فحوصات دم للتأكد من كفاءة الكبد بعد استعمال ألكور .

- أخطر طبيبك إذا كان لديك مشاكل في الرئة.

• يجب عليك الإصطام بطبيبك فورا إذا كان

ديك اللم في العضلات ، أو الشعور بالضعف والوهن لأن من الممكن أن يحدث في أحيان جدا وندارة مشاكل في العضلات مما يؤدي إلى تلف في الكلى من الممكن أن تؤدي إلى الوفاة إن مخاطر اللم العضلات تحدث عند تناول جرعات عالية من ألكور في بعض المرضى . أخطر طبيبك إذا كان أي من الآتي ينطبق عليك

- إذا كنت تتناول كمية كبيرة من الكحول.

- إذا لديك مشاكل في الكلى.

- مشاكل في الغدة الدرقية.

- إذا كان عمرك أكثر من ٧٠ سنة.

- إذا كان لديك مشاكل في العضلات في أي وقت ضمن أثناء استعمالك لأدوية خاضعة للكوليستيرول من مجموعات (الاستاتين أو الفيبريات)

- إذا كان لديك أقارب يعانون من أمراض وراثية في العضلات.

• استخدام أدوية أخرى -

من المهم إخبار طبيبك إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية ، لأن تناول ألكور مع تلك الأدوية من الممكن أن يزيد مخاطر التعرض لشكل العضلات (بعض تلك الأدوية تم ذكرها في دليل أن تتناول ألكور ،

- فليتايزيم ، لا يجب تجاوز جرعة ٤٠٠ مجم مع سيمفاستاتين يوميا.

- لا يجب تجاوز الجرعة عن ٤٠٠ مجم مع سيمفاستاتين للمرضى الذين يتناولهم مع فليتايزيم الا إذا كان هناك فائدة تفوق زيادة خطر مشاكل العضلات.

- سيكلوسبورين ،دواء يستعمل لمرضى زرع الأعضاء

- أدوية مثل الارتوكازول،أو كيتوكونازول(أدوية لعلاج الطفريات)

- داناازول (هرمون مصنع لعلاج التهابات الترحم)

- جيميפרوبيزول وبيز ايفيرات (أدوية تخفيف نسبة الكوليستيرول)

- إرتروميسين ،كلازيتروميسين،تيليثروميسين أو فليثروميسين(محض الفوسيديين(مضادات حيوية)

ميثطات الأترية البروتيني لفيروس نقص المناعة البشرية مثل الفليتايزيم،وتيليثروميسين،ساكوينافير(أدوية لعلاج

مرض فقدان المناعة المكتسبة).

- فاغافون(دواء لعلاج الاكتئاب)

- إميودايون (دواء لعلاج عدم انتظام ضربات القلب

- فارابيميل ،فليتايزيم (دواء لعلاج ضعف الدم المرتفع اللم في الصدر مصحوبة بأمراض القلب أو غيرها) - فضلا عن الأدوية المذكورة أعلاه ، أخطر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول مؤخرا أي أدوية بما فيها ذلك التي تم الحصول عليها دون وصف الطبيب ، و خصوصا-

- أدوية تمنع تخثر الدم (مثل الوارفارين) أو مضادات التخثر مثل اسين(الوكومازول)

- أدوية أخرى تخفف نسب الكوليستيرول

- ثياسين (أدوية أخرى تخفف نسبة الكوليستيرول) .

تفاعلات الدوائية المحتملة الصاحبة لزيادة مخاطر التعرض لشكل العضلات :

تناول ألكور مع الطعام و الشراب

عصير الجريب فروت يحتوي على أحد أو أكثر من المكونات التي من شأنها أن تغير طريق عمل بعض الأدوية من بينها ألكور ، لذلك يجب الإعتناء عن تناول جريب فروت .

٤. نادر جدا (تحدث لأقل من ١ كل ١٠٠٠٠ مريض عولجوا بألكور).

• الحمل و الرضاعة الطبيعية -

لا يجب تناول ألكور أثناء فترة الحمل ، أو إذا كنت تخطئ لتصبحي حاملا .

- إذا أصبحت حاملا أثناء تناول ألكور ، يجب وقف تناول الدواء فورا والإصطام بطبيبك ، لا يجب تناول الدواء أثناء فترة الرضاعة ، لأنه ليس من المعروف إذا كان الدواء يتواجد في لبن الرضاعة أم لا .

- أسأل طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ أي دواء .

• الأطفال

لا ينصح باستخدام الدواء للأطفال.

• لقيادة و استخدام الآلات

ليس من المتوقع أن يعمل ألكور على التأثير على القيادة أو استخدام الآلات ، و مع ذلك يجب الأخذ في الإعتبار أن بعض الناس من الممكن أن يصابوا بالدوار بعد تناول ألكور

• معلومات هامة لكومات الدواء -

تحتوي أقراص ألكور على سكر ، لذلك ، يجب إخبار الطبيب، إذا كان لديك حساسية لبعض السكريات.

• الجرعة هي -

١٠ مجم ، ٢٠ مجم ، ٤٠ مجم .

- في بعض الحالات ، مرة واحدة يوميا .

• الجرعة الموصى بها

الجرعة المعتادة تتراوح من ٥ إلى ٤٠ مجم/اليوم.

للمرضى الذين يعانون من أمراض القلب أو مخاطر الإصابة بالتلف من الممكن البدء بسيمفاستاتين مع تنظيم الغذاء.

الجرعة المبدئية الموصى بها هي ١٠ و ٢٠ مجم مرة واحدة يوميا^{أساساً}.

وبالنسبة للمرضى الذين يعانون من أمراض القلب نتيجة لمرض السكر أو وجود مرض في الأوعية الدموية الطبيعية أو وجود شلل أو أي أمراض أخرى متعلقة بالأوعية الدموية، تكون الجرعة المبدئية الموصى بها هي ٤٠ مجم/اليوم .

- يجب قياس نسبة الدهون بعد ٤ أسابيع من بدء العلاج.

- يجب بومسو بها للمرضى الذين يعانون من ارتفاع مستوى الكوليستيرول المصاحب لشكل

في القلب

- الطبيب هو الذي سوف يحدد لك الجرعة المناسبة ، اعتمادا على مدى حالتك الصحية .

- يؤخذ ألكور بلاء ، من الممكن أخذه في وجود الطعام أو بدونه ، الجرعة المبدئية تكون ١٠ مجم ، ٢٠ مجم

- في بعض الحالات ٤٠ مجم في اليوم .

- من الممكن أن يعدل الطبيب الجرعة بعد ٤ أسابيع لتصل إلى ٨٠ مجم /يووما كحد أقصى ، لا تأخذ جرعة أكبر من ٨٠ مجم يوميا.

- قد يصف الطبيب جرعات منخفضة ، إذا كنت تأخذ بعض الأدوية الأخرى التي ذكرت قبل ذلك أو إذا كان لديك مشاكل في الكلى ، استمر في تناول ألكور إذا لم يغيرك الطبيب بالتوقف.

- اذا واصل طبيبك ألكور مع مراكبات العسارة الضوافية (أدوية تخفف الكوليستيرول) يجب أن تؤخذ ألكور على الأقل ساعتين قبل أو ساعتين بعد تناول تلك الأدوية.

• التفاعل مع الأدوية الأخرى:

المرضى الذين يتناولون امودايون، فاراباميل، فليتايزيم، يجب الا تتعدى جرعة

سيمفاستاتين ١٠٠ مجم/اليوم

المرضى الذين يتناولون امودايون ،لا تتولانين ، يجب ان لا تتعدى الجرعة ٢٠ مجم/اليوم.

• المرضى الذين يعانون من ارتفاع الكلوستيرول العائلي المتبادل،

الجرعة الموصى بها هي ٤٠ مجم/ اليوم ^{أساساً} و يستخدم سيمفاستاتين كعلاج مساعد في خفض نسبة الدهون عن الأدوية الأخرى المخفضة للدهون.

• إذ تناولت جرعات أكبر من المرفوض

يرجى الإصطام بطبيبك من ارتفاع مستوى الكوليستيرول العائلي المتبادل، إذا نسيبت أن تأخذ ألكور لا تتناول جرعات إضافية ، ولكن عليك أخذ الجرعة المعتادة في الوقت المعتاد في اليوم التالي.

- إذا توفقت عن تناول ألكور قد يرتفع الكوليستيرول مرة أخرى.

- أسأل طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة أخرى .

• الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية ، يمكن أن يتسبب ألكور في آثار جانبية على الرغم من عدم حدوثها لكل المرضى تستخدم الصلطات التالية لوصف الآثار الجانبية:

١. التادرة (تحدث لكل من ١٠٠٠٠٠ و أقل من واحد لكل ١٠٠٠٠ مريض تمت معالجتهم ب ألكور .

٢. تادرة جدا (تحدث لأقل من ١ كل ١٠٠٠٠ مريض عولجوا بألكور).

• آثار الجانبية نادرة الحدوث

إذا حدثت أي من هذه الآثار الجانبية فوقف عن تناول الدواء ، وإخبار طبيبك فورا ، أو عليك أن الذهاب إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى

الآلام العضلية ، الوهن ، الضعف ، أو التشنج العصبي في بعض الحالات النادرة ، يمكن أن يكون هذه المشاكل العضلية خطيرة تؤدي إلى فشل في الكلى ، أو حدوث الوفاة

• الألم في العضلات،

يحدث بعد البدء في العضلات على الجرعة

من مخاطر اللم في العضلات أثناء الشعور بالوهن أو الضعف يزيد في المرضى الذين يتناولون ٨٠ مجم بالمتابعة لعلاج اللمبالستيانين و مثل أعلى الدهون ذات الكثافة المنخفضة و بالمتابعة مع الجرعات الأقل من سيمفاستاتين، لذلك لا يجب تناول جرعة ٨٠ مجم إلا في المرضى الذين يتناولون تلك الجرعة بشكل مزمن (أكثر من ١٢ شهر) مع عدم وجود أدلة على وهن العضلات.

يجب أن يتوقف المريض بوقف الدواء عند الشعور بالألم في العضلات

• تفاعلات الحساسة و تشمل

- تروم في الوجه ، الحلق معقد ، قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس.

- آلام العضلات و عادة ما تكون في الكتاف و الرئتين.

- طفح جلدي مع ضعف الأطراف و عضلات الرقبة .

- آلام و التهاب في المفاصل.

- التهاب الأوعية الدموية.

- كدمات غير مبررة ، طفح جلدي و تروم ، الحساسية لأشعة الشمس ، الحمى ، الإحمرار.

- ضيق التنفس ، و الشعور بعدم الراحة

- مرض الذئبة (وتشتمل الطفح الجلدي ، الألم المفاصل ، التأثير على خلايا الدم) .

- التهاب الكبد مع اضطراب الكبد و العينين ، الحكة، تغير لون البول و البراز ، فشل في الكبد (نادرا جدا) .

- التهاب البنكرياس مع وجود ألم في البطن.

• آثار جانبية نادرة

- انخفاض عدد خلايا الدم (أنيميا)

- التشنج وأحاسيس بالضعف في الرزاخين و الساقين.

- صداع ، الإحساس بالوخز ، الدوخة.

- اضطرابات في الهضم (ألم في البطن ، الإسهال ، الإمساك ، الإنتفاخ ،عسر الهضم ، الإسهال، الغثبان، القث .

- الطفح الجلدي ، الحكة ، سقوط الشعر .

- الصدفة .

- صعوبة في النوم (نادراً جداً).

- ضعف في الذاكرة (نادراً جداً).

• الآثار الجانبية المحتملة مع الإستهاتين

- اضطرابات في النوم ، بما في ذلك مشاكل في النوم و الكوابيس

- اضطرابات جنسية

- الإتهاب

- مشاكل في التنفس ، بما في ذلك السعال المستمر ، و / أو ضيق التنفس أو الحمى

وجد ارتفاع في خيمايا لخصية بنسبة ٧١ في المرضى الذين يتعاملون سيمفاستاتين، لذلك ينصح مع التحليل لوظائف الكبد قبل بدء العلاج و بعده.

• الاختيارات العملية

ارتفاع في بعض الاختيارات العملية للدم ، ووظائف الكبد و الإزيمات (كبروتين كينيز) يجب مراجعة الطبيب فورا عند حدوث أي من الآثار الجانبية أو أي آثار جانبية أخرى غير مذكورة في هذه النشرة

• كيفية تخزين ألكور

- يحفظ ألكور ٤٠ مجم في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٠ م وفي مكان جاف .

- يحفظ ألكور ١٠ مجم و ألكور ٢٠ مجم في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ م ، وفي مكان جاف .

- تحفظ بعيدا عن أيدي الأطفال .

- لا تضع الدواء في وعاء ألخ تخرج لاحتلاطه بأدوية أخرى .

- لا تستعمل ألكور بعد حلول انتهاء صلاحية المكتوب على العبوة.

- لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق إلقائها في مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية ، أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص منها لأن ذلك يساعد على حماية البيئة.

• ماذا يحتوي ألكور،

محتويات العبوة:

ألكور ١٠ مجم ،

علبة كرتون تحتوي على شريط به ٧ أقراص ومعا نشرة.

ألكور ٢٠ مجم ،

علبة كرتون تحتوي على شريط به ٧ أقراص ومعا نشرة.

ألكور ٤٠ مجم ،

علبة كرتون تحتوي على شريط به ٧ أقراص ومعا نشرة .

بيان تركيب :
١٠ مجم، سيمفاستاتين
٢٠ مجم، ميكرورسيبتاتين سيليلوز،
لاكتوز، كروسكاراميلوز
صوديوم،
ستريك أسيد ،
ساكريد،
بوليثيلينوكسي
هيدروكسي
اينسول،
سترات المغنسيوم،
الغلاف

HPMC،
هيدروكسي بروبيل سيليلوز،
تيتانيوم دايوكسيد،
كالك
بيان تركيب : ٢٠ مجم، سيمفاستاتين
١٠٠ مجم،
حامض الستريك،
سترات المغنسيوم،
بوليثيلين هيدروكسي
اينسول،
هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز،
كروس كاراميلوز،
صوديوم،
نشأ،
ميكرورسيبتاتين سيليلوز،
اسكوربين أسيد،
الغلاف،
ايرداي بنك،

إنتاج شركة حكمه فارما ش.م.م، مدينة ٦ أكتوبر- مصر
لصالح شركة سويكال للصناعات الدوائية (ش.م.م.)