

ינואר 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

נורליפ טבליות Norlip tablets - לפי אתר משרד הבריאות

(Bezafibrate 200 mg)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**.

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נורליפ
טבליות

הרכב:

כל טבליה של **נורליפ** מכילה:

בזפיברט 200 מ"ג Bezafibrate 200 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, אנא ראה סעיף 6: "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2: "

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התכשיר אינו מיועד לשימוש בילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית: להורדת רמת יתר של כולסטרול וטריגליצרידים (שומנים) בדם, במקרים שהטיפול הדיאטטי בלבד אינו יעיל.

קבוצה תרפויטית: פיבראטים.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל בזפיבראט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה רגיש (אלרגי) לפיבראטים אחרים או התפתחה לך רגישות לאור השמש או לאור מלאכותי (כמו במיטות שיזוף) בזמן טיפול בפיבראטים.
- אתה לוקח תרופות ממשפחת הסטטינים (לדוגמא אטורבסטאטין), וסובל ממצבים הבאים אשר עלולים להגביר את הסיכון להתפתחות מחלה בשרירים (חולשה, פירוק רקמת שריר או כאב בשריר):
 - בעיות בתפקוד הכלייתי.
 - תת פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם).
 - זיהום חמור.
 - טראומה.
 - ניתוח.
 - שינויים ברמות ההורמונים או הכימיקלים בגופך (נצפים בבדיקות דם).
 - צריכת אלכוהול גבוהה.
- אתה מטופל בדיאליזה.
- יש לך מחלת כבד
- אתה סובל ממחלה בכיס המרה.
- הינך סובל מתסמונת נפרוטית (מחלת כליה).
- הנך סובל מליקוי חמור בתפקודי הכליות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנורליפ ספר לרופא אם:

- הינך סובל מרמת שומנים חריגה בדם כתוצאה מ:
 - סוכרת מסוג 2 שאינה בשליטה.
 - תת פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם).
 - תסמונת נפרוטית (מחלה בכליה).
 - רמת חלבון חריגה בדם.
 - מחלת כבד חסימתית.
 - תרופות.
- הינך מכור לאלכוהול
- הינך סובל מאחד מהמצבים הבאים אשר עלולים להגדיל את הסיכון לפתח מחלה בשריר (המתבטאת בחולשה, פירוק רקמת שריר או כאב בשריר):
 - תפקוד לקוי של הכליה.
 - תת פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם).
 - זיהום חמור
 - טראומה.
 - ניתוח.
 - שינויים ברמות הורמונים או כימיקלים (הנצפים בבדיקות דם).
 - הינך צורך כמויות גדולות של אלכוהול.
 - גילך מעל 65 שנים.
 - הינך בעל היסטוריה משפחתית של מחלות שרירים.

ילדים ומתבגרים

נורליפ אינה מיועדת לשימוש בילדים.

בדיקות ומעקב

אם הינך סובל מליקוי בתפקוד הכלייתי, ייתכן והרופא ישלח אותך לבדיקות תקופתיות.

אינטרקציות/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 יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות ממשפחת הקומרינים (anti-coagulants), כגון וארפרין (מונעות היווצרות קרישי דם).
- תרופות לטיפול בסוכרת כגון אינסולין.
- ציקלוספורין (לדיכוי מערכת החיסון).

- תרופות מקבוצת שרפים מחליפי אניונים כגון: כולסטרואמיין (המשמש להורדת הכולסטרול) – בשימוש עם **נורליפ**, יש ליטול בהפרש של שעתיים לפחות אחד מהשני.
- סטטינים, כגון אטורבסטטין (להורדת רמות כולסטרול).
- מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOIs) כגון פנלזין (לטיפול בדיכאון).
- אסטרוגן או תכשירים המכילים אסטרוגן.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את **נורליפ** עם מעט מים מיד לאחר הארוחה.

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהריון או **מתכננת הריון**, היוועצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה **נורליפ** עלול לגרום לסחרחורת, יש לוודא כי אינך חש בסחרחורת לאחר נטילת התרופה ולפני נהיגה או הפעלת מכוונות מסוכנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

נורליפ מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, ולפיכך נחשבת בעיקרה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להנחיות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל הוא:

מבוגרים: טבליה אחת, שלוש בפעמים ביום (600 מ"ג בזאפיברט ליום) לאחר הארוחה.

קשישים: רופאך עשוי להפחית את המינון בהתאם לתפקוד כלייתי.

ילדים: התכשיר אינו מומלץ לשימוש בילדים.

מטופלים עם ירידה בתפקוד כלייתי: ייתכן ורופאך יחליט על שינוי המינון, במיוחד במטופלי דיאליזה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת נטילה

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים מיד לאחר הארוחה. במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מייד. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

בטיפול משולב עם האבקה כולסטרואמיין יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת שני התכשירים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר 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 לא תקין (כאב, חולשה או נפיחות בשרירים) העלול לגרום לבעיות בכליות (רבדומיוליזיס).

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה מיד כשנזכרת ואת המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ 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 בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**נורליפ** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד אם הינך סובל מהתופעות הבאות:

- תגובה אלרגית (רגישות יתר) (לא שכיח) – נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, הצרות דרכי הנשימה הגורמת לקשיי נשימה או בליעה, תגובות עוריות כגון שלפוחיות אדומות או בהירות המלוות בגרד חמור, גרד, רגישות לאור שמש או לאור מלאכותי (כגון מיטות שיזוף).
- אבנים בדרכי מרה (נדיר מאוד) – כאבים בבטן העליונה או הצהבת העור או העיניים (צהבת).
- פירוק שרירים לא תקין (רבדומיוליזיס) (נדיר מאוד) - כאב, חולשה או נפיחות בשרירים.
- הפרעה במערכת הדם ובמערכת הלימפטית (נדיר מאוד) - ירידה ברמת הטסיות בדם הגורמת לתופעה המאופיינת בהופעת כתמי דם, חבורות ואזורים חסרי צבע בעור (פורפורה תרומבוציטופנית).

ירידה ברמת ההמוגלובין בדם, עלייה ברמות של אנזימים מסוימים בגוף (נצפה בבדיקות דם), שינויים במספר ובסוגי תאי הדם.

אם הינך מבחין בעלייה בחבורות, דימום מהאף, כאב גרון, זיהומים, עייפות מוגזמת, קוצר נשימה במאמץ או חיוורון לא רגיל של העור, עליך להיוועץ ברופא, יתכן שיהיה צורך לבצע בדיקות דם.

• תגובות חמורות בעור (נדיר מאוד) – נגעים אדומים, עגולים בעור הידיים והזרועות (אריתמה מולטיפורמה), פריחה חמורה המלווה בהסמקה, חום, שלפוחיות או כיבים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון), פריחה חמורה הכוללת האדמה, התקלפות והתנפחות העור הדומה לכוויות קשות (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:
חוסר תיאבון, הפרעות בעיכול.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:
סחרחורת, כאב ראש, תחושת נפיחות, בחילה, שלשול, כאב בטן, עצירות, קלקול קיבה, סתימה בדרכי מרה (כולסטזיס), גרד, שלפוחיות אדומות או בהירות המלוות בגרד חמור (חרלת), פריחה, רגישות לאור שמש או לאור מלאכותי (כגון מיטות שיזוף), נשירת שיער (אלופסיה), חולשת שרירים, התכווצויות או כאבי שרירים (מיאלגיה), כשל כלייתי חריף, הפרעות בזקפה, שינוי ברמות של אנזימים מסוימים (נצפה בבדיקות דם), עלייה ברמות קריאטינין בדם.

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:
פגיעה עצבית הגורמת לתחושת עקצוץ ונימול, דלקת בלב (פנקראטיטיס), דיכאון, קשיי שינה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:
דלקת ריאות (מחלת ריאה אינטרסטיציאלית) הגורמת לקוצר נשימה (אשר יכול להחמיר עם הזמן) או שיעול (בדרך כלל יבש, ללא ליחה).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנו 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"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

2. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

נורליפ ארזה בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.

בכל אריזה יש 100,60,50 או 1000 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

טבליות נורליפ הינן מצופות, לבנות, עגולות, קמורות משני צידיהן, עם קו חצייה מצידן האחד.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

שם בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

נורליפ: 046 05 23778 02

נערך בינואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>

נבקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.