

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם יש לך:

- רגישות (אלרגיה) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, קשיי בליעה או קשיי נשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון
- מחלת שרירים נדירה הנקראת מיאסטניה גראביס
- גלאוקומה (לחץ תוך עיני מוגבר), לעיתים כואב או פתאומי, המלווה בטשטוש ראייה או באובדן ראייה
- חסימה, התנקבות או בעיה בתפקוד דרכי העיכול (קיבה או מעי)
- קוליטיס כיבית חמורה
- התרחבות פתאומית של המעי הגס הגורמת לכאב בטן, לחום או להלם (נקראת בשם מגה קולון טוקסי)
- חסימה בדרכי המעי השתן המקשה על מתן שתן

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בנובטרופן, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכליות או כבד
- יש לך נירופטיה אוטונומית - מחלה המשפיעה על מערכת העצבים (לדוגמה: מחלת פרקינסון)
- יש לך פעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם)
- יש לך מחלת לב או יתר לחץ דם
- יש לך דופק לא סדיר (פלפיטציות, הפרעות קצב) ו/או דופק גבוה או מהיר
- יש לך בלוטת ערמונית מוגדלת
- יש לך בעיה בדרכי העיכול או מחלה בשם קוליטיס כיבית
- יש לך קשיי עיכול או צרבת הנגרמים מבקע סרעפתי, ריפלוקס ושטי או שאתה משתמש בתכשירים רפואיים שעלולים לגרום או להחמיר דלקת בוושט
- יש לך טמפרטורת גוף גבוהה או חום
- יטיול את התרופה באקלים חם

אזהרות נוספות:

נובטרופן עלולה להפחית את כמות הרוק, דבר העלול לגרום לריקבון שנינים או לזיהום פטרייתי בפה.
נובטרופן יכולה לגרום לגלאוקומה (לחץ תוך עיני מוגבר).
פנה מיד לרופא אם הינך סובל מראייה מטושטשת, אובדן ראייה או שהינך סובל מכאב כלשהו בעין.

נובטרופן יכולה לגרום הזיות, אגיטציה, בלבול או ישנוניות וייתכן שהרופא ישקול לבצע מעקב רפואי.

קשישים:

יש ליטול במשנה זהירות במטופלים מעל גיל 65 בשל הסיכון לפגיעה קוגניטיבית ומכיוון שמטופלים אלו נמצאים בסיכון מוגבר לתופעות לוואי.

מתחת לגיל 5: תרופה זו אינה מומלצת בדרך כלל לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 5 שנים.

מעל לגיל 5: יש לטפל במשנה זהירות בילדים מכיוון שהם עשויים להיות רגישים יותר להשפעות התרופה וכן מכיוון שהם נמצאים בסיכון מוגבר לתופעות לוואי.

איינטראקציות/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 אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות מקבוצת האנטיכולינרגים או האנטימוסקרפנים, כגון: תרופות מסוימות לטיפול בתסמונת המעי הרגיז, באסתמה, בחוסר שליטה במתן שתן, במחלת ים, בהפרעות תנועה הקשורות במחלת הפרקינסון
- תרופות להרגעה שגורמות להרגשת נמנום
- תרופות לבלבוע על שכילות ובהקאות, כגון: כלורפרומזין או פרולורופרזין
- תרופות אנטיפסיוכטיות, כגון: קלזאפין, פנותיאזינים, הלופרידול או בנפרידול (תרופות ממשפחת הבוטירופנונים)
- תרופות לטיפול בדמנציה - כגון: דונפזיל, ריבסטיגמין, גאלאנטמין או טקיג' (מעבי כולין אסטראז)
- תרופות נוגדות דיכאון, כגון: אמיתרפטילין, אימיפראמין או דוסולפין (נוגדי דיכאון מסוג טריציקלים)
- אמנטידן, לטיפול במחלת הפרקינסון או בזיהומים ויראליים מסוימים
- ל-דופה או ביפרידן, לטיפול במחלת הפרקינסון
- דיגוקסין או קווינידין, לטיפול בבעיות לב
- אטרופין, המשמש לטיפול בהרעלות למיניהן, בקצב לב איטי, במצבי עיניים מסוימים או שניתן בזמן ניתוח
- תרופות לטיפול בבעיות הקשורות לקיבה ולמעי, כגון: דומפרידון, מטסולפרמיד, ניטאכול
- תרופות אנטיהיסטימיניות מסוימות לטיפול בתסמיני אלרגיה
- מעכי האזנים CYP3A4, כגון: קטוקונזול, איטראקונזול או פלוקונזול, המשמשים לטיפול בזיהומים פטרייתיים, אריתרומיצין או אנטיביוטיקות מקרולידיות אחרות המשמשות לטיפול בזיהומים בקטריאליים

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול בטביות נובטרופן עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

צריכת אלכוהול במהלך הטיפול בנובטרופן עלולה לגרום לישנוניות.

הריון, הנקה ופוריות:

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון, חושבת שאת עשויה להיות בהריון, מתכננת להרות או מניקה.

נמויות קטנות מהתרופה עשויות לעבור לחלב האם ועל כן הנקה בזמן נטילת נובטרופן אינה מומלצת.

נהיגה ושימוש במכוונת:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לנמנום או לטשטוש ראייה. במקרים אלו יש להימנע מנהיגה או שימוש במכוונת.
באשר לילדים, יש להזהירים מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התכשיר מגיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תכשיר רפואי זה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים: טבליה אחת 2-3 פעמים ביום.

מינון מקסימלי ליום הוא 4 טבליות.

ילדים מעל גיל 5: טבליה אחת פעמיים ביום.

מינון מקסימלי ליום הוא 3 טבליות.

אם נובטרופן מיועדת לטיפול בהרטבת לילה, יש ליטול את המנה האחרונה לפני השינה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטרופה עם מים.

הטבליה מיועדת לבליעה. אין ללעוס. ניתן לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי ריסוק/כתישה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, הדבר עלול להיות מסוכן מאד ואתה עלול לסבול מחוסר מנוחה, תחושת התרגשות יתרה, הסמקה, סחרחורת, דופק מהיר/לא סדיר/חזק ונפילת לחץ דם. ייתכן שתחווו בעיות נשימה, חוסר תחושה או תרדמת.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בתי חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, קח מנה מיד כשזכרת.

אך אם כבר הגיע זמן המנה הבאה, לדלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או עם הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 בנובטרופן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים אם אתה חווה:

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תגובה אלרגית.** סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, קשיי בליעה או קשיי נשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- הזעה פחותה שמובילה להתחממות יתר בסביבה חמה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאד (very common) - תופעות שמופיעות **בייתר ממשתמש אחד מעשרה:**

- עצירות
- בחילה
- יובש בפה
- יובש בעור
- כאב ראש
- ישנוניות
- סחרחורת
- טשטוש בראייה

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- יובש בעיניים
- שלשול
- הקאה
- בלבול

- המדיקה (מופיעה במיוחד אצל ילדים)
- מגובלות בריקון מוחלט של שלפוחית השתן
- דפיקות לב חזקות, שעשויות להיות מהירות או לא סדירות
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- כאב בטן
- חוסר תיאבון
- קושי בבליעה

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- לחץ מוגבר בעיניים, לעיתים פתאומי וכואב, העלול להופיע עם ראייה מטושטשת או עם אובדן ראייה (גלאוקומה)
- קשיי עיכול או צרבת (ריפלוקס חומצי)
- דלקת בדרכי השתן
- מכת חום
- קושי במתן שתן
- התרגשות בלתי רגילה

- חדרה
- תלות בתרופה נובטרופן, אם קיימת היסטוריה של תלות בתרופות או בחומרים
- חשדנות יתר באחרים
- הפרעות נפשיות (במיוחד בקשישים)
- ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות)

- נמנום
- סינטי לילה
- פרנסים
- דיכאון
- דופק מהיר (טכיקרדיה)
- דופק לא סדיר (אריתמיה)
- התרחבות אישונים
- פריחה מגרדת עם שלפוחיות (אורטיקריה)
- העדר הזעה
- רגישות מוגברת בחשיפה לשמש
- חוסר התמצאות
- הפרעות קוגניטיביות
- דימום מהאף
- אנגיואדמה

- תופעות לוואי בילדים:
- כאב או התכווציות שרירים

ילדים נמצאים בסיכון מוגבר לתופעות לוואי.

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 מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose, Maize Starch, Povidone, Calcium Carboxy methyl cellulose, Magnesium Stearate, FDC blue no. 2.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- טבליה בצבע תכלת, קמורה משני הצדדים, עם פס חציה בצד אחד.
- האריזה מכילה 10, 20, 30, 50 או 100 טבליות.
- ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן/לבעל הרישום וכתובתו:
כצט תעשיות כימיות בע"מ, רחוב הקדמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 11/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
1155725985

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית,

ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

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

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר

בבקשה לקבל עלון מודפס בשפה

האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני

Customer_Support@cts.co.il

או בטלפון מספר 1-700-500-220.

You may contact the marketing

authorization holder of the

preparation to request a printed

leaflet in English via email at

Customer_Support@cts.co.il

or by telephone at 1-700-500-220.

