

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

ליורזל 10 מ"ג טבליות ליורזל 25 מ"ג טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה: כל טבליה מכילה:
בקלופן 10 מ"ג 10 mg baclofen בקלופן 25 מ"ג 25 mg baclofen

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

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 להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ליורזל מיועדת להתכווציות שרירים שמקורן בגורמים שונים.

קבוצה תרפויטית:

מרפה שרירים עם פעילות בעמוד השדרה.

ליורזל משמשת להפחתה ולהקלה על עודף נוקשות ו/או עוויתות בשרירים עקב מחלות ומצבים שונים.

הרפיית שרירים על-ידי ליורזל משפרת את היכולת לזוז ומקלה על ביצוע הפעילויות היומיומיות.

אם יש לך שאלות לגבי אופן הפעילות של ליורזל, או מדוע תרופה זו נרשמה לך, יש לפנות לרופא.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לבקלופן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, ראה סעיף 6.
- הינך סובל או סבלת בעבר מכיב בקיבה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בליורזל, ספר לרופא אם:

- היה לך שבץ.
- יש לך אפילפסיה.

- יש לך מחלת נפש כלשהי.
- הינך מקבל טיפול ליתר לחץ דם.
- יש לך מחלת פרקינסון.
- הינך סובל ממחלה בכבד, בכליות או בריאות.
- יש לך סוכרת.
- יש לך קשיים במתן שתן.
- הינך בהריון או מניקה (ראי סעיף "הריון והנקה").
- יש לך אי סבילות לעמילן חיטה (הטבליות מכילות כמות קטנה של עמילן חיטה. הן מתאימות לאנשים עם צליאק. עם זאת, אם יש לך אלרגיה לחיטה (מצב שונה מצליאק) אין ליטול את התרופה).
- יש לך היסטוריה של התמכרות או תלות בתרופה.

אם אחד או יותר ממקרים אלו חלים עליך, יש ליידע את הרופא או הרוקח לפני נטילת ליורזל, מכיוון שיייתכן שליורזל אינה מתאימה לך.

ילדים ומתבגרים

ליורזל אינה מיועדת לילדים מתחת למשקל של 33 ק"ג.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות להרפיית שרירים, לדוגמה טיזנידין.
- תרופות לטיפול בהפרעות במצב הרוח כגון ליתיום או תרופות נוגדות דיכאון טריציקליות כגון אמיריפטילין.
- תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם, כגון דילטיאזם.
- תרופות אחרות אשר גם משפיעות על הכליות, כגון איבופרופן.
- תרופות לטיפול במחלת פרקינסון, כגון לבודופה או קרבידופה.
- תרופות המאיטות את המערכת העצבית, לדוגמה אנטיהיסטמינים כגון פרומתאזין, תרופות הרגעה כגון טמזפאם, אופיאטים להקלת כאב כגון מורפין ונוגדי עוויתות (תרופות לאפילפסיה כגון קרבמזפין).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול ליורזל במהלך הארוחה עם מעט נוזלים.

הריון והנקה

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת כל תרופה שהיא. אין להשתמש בליורזל במהלך הריון, אלא אם הרופא מיעץ לך לעשות זאת. ידעי את הרופא אם את בהריון או מתכננת הריון. אם עלייך ליטול ליורזל במהלך הריון, גם העובר ייחשף לליורזל. לאחר הלידה, ייתכן שיהיו לתינוקך תסמיני גמילה כגון פרכוסים (תסמיני גמילה מתוארים בסעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

רק כמות מעטה של ליורזל עוברת לחלב אם. הרופא ידון איתך האם תוכלי להניק בזמן נטילת ליורזל.

נהיגה ושימוש במכונות

מטופלים מסוימים עשויים להרגיש ישנוניות ו/או סחרחורת או הפרעות בראייה בזמן נטילת ליורזל. אם זה קורה לך, אין לנהוג ברכב או לבצע דברים אחרים הדורשים ממך להיות עירני (כגון תפעול מכשור או מכונות) עד אשר השפעות אלו יחלפו.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ליורזל טבליות מכילות עמילן חיטה.
תרופה זו מכילה כמות קטנה מאוד של גלוטן (מעמילן חיטה) ולכן לא סביר שתגרום לבעיות אם יש לך מחלת צליאק.

אם יש לך אלרגיה לחיטה (מצב שונה מצליאק) אין ליטול תרופה זו.

טבלית ליורזל 10 מ"ג מכילה 61 מ"ג עמילן חיטה.

טבלית ליורזל 25 מ"ג מכילה 83 מ"ג עמילן חיטה.

אזהרות מיוחדות

- יש להיזהר בעת שתיית משקאות אלכוהוליים - הם עלולים להשפיע עליך יותר מהרגיל.
- יש אנשים מבין המטופלים בבקלופן שיש להם מחשבות לפגוע או להרוג את עצמם או ניסו להרוג את עצמם. לרוב האנשים הללו היה גם דיכאון, הם השתמשו באלכוהול בצורה מוגזמת או היו מועדים למחשבות על התאבדות. אם יש לך מחשבות לפגוע בעצמך או להרוג את עצמך בכל עת, דבר מייד עם הרופא או פנה לבית חולים. כמו כן, בקש מקרוב משפחה או חבר קרוב שיגיד לך אם הם מודאגים מכל שינוי שחל בהתנהגותך ובקש מהם לקרוא את העלון הזה.
- ייתכן שהרופא ירצה לערוך לך בדיקות תקופתיות בזמן נטילת ליורזל.
- אם הינך עומד לעבור ניתוח כלשהו, יש ליידע את הרופא שהינך נוטל ליורזל.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

הרופא יאמר לך כמה טבליות ליורזל לקחת בדיוק. הרופא עשוי להעלות או להוריד את מינון התרופה בהתאם לתגובתך לטיפול.
המינון של ליורזל תלוי בתגובת המטופל לתרופה. אתה תתחיל לקחת את התרופה במינון נמוך אשר יעלה בהדרגתיות במשך מספר ימים, תחת השגחתו של הרופא, עד שתגיע למינון המתאים לך. הרופא יאמר לך מתי עליך ליטול את התרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

אין ללעוס!

יש ליטול את התרופה עם הארוחה ולבלוע את הטבליות עם מעט נוזלים כמו משקה חלבי.
אם אתה חש בחילה לאחר נטילת ליורזל טבליות, נטילה עם ארוחה או משקה חלבי עשוי לעזור.

ליורזל 10 מ"ג - ניתן לחצות את הטבליה.

ליורזל 25 מ"ג - קו החציה נועד רק לסייע בשבירה לשם הקלה על הבליעה, ולא לחלק למנות שוות.

נטילת ליורזל באותו הזמן בכל יום תעזור לך לזכור מתי ליטול את התרופה.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לדווח מייד לרופא. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא את אריזת התרופה איתך. תסמינים של מנת יתר הינם: טינטון באוזניים.

אם שכחת ליטול את התרופה אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל, והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה אין להפסיק בפתאומיות את נטילת ליורזל. טרם ההפסקה יש לדון עם הרופא או הרוקח. אם הרופא יחליט להפסיק את הטיפול בתרופה ליורזל, המנה תופחת בהדרגה כדי למנוע תסמיני גמילה כמו התכווצויות שרירים וקשיון מוגבר של שרירים, קצב לב מהיר, חום, בלבול, הזיות, שינויים במצב הרוח והרגש, הפרעות נפשיות, תחושת רדיפה או עוויתות.

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 בליורזל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הרשומות מטה דווחו:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10):
עייפות; ישנוניות; בחילה

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות עד למשתמש 1 מתוך 10):
חולשה מוגברת בגפיים או תחושת עייפות ותשישות; כאב בשרירים
כאב ראש; סחרחורת או תחושת סחרור
קשיי נשימה
חוסר יכולת לישון
תנדודות במצב הרוח, בלבול, הזיות או סיוטי לילה
יובש בפה
בעיות בעיניים
חוסר יציבות, רעד או בעיות אחרות בשליטת שרירים
לחץ דם נמוך (התעלפות)
הפרעות במערכת העיכול: בעיות בקיבה הכוללות רצון להקאה; הקאה; עצירות; שלשול
הזעה מוגברת; פריחה
מתן שתן רב מהרגיל או כאב בעת מתן שתן

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות עד משמש 1 מתוך 1,000):
חוסר תחושה או עקצוץ של כפות הידיים או כפות הרגליים
התכווצות שרירים מוגברת
הפרעות בחוש הטעם
דיבור משובש או איטי

כאב בטן
בעיות בכבד
קושי במתן שתן
בעיות מין אצל הגבר, לדוגמה אין אונות (אימפוטנציה)
עוויתות (במיוחד בחולי אפילפסיה)

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 10,000):
היפותרמיה (חום גוף נמוך)

תופעות לוואי נוספות (בשכיחות שאינה ידועה)
פריחה בולטת על העור ומגרדת (אורטיקריה - ידוע גם כסרפדת או חרלת)
דופק איטי
עלייה ברמת הסוכר בדם
קשיי נשימה במהלך השינה (תסמונת דום נשימה בשינה)
תסמיני גמילה הנגרמים בשל הפסקה מיידית של התרופה (ראה פרק "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה")

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות 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 ע"י כניסה לקישור:
<https://sideeffects.health.gov.il>

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 מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- ליורזל 10 מ"ג יש לאחסן מתחת ל - 30°C.
 - ליורזל 25 מ"ג יש לאחסן מתחת ל - 25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני לחות.

אם הרופא אמר לך להפסיק לקחת טבליות ליורזל, העבר את הטבליות שנותרו לך לרוקח, להשמדה. שמור את הטבליות רק אם הרופא אמר לך. אין להשליך את הטבליות לביוב או לאשפה. זאת, כדי לשמור על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Wheat starch PH, cellulose microcrystalline, povidone, silica colloidal
anhydrous, magnesium stearate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- ליורזל 10 מ"ג - טבליות בגוון לבן-צהבהב, עגולות ושטוחות עם קצוות משופעים. בצד אחד מודפס "CG" ובצד השני "KJ" עם קו חציה.
- ליורזל 25 מ"ג - טבליות בגוון לבן-צהבהב, עגולות ושטוחות עם קצוות משופעים. בצד אחד מודפס "CG" ובצד השני "UR" עם קו חציה. קו חציה זה מיועד רק להקלה בבליעה, ולא לחלוקה לשתי מנות. אריזות ליורזל 10 מ"ג ו-25 מ"ג מכילות 50 טבליות.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:
נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ליורזל 10 מ"ג: 120-93-23361
ליורזל 25 מ"ג: 124-09-23362

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