

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

**אתופן XL 600**  
**טבליות בשחרור מושהה**

**החומר הפעיל וכמותו:**  
כל טבלייה בשחרור מושהה מכילה:  
600 מ"ג אטודולק  
(etodolac 600 mg)

**אתופן XL 400**  
**טבליות בשחרור מושהה**

**החומר הפעיל וכמותו:**  
כל טבלייה בשחרור מושהה מכילה:  
400 מ"ג אטודולק  
(etodolac 400 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 "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.

**1. למה מיועדת התרופה?**

לטיפול בסימנים ותסמינים של דלקת מפרקים ניוונית ודלקת מפרקים שיגרונתית. **קבוצה תרפויטית:** נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אטודולק) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אתה סובל מאי ספיקת לב חמורה.
- אתה סובל מאולקוס (כיב עיכולי, נגע קטן או חור בקיבה או בתריסריון) או דימום בקיבה, או שהיו לך שני אירועים או יותר של אולקוס, דימום או נקב בקיבה.
- הייתה לך אי פעם **תגובה אלרגית או תגובה אסתמטית** (צפצופים, גרד או פריחה בעור) לאחר נטילת אספירין, אתופן או תרופה אחרת מקבוצת נוגדי הדלקת הלא-סטרואידים.
- אתה סובל מאי-ספיקת כבד ואי-ספיקת כליות חמורות.
- **את בשליש האחרון של ההיריון.**
- היה לך בעבר דימום בקיבה או במעי כתוצאה מנטילת תרופה נוגדת דלקת לא-סטרואידית.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול באתופן XL ספר לרופא אם:**

- יש לך מחלת כליות, לב, או כבד, או שאתה סובל מהפרעה בדם, במיוחד אם אתה נוטל גם תרופות משתנות. המינון צריך להיות הכי נמוך שאפשר ועליך לעבור בדיקות תקופתיות.
- אתה כבר תחת טיפול ארוך-טווח עם תרופה אחרת מאתופן XL מכיוון שהרופא ירצה לבצע בדיקות סדירות, במיוחד אם אתה קשיש.
- אתה סובל מאצירת נוזלים (התנפחות הרגליים, הקרסוליים או כפות הרגליים).

- אתה סובל מלחץ דם גבוה או מאי-ספיקת לב.
- אתה סובל או סבלת בעבר מאסתמה או מקשיי נשימה.
- יש לך בעיות בלב, היה לך בעבר שבץ מוחי או שאתה חושב שאתה עלול להיות בסיכון למצבים אלו (למשל אם יש לך לחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה או שאתה מעשן).

תרופות כמו אתופן XL עלולות להעלות במעט את הסיכון להתקף לב או לשבץ מוחי. הסיכון גבוה יותר במינונים גבוהים ובטיפול ממושך. אין לעבור על המינון או משך הטיפול המומלצים.

**תופעות לוואי חמורות במערכת העיכול** כמו דימום, כיב ונקב עלולות להופיע בכל זמן שהוא במהלך הטיפול עם או ללא תסמיני אזהרה במטופלים בתרופות מקבוצת נוגדי דלקת לא סטרואידים. **אם** יש לך סימן כלשהו לדימום במערכת העיכול **יש להפסיק מייד** את השימוש באתופן XL.

אם אתה עובר בדיקת דם או בדיקת שתן, עדכן את הרופא שאתה נוטל אתופן XL מכיוון שתרופה זו יכולה להשפיע על התוצאות.

### ילדים ומתבגרים

אתופן XL אינו מומלץ לשימוש בילדים.

### 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 אנטי-רומבוטיות כגון וארפרין (מדלל דם) ואספירין (מניעת צימות של טסיות דם)
- ציקלוספורין או טקרולימוס (המשמשים לאחר השתלות איברים)
- דיגוקסין - לטיפול בבעיות בלב
- ליתיום - לטיפול במחלות נפש
- מתוטרקסאט - לטיפול במחלות כגון ספחת או דלקת מפרקים שיגרנית
- קורטיקוסטרואידים (כגון פרדניזולון)
- אנטיביוטיקה ממשפחת הקווינולונים כמו למשל ציפרופלוקסצין
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם
- מיפפריסטון (להפסקת היריון) במהלך 12 הימים האחרונים
- נוגדי דלקת לא סטרואידים אחרים כגון אספירין, איבופרופן, נפרוקסן, דיקלופנאק
- נוגדי דיכאון ממשפחת מעכבים ברנניים של ספיגה חוזרת של סרטונין (SSRI)
- תרופות משתנות
- זידובדין (לטיפול ב-HIV)

### שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול התרופה עם או אחרי הארוחה.

### היריון והנקה

אם את בהיריון, מניקה, חושבת שאת בהיריון או מנסה להיכנס להיריון, פני לרופא או לרוקח לפני השימוש בתרופה.

### היריון

עליך להודיע לרופא אם יש לך קשיים בכניסה להיריון. נוגדי דלקת לא סטרואידים עלולים להקשות על כניסה להיריון.

אין להשתמש בתרופה אם את בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון מכיוון שזה עלול להזיק לעובר או לגרום לבעיות בלידה.

**התכשיר עלול לגרום לבעיות בכליות ובלב של העובר. התכשיר עלול להשפיע על הנטייה של היולדת או של העובר לדמם ולגרום לכך שהלידה תהיה מאוחרת יותר או ארוכה יותר מהצפוי.**

אין ליטול אתופן XL במהלך ששת החודשים הראשונים של ההיריון אלא אם זה ממש הכרחי **וכך הרופא המליץ לעשות**. אם את זקוקה לטיפול במהלך תקופה זו או כשאת מנסה להיכנס להיריון, יש ליטול את המינון הנמוך ביותר לתקופה הקצרה ביותר האפשרית.

**נטילת אתופן XL למשך יותר ממספר ימים החל** מהשבוע ה-20 להיריון יכולה לגרום לבעיות בכליות בעובר שיכולות להוביל למיעוט מי שפיר או היצרות של כלי דם (צינור עורקני) בלב העובר. אם את זקוקה לטיפול במשך יותר ממספר ימים, ייתכן שהרופא ימליץ על ניטור נוסף.

#### הנקה

אין להשתמש באתופן XL במהלך הנקה. לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב אם. לא מומלץ להשתמש במהלך הנקה אלא אם הרופא חושב שזה הכרחי.

#### **נהיגה ושימוש במכונות**

אתופן XL עלול לגרום לסחרחורת, נמנום או הפרעות בראייה. אם אתה חש בתסמינים אלו אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות כאשר אתה נוטל אתופן XL.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

**התרופה מכילה לקטוז**. אם נאמר לך בעבר על-ידי רופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) במנה כך שלמעשה נחשבת נטולת נטרן.

#### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

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

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

**400 מ"ג** – טבלייה אחת עד שתי טבלייות פעמיים ביום. ניתן ליטול עד 3 טבלייות ביום אך אין לעבור מינון זה.  
**600 מ"ג** – טבלייה אחת פעם או פעמיים ביום.

**אין לעבור על מינון כולל של 1200 מ"ג ליום!**

אם אתה קשיש, הרופא יוודא שאתה נוטל את המנה הנמוכה ביותר ולזמן הקצר ביותר, בגלל הסיכון לתופעות לוואי חמורות.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים.
- אין ללעוס, לחצות או לכתוש!

#### **שימוש בילדים**

אתופן XL אינו מומלץ לשימוש בילדים.

**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. התסמינים של מנת יתר כוללים כאב ראש, בחילה והקאה, כאב בטן, דם בצואה או צואה שחורה דמוית זפת. במקרים נדירים שלשול, חוסר התמצאות, עירור, תרדמת, נמנום, סחרחורת, צלצולים באוזניים, התעלפות ופרכוסים. במקרים של מנת יתר משמעותית ייתכנו גם אי-ספיקת כליות ונזק לכבד.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

**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, היועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש באתופן XL עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי החמורות ביותר הן תגובות אלרגיות, אי-ספיקת לב, שבץ מוחי, אי-ספיקת כליות, אי-ספיקת כבד, דלקת לבלב ודלקת אספטיית של קרום מוח. אם אתה סובל מאחת התופעות המתוארות בהמשך, **הפסק ליטול אתופן XL ופנה מייד לרופא.**

##### **תסמינים של תגובות אלרגיות:**

- צפצופים, קשיי נשימה או קוצר נשימה,
- נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה או בלשון,
- פריחה נרחבת, קילוף או שלפוחיות בעור, גרד מתמשך.

##### **תסמינים של הפרעות בלב ובמחזור הדם:**

- כאב בחזה, לחץ דם גבוה, נפיחות בקרסוליים, דפיקות לב, מספר סוגים של אנמיה או הפרעות אחרות בדם, חבורות לא צפויים ודימום.

##### **תסמינים של בעיות בקיבה ובמעיים (מערכת העיכול):**

- דם בצואה,
- צואה שחורה דמוית זפת,
- הקאת דם או חלקיקים כהים שנראים כמו גרגירי קפה.

##### **תסמינים של אי ספיקת כליות:**

- קושי או כאב במתן שתן, שינוי הצבע של השתן או השתנה בתדירות גבוהה יותר או נמוכה יותר מהרגיל.

##### **תסמינים של אי-ספיקת כבד ודלקת לבלב:**

- צהבת (הצהבה של העיניים או העור), כאבי בטן, תוצאות חריגות של בדיקות תפקודי כבד.

##### **תסמינים של דלקת אספטיית של קרום המוח**

מקרה חמור ונדיר של דלקת אספטיית של קרום המוח עלול לקרות במטופלים עם מחלות אוטואימוניות אחרות כמו זאבת או מחלת רקמת חיבור מעורבת. התסמינים של דלקת אספטיית של קרום המוח הם:

- חום גבוה מאוד, הקאות, כאבי ראש, פריחה בכתמים שאינם נעלמים בהפעלת לחץ על העור (ייתכן שלא יתפתחו), נוקשות בצוואר, רגישות לאור, נמנום ופרכוסים.

##### **תופעות לוואי נוספות**

- הפרעות תחושתיות כמו כאבי ראש, צלצולים או זמזום באוזניים, סחרחורת, ראייה לא תקינה, הזיות, עקצוץ,

- דקירות ותחושת בעירה בעור (סיכות ומחטים), ורטיגו (תחושה שכל העצמים סביבך זזים או מסתובבים).
- בעיות במערכת העיכול כמו כיבים בפה, כאבים בפה, בחילות, הקאות, אי-נוחות בבטן, שלשול, עצירות, נפיחנות (גזים), צרבת, קלקול קיבה.
- הפרעות בעור כמו נפיחות ברקמות, גרד בעור, פריחה, אדמומיות.
- הפרעות כלליות כמו חום, נמנום, עייפות, חולשה, נדודי שינה, רעד, עצבנות, דיכאון, בלבול.

**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](http://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.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

#### **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Microcrystalline cellulose, hypromellose, lactose anhydrous, povidone, magnesium stearate.

Coating: HPMC 2910, titanium dioxide, polydextrose, triacetin, macrogol, FD&C Red #40

Aluminum Lake (E129), FD&C Yellow #6 Aluminum Lake (E110).

בנוסף כל טבלייה של אתופן XL 600 מכילה:

FD&C Blue #2 Aluminum Lake (E132), Black iron oxide (E172), Yellow iron oxide (E172).

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

אתופן XL 400:

טבלייה מצופה בצבע ורוד, עגולה, קמורה בשני הצדדים, על צד אחד ישנה הטבעה של "T400". הטבליות ארוזות בבליסטרים בתוך קופסת קרטון. כל אריזה מכילה 20 או 30 טבליות.

אתופן XL 600:

טבלייה מצופה בצבע אפור, אליפטית, קמורה בשני הצדדים, על צד אחד ישנה הטבעה של "T600". הטבליות ארוזות בבליסטרים בתוך קופסת קרטון, כל אריזה מכילה 10, 12, 18, 20 או 24 טבליות, או בבקבוק פלסטיק לבן עם פקק עמיד בפני פתיחת ילדים, עם סגר פנימי מאלומיניום ומילוי צמר גפן. כל אריזה מכילה 30, 100 או 1000 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

**מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

אתופן XL 400: 130.03.30728

אתופן XL 600: 122.59.30274

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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:**



אתופן XL 600

אתופן XL 400

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/130%2003%2030728%2000>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/122%2059%2030274%2000>

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני [Info@taro.com](mailto: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](mailto:Info@taro.com) or by phone 1-800-464-664.