



מאי 2024

משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא של ליפנור

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכנו. עדכון העלון כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

For the treatment of primary hyperlipidaemia resistant to appropriate dietary management, including hypercholesterolaemia, hypertriglyceridaemia and combined hyperlipidaemia.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

CIPROFIBRATE 100 MG

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.3 Contraindications

- Previous phototoxicity caused by fibrates

4.4 Special warnings and special precautions for use

- The risk of myopathy may be increased in the presence of the following predisposing factors:
 - hypothyroidism or untreated hypothyroidism

In patients with hypertriglyceridaemia, ciprofibrate may cause an increase of the LDL level.

~~1. Previous phototoxicity caused by fibrates.~~

4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

• Combination requiring caution

Oral anticoagulant therapy: Ciprofibrate is highly protein bound and therefore likely to displace other drugs from plasma protein binding sites. This may increase the effects of drugs like phenytoin, tolbutamide and other sulphonylurea derivatives and coumarin-like anticoagulants. Ciprofibrate has been shown to potentiate the effect of warfarin, indicating that concomitant oral anticoagulant therapy should be given at reduced dosage and adjusted according to INR (see section 4.4).

• Combination to be taken into account

Cholestyramine and colestipol may reduce the absorption of ciprofibrate. These drugs should not be taken together or close to each other.



No clinically relevant interactions exist with cytochrome P450, beta blocking agents, calcium antagonists, diuretics, other hypertensives digoxin and nitroglycerin

Cholestyramine and colestipol may reduce the absorption of ciprofibrate. These drugs should not be taken together or close to each other.

No clinically relevant interactions exist with cytochrome P450, beta blocking agents, calcium antagonists, diuretics, other hypertensives digoxin and nitroglycerin

4.8 Undesirable effects

Blood and lymphatic system disorders: **Leukocytopenia** (Not known)

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- השתמשת בעבר בצ'יפרופיבראט (או חומרים דומים) ועורך הגיב לא טוב לאור השמש.

נטלת בעבר תרופה המכילה את החומר הפעיל צ'יפרופיבראט (או חומר אחר ממשפחת הפיבראטים), והעור שלך הגיב קשה לאור השמש.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בליפנור, ספר לרופא או לרוקח אם:**

- הנך סובל מרגישות, חולשה או כאבי שרירים.
- הסיכון לבעיות בשרירים עשוי להיות מוגבר אם יש לך כל אחד מגורמי הסיכון הבאים:

○ הנך סובל מבעיות בלבד או בכליה או מכמות פחותה של חלבון (אלבומין) בדם, כמו במצב של הפרעה מסוימת המשפיעה על הכליות (תסמונת נפרוטית).

○-1 הנך סובל מבעיות בכבד

○ הנך סובל מתת פעילות של בלוטת התריס

○-2 צריכת אלכוהול מופרזת.

○-3 גילך מעל 70.

○ אתה או מישהו מבני משפחתך סבל בעבר מבעיות שרירים

○-4 היסטוריה של רעילות לשרירים עם פיבראט אחר.

! אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

- תרופות לטיפול באפילפסיה כגון פניטואין.

- פיבראטים אחרים

נטילת כולסטיראמין או כולסטיפול (תרופות אחרות להורדת כולסטרול) יחד עם ליפנור, עשויה להשפיע על פעילות ליפנור. לכן, יש להפריד נטילת תרופות אלה אחת מהשניה.

תרופות לטיפול באפילפסיה כגון פניטואין.

תרופות אחרות ממשפחת הפיבראטים.

כולסטיראמין או כולסטיפול להורדת רמת הכולסטרול בדם. יש להפריד זמן נטילת תרופות אלו מזמן נטילת הליפנור.

4. תופעות לוואי:

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- ירידה בכדוריות הדם הלבנות. תופעה זו מגבירה את הסיכון לזיהומים.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220

בברכה,
אלון אופיר
רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ