

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רוקסט® פלוס
קפלויות

חומרים פעילים

כל קפלייה מכילה:

paracetamol	500 mg	500 מ"ג	פרצטמול
caffeine	50 mg	50 מ"ג	קפאין
codeine phosphate	15 mg	15 מ"ג	קודאין פוספאט

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: 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.

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות המדכאות מערכת עצבים מרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

תרופות ממשפחת האופיאטים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות.

ודא כי אתה מכיר את שם התרופה, המינון שאתה לוקח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים.

מידע נוסף אודות הסיכון לתלות והתמכרות ניתן למצוא בקישור:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים, להקלת שיעול ולהורדת חום המלווה בכאבים.
קבוצה תרופוטית:

פרצטמול: משכך כאבים, מוריד חום.
קודאין: משכך כאבים מקבוצת האופיאטים.
קפאין: נגזרת של קסנתין, מסייע לשיכוך כאבים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לפרצטמול, קפאין, קודאין, משככי כאבים אופיואידים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אם אתה לוקח תרופות אחרות המכילות פרצטמול או קודאין.
- בילדים מתחת לגיל 12.
- במתבגרים מעל גיל 12 ומתחת לגיל 18 לאחר ניתוח להסרת שקדים או אדנואידיים עקב דום נשימה חסימתי בשינה (obstructive sleep apnea).
- אם אתה יודע שגופך מפרק קודאין מהר מאוד ליצירת מורפין.

- אם את בהיריון או מיניקה.
- אם אתה סובל מדיכוי נשימתי או מעצירות כרונית.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברוקסט פלוס ספר לרופא אם:

- יש לך מחלת כבד או כליות, לרבות מחלת כבד אלכוהולית.
- יש לך בעיות במעיים, לרבות חסימה של המעי.
- עברת ניתוח להסרת כיס מרה.
- אתה סובל מתת-לחץ דם או מתת-פעילות של בלוטת התריס.
- סבלת לאחרונה מפציעת ראש או מלחץ תוך גולגולתי מוגבר.
- אתה סובל מאסתמה והרופא אמר לך שאתה רגיש לאספירין.
- יש לך תסמונת גילברט (צהבת משפחתית שאינה המוליטית).
- אתה נוטל תרופות אחרות שיכולות להשפיע על תפקוד הכבד.
- יש לך חסר באנזים גלוקוז-6-פוספטאז דהידרוגנאז.
- יש לך אנמיה המוליטית.
- יש לך חסר בגלוקטיון.
- אתה מיובש.
- התזונה שלך לקויה, כזו הגורמת לבעיות בריאותיות.
- אתה שוקל פחות מ-50 ק"ג.
- אתה קשיש.
- אתה סובל מהמחלה מיאסתניה גרביס שמחלישה את השרירים.

הדברים לעיל יכולים לגרום להקטנת המינון שאתה נוטל או להעלות את מרווח הזמן בין המנות של התרופה.

- אתה סובל או סבלת מהתמכרות לחומרים אופיאודיים, אלכוהול, תרופות מרשם או סמים מסוכנים (לא חוקיים).
- סבלת בעבר מתסמיני גמילה כגון סערת נפש, חרדה, רעד או הזעה כאשר הפסקת לשתות אלכוהול או ליטול תרופות/סמים.
- אתה מרגיש שאתה זקוק לכמות גדולה יותר של טבליות רוקסט פלוס כדי להגיע לאותה רמת שיכור כאב; ייתכן שאתה מפתח סבילות להשפעות התרופה או מתמכר אליה.

אזהרות נוספות:

- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פרצטמול אין ליטול תכשירים המכילים פרצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.
- תרופה זו מכילה קודאין. קודאין הופך למורפין בכבד על ידי אנזים. למורפין השפעה משככת כאבים. יש אנשים שיש להם וריאנט של אנזים זה ולכן יכולות להיות השפעות שונות. בחלק מהאנשים, מורפין לא מיוצר או מיוצר בכמויות קטנות מאוד, והשפעת שיכור הכאבים תהיה לא מספקת. אנשים אחרים נמצאים בסבירות גבוהה יותר לסבול מתופעות לוואי חמורות בגלל ייצור כמות גדולה מאוד של מורפין. אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות, **עליך להפסיק ליטול תרופה זו ולפנות לעזרה רפואית מיידיית:** נשימה איטית או רדודה, בלבול, ישנוניות, אישונים קטנים, בחילות או הקאות, עצירות, חוסר תיאבון.
- קודאין יכול לגרום להתמכרות אם נוטלים אותו ברצף במשך יותר מ-3 ימים. הדבר יכול לגרום לתסמיני גמילה מהתרופה, כאשר מפסיקים ליטול אותה.
- נטילת מנות גדולות יותר של אופיאודים כגון קודאין (חומר פעיל בתרופה זו) או בתדירות גבוהה יותר עלולה להעלות את הסיכון להתמכרות. שימוש יתר ושימוש לרעה עלולים להוביל למנת יתר ו/או למוות.
- באופן נדיר, העלאת מינון תרופה זו יכולה לגרום לעלייה ברגישות לכאב. אם זה קורה, עליך לדבר עם הרופא או הרוקח לגבי הטיפול. ראה פרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" למידע לגבי המינון הנכון ומרווחי הזמן בין נטילה לנטילה.

- אין ליטול תרופה זו יותר משלושה ימים ברצף.
- נטילת משכך כאבים, לרבות תרופה זו, לכאבי ראש במשך יותר מ-3 ימים ברצף, יכולה להחמיר את הכאבים.
- אין ליטול את התרופה למשך זמן ארוך יותר מהנדרש.

תסמונת גמילה

תרופה זו מכילה קודאין ועלולה לגרום להתמכרות אם אתה לוקח אותה ברצף במשך יותר מ-3 ימים. אם אתה מתמכר, כאשר אתה מפסיק את השימוש בתרופה, אתה עלול לחוש בתסמיני גמילה. תסמיני גמילה יכולים לכלול חוסר שקט, קשיי שינה, נרגנות, סערת נפש, חרדה, דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ דם, בחילות, שלשול, אובדן תיאבון, רעד או הזעה. עליך לדבר עם הרופא אם אתה חושב שאתה סובל מתסמיני גמילה.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 12. שימוש במתבגרים (בני 12 עד 18) לאחר ניתוח: אין להשתמש בקודאין לשיכוך כאבים במתבגרים לאחר ניתוח להסרת שקדים או אדנואידים עקב דום נשימה חסימתית בשינה (obstructive sleep apnea). שימוש במתבגרים (בני 12 עד 18) עם בעיות נשימה: קודאין לא מומלץ במתבגרים עם בעיות נשימה, מכיוון שהתסמינים של רעילות מורפין עלולים להיות חמורים יותר במתבגרים אלה.

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:

- דומפרידון או מטוקלופראמיד (לבחילות והקאות).
- כולסטיראמין (להורדת רמות כולסטרול בדם).
- פנותיאזינים (נוגדי פסיכזה ונוגדי הקאה).
- תרופות נגד דיכאון ממשפחת מעכבי MAO (monoamine oxidase inhibitors) בשבועיים האחרונים.
- תרופות הגורמות לנמנום (כגון תרופות להרגעה, לדיכאון או אלכוהול) או הגורמות להרדמה (כגון בנזודיאזפינים או תרופות דומות).
- אם אתה נוטל תרופות לדילול הדם (תרופות נגד קרישת דם כגון וארפרין) ואתה זקוק למשכך כאבים על בסיס יומי; היוועץ ברופא בגלל הסיכון לדימום. אבל אתה עדיין יכול ליטול מדי פעם רוקסט פלוס יחד עם נוגדי קרישה.
- תרופות לטיפול בשיגדון (גאוט) ובהיפראוריצמיה (רמות מוגברות של חומצת שתן בדם) (כגון פרובנציד).
- פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה), בשל סיכון חמור לבעיית דם ונוזלים (חמצת מטבולית עם מרווח אניוני גבוה) המחייבת טיפול דחוף, ועלולה להתרחש במיוחד במקרה של פגיעה כלייתית חמורה, אלח דם (כאשר חיידקים ורעלנים נעים במחזור הדם ומובילים לפגיעה באיברים), תת-תזונה, אלכוהוליזם כרוני ואם משתמשים בפרצטמול במינונים היומיים המרביים.
- פרגבלין וגבפנטין מכיוון שישנו סיכון מוגבר לדיכוי נשימתית.
- אין ליטול תרופות אחרות המכילות פרצטמול, קפאין או קודאין.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת את התרופה עם או ללא מזון. יש להימנע מצריכת כמות גדולה מדי של קפאין במשקאות כמו קפה ותה בתקופת הטיפול עם התרופה. צריכה גבוהה של קפאין עלולה לגרום לבעיות שינה, רעד ותחושת אי נוחות בחזה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שימוש בתרופה עם צריכת אלכוהול עלול להגביר השפעה מנמנמת של התרופה.

היריון והנקה

היריון

יש לשוחח עם הרופא לפני נטילת רוקסט פלוס אם את בהיריון. אין ליטול רוקסט פלוס אם את בהיריון או חושבת שאת בהיריון, אלא אם נערך דיון בנושא עם הרופא והוחלט שהתועלת מהטיפול עולה על הסיכון לעובר. אם את נוטלת רוקסט פלוס במהלך היריון התינוק עלול לפתח תלות ולחוות תסמיני גמילה לאחר הלידה, מה שעלול להצריך טיפול.

הנקה

אין ליטול רוקסט פלוס אם את מיניקה. קודאין ומורפין עוברים לחלב אם וישפיעו על התינוק.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול להשפיע על היכולת לנהוג מכיוון שהתרופה יכולה לגרום לישנוניות ולסחרחורת. אין לנהוג כאשר אתה נוטל תרופה זו עד אשר אתה יודע כיצד היא משפיעה עליך. פנה לרופא או הרוקח אם אינך בטוח אם אתה יכול לנהוג במהלך השימוש בתרופה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

רוקסט פלוס מכיל פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) לקפלייה, לכן נחשב למעשה "נטול נטרן". רוקסט פלוס מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים:

2 קפלויות כל 4 עד 6 שעות לפי הצורך.
יש לקחת במרווחים של 4 שעות לפחות בין המנות.
אין לעבור על מינון של 8 קפלויות ביממה.

מתבגרים בני 16 עד 18:

1 עד 2 קפלויות כל 6 שעות לפי הצורך.
יש לקחת במרווחים של 6 שעות לפחות בין המנות.
אין לעבור על מינון של 8 קפלויות ביממה.

מתבגרים בני 12 עד 15:

קפלייה אחת כל 6 שעות לפי הצורך.
יש לקחת במרווחים של 6 שעות לפחות בין המנות.
אין לעבור על מינון של 4 קפלויות ביממה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללעוס, לחצות או לכתוש! יש לבלוע את הקפלייה בשלמותה עם כוס מים. אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.

אין לתת תרופה זו לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 12 בגלל הסיכון לבעיות נשימה חמורות.
אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת (יותר מ-3 ימים) מבלי להיוועץ ברופא.

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.
יש לעשות זאת גם אם אתה מרגיש טוב, מכיוון שכמות גדולה מדי של פרצטמול עלולה לגרום לנזק כבדי חמור באופן מושהה.
אם התסמינים ממשיכים או שכאב הראש מתמשך, יש לפנות לרופא.
אם שכחת ליטול את התרופה, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל 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 ברוקסט פלוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא מייד אם מופיעים:

- כאב בטן חמור, יובש בפה, בחילות והקאות אם עברת לאחרונה ניתוח להסרת כיס מרה.
- עצבנות, סחרחורת, נרגנות, נמנום יתר או חוסר שקט.
- תגובות אלרגיות שעלולות להיות חמורות, כגון פריחה בעור וגרד, לפעמים עם נפיחות בפה או בפנים או קוצר נשימה.
- פריחה בעור, קילוף או כיבים בפה; גרד או הזעה.
- בעיות בנשימה, במיוחד אם קרו לך בעבר בשימוש עם משככי כאבים אחרים כמו איבופרופן ואספירין.
- חבורות ללא סיבה או דימום.
- בחילות, קלקול קיבה, ירידה פתאומית במשקל, אובדן תיאבון וצבע צהוב בעיניים ובעור.
- שתן עכור או קושי במתן שתן.
- פרצטמול עלול לגרום במקרים נדירים להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת. תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פרצטמול ללא בעיה. אם מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק הטיפול ולפנות מייד לרופא.

תופעות לוואי נוספות

- עצירות.

סימני אזהרה להתמכרות

אם אתה נוטל את התרופה בהתאם להוראות בעלון, לא סביר שתתמכר לתרופה. עם זאת אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים, חשוב שתפנה לרופא:
- אתה מרגיש צורך ליטול את התרופה לתקופות ארוכות יותר.
- אתה מרגיש צורך ליטול מינונים גבוהים יותר מהמינונים המומלצים של התרופה.
- אתה משתמש בתרופה מסיבות השונות מהסיבות שלשמה נרשמה התרופה.
- כאשר אתה מפסיק ליטול את התרופה, אתה מרגיש מאוד לא טוב, אך הרגשתך משתפרת כאשר אתה ממשיך שוב את הנטילה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, 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" שנמצא 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. 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. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

- **נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:**
Opadry OY-L-28990 (lactose, hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol), stearic acid, sodium starch glycolate, Spectracol FD&C yellow #6 lake.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
קפלויות מצופות, בצבע כתום בהיר, מוארכות, קמורות משני צידיהן עם הטבעת "TARO" בצד אחד של הקפלייה. הקפלויות ארוזות בבליסטרים באריזות קרטון של 2, 10, 12 ו-24 קפלויות. או באריזת בקבוק של 24 קפלויות
ייתכן שלא כל גודלי/סוגי האריזות משווקים.
- **שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**
תרו תעשייה רוקחית בע"מ,
רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 040-48-25715-00.

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא:

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



<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/040%2048%2025715%2000>

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני Info@taro.com או בטלפון מספר 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email Info@taro.com or by phone 1-800-464-664.