

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

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

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 המהימתי פעילים המלאה אנא פנה לסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכליל מידע מצמיני על התרופה. אם יש לך שאלות

ונספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה זו נרשמה לטיפול במחלת/ן ועבורך. אל תעביר אותה

לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי

מחלת/ם נמצאת בשימוש דומה.

נורויר מוצגת בפירוש בילדים מגיל שנתיים ומעלה, במתבגרים ובמבוגרים אשר נדבקו ב- HIV, הגניף אשר גורם לאיידס. נורויר אינה מומלצת לשימוש בילדים בגיל שנתיים ומטה.

1.למה מיועדת התרופה?

נורויר מכילה את החומר הפעיל ריטונאויר.

נורויר שיכת למשפחת מעכבי הפרוטאז המשמשת לצורך

שליטה ביהום של HIV.

התרופה נורויר ניתנת לבדה או בשילוב עם תרופות אנטי-HIV

אחרות (תרופות אנטי-רטרוויראליות) לצורך שליטה ביהום

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 ממוחלה.

• אתה לוקח כיום אחת מבין התרופות הבאות:

- אסטמיזול או טרפנאדין (תרופות המשמשות בדרך

כלל לטיפול בתסמונת מאלוריה, ייתכן שתרופות אלו

יהיו זמינות ללא מרשם רופא).

- אמיוארון, בפרידיל, דרונדרון, אנקאיניד, פלקאיניד,

פרופאפונן, כינידין (תרופות המשמשות להסדרת קצב

לב).

- ארגוטאמין, דיהידראוגוטאמין (תרופות לטיפול

במיגרנה).

- ארגונובין, מתילארגונובין (תרופות להפסקת דימומים

כבדים שייכתנו לאחר לידה או הפלה).

• מידאזולאם אוראלי (נלקח דרך הפה), פלוראזאם,

אסטאזולאם, קלואזפאט, דיאזפאם וטריאזולאם

(תרופות משרות שינה ו/או להקלה על חרדה).

- פימוטיד, קלזאפיין (תרופות לטיפול במחשבות או

תחושות לא רגילות).

- קוואטיאפיין (תרופה לטיפול בסכיזופרניה, הפרעה

דו-קוטבית והפרעת דיכאון מאלורית).

- לורנאסידון (תרופה לטיפול בדיכאון).

- רנולאזין (תרופה לטיפול בכאב חיזה כרוני [אנגינה]).

- פרופוקסיפן, פתידין (תרופות להקלה על כאב).

- ציסאפריד (תרופה להקלה על בעיות מסוימות בקיבה).

- ריפאבונטון (תרופה למניעה/טיפול ביהומים מסוימים).

* ווריקואטווי (תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתים).

- לובאסטטין, סימבסטטין, לומיסאפיד (תרופות להורדת

כולסטרול בדם).

- נרטיביב (תרופה לטיפול בסרטן שד).

- אלפמוזסין (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, יוכלו לטיפול סילדנפיל לטיפול

באין-לחץ ארימפוטנזיה) תחת פיקודן 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 בשיגרון), במידה ויש לך

גולגולית (ולא כבד) ו/או כבד (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 ווריקואנאל 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.

אם 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 שתקרי ביסודיות את העלוים לצרכן

הניתנים עם תרופות אלו. ייתכן שמצוי מידע נוסף בעלוים

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 עולים לפתח זיהומים או

מחלות אחרות הקשורות לזיהום HIV או לידס. 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

בבדי לוודא תפקוד תקין של הכבד.

• **המופיליה**, הואיל ודווחו עליות בדימומים בחולי

המופיליה הנוטלים תרופות מסוג זה (מעכבי פרוטאז).

הסיבה לכך אינה ידועה. ייתכן שהיה צורך ליטול תרופה

נוספת שתישם להתקשרות 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 מניונית התרופות הנוספות שאתה נוטל (כגון מעכבי

פרוטאז).

במהלך הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם אתה מרגיש:

• **ששלוש או הקאה** שאינם משתפרים (ממושכים), היות

שזה עשוי לפגוע בעילות התרופות שאתה נוטל.

• **בחילה, הקאות או כאבי בטן**, מאחר שהם עלולים להצביע

על דלקת בלבלב (פנקראטיטיס). חולים מסוימים הנוטלים

נוסף עשויים לפתח בעיות חמורות בבלבל שלהם. יש

לספר לרופא בהקדם האפשרי אם זה חל עליך.

• **תסמינים של זיהום** - ספר לרופא מיד. חולים מסוימים

עם HIV, מעקב מתקדם (איידס) אשר מתחילים טיפול

אנטי-HIV, עשויים לפתח תסמינים של זיהומים אשר היו

להם בעבר אפילו אם לא היו מודעים לכך שלקח בהם.

הסברה היא כי תגובותיון 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 בדידים ובכפות הרגליים ומתקדמת לחלק העליון

של הגוף, דפיקות לב (פלאטיציות), רעד או היפראקטיביות,

יש לספר מיד לרופא על מנת לקבל את הטיפול הדרוש.

• **שינוי מפרקים**, מחושים וכאבי מפרקים (בעיקר באזור

הירך, הברך והכתף) וקושיים בתנועה. ספר לרופא המטפל

מאחר שבעיות אלו יכולות להיות 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

של טיפול אנטי-רטרווירלי, הכולל מעכבי פרוטאז ואנלוגים

עם נוקלאוזידים. במקרים נדירים הופעות אלו בשרירים

התגלו כחמורות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

• **סוכרתור, תחושת עינפון, התעלפות או קצב לב לא**

סדיר.

חולים מסוימים הנוטלים נורויר עלולים לחוות שינויים

בבדיקת הא.ג.ג. (שינוי בפעילות ההשמלית 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 ומהמולצת 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 הבאות סעיף 2 "אין להשתמש

בתרופה אם ישנן התרופות בתחת מעקב אשר ניתנ להשתמש

בהן רק בניסיונות מסוימות כמפורט מטה.

עם אזרות, האזרות מלוח כאשלת נורויר ניתנת במינון הנמוך. יחד

ההארות, 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

המציגות סיבה, 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 עם

הנך סובל ממוחלת 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 (hypertension pulmonary arterial

קולכיצין (תרופה לשיגרון). הואיל ונורויר עלול להעלות

את לחץ הדם. 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 לעיתים

מנת דיגוקסין ולבצע מעקב על מנת למנוע בעיות לב.

• **תרופות למניעת היריון** ("גלולות") המכילות אתיניל

אסטודיול, היות שנוורויר עלולת להפחית את העילות

של תרופות אלו. תמונרל עולשה במקרים בקונדיות

בשיטות אחרות לא הורמנוליות למניעת היריון. ייתכן גם

שהתחילת בדימומים רחמיים לא סדירים אם נוטלים תרופות

הרומנוליות המניעות גם נורויר.

• **רזובסטאטין או אטורבסטאטין** (תרופות לרמות כולסטרול

גבוהות). הואיל ונורויר עלולה להעלות את רימת של תרופת

אלו בדם. הואיל ברופא שלך לפני שהנך לוקח כל תרופה

להורדת כולסטרול בדם עם נורויר (ראה גם בתת סעיף 2

"אין להשתמש בתרופה אם").

• **סטרואידיים** (כגון: פרדניזולון, פלוטיקון פרפיונאט

- דקסטמטיון, טריאמינוזולון). הואיל ונורויר עלולה להעלות

את הרמות של תרופות אלו בדם, מצב העלול להוביל

לסינדרום קושינג (התפתחות של פנים העגולות והפחתה

ביירוץ של הורמון קורטיזול. ייתכן שהרופא שלך ריצתה

להפחית את המינון 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 וכאשר ננוטלים אותה עם נורויר.

• **ריפאמפיצין** ו**אסנוקוויטאבי** (תרופות לטיפול בשחפת

ולטיפול ב- HIV, בהתאמה). הואיל וזק חמור לכבד עלול

לקרות כאשר ננוטלים אותן עם נורויר.