

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

نورليپ

أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص من نورليپ على:

بيزافيبيرات 200 mg
للقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر في الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".
إقرأ النشرة تبعمن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين، فقد هو يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. المستحضر غير مخصص لإستعمال الأطفال.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

● فرط شحوم الدم الأولي (فرط دهون الدم الأولي [الخلقي])، عندما لا تؤدي التغذية وحدها أو تغيرات نمط الحياة مثل زيادة النشاط البدني أو فقدان الوزن إلى إستجابة كافية.
● فرط شحوم الدم الثانوي (فرط دهون الدم الثانوي [المكتسب]) مثل إرتفاع نسبة الدهون الثلاثية في الدم (فرط ثلاثي غليسريد الدم) الشديد، عندما لا يحدث تحسن كافٍ بعد علاج المرض الأساسي (السكري).
● الفصيلة العلاجية، من الفيبيرات.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة بيزافيبيرات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت حساساً (ألبرجي) لك فيبرات الأخرى أو تطورت لديك حساسية لضوء الشمس أو للضوء الاصطناعي (مثل أسرة التسفع) خلال العلاج بهذه الأدوية.
- كنت تستعمل أدوية من فصيلة الستاتينات (على سبيل المثال أتورفاستاتين)، وتعماني من الحالات التالية التي قد تزيد من خطورة أن يتطور لديك مرض في العضلات (ضعف، تفكك النسيج العضلي أو ألم في العضل):
- خلل في الأداء الوظيفي الكلوي.
- قصور الغدة الدرقية (hypothyroidism).
- ثلوث خطير.
- رضة.
- عملية جراحية.
- تغيرات في نسب الهورمونات أو الكيمويات في جسمك (يتم ملاحظتها في فحوص الدم).
- إستهلاك الكثير من الكحول.

- كنت تتعالج بالديليزة.
- وُجد لديك مرض في الكبد.
- كنت تعاني من مرض في كيس المرارة.
- كنت تعاني من المتلازمة الكلوية (اضطراب في الكلية).
- كنت تعاني من خلل شديد في وظائف الكلى.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ نورليپ، أخبر الطبيب 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 (اضطراب في الكلية).
 - نسبة شاذة من البروتين في الدم.
 - مرض كبدي إستسادي.
 - أدوية.
- كنت مدمناً على الكحول.
- كنت تعاني من إحدى الحالات التالية التي قد تزيد من خطورة تطور مرض عضلي (ضعف، تفكك النسيج العضلي أو ألم في العضل):
- خلل في الأداء الوظيفي الكلوي.
- قصور في الغدة الدرقية (hypothyroidism).
- ثلوث خطير.
- رضة.
- عملية جراحية.
- تغيرات في نسب الهورمونات أو الكيمويات في جسمك (يتم ملاحظتها في فحوص الدم).
- إستهلاك كميات كبيرة من الكحول.
- كنت مسناً (تجاوزت عمر 65 سنة).
- لديك سابقة عائلية لأضرار عضلية.

الأطفال والمراهقون

نورليپ غير مخصص لإستعمال 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 تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:
 - مضادات التخثر من فصيلة الكومارينات، مثل وارفارين (يستعمل لمنع تشكل الخثرات الدموية).
 - أدوية لعلاج السكري مثل الإنسولين.
 - سيكلوسبورين (يستعمل لتثبيت الجهاز المناعي).
 - أدوية من فصيلة راتنجات التبادل الأيوني مثل كوليستيرامين (الذي يستعمل لخفض الكولسترول).
 - يجب تناول نورليپ وراتنج التبادل الأيوني بفاصل زمني قدره ساعتين على الأقل بين الواحد والآخر.
 - ستاتينات، مثل أتورفاستاتين (الذي يستعمل لخفض نسب الكولسترول).
 - مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) مثل فينيلزين (الذي يستعمل لعلاج الإكتئاب).

- إستروجين أو مستحضرات تحتوي على إستروجين. **إستعمال الدواء والطعام**
- يجب تناول نورليپ مع الماء أثناء أو مباشرة بعد وجبة الطعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعقدين بانك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال الدواء نورليپ قد يسبب الدوار. يجب التأكد من عدم تأثرك وذلك قبل السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي نورليپ على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في القرص، وبالتالي يعتبر "خال 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 قِبَل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

- الكبار: قرص واحد، ثلاث مرات في اليوم (600 ملغ بيزافيبيرات لليوم) بعد وجبة الطعام.
- المسنون: من شأن طبيبك أن يقلل المقدار الدوائي وفقاً للأداء الوظيفي الكلوي.
- الأطفال: لا يوصى بإستعمال الأطفال للمستحضر.

متعالجون لديهم خلل في الأداء الوظيفي الكلوي:

من شأن طبيبك أن يخفف المقدار الدوائي وفقاً للأداء الوظيفي الكلوي.

يمنع إستعمال هذا الدواء لدى المتعالجين بالديليزة.

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 راتنجات التبادل الأيوني يجب الإنتظار فترة زمنية قدرها ساعتين على الأقل بين تناول كلا المستحضرين.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخبر علية 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 المخصص، لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف من أجل التعويض عن المقدار الدوائي المنسي. تناول المقدار الدوائي حال تذكرك بذلك والمقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إشتارة الطبيب، حتى ولو طراً 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 النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال نورليپ قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهب 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 بقع بارزة، غير منتظمة، بلون أحمر أو شاحب، التي تترافق بحكة شديدة، حكة، حساسية لضوء الشمس أو للضوء الاصطناعي (مثل حساسية التسفع).
- حصى في الطرق الصفراوية (نادر جداً) – آلم في أعلى البطن أو إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض في 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 إضطراب الذي يتميز بظهور بقع دم، كدمات ومناطق عديمة اللون في الجلد (فرغرية قليلة الصفيحات الدموية). إنخفاض في نسبة الهيموغلوبين في الدم، إرتفاع في نسب إنزيمات معينة في الجسم (لوحظ في فحوص الدم)، تغيرات في عدد وأنواع خلايا الدم.

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

● ردود فعل جلدية خطيرة (نادر جداً) – بقع غير منتظمة، حمراء، دائرية في جلد اليدين والذراعين (حمامي متعددة الأشكال)، طفح خطير يترافق بتورد، سخونة، حويصلات أو تقرحات (متلازمة ستيفنس - جونسون)، طفح خطير يشمل إحمراء، تقشر وإنتفاخ الجلد الذي يشبه الحروق الشديدة (إنحلال البشرة التخرخي السمي).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

إنخفاض في الشهية للطعام، إضطرابات هضمية.

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

● دوار، صداع، الشعور بنفخة، غثيان، إسهال، ألم في البطن، إمساك، فساد المعدة، إندساد في الطرق الصفراوية (cholestatism)، حكة، بقع شاحبة أو حمراء غير منتظمة وبارزة التي تترافق بحكة شديدة (شرى)، طفح، حساسية لضوء الشمس أو للضوء الاصطناعي (مثل أسرة التسفع)، تساقط الشعر (alopecia)، ضعف العضلات، تقلصات أو آلام في العضلات (myalgia)، فشل كلوي حاد، إضطرابات في إنتصاب القضيبي الذكري، تغير في نسب إنزيمات معينة في الجسم (لوحظ في فحوص الدم)، إرتفاع في نسب الكرياتينين في الدم.

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

تضرر في أطراف الأعصاب الذي يؤدي إلى الشعور بوخز، الدبابيس والإبر، التهاب البنكرياس (pancreatitis)، إكتئاب، صعوبات في النوم.

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

● التهاب 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 تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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) 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.م".

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 على:

Microcrystalline cellulose; Maize starch; Pregelatinized starch; Sodium starch glycolate; Magnesium stearate; Colloidal silicone dioxide; White coating blend (HPMC 2910/hypromellose, Titanium dioxide, Macrogl/PEG).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

● نورليپ معبأ ضمن لويحات (بليستر) داخل عبلة كروتون.

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

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

● أقراص نورليپ هي مطبلة، بيضاء، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، مع خط للسطح من جانب واحد.

● إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.م، بارك الصناعة "ماقو كرمل".

● إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.م، ص.ب. 16545، تل أبيب، 6116401.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 045 23778 02

تم إعدادها في أيار 2025.

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

● لمزيد من المعلومات حول المستحضر والنشرات المصححة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، قوموا بمسح الكود التالي:

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

نورليپ Norlip



● بالإمكان التوجه إلى صاحب الإمتياز للمستحضر لطالب نشرة للمستهلك مطبوعة باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني: info@unipharm.co.il أو على هاتف رقم 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.

