



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

נורליפ טבליות

הרכב:
 כל טבליה של **נורליפ** מכילה:
 בזאפיבראט 200 מ"ג 200mg Bezafibrate
 לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגיים בתכשיר, ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

- 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 (הפרעה בכליה).
- הינך סובל מליקוי חמור בתפקודי הכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בנורליפ, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מרמת שומנים חריגה בדם כהתוצאה מ:
- סוכרת מסוג 2 שאינה בשליטה.
- תת-פעילות של בלוטת התריס (היפותירואדיזם).
- תסמונת נפרוטית (הפרעה 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 (חולשה, פירוק רקמת שריר או כאב בשריר):
- תפקוד לקוי של הכליה.
- תת-פעילות של בלוטת התריס (היפותירואדיזם).
- זיהום חמור.
- טראומה.
- ניתוח.
- שינויים ברמות ההורמונים או הכימיקלים בגופך (נצפים בבדיקות דם).
- צריכת כמויות גדולות של אלכוהול.
- הינך קשיש (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 הכליתי, ייתכן שהרופא ישלח אותך לבדיקות תקופתיות.
- אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**
- אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על לרופא או לרוקח.**
- במיוחד אם אתה לוקח:
- נוגדי קרישה ממשפחת הקומרינים, כגון ווארפרין (משמש למניעת קרישת דם).
 - תרופות לטיפול בסוכרת כגון אינסולין.
 - ציקלוספורין (משמש לדיכוי מערכת החיסון).

- תרופות מקבוצת שרפים מחליפי אניונים כולסטרמיין (המשמש להורדת הכולסטרול). יש ליטול **נורליפ** ושרף מחליף אניונים בהפרש של שעתיים לפחות אחד מהשני.
 - סטטינים, כגון אטורבסטאטין (המשמש להורדת רמות כולסטרול).
 - מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOIs) כגון פנליין (המשמש לטיפול בדכאון).
 - אסטרוגן או תכשירים המכילים אסטרוגן.
- שימוש בתרופה ומזון**
- יש ליטול את **נורליפ** עם מים בזמן או מיד לאחר הארוחה.
- הריון, הנקה ופוריות**
- אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, היועצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.
- היגיה ושימוש במכונות**
- השימוש בתרופה **נורליפ** עלול לגרום לשחרורת. יש לוודא כי אינך מושפע לפני נהיגה או הפעלת מכונות.
- מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**
- נורליפ מכילה נתרן**
- תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, ולפיכך נחשבת "נטולת נתרן".

- 3. כיצד תשתמש בתרופה?**
- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות 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 בדרך כלל הוא:
- מבוגרים:** טבליה אחת, שלוש פעמים ביום (600 מ"ג בזאפיבראט ליום) לאחר הארוחה.
- קשישים:** רופאך עשוי להפחית את המינון בהתאם לתפקוד הכליתי.
- ילדים:** התכשיר אינו מומלץ לשימוש בילדים.
- מטופלים עם תפקוד כליתי לקוי:** רופאך עשוי להפחית את המינון בהתאם לתפקוד הכליתי. במטופלי דיאליזה השימוש בתרופה זו אסור.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הטיפול

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים מיד לאחר הארוחה.

במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

בטיפול משולב עם שרפים מחליפי אניונים יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת שני התכשירים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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 לא תקין (כאב, חולשה או נפיחות בשרירים) אשר עלול לגרום לבעיות בכליות (רבודמיוליזיס). **אם נטלת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.** קח את המנה מיד כשזכרת ואת 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.

אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות לרופא מיד אם הינך סובל מהתופעות הבאות:

- תגובה אלרגית (רגישות יתר) (לא שכיח) – נפיחות של הפנים, השתפימה, הלשון או הגרון, הצרות דרכי הנשימה הגורמת לקשיי נשימה או בליעה, תגובות עוריות כגון כתמים מורמים, לא סדירים, בצבע אדום או חיוור, המלוות בגרד חמור, גרד, רגישות לאור שמש או לאור מלאכותי (כגון מיטות שיוף).
- אבנים בדרכי מרה (נדיר מאוד) – כאבים בבטן העליונה או הצהבת העור או לובן העיניים (צהבת).
- פירוק שרירים לא תקין (רבודמיוליזיס) (נדיר מאוד) – כאב, חולשה או נפיחות בשרירים.
- הפרעה במערכת הדם ובמערכת הלימפטית (נדיר מאוד) – ירידה ברמת הטסיות בדם הגורמת להפרעה המאופיינת בהופעת כתמי דם, חבורות ואזורים חסירי בצבע 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. ייתכן שיהיה צורך לבצע בדיקות דם.
- תגובות חמורות בעור (נדיר מאוד) – כתמים לא סדירים, אדומים, עגולים בעור הידיים והרועות (אריזמה מולטיפורמה), פריחה חמורה המלווה בהסמקה, חום, שלפוחיות או כיבים (תסמונת טיבטס-ג'ונסון), פריחה חמורה הכוללת האדמה, החקלקלות והתנפחות העור הדומה לכוויות קשות (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).

תופעות לוואי נוספות:

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

ירידה בתיאבון, 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, חסימה בדרכי מרה (כולסטיזיס), גרד, כתמים חיוורים או אדומים לא סדירים ומורמים המלווים בגרד חמור (חרלת), פריחה, רגישות לאור שמש או לאור מלאכותי (כגון מיטות שיוף), נשירת שיער, אלופוציה, חולשת שרירים, התכווצויות או כאבי שרירים (מיאלגיה), כשל כליתי חריף, הפרעות בקצפה, שינוי ברמות של אנזימים מסוימים בגוף (נצפה בבדיקות דם), עלייה ברמות קריאטינין בדם.

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

פגיעה בקצוות העצבים הגורמת לתחושת עקצוץ, סיכות ומחטים, דלקת בבלב (פנקארטיטיס), דיכאון, קשיי שינה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים 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 אתה מתופעת 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 על ידי 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.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Microcrystalline cellulose; Maize starch; Pregelatinized starch; Sodium starch glycolate; Magnesium stearate; Colloidal silicone dioxide; White coating blend (HPMC 2910/hypromellose, Titanium dioxide, Macroglol/PEG).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

נורליפ ארוחה בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 50, 60, 100 או 1,000 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים. מקורות משני צדיהן, עם קו חצייה מצידן האחז.

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

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545, ת"א, 6116401.

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות: 046 05 23778 02

נערך במאי 2025.

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the following code:



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני: info@unipharm.co.il או בטלפון מספר: 03-6135050

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050.

