

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **בזפיברט 400** **טבליות לשחרור מושהה**

כל טבליה מכילה:

בזפיברט 400 מ"ג; Bezafibrate 400 mg

\*חומרים בלתי פעילים ראה בסעיף 6 (מידע נוסף) בעלון זה.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות

נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

להורדת רמות השומנים בדם (היפרליפידמיה) בחולים בהם דיאטה לבד אינה מספיקה. **קבוצה תרופוטיית: פיברטים.**

#### **2. לפני שימוש בתרופה**

##### **X אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה אלרגי (רגישות יתר) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה
- ידועה לך רגישות לאור בזמן טיפול בפיברטים
- אתה לוקח תרופות ממשפחת הסטטינים (לדוגמא אטורוסטטין)
- אתה מטופל בדיאליזה
- יש לך מחלת כבד (למעט כבד שומני)
- אתה סובל ממחלה בכיס המרה, עם או ללא אבנים
- אתה סובל מבעיות בתפקוד הכליה
- הנך בהריון או מניקה

##### **! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, תפקוד כבד וקביעת רמת השומנים בדם. בתקופת הטיפול בתרופה, יש להקפיד בנוסף על שינוי בתזונה, על פעילות גופנית מוגברת ועל הפחתה במשקל, לפי הוראות הרופא.

- אם הינך מטופלת באסטרוגנים יש לשקול הטיפול בבזפיברט, מכיוון שרמות השומנים בדם עלולות לעלות.
- טיפול בפיברטים עלול לגרום רעילות לשריר (רבדומיוליזיס) המתבטאת בכאבי שרירים, חולשת שרירים ופירוק רקמת שריר. במקרים אלה יש להפסיק הטיפול מיידית ולפנות לטיפול (ראה גם ב"תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת").
- אם הנך סובל מרמה גבוהה מאוד של טריגליצרידים עלולה להתפתח דלקת בלבב.
- הטיפול בילדים אינו מומלץ.

התרופה מכילה לקטוז.

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- אין להשתמש בתרופה אם הינך נוטל תרופות ממשפחת הסטטינים דוגמת אטורוסטטין (משמש להורדת כולסטרול)
- קומריין- תרופות נגד קרישת דם
- תרופות להורדת רמות סוכר בדם כגון אינסולין או תכשירים מקבוצת סולפונילאוריאה
- ציקלוספורין- לדיכוי מערכת החיסון
- כולסטיראמין (המשמש להורדת כולסטרול) בשילוב עם בזפיברט יש לקחת בפרק זמן של שעתיים אחד מהשני.
- מעכבי מונואמיין- אוקסידאז דוגמת פנלזין (שמשמש בדכאון)
- אסטרוגנים (כולל גלולות למניעת הריון)
- פניטואין לטיפול באפילפסיה

##### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

אם הינך שותה כמויות גדולות של אלכוהול, יש להיוועץ עם הרופא לפני השימוש.

##### **הריון והנקה**

אם הינך בהריון או מיניקה, אין להשתמש בתרופה.

##### **נהיגה ושימוש במכוונות**

לבזפיברט לא אמורה להיות השפעה על יכולת הנהיגה או הפעלת מכוונות. עם זאת, במידה ואתה חש בסחרחורת, עליך להיזהר בנהיגה והפעלת מכוונות.

##### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

בזפיברט מכיל לקטוז. כל טבליה מכילה 40 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

#### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש 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: טבלייה אחת ביום (בוקר או ערב).

אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. מותר לחצות את הטבליה על פי הסימון.  
יש ליטול את התרופה עם או אחרי הארוחה.

#### **בדיקות ומעקב**

#### **בתקופת הטיפול יש לערוך בדיקות דם, תפקודי כבד, תפקודי כליות וקביעת רמת השומנים בדם.**

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.  
סימנים למינון יתר כוללים פירוק שרירים (כאב, חולשה, נפיחות בשרירים) העלולים לגרום לבעיות בכליות.  
**אם שכחת ליטול תרופה** זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.  
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.  
אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

#### **4. תופעות לוואי**

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

#### **תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:**

- רגישות יתר - במקרים בודדים מצפתה תגובה של רגישות יתר לתכשיר, העשויה להתבטא בלחץ בחזה, קוצר נשימה, דופק מהיר, תגובות עוריות, בצקת, התמוטטות של המערכת הקרדיו-וסקולרית, רעד ועילפון. במידה ואתה מפתח תגובה אלרגית, עליך להפסיק הטיפול בתרופה ולפנות מיד לחדר מיון.
- במידה ואתה מפתח תגובה עורית חריפה (Stevens Johnson syndrome, erythema multiforme, toxic epidermal necrolysis), עליך להפסיק הטיפול בתרופה ולפנות מיידית לעזרה רפואית (נדיר מאוד).
- במידה ואתה מפתח אבנים בכיס המרה (סימנים - כאב בבטן העליונה, הצהבת העור ולובן העין) - פנה לרופא מיד. (שכיחות - מקרים בודדים).
- רבדומיוליזיס המתבטאת בכאבי שרירים, חולשת שרירים ופירוק רקמת שריר. במקרים אלה יש להפסיק הטיפול מיידית ולפנות לעזרה רפואית (נדיר מאוד).

#### **תופעות לוואי נוספות:**

- עור ושיער - תגובה אלרגית של העור דוגמת גרד, סרפדת (לעתים רחוקות)
  - נשירת שיער (נדיר)
  - תגובה אלרגית או רעילה לאוב, גם לאחר מספר חודשים של טיפול ללא סיבוכים. סימנים - גירוי בעור, גירוד, היווצרות שלפוחיות, ושינויים בעור. תופעה זו לרוב הפיכה. (שכיחות - מקרים בודדים).
  - מערכת העיכול - הפרעות במערכת העיכול, כגון תחושת מלאות, בחילות וחוסר תיאבון (לעתים רחוקות)
  - מערכת העצבים - כאבי ראש וסחרחורת (לעתים רחוקות). תופעות אלה בדרך כלל חולפות ואינן דורשות הפסקת הטיפול.
  - כבד וכיס המרה - ליקוי בתפקוד הכבד (עליה באנזימי כבד, חסימה בצינורות המרה) (שכיחות - מקרים בודדים).
  - מערכת הדם - ירידה קלה בהמוגלובין ובספירת הלויקוציטים, ירידה בכמות הטסיות ודימומים, ופנציטופניה (ירידה בו זמנית במספר תאי דם אדומים, תאי דם לבנים וטסיות) נראו במקרים בודדים.
  - כליות - עליה קלה ברמות קראטינין בסרום, במיוחד בטיפול ממושך.
  - בדיקות מעבדה עלייה ברמת אנזימי כבד (טרנסאמינאזות) (שכיחות - לא ידועה).
- אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי איחסון:
  - אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ 25°C.
  - אחסן באריזה המקורית.

#### **6. מידע נוסף**

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:  
Lactose monohydrate, maize starch, macrogol 6000, talc, titanium dioxide E 171, magnesium stearate, polysorbate 80, hypromellose, sodium starch glycollate type A, polyacrylate dispersion 30%.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
  - טבלייה לבנה לשחרור מושהה עם פס חצייה.
  - יש 30 טבלייות בקופסה.
- בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, השילוח 10, ת.ד 7090 פ"ת
- שם היצרן וכתובתו: Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG Liebigstr. 1 65439 Flörsheim, Germany
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 06/13.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1108229409

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עליון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

