

## نورليب

### أقراص

#### التركيب:

يحتوي كل قرص من نورليب على:

بيزافيبيرات 200 ملغ Bezafibrate 200 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، الرجاء أنظر الفقرة 6: "معلومات إضافية". أنظر أيضاً الفقرة 2: "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.**

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد

يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

المستحضر غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال.

#### (1) لأي غرض مخصص للدواء؟

**التأثيرات الطبية:** لتخفيض النسب المفرطة من الكوليسترول

والشحوم الثلاثية (الدهنيات) في الدم، في الحالات التي يكون

فيها العلاج بالحمية لوحده غير ناجح.

**الفصيلة العلاجية:** من الفيبرات.

#### (2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة بيزافيبيرات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).

- كنت حساساً (أليرجي) لمستحضرات الفيبرات الأخرى أو

تطورت لديك حساسية لضوء الشمس أو للضوء الإصطناعي

(مثل أسرة التسفع) خلال العلاج بمستحضرات الفيبرات.

- كنت تستعمل أدوية من فصيلة الستاتينات (مثلاً

أتورفاستاتين)، وتعاني من الحالات التالية التي قد تزيد

من خطورة تطور مرض في العضلات (ضعف، تفكك

النسيج العضلي أو ألم في العضلات):

- خلل في الأداء الوظيفي الكلوي.

- قصور الغدة الدرقية (hypothyroidism).

- ثلوث خطير.

- رضه.

- عملية جراحية.

- تغيرات في نسب الهرمونات أو الكيماويات في جسمك (التي يمكن ملاحظتها في فحوص الدم).
- إستهلاك الكثير من الكحول.
- كنت تتعالج بالديلتزة.
- وجد لديك مرض في الكبد.
- كنت تعاني من مرض في كيس المرارة.
- كنت تعاني من المتلازمة الكلوية (مرض كلوي).
- كنت تعاني من خلل شديد في وظائف الكلى.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

**قبل العلاج بـ نورليب، إحك للطبيب إذا:**

- كنت تعاني من شذوذ في نسبة الشحوم في الدم نتيجة:

- سكري من نوع 2 خارج عن السيطرة.

- قصور في الغدة الدرقية (hypothyroidism).

- متلازمة كلوية (مرض كلوي).

- نسبة شاذة من البروتين في الدم.

- مرض كبدي إنسدادي.

- أدوية.

- كنت مدمناً على الكحول.

- كنت تعاني من إحدى الحالات التالية التي قد تزيد من

خطورة تطور مرض عضلي (التي تتجلى بضعف، تفكك

النسيج العضلي أو ألم في العضلات):

- خلل في الأداء الوظيفي الكلوي.

- قصور في الغدة الدرقية (hypothyroidism).

- ثلوث خطير.

- رضه.

- عملية جراحية.

- تغيرات في نسب الهرمونات أو الكيماويات في جسمك

(يمكن ملاحظتها في فحوص الدم).

- إستهلاك كميات كبيرة من الكحول.

- تجاوزت عمر 65 سنة.

- لديك سابقة عائلية لأمراض عضلية.

#### الأطفال والمراهقون

نورليب غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال.

#### الفحوص والمتابعة

إذا كنت تعاني من خلل في الأداء الوظيفي الكلوي، فمن الجائز

أن يحولك الطبيب لإجراء فحوص دورية.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى

بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية،

**إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك** يجب إبلاغ الطبيب أو

الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية من فصيلة الكومارينات (anti-coagulants)،

مثل وارفارين (تمنع تشكل الخثرات الدموية).

- أدوية لعلاج السكري مثل الإنسولين.

- سيكلوسبورين (لتنطيط الجهاز المناعي).

- أدوية من فصيلة راتنجيات التبادل الأيوني مثل: كولستيرامين

(الذي يستعمل لخفض الكوليسترول) - المستعمل مع نورليب،

يجب تناولها بفواصل زمني قدره ساعتين على الأقل بين

الواحد والآخر.

- ستاتينات، مثل أتورفاستاتين (لخفض نسب الكوليسترول).

- مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) مثل فينيلزين

(لعلاج الإكتئاب).

- إستروجين أو مستحضرات تحتوي على إستروجين.

#### إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول نورليب مع القليل من الماء مباشرة بعد وجبة

الطعام.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن أنك حامل أو تخططين

للحمل، إستشيري الطبيب قبل تناول الدواء.

#### السياسة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال الدواء نورليب قد يسبب الدوار.

يجب التأكد من عدم شعورك بدوار بعد تناول الدواء وقبل

السياسة أو تشغيل الماكينات الخطرة.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

##### يحتوي نورليب على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ)

في القرص، وبالتالي يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

##### (3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً

بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو:

**الكمبار:** قرص واحد، ثلاث مرات في اليوم (600 ملغ بيزافيبيرات

اليوم) بعد وجبة الطعام.

**المسنون:** من شأن طبيبك أن يقلل المقدار الدوائي وفقاً

للأداء الوظيفي الكلوي.

**الأطفال:** لا يوصى بإستعمال المستحضر لدى الأطفال.

**متعالجون لديهم تراجع في الأداء الوظيفي الكلوي:** من

الجائز أن يقرر طبيبك تغيير المقدار الدوائي، خاصة لدى

المتعالجين بالديلتزة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

#### طريقة تناول

يجب بلع الدواء مع القليل من الماء مباشرة بعد وجبة الطعام.

عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري.

لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.





في العلاج المشترك بإستعمال مسحوق كوليستيرامين يجب الإنتظار فترة زمنية قدرها ساعتين على الأقل بين تناول كلا المستحضرين.

**إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.**

علامات لفرط المقدار الدوائي تشمل تفكك غير سليم للعضلات (ألم، ضعف أو إنتفاخ في العضلات) الذي قد يؤدي إلى مشاكل في الكلى (إنحلال العضلات المخططة).

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المطلوب، لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف.** تناول المقدار الدوائي حال تذكرك بذلك والمقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي وإستشر الطبيب.

لا يجوز المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. يجب التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

**لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.**

**إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.**

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال نورليب قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين، لا تندمض من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**يجب التوجه للطبيب فوراً إذا كنت تعاني من الأعراض التالية:**

- رد فعل تحسسي (فرط حساسية) (غير شائع) - إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، تضيق الطرق التنفسية الذي يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع، ردود فعل جلدية مثل حويصلات حمراء أو فاتحة اللون التي تترافق بحكة شديدة، حكة، حساسية لضوء الشمس أو للضوء الاصطناعي (مثل أسرة التسفع).
- حصى في الطرق الصفراوية (نادر جداً) - آلام في أعلى البطن أو إصفرار الجلد أو العينين (يرقان).
- تفكك غير طبيعي للعضلات (إنحلال العضلات المخططة) (نادر جداً) - ألم، ضعف أو إنتفاخ في العضلات.
- إضطراب في جهاز الدم وفي الجهاز الليمفاوي (نادر جداً) - إنخفاض في نسبة الصفيحات الدموية في الدم الذي يؤدي إلى عرض الذي يتميز بظهور بقع دم، كدمات ومناطق عديمة اللون في الجلد (فرقرية قليلة الصفيحات الدموية)، إنخفاض في نسبة الهيموغلوبين في الدم، إرتفاع في نسب إنزيمات معينة في الجسم (لوحظ في الفحوص الدموية)، تغيرات في عدد وأنواع خلايا الدم.

إذا كنت تلاحظ إرتفاع في الكدمات، رعاف، ألم في الحنجرة، تلوذات، إرهاق مفرط، ضيق في التنفس عند بذل مجهود أو شحوب غير إعتيادي للجلد، عليك إستشارة الطبيب، من الجائز أن يحتاج الأمر إلى إجراء فحوص دم.

● ردود فعل جلدية خطيرة (نادر جداً) - آفات حمراء دائرية في جلد البدن والذراعين (حمامي متعددة الأشكال)، طفح خطير يترافق بورد، سخونة، حويصلات أو تقرحات (متلازمة ستيفنس - جونسون)، طفح خطير يشمل إحمرار، تقشر وإنتفاخ الجلد الذي يشبه الحروق الشديدة (إنحلال البشرة التخري السمي).

#### أعراض جانبية إضافية:

**أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:**  
قلة الشهية للطعام، إضطرابات هضمية.

**أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:**

دوار، صداع، الشعور بنفخة، غثيان، إسهال، ألم في البطن، إمساك، فساد المعدة، إنداد في الطرق الصفراوية (cholestat), حكة، حويصلات حمراء أو فاتحة اللون التي تترافق بحكة شديدة (شرى)، طفح، حساسية لضوء الشمس أو للضوء الاصطناعي (مثل أسرة التسفع)، تساقط الشعر (alopecia), ضعف العضلات، تقلصات أو الألم في العضلات (myalgia), فشل كولي شديد، إضطرابات في إنتصاب القصب الذكري، تغير في نسب إنزيمات معينة (لوحظ في فحوص الدم)، إرتفاع في نسبة الكرياتينين في الدم.

**أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:**

تضرر في الأعصاب الذي يؤدي إلى الشعور بوخز وتمنل، إلتهاب البنكرياس (pancreatitis), إكتئاب، صعوبات في النوم.

**أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:**

إلتهاب الرئتين (مرض رئوي خلالي) الذي يؤدي إلى ضيق في التنفس (حيث يمكن أن يتفاقم مع مرور الوقت) أو سعال (عادة جاف، بدون بلغم).

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**

#### التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم م.ض."

#### 5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين:** يجب التخزين دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

#### 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose; Maize starch; Pregelatinized starch; Sodium starch glycolate; Magnesium stearate; Colloidal silicone dioxide; Opadry White Y-1-7000.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

**نورليب** معبأ ضمن لويحات (بليستر) داخل عبلة كرتون.

يوجد في كل عبلة 50، 60، 100 أو 1,000 قرص.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبلة.

أقرص نورليب مطلية، بيضاء، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، مع خط للشطر من جانب واحد.

**إسم المنتج وعنوانه:** يونيفارم م.ض.، يارك الصناعة "مافو كرمل".

**إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:** يونيفارم م.ض.، ص.ب. 21429، تل أبيب، 6121301.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: **نورليب: 046 05 23778 02**

تم إعدادهما في كانون الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.