

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

בזאפיבראט מדומי
טבליות בשחרור מושהה

החומר הפעיל וכמותו

כל טבלייה מכילה: בזאפיבראט 400 מ"ג bezafibrate 400 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

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?

בזאפיבראט מדומי משמשת להורדת רמות הטריגליצרידים (שומנים) בדם, לצד תזונה מתאימה וטיפולים שאינם תרופתיים כגון פעילות גופנית וירידה במשקל.

קבוצה תרפויטית:

פיבראטים

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (בזאפיבראט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה רגיש (אלרגי) לפיבראטים או שפיתחת בעבר רגישות לאור שמש או לאור מלאכותי (לדוגמה, מיטות שיזוף) בעת שימוש בפיבראטים.
- אתה נוטל תרופות ממשפחת הסטטינים (לדוגמה, אטורבסטטין) וסובל מאחד מהמצבים הבאים (ראה גם "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה") אשר עלולים להגביר את הסיכון להתפתחות מחלת שריר (חולשה, פירוק רקמת שריר, או כאב שרירים):
 - ליקוי בתפקוד הכליות
 - תת פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם)
 - זיהום חמור
 - טראומה
 - ניתוח
 - שינויים ברמות ההורמונים או האלקטרוליטים בגופך (נצפים בבדיקות דם)
 - צריכת אלכוהול גבוהה
- אתה עובר טיפולי דיאליזה
- אתה סובל ממחלת כבד
- אתה סובל ממחלת כיס המרה
- אתה סובל מתסמונת נפרוטית (הפרעה כלייתית)
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני נטילת בזאפיבראט מדומי, ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה סובל מרמת שומנים (ליפידים) חריגה בדם כתוצאה מ:
 - סוכרת מסוג 2 לא מאוזנת
 - תת פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם)
 - תסמונת נפרוטית (הפרעה כלייתית)
 - רמת חלבון חריגה בדם
 - מחלת כבד חסימתית
 - טיפול תרופתי
- אתה סובל מהתמכרות לאלכוהול
- אתה סובל מאחד מהמצבים הבאים, אשר עלולים להגביר את הסיכון להתפתחות מחלת שריר (חולשה, פירוק רקמת שריר, או כאב שרירים):
 - ליקוי בתפקוד הכליות
 - תת פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם)
 - זיהום חמור
 - טראומה
 - ניתוח
 - שינויים ברמות ההורמונים או האלקטרוליטים בגופך (נצפים בבדיקות דם)
 - צריכת אלכוהול גבוהה
 - גילך מעל 65 שנים
 - אתה בעל היסטוריה משפחתית של מחלות שרירים

ילדים ומתבגרים

בזאפיבראט מדומי אינה מיועדת לשימוש בילדים. אין מידע על משטר המינון המתאים בילדים ומתבגרים.

בדיקות ומעקב

אם אתה סובל מליקוי בתפקוד הכליות, ייתכן שתופנה על ידי הרופא לבדיקות תקופתיות.

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:

- נוגדי קרישה ממשפחת הקומרינים כדוגמת ווארפרין (משמשים למניעת קרישת דם).
- תרופות לטיפול בסוכרת כגון אינסולין.
- ציקלוספורין (משמש לדיכוי המערכת החיסונית).
- שרפים משחלפי אניונים כגון כולסטיראמין (משמשים להורדת רמות הכולסטרול). בשימוש עם בזאפיבראט מדומי יש ליטול בהפרש של שעתיים לפחות אחד מהשני.
- סטטינים כדוגמת אטורבסטטין (משמשים להורדת רמות הכולסטרול). ראה גם "אין להשתמש בתרופה אם".
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) כדוגמת פנלזין (משמשים לטיפול בדיכאון).
- אסטרופן או תכשירים המכילים אסטרופן.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את הטבלייה בשלמותה עם כמות מים מספקת לאחר הארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

לפני נטילת התרופה, ספר לרופא או לרוקח אם אתה סובל מהתמכרות לאלכוהול או צורך כמויות גדולות של אלכוהול (מצבים אלו עלולים להגביר את הסיכון להתפתחות מחלת שריר (חולשה, פירוק רקמת שריר, או כאב שרירים)). אין להשתמש בתרופה אם אתה נוטל תרופות ממשפחת הסטטינים (לדוגמה, אטורבסטטין) וצורך כמויות גדולות של אלכוהול.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

פוריות

אין מספיק מידע זמין על השפעת טבליות בזאפיבראט על הפוריות בבני אדם. מחקרי פוריות בחיות עם בזאפיבראט לא הצביעו על ירידה בפוריות.

היריון

קיים מידע מוגבל מהשימוש עם בזאפיבראט בנשים הרות. בזאפיבראט מדומי אינה מומלצת לשימוש במהלך היריון ובנשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה.

הנקה

אין מספיק מידע זמין על הפרשת בזאפיבראט או המטבוליטים שלו לחלב האם. לא ניתן לשלול סיכון לילד היונק. יש להיוועץ ברופא האם יש להפסיק את ההנקה או להפסיק/להימנע מטיפול בבזאפיבראט מדומי, תוך התחשבות בתועלת של הילד מההנקה ובתועלת הטיפול לאישה.

נהיגה ושימוש במכונות

בזאפיבראט מדומי עלולה לגרום לך לתחושת סחרחורת ועלולה להיות לה השפעה קלה עד בינונית על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. וודא שאינך חש בסחרחורת לפני שאתה נוהג או מפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

בזאפיבראט מדומי מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש תמיד להשתמש בתרופה בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון או לאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים:

טבלייה אחת לאחר הארוחה בבוקר או בערב. יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם כמות מספקת של מים.

קשישים:

ייתכן שהרופא יפחית לך את המינון על ידי העברתך לתכשיר בעל חוזק נמוך יותר, בהתאם לתפקוד הכלייתי.

ליקוי בתפקוד הכליות:

אם אתה סובל מליקוי בתפקוד הכליות, ייתכן שהרופא ירשום לך תכשיר בעל חוזק נמוך יותר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

טבליות בזאפיבראט מדומי הן טבליות מצופות בשחרור מושהה. אין לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבלייה.

יש להפריד נטילה של טבליות בזאפיבראט לפחות שעתיים מנטילה של שרף משחלף אניונים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. סימנים למינון יתר כוללים פירוק שרירים חריג (כאב, חולשה או נפיחות בשרירים) העלול לגרום לבעיות בכליות (רבדומיוליזיס).

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. אם שכחת ליטול את המנה, קח אותה ברגע שאתה נזכר, ואת המנה הבאה קח במועד הקבוע.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את נטילת התרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבזאפיבראט מדומי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מייד לרופא אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים:

- תגובה אלרגית (רגישות יתר) (לא שכיח): נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, היצרות של דרכי הנשימה הגורמת לקושי בנשימה או בבליעה, תגובות עוריות כגון תלאים חריגים חיוורים או אדומים מורמים מהעור המלווים בגרד חמור, גרד, רגישות לאור שמש או לאור מלאכותי (לדוגמה, מיטות שיזוף).
- אבני מרה (נדיר מאוד): כאב בבטן העליונה או הצהבה של העור או לובן העין (צהבת).
- פירוק שרירים חריג (רבדומיליזיס) (נדיר מאוד): כאב שרירים או חולשה, נפיחות.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 10 משתמשים)

- תיאבון מופחת, הפרעות בקיבה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 100 משתמשים)

סחרחורת, כאב ראש, תחושת נפיחות, בחילה, שלשול, כאב בטן, עצירות, קשיי עיכול, חסימה בזרימת המרה (עימרון מרה, כולסטזיס), גרד, תלאים חריגים מורמים מהעור בגוון חיוור או אדום המלווים בגרד חמור (סרפדת), פריחה, רגישות לאור שמש או לאור מלאכותי (לדוגמה, מיטות שיזוף), נשירת שיער (אלופציה), חולשה, התכווצויות או כאב שרירים (מיאלגיה), כשל כלייתי חריף, בעיות בזיקפה, שינוי ברמות של אנזימים מסוימים בגוף (נצפה בבדיקות דם), עלייה ברמות קריאטינין בדם.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים)

זקק לקצות העצבים הגורם לתחושת עקצוץ ונימול, דלקת של הלב (פנקריאטיטיס), דיכאון, קשיי שינה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בעד 1 מתוך 10,000 משתמשים)

דלקת בריאות (מחלה בין-רקמתית של הריאה (interstitial lung disease)) הגורמת לקוצר נשימה (שעלול להחמיר עם הזמן), או שיעול (לרוב יבש וללא ליחה). הפרעות בדם ובלימפה: ירידה ברמות הטסיות בדם הגורמת להפרעה המאופיינת בכתמי דם, חבורות ושינוי בצבע העור (פורפורה תרומבוציטופנית), ירידה ברמות ההמוגלובין (הפיגמנט האדום בדם), עלייה ברמות אנזימים מסוימים בגוף (נצפה בבדיקת דם), תגובות עוריות חמורות: תלאים אדומים עגולים חריגים על עור הידיים והזרועות (אריתמה מולטיפורמה), צורה חמורה של פריחה בעור, עם הסמקה, חום, שלפוחיות או כיבים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון), פריחה חמורה הכוללת אדמומיות, קילוף ונפיחות בעור, הדומה לכוויות חמורות (Toxic epidermal necrolysis), שינויים במספרים ובסוגים של תאי הדם. אם אתה מבחין בנטייה מוגברת לחבורות, דימומים מהאף, כאבי גרון, זיהומים, עייפות יתר, קוצר נשימה בעת מאמץ או בחיזורון חריג של העור, עליך לספר לרופא, אשר אולי ינחה על ביצוע בדיקת דם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" הנמצא 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>.

5. כיצד 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. אין לגרום 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-30°C.
- יש להגן מפני לחות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

ליבת הטבלייה:

hypromellose (HMPC K100 LV), lactose monohydrate, povidone (K-30), magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, sodium lauryl sulphate

ציפוי הטבלייה:

purified talc, lactose monohydrate, titanium dioxide, hypromellose (HPMC E-5), macrogol (PEG 8000), polysorbate 80, sodium citrate, eudragit NE 30 D

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות בזאפיראט מדומי הן טבליות מצופות בצבע לבן עד לבן-קרם, עגולות, קמורות משני הצדדים, מסומנות ב-"J9" בצד אחד של הטבלייה וחלקות בצד השני.

התכשיר משווק באריזה המכילה 30 טבליות בשחרור מושהה.

שם בעל הרישום וכתובתו

מדומי פארמה בע"מ, 5358305, ת.ד. 816, גבעתיים

שם היצרן וכתובתו

Medreich Limited (Unit 3)
survey No 4/3, Avalahalli, Anjanapura, Bangalore, Karnataka, India, 560062

אושר ביוני 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

176-67-37749-99

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