

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

ארטופן® 200 מ"ג

ארטופן® 400 מ"ג

טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה:

ארטופן® 200 מ"ג טבליות	ארטופן® 400 מ"ג טבליות
Ibuprofen (איבופרופן)	Ibuprofen (איבופרופן)
200 mg	400 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 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 ניתנת ללא צורך במרשם רופא והיא מיועדת למבוגרים ולילדים מגיל 12 שנים מעלה. עליך ליטול התרופה בצורה נכונה. היועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?

ארטופן 200 מ"ג

מיועד לשיכוך כאבים קלים עד בינוניים כגון: כאב ראש, כאבי שיניים, כאבי מחזור, כאב גב ושרירים, נוגד דלקת במחלות שגרוניות (ראומטיות) ולהורדת חום.

ארטופן 400 מ"ג

מיועד לטיפול בדלקת מפרקים שגרנית (ראומטואיד ארטריטיס) ולכאבי פרקים (אוסטיאוארטריטיס). להקלת כאבים קלים עד בינוניים ולטיפול בכאבי מחזור (וסת ראשונה כואבת).

קבוצה תרופוית

נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

ⓧ אין להשתמש בתכשיר אם:

- הנך בהיריון.
- ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית בנטילת משכך כאבים כלשהו.
- עברת זה עתה או הנך עומד לעבור ניתוח לב.
- הנך סובל או סבלת בעבר מכיב עיכולי או דימום בקיבה, לרבות כתוצאה משימוש בתרופות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- הנך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכבד או הכליה, או מאי ספיקת לב.
- אין ליטול בו זמנית עם תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.

ⓧ יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- בעיות בקיבה (כגון: כאבי בטן, צרבות וכו').
- בעיות בקרישת דם.
- יתר לחץ דם.
- מחלות לב וכליה.
- שבץ או אם הנך בקבוצת סיכון ללקות בשבץ (כגון לחץ דם גבוה או כולסטרול גבוה, סוכרת או אם הנך מעשן).
- ליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסתמה).
- בעיות בכבד.
- זאבת אדמנתית (מחלה הפוגעת ברקמת החיבור וגורמת לכאבי פרקים, שינויים בעור, ולליקויים בתפקוד אברים אחרים).
- קדחת השחת (hay fever).
- מחלות ברקמות החיבור.
- אם הנך נוטל משתנים.
- אם הנך מעל גיל 60.
- אם נטילת תרופה מקבוצה זו או כל משכך כאבים אחר גרמה בעבר לתופעות לוואי חמורות.
- אם את בהיריון או מיניקה.

ⓧ אזרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- נטילת תכשיר זה עלולה לגרום לדימומים בקיבה במיוחד אם:
 - עברת את גיל 60.
 - סבלת בעבר מכיב קיבה או מדימומים בקיבה.
 - הנך נוטל תרופות לדילול דם, סטרואידים או תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
 - הנך צורך יותר מ- 3 משקאות אלכוהוליים ליום.
 - הנך נוטל תרופה זו במינונים גבוהים או במשך תקופה ארוכה.

- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- נטילת תכשיר זה במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת, עלולה להגביר את הסיכון לשבץ מוחי או להתקף לב ולדימום בקיבה.
- בתקופת טיפול ממושך בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, שתן, תפקודי כבד, כליה ובדיקות עיניים.

תרופה זו עלולה לגרום לתופעות אלרגיות כגון: פריחה עורית, גרד, שלפוחיות בעור, נפיחות בפנים, קוצר נשימה, החמרה של אסתמה, הלם (שוק).

הפסק השימוש ופנה לרופא, אם החום נמשך יותר מ- 3 ימים או אם הכאבים נמשכים יותר מ- 10 ימים.

- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

- עליך לדווח לרופא המרדים על נטילת התרופה אם הנך עומד לעבור ניתוח (כולל ניתוח דנטלי) או בדיקות מעבדתיות, מאחר והטיפול עלול להפריע לתוצאות הבדיקה.

תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם החשיפה לשמש. על כן, הימנע מחשיפה לשמש ודאג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו').

ⓧ אם אתה לוקח, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם,

תרופות צמחיות, ויטמינים, ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הנך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת על עתה הטיפול בתרופה:

- אספירין, סליצילטים ו/או נוגדי דלקת אחרים.
- תרופות נגד קרישת דם (כגון קומרין ונגזרותיו).
- תרופות ללב (כגון דיגוקסין).

תרופות להורדת לחץ דם (כגון חוסמי בטא או קפטופריל).

קורטיקוסטרואידים.

תרופות נגד דיכאון (כגון ליתיום ותרופות מקבוצת ה-SSRI).

פרובנצ'יד.

מתוטרקסאט (לסרטן ולספחת).

תרופות משתנות כגון פורוסמיד ותיאיזידים.

זידודוין (לאידס).

מיפפריסטון (להשריית הפלה).

אנטיביוטיקויות מקבוצת הקווינולונים ואמינוגליקוזידים.

ציקלוספורין וטאקרולימוס (למניעת דחיית השתלות).

ⓧ נהיגה, הפעלת מכונות ופעילות המחייבת עירנות

לאנשים מסויימים תרופה זו עלולה לגרום לנימנום, סחרחורת או טישטוש בראיה. אם חשת בתופעות אלה לאחר השימוש בתכשיר, עליך להיזהר בנהיגה ברכב או בהפעלת מכונות מסוכנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

ⓧ שימוש בהיריון

אין להשתמש בתרופה אם הנך בהיריון (ראי סעיף 2).

ⓧ שימוש בהנקה

אם הנך מניקה, יש להיוועץ ברופא טרם השימוש בתרופה.

ⓧ שימוש בילדים

השימוש בילדים מתחת לגיל 12 שנים יהיה בפיקוח רפואי.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון

המינון המקובל בהעדר הוראות אחרות מהרופא:

ארטופן 200 מ"ג:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 1-2 טבליות, לאחר מכן ובמידת הצורך 1-2 טבליות כל 4-6 שעות.

אין ליטול יותר מ- 6 טבליות במשך 24 שעות.

ארטופן 400 מ"ג:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: טבליה אחת, 1-2 פעמים ביום.

השימוש בילדים מתחת לגיל 12 שנים יהיה בפיקוח רפואי.

אין לעבור על המינון המומלץ.

יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר המשיגה את מטרת השימוש.

להפגת כאבי מחזור יש להתחיל בטיפול מיד עם הופעת הכאבים.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

אופן השימוש

אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליות! יש לבלוע התרופה עם מים או חלב, עם או אחרי הארוחה.

בדיקות ומעקב

בתקופת טיפול ממושך בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, שתן, תפקודי כבד, כליה ובדיקות עיניים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב- ארטופן® 200 מ"ג ו- ארטופן® 400 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד אם מופיעות התופעות הבאות: (תופעות אלו מתרחשות בתדירות מאוד נדירה של פחות מ- 1 מתוך 10,000 מטופלים)

- כיב פפטי, סימפטומים עלולים לכלול: כאבים חדים ברום הבטן, הקאה דמית (או נוזל עם גרגרים בצבע קפה), צואה דמית או שחורה.
- דלקת קרום המוח (כגון צוואר נוקשה, כאבי ראש, בחילה, הקאות, חום, צפיזות וכאבים בעמוד השדרה).
- תגובה אלרגית כגון, סחרחורת או עילפון, טינקידיה (פעילות לב מהירה), בצקת בפנים, התנפחות הלשון, הגרון, קילוף או שלפוחיות של העור.
- החמרה של אסתמה, קוצר נשימה, צפצופים.

תופעות לוואי אחרות

תופעות לא שכיחות בתדירות של פחות מ- 1 מתוך 100 מטופלים:

- תגובות אלרגיות כגון חרלת (מחלת עור), פריחה וגירוי (או זאבת אדמנתית).
- מערכת העיכול: כאבי בטן, קשיי עיכול, צרבת, בחילה.
- מערכת העצבים: כאב ראש.

תופעות בתדירות של פחות מ- 1 מתוך 1,000 מטופלים:

- שלשול, נפיחות, עצירות, בחילה.

תופעות בתדירות של פחות מ- 1 מתוך 10,000 מטופלים:

- ירידה בכדוריות הדם הגורמת להצהבת העור, לחום, כאב גרון, פצעים קלים בפה, סימפטומים הדומים לשפעת, תשישות או עייפות, דימום מהאף או מהעור, להתפתחות חבורות ביתר קלות.
- לחץ דם גבוה, אי ספיקת לב, או כאבים בחזה.
- עצבנות, הפרעות בשמיעה (צילצולים) או בראיה, סחרחורת.
- בעיות בכבד (הצהבת העור והעיניים).
- בעיות בכליה (נפיחות בקרסוליים).
- תגובות עור קשות: עלולות לכלול שלפוחיות של העור.

נטילת תכשירים דוגמת איבופרופן עלולה להגביר את הסיכון להתקף לב או לשבץ מוחי.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הנך סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה. יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

ארטופן 200 מ"ג

Starch, sodium starch glycolate, silicon dioxide, povidone, magnesium stearate, hydroxypropylmethylcellulose, titanium dioxide.

כל טבליה של 200 מ"ג מכילה 0.39-0.59 מ"ג נתרן.

ארטופן 400 מ"ג

Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, silicon dioxide, povidone, magnesium stearate, hydroxypropylmethylcellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol 400.

כל טבליה של 400 מ"ג מכילה 0.95-1.43 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ארטופן 200 מ"ג/ארטופן 400 מ"ג

טבליות לבנות קמורות.

יצרן

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקוה.

בעל רישום

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקוה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 27 במרץ 2014.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות המסלכתי משרד הבריאות:

200 מ"ג: 126.24.21692.00

400 מ"ג: 058.46.21676.00

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

