

נורויר™ 100 מ"ג טבליות

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

Ritonavir 100 mg

ריטונאויר 100 מ"ג

ראה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.
לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים המלאה אנא פנה לסעיף 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/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

נורויר נמצאת בשימוש בילדים מגיל שנתיים ומעלה, במתבגרים ובמבוגרים אשר נדבקו ב-HIV, הנגיף אשר גורם לאיידס. נורויר אינה מומלצת לשימוש בילדים בגיל שנתיים ומטה.

1. למה מיועדת התרופה?

נורויר מכילה את החומר הפעיל ריטונאויר.
נורויר שייכת למשפחת מעכבי הפרוטאז המשמשת לצורך שליטה בזיהום של HIV.
התרופה נורויר ניתנת לבדה או בשילוב עם תרופות אנטי-HIV אחרות (תרופות אנטי-רטרוויראליות) לצורך שליטה בזיהום של HIV. הרופא ידון עמך בשילוב התרופות הנכון ביותר עבורך.

קבוצה תרפויטית: מעכבי פרוטאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- יש לך מחלת כבד חמורה.
- אתה לוקח כיום אחת מבין התרופות הבאות:
 - אסטמיזול או טרפנאדין (תרופות המשמשות בדרך כלל לטיפול בתסמיני אלרגיה – ייתכן שתרופות אלו יהיו זמינות ללא מרשם רופא).
 - אמיודארון, בפרידיל, דרונדרון, אנקאיניד, פלקאיניד, פרופאפנון, כינידין (תרופות המשמשות להסדרת קצב לב).
 - ארגוטאמין, דיהידרוארגוטאמין (תרופות לטיפול במיגרנה).
 - ארגונובין, מתילארגונובין (תרופות להפסקת דימומים כבדים שייטכנו לאחר לידה או הפלה).
 - מידאזולאם אוראלי (נלקח דרך הפה), פלוראזפאם, אסטאזולאם, קלוראזפאט, דיאזפאם וטריאזולאם (תרופות משרות שינה ו/או להקלה על חרדה).
 - פימוזיד, קלזאפין (תרופות לטיפול במחשבות או תחושות לא רגילות).
 - קוואטיאפין (תרופה לטיפול בסכיזופרניה, הפרעה דו-קוטבית והפרעת דיכאון מאז'ורית).
 - לוראסידון (תרופה לטיפול בדיכאון).
 - רנולאזין (תרופה לטיפול בכאב חזה כרוני [אנגינה]).
 - פרופוקסיפן, פתידין (תרופות להקלה על כאב).
 - ציסאפריד (תרופה להקלה על בעיות מסוימות בקיבה).
 - ריפאבוטין (תרופה למניעה/טיפול בזיהומים מסוימים)*.
 - ווריקונאזול (תרופה לטיפול בזיהומים פטריתיים)*.

- לובאסטטין, סימבסטטין, לומיטאפיד (תרופות להורדת כולסטרול בדם).
 - נרטיניב (תרופה לטיפול בסרטן שד).
 - אלפוזוסין (תרופה לטיפול בבלוטת ערמונית מוגדלת).
 - חומצה פוסידית (תרופה לטיפול בזיהומים חיידקיים).
 - סילדנאפיל, כאשר אתה סובל ממחלת ריאות הנקראת יתר לחץ דם ריאתי - pulmonary arterial hypertension אשר מקשה על הנשימה. מטופלים שאינם סובלים מיתר לחץ דם ריאתי, יכולים ליטול סילדנאפיל לטיפול באין-אונות (אימפוטנציה) תחת פיקוח רפואי (ראה תת סעיף 2 "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח").
 - אוונפיל או ורדנאפיל (תרופות לטיפול באין-אונות).
 - קולכיצין (תרופה לטיפול בשיגדון), במידה ויש לך בעיות בכליות ו/או בכבד (ראה תת סעיף 2 "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח").
 - מוצרים המכילים פרע = היפריקום פרפורטום, היות שזה עלול לעצור את פעילותה הרצויה של נורויר. לעיתים קרובות, משתמשים בפרע בתרופות צמחיות הנמכרות ללא מרשם.
- *הרופא שלך עשוי להחליט שאתה יכול ליטול ריפאבוטין ו/או ווריקונאזול עם נורויר במינון נמוך (booster) אך אין ליטול מינון מלא של נורויר ביחד עם שתי תרופות אלה.
- אם אתה נוטל אחת מן התרופות המופיעות מעלה, שאל את הרופא על החלפה לתרופה אחרת בזמן נטילת נורויר.
- אנא קרא את רשימת התרופות בתת סעיף 2 "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח" בנוגע לנטילת נורויר עם תרופות אחרות הדורשות תשומת לב מיוחדת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

היוועץ ברופא שלך לפני נטילת נורויר.

מידע חשוב:

- אם אתה נוטל נורויר בשילוב עם תרופות אנטי-רטרוויראליות אחרות, חשוב גם שתקרא ביסודיות את העלונים לצרכן הניתנים עם תרופות אלו. ייתכן שמצוי מידע נוסף בעלונים אלו לגבי מקרים בהם יש להימנע מנטילת נורויר. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לנורויר (ריטונאויר) או לתרופות נוספות אשר נרשמו, פנה לרופא או לרוקח.
- נורויר אינה מרפאת זיהום HIV או איידס.
- אנשים הנוטלים נורויר עדיין עלולים לפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורות לזיהום HIV או איידס. לכן חשוב שתישאר במעקב של הרופא המטפל בזמן נטילת נורויר.

לפני הטיפול בנורויר, ספר לרופא אם:

הנך סובל או סבלת בעבר מ:

- היסטוריה של מחלת כבד.
- הפטיטיס B או C והנך מטופל בשילוב עם תרופות אנטי-רטרוויראליות, הואיל והנך בסיכון גדול יותר לפתח תגובה חמורה ואף מסכנת חיים בעקבות ההשפעה על הכבד. ייתכן שיהיה צורך לבצע בדיקות דם שגרתיות בכדי לוודא תפקוד תקין של הכבד.
- המופיליה, הואיל ודווחו עליות בדימומים בחולי המופיליה הנוטלים תרופות מסוג זה (מעכבי פרוטאז). הסיבה לכך אינה ידועה. ייתכן שיהיה צורך ליטול תרופה נוספת שתסייע להתקרשות הדם (Factor VIII), על מנת לשלוט בדימומים כלשהם.
- בעיות בזקפה, הואיל והתרופות לטיפול בבעיות זקפה עלולות לגרום ללחץ דם נמוך וזקפה ממושכת.
- סוכרת, הואיל ודווחו מקרים של החמרה או התפתחות של סוכרת בחולים מסוימים הנוטלים מעכבי פרוטאז.
- מחלת כליות, משום שיתכן שהרופא יצטרך לבדוק את מינוני התרופות הנוספות שאתה נוטל (כגון מעכבי פרוטאז).

במהלך הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם אתה מרגיש:

- **שלשול או הקאה** שאינם משתפרים (ממושכים), היות שזה עשוי לפגוע ביעילות התרופות שאתה נוטל.
- **בחילה, הקאות או כאבי בטן**, מאחר שהם עלולים להצביע על דלקת בלבלב (פנקראטיטיס). חולים מסוימים הנוטלים נורויר עשויים לפתח בעיות חמורות בלבלב שלהם. יש לספר לרופא בהקדם האפשרי אם זה חל עליך.
- **תסמינים של זיהום** – ספר לרופא מיד. חולים מסוימים עם זיהום HIV מתקדם (איידס) אשר מתחילים טיפול אנטי-HIV, עשויים לפתח תסמינים של זיהומים אשר היו להם בעבר אפילו אם לא היו מודעים לכך שלקו בהם. הסברה היא כי תגובתיות המערכת החיסונית של הגוף משתפרת ומסייעת לגוף להילחם בזיהומים אלה. בנוסף לזיהומים המזדמנים, הפרעות אוטואימוניות (מצב שמתרחש כאשר המערכת החיסונית תוקפת רקמת גוף בריאה) גם עלולות להתרחש לאחר התחלת נטילה של תרופות לטיפול בזיהום ה-HIV שלך.
- הפרעות אוטואימוניות עלולות להתפתח לאחר חודשים רבים מתחילת הטיפול. אם אתה שם לב לתסמיני זיהום או תסמינים אחרים, כגון: חולשת שרירים, חולשה אשר מתחילה בידיים ובכפות הרגליים ומתקדמת לחלק העליון של הגוף, דפיקות לב (פלפיטציות), רעד או היפראקטיביות, יש לספר מיד לרופא על מנת לקבל את הטיפול הדרוש.
- **קשיון מפרקים, מחושים וכאבי מפרקים** (בעיקר באזור הירך, הברך והכתף) וקשיים בתנועה. ספר לרופא המטפל מאחר שבעיות אלו יכולות להוות סימן להרס העצם (אוסטאונקרוזיס - נמק העצם). חולים מסוימים הנוטלים מספר תרופות אנטי-רטרוויראליות עשויים לפתח מחלה זו.
- **כאבי שרירים, רגישות או חולשת שרירים**, בייחוד בשילוב עם טיפול אנטי-רטרוויראלי, הכולל מעכבי פרוטאז ואנלוגים של נוקלאוזידים. במקרים נדירים הפרעות אלו בשרירים התגלו כחמורות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- **סחרחורת, תחושת עילפון, התעלפות או קצב לב לא סדיר**. חולים מסוימים הנוטלים נורויר עלולים לחוות שינויים בבדיקת הא.ק.ג (שינוי בפעילות החשמלית בלב) – ספר לרופא אם יש לך בעיות בלב או בעיות בקצב לב (בעיית הולכה).
- אם יש לך כל בעיה רפואית אחרת, היוועץ ברופא שלך בהקדם האפשרי.

ילדים ומתבגרים:

נורויר אינה מומלצת לשימוש בילדים בגיל שנתיים ומטה.

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. במיוחד אם אתה לוקח:

ישנן מספר תרופות אשר אסור לקחת כלל יחד עם נורויר. ראה לעיל רשימת התרופות בתת סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם". ישנן תרופות אחרות אשר ניתן להשתמש בהן רק בניסיונות מסוימות כמפורט מטה.

האזהרות הבאות חלות כאשר נורויר ניתנת במינון המלא. יחד עם זאת, אזהרות אלו עלולות לחול גם כאשר נורויר ניתנת במינונים נמוכים יותר (booster) בשילוב עם תרופות נוספות.

ספר לרופא אם אתה נוטל אחת או יותר מהתרופות המצוינות מטה, היות שיש לנקוט במשנה זהירות:

- **סילדנאפיל או טאדאלאפיל** (תרופות לאין-אונות). ייתכן שיהיה צורך להפחית מינון ו/או תדירות שימוש של תרופות אלו על מנת למנוע תופעות של לחץ דם נמוך וזקפה ממושכת. אין ליטול נורויר עם סילדנאפיל אם הנך סובל ממחלת ריאות הנקראת יתר לחץ דם ריאתי - pulmonary arterial hypertension (ראה גם בתת סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"). ספר לרופא אם הנך נוטל טאדאלאפיל עבור pulmonary arterial hypertension.
- **קולכיצין** (תרופה לשיגדון). הואיל ונורויר עלולה להעלות את רמות תרופה זו בדם. אין ליטול נורויר עם קולכיצין במידה ויש לך בעיות בכליה ו/או בכבד (ראה תת סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם" מעלה).
- **דיגוקסין** (תרופה ללב). ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את מנת הדיגוקסין ולבצע מעקב על מנת למנוע בעיות בלב.
- **תרופות למניעת הריון** ("גלולות") המכילות אתניל אסטרדיול, היות שנוורויר עלולה להפחית את היעילות של תרופות אלו. מומלץ להשתמש במקום בקונדום או בשיטות אחרות לא הורמונליות למניעת הריון. ייתכן גם שתבחיני בדימומים רחמיים לא סדירים אם נוטלים תרופות הורמונליות אלו בשילוב עם נורויר.
- **רוזובסטאטין או אטורבסטאטין** (תרופות לרמות כולסטרול גבוהות). הואיל ונורויר עלולה להעלות את הרמות של תרופות אלו בדם. היוועץ ברופא שלך לפני שהנך לוקח כל תרופה להורדת כולסטרול בדם עם נורויר (ראה גם בתת סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

- **סטרואידים** (כגון: פרדניזולון, פלוטיקזון פרופיונאט, דקסטזון, טריאמיצ'נולון). הואיל ונורויר עלולה להעלות את הרמות של תרופות אלו בדם, מצב העלול להוביל לסינדרום קושינג (התפתחות של פנים עגולות) והפחתה בייצור של ההורמון קורטיזול. ייתכן שהרופא שלך ירצה להפחית את מינון הסטרואיד או לבצע מעקב צמוד יותר אחר תופעות הלוואי שלך.
- **טראזודון** (תרופה נגד דיכאון). הואיל ועלולות להיגרם תופעות לוואי כגון: בחילה, סחרחורת, לחץ דם נמוך והתעלפות כאשר נוטלים אותה עם נורויר.
- **ריפאמפיצין וסאקווינאביר** (תרופות לטיפול בשחפת ולטיפול ב-HIV, בהתאמה). הואיל ונזק חמור לכבד עלול לקרות כאשר נוטלים אותן עם נורויר.
- **ריסויגואט, בוסנטן** (תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי). הואיל ונורויר עלולה להעלות את הרמות של תרופות אלו בדם.

ישנן תרופות שאין ליטול יחד עם נורויר מאחר שהן עשויות להגביר או להפחית את השפעתן כאשר הן נלקחות יחדיו. במקרים מסוימים ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות מסוימות, ישנה את המינון או יערוך מעקב קבוע אחר הטיפול כך. לכן עליך לספר לרופא אם אתה נוטל תרופות כלשהן, כולל כאלו שקנית באופן עצמאי או תרופות צמחיות, אך חשוב במיוחד ליידע לגבי התרופות הבאות:

- אמפטמין או נגזרות של אמפטמין;
- אנטיביוטיקות (כגון: אריתרומיצין, קלריתרומיצין);
- תרופות לטיפול בסרטן (כגון: אבמציקליב, אפטיניב, אפלוטאמיד, סריטיניב, אנקורפניב, דסטיניב, איברוטיניב, נילוטיניב, ונטוקלקס, וינקריסטיין, וינבלסטיין);
- תרופות לטיפול בספירת דם נמוכה של טסיות (כגון: פוסטמטיניב);
- תרופות נוגדות קרישה (כגון: דביגטראן אטקסילט, אדוקסאבן, ריברוקסבאן, ווראפקסר, וורפריין);
- תרופות נוגדות דיכאון (כגון: אמיתריפטילין, דסיפראמין, פלואוקסטין, אימיפראמין, נפאזודון, נורטריפטילין, פארוקסטין, סרטילין, טראזודון);
- תרופות לטיפול בפטרת (כגון: קטוקונאזול, איטראקונאזול);
- אנטיהיסטמינים (כגון: לורטדין, פקסופנאדין);
- תרופות אנטי-רטרוויראליות כולל מעכבי פרוטאז-HIV (אמפרנאביר, אטאזאנביר, דרונאביר, פוסאמפרנאביר, אינדינאביר, נלפינאביר, סאקווינאביר, טיפראנביר), מעכבי non-nucleoside reverse transcriptase (NNRTI) (דלאווירדין, אפאבירנז, נביראפין) ואחרות (דידאנוזין, מאראבירוק, ראלטגראביר, זידובודין);
- תרופות לטיפול בשחפת (בדאקוויילין, דלאמניד);
- תרופה אנטי-ויראלית לטיפול בזיהום וירוס דלקת כבד כרונית מסוג C (HCV) במבוגרים (כגון: גלקפרביר/פיברנטסביר וסימפרביר);
- תרופה לטיפול בחרדה, בוספירון;
- תרופות לטיפול באסטמה, תיאופילין, סאלמטרול;
- אטובקוון, תרופה לטיפול בסוג מסוים של דלקת ריאות ומלריה;
- בופרנורפין, תרופה לטיפול בכאב כרוני;
- בופרופיון, תרופה להפסקת עישון;
- תרופות לטיפול באפילפסיה (כגון: קארבאמאזפין, דיבלפרואקס, לאמוטריג'ין, פניטואין);
- תרופות לטיפול בבעיות לב (כגון: דיזופיראמיד, מקסילטין וחוסמי תעלות סידן כגון: אמלודיפין, דילטיאזם, ניפדיפין);
- תרופות המדכאות את מערכת החיסון (כגון: ציקלוספורין, טאקרולימוס, אברולימוס);
- לבותירוקסין (לטיפול במחלות בבלוטת התריס);
- מורפין ותרופות דמויות מורפין לשיכוך כאבים חזקים (כגון: מתדון, פנטניל);
- תרופות משרות שינה (כגון אלפראזולאם, זולפידם) ומידאזולאם הניתנת בהזרקה;
- תרופות להרגעה (כגון: האלופרידול, ריספרידון, תיורידאזין);
- קולכיצין, תרופה לטיפול בשיגדון (gout).

ישנן תרופות אשר לא ניתן ליטול כלל עם נורויר. ראה לעיל רשימת התרופות בתת סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".

שימוש בתרופה ומזון:

יש ליטול טבלייות נורויר יחד עם מזון.

הריון, הנקה ופוריות:

אם את בהריון, חושבת שהנך בהריון או מתכננת הריון, חשוב מאוד שתיוועצי על כך עם הרופא המטפל לפני נטילת תרופה זו.

קיים מידע נרחב לגבי השימוש בריטונאויר (ritonavir, החומר הפעיל בנורויר) במהלך הריון. באופן כללי, נשים הרות קיבלו ריטונאויר לאחר שלושת החודשים הראשונים של ההריון במינון נמוך (booster) ביחד עם תרופות אחרות ממשפחת מעכבי הפרוטאז. לא נראה כי נורויר העלתה את הסיכוי להתפתחות מומים מולדים בהשוואה לאוכלוסייה הכללית. הנקה אינה מומלצת לנשים הנושאות את נגיף ה-HIV מאחר שהנגיף עלול לעבור לתינוק דרך חלב האם. אם את מניקה, או מתכננת להניק, עליך להיוועץ עם הרופא המטפל בהקדם האפשרי.

נהיגה ושימוש במכונות:

נורויר עשויה לגרום לסחרחורת. אם אתה חש כי התרופה משפיעה עליך באופן זה, יש להימנע מנהיגה ומשימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

נורויר מכילה נטרן (סודיום). תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נטרן בכל טבליה, ולכן נחשבת 'נטולת נטרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן. אין ללעוס, לשבור או לכתוש.

יש ליטול את התרופה עם מזון.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. יש ליטול נורויר כל יום על מנת לשלוט במחלתך, ללא קשר לשיפור בהרגשתך הכללית. אם תופעת לוואי מונעת ממך ליטול נורויר בהתאם להנחיות הרופא, עליך לספר לרופא על כך באופן מיידי. בתקופות בהם הנך סובל משלשולים ייתכן שהרופא המטפל בך יחליט כי דרוש מעקב נוסף.

תמיד שמור לך כמות מספקת של נורויר על מנת שהתרופה לא תגמר לך. בזמנים של טיולים או באשפוז בבית חולים, ודא כי יש לך כמות מספקת של נורויר עד שתוכל לרכוש שוב את התרופה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מינון יתר, ייתכן שתסבול מחוסר תחושה, תחושת עקצוץ או תחושת דקירות. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את טבליות נורויר

יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אם נזכרת בסמוך למועד נטילת המנה הבאה, קח את המנה הבאה בלבד בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת נורויר

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. נטילת נורויר כפי שהומלץ על ידי הרופא הינו הסיכוי הטוב ביותר לעכב את עמידות הנגיף לתרופות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנווריר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. במהלך טיפול ב-HIV תיתכן עלייה במשקל וברמות גלוקוז ושומנים בדם. דבר זה קשור באופן חלקי לשיקום בריאותך ואורח חייך, ובנוגע לעלייה ברמות השומנים בדם, קשור לעיתים לתרופות המשמשות לטיפול ב-HIV בעצמן. הרופא שלך יבחן את השינויים הללו. כמו-כן, תופעות הלוואי של נורויר, כאשר היא ניתנת יחד עם תרופות אנטי-רטרוויראליות אחרות, תלויות בתרופות האחרות. על-כן חשוב שתקרא בעיון את פרק תופעות הלוואי בעלוני התרופות האחרות.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- כאב בבטן עליונה או תחתונה
- הקאה
- שלשול (עלול להיות חמור)
- בחילה
- האדמה (flushing) של העור, תחושת חום
- כאב ראש
- סחרחורת
- כאב בגרון
- שיעול
- קלקול קיבה או קושי בעיכול
- תחושת נימול או חוסר תחושה בידיים, בכפות הרגליים, מסביב לשפתיים ובפה
- תחושת חולשה/עייפות
- טעם רע בפה
- נזק לעצבים שיכול לגרום לחולשה ולכאב
- גירוד
- פריחה
- כאבי פרקים וגב

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- תגובות אלרגיות כולל פריחות בעור (ייתכן אודם, בליטה וגירוד), התנפחות חמורה של העור ושל רקמות אחרות
- נדודי שינה
- חרדה
- עלייה בכולסטרול
- עלייה בטריגליצרידים
- שיגדון (Gout)
- דימום בקיבה
- דלקת בכבד והצהבה של העור או הצהבת החלק הלבן של העיניים
- עלייה במתן שתן
- ירידה בתפקוד הכלייתי
- פרכוסים
- רמות נמוכות של טסיות דם
- צמא (התייבשות)
- דימומים כבדים בווסת שאינם רגילים
- גזים
- איבוד תיאבון
- כיבים בפה
- כאבי שרירים, רגישות או חולשת שרירים
- חום
- איבוד משקל

- שינויים בתוצאות בדיקות דם (כגון שינוי בספירת דם ובכימיה של הדם)
- בלבול
- קושי במתן תשומת לב
- התעלפות
- ראייה מטושטשת
- התנפחות הידיים וכפות הרגליים
- לחץ דם גבוה
- לחץ דם נמוך ותחושת התעלפות במעבר למצב עמידה
- תחושת קור בידיים ובכפות הרגליים
- אקנה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- התקף לב
- סוכרת
- כשל כלייתי

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- תגובה חמורה או מסכנת חיים של העור כולל שלפוחיות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק של שכבת העור החיצונית – toxic epidermal necrolysis)
- תגובה אלרגית חמורה (שוק אנאפילקטי)
- רמות גבוהות של סוכר בדם

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה – תופעות ששכיחותן טרם נקבעה:

- אבנים בכליות

יש לדווח לרופא אם אתה מקיא, חש בחילה או סובל מכאבי בטן, מאחר שאלו עלולים להוות סימן לדלקת בבלב. כמו-כן, יש לעדכן את הרופא אם אתה חש קשיון במפרקים, מחושים או כאבים (בייחוד בירך, בברך ובכתף) וקושי בתנועה, מאחר שאלו עשויים להוות סימן לאוסטאונקרוזיס (נמק העצם). למידע נוסף, ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

בקרב חולי המופיליה מסוג A ו-B היו מספר דיווחים על דימום מוגבר בזמן טיפול זה או טיפול אחר במעכבי פרוטאז. אם זה קורה לך, פנה לרופא באופן מיידי.

דווחו מקרים של תוצאות של בדיקות תפקוד כבד חריגות, דלקת בכבד (הפטיטיס) ולעיתים נדירות צהבת, בחולים שטופלו בנורויר. חולים מסוימים היו עם מחלות אחרות או נטלו תרופות אחרות. ייתכן שלחולים עם מחלת כבד או דלקת כבד, תהיה החמרה במחלת הכבד.

היו דיווחים על כאבי שרירים, רגישות או חולשת שרירים, בייחוד בשילוב תרופות להורדת רמות הכולסטרול עם טיפול אנטי-רטרוויראלי כולל מעכבי פרוטאז ואנלוגים של נוקלאוזידים. במקרים נדירים הפרעות אלו בשרירים היו חמורות (התפרקות רקמת שריר). במקרה של כאב ממושך או לא מוסבר של השרירים, רגישות, חולשה או התכווצויות, הפסק ליטול את התרופה, ופנה לרופא או למיון בית החולים הקרוב **בהקדם האפשרי**. פנה לרופא **בהקדם האפשרי** אם אתה חש בתסמינים המרמזים על תגובה אלרגית לאחר נטילת נורויר כגון: פריחה, סרפדת (אורטיקריה) או קשיי נשימה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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 הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 30°C.
- יש לשמור את טבליות הנורויר באריזתן המקורית על מנת להגן מלחות.
- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין בשינוי צבע.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

- ליבת הטבליה:

Copovidone (K value 28), Anhydrous Calcium Hydrogen Phosphate, Sorbitan Laurate, Colloidal Anhydrous Silica, Sodium Stearyl Fumarate.

- ציפוי הטבליה:

Hypromellose 2910 (6 mPa·s), Titanium Dioxide, Macrogols Type 400, Hydroxypropyl Cellulose, Hypromellose 2910 (15 mPa·s), Talc, Macrogols Type 3350, Colloidal Anhydrous Silica, Polysorbate 80.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליה אליפטית בצבע לבן עד שמנת עם הקוד "NK" מוטבע בצד אחד.

- גודל אריזה:

- בקבוק המכיל 30 טבליות.

- בקבוק המכיל 60 טבליות.

* ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- בעל הרישום וכתובתו: אבווי ביופארמה בע"מ, רחוב החרש 4, הוד השרון, ישראל.

- שם היצרן וכתובתו: אבווי דויטשלנד ג'.אמ.בי.אייץ' אנד קו. קיי.ג'י, קנולשטרסה, 67061, לודויגשפן, גרמניה.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 148-06-33504

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

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.