

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אתופן 500	אתופן 400	אתופן 300	אתופן 200
טבליות	טבליות	כמוסות	כמוסות
כל טבלייה מכילה: 500 מ"ג אטודולק (etodolac 500 mg)	כל טבלייה מכילה: 400 מ"ג אטודולק (etodolac 400 mg)	כל כמוסה מכילה: 300 מ"ג אטודולק (etodolac 300 mg)	חומר פעיל כל כמוסה מכילה: 200 מ"ג אטודולק (etodolac 200 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. לטיפול בכאב. **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 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, 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 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.

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

ילדים ומתבגרים

אתופן 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 אנטייתרומבוטיות 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 בררניים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRI)
- תרופות משתנות
- זידובודין (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 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 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 במהלך הנקה. לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב אם. לא מומלץ להשתמש במהלך הנקה אלא אם הרופא חושב שזה הכרחי.

נהיגה ושימוש במכונות

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

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 נתרן (23 מ"ג) במנה כך שלמעשה נחשבת נטולת נתרן.

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:

טיפול בדלקת מפרקים: טיפול התחלתי של 800-1200 מ"ג ליום המחולקים ל-4-2 מנות ולאחר מכן טיפול אחזקתי במינון של 600-1200 מ"ג ליום המחולקים ל-4-2 מנות.

שיכוך כאבים: טיפול התחלתי של 400 מ"ג ליום ולאחר מכן 200-400 מ"ג כל 6-8 שעות או 600 מ"ג פעמיים ביום ולאחר מכן 600 מ"ג פעם-פעמיים ביום, לפי הצורך.

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 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, צלולים 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 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 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 אספית של קרום מוח. אם אתה סובל מאחת התופעות המתוארות בהמשך, **הפסק ליטול אתופן 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 גרגרי 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 (צהבה של העיניים או העור), כאבי בטן, תוצאות חריגות של בדיקות תפקודי כבד.

תסמינים של דלקת אספטית של קרום המוח

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

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) 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**
- אתופן 200/300/400: יש לאחסן מתחת ל-25°C.
 - אתופן 500: יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש לאחסן במקום קריר ויבש.
 - 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 המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
אתופן 200, כמוסות:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, povidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide; Capsule shell contains gelatin, water, titanium dioxide, sodium lauryl sulphate, iron oxide red, iron oxide black, FD&C Red 3.

אתופן 300, כמוסות:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, povidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide; Capsule shell contains gelatin, water, titanium dioxide, sodium lauryl sulphate,

iron oxide red.

אתופן 400, טבליות:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, povidone, sodium starch glycolate, magnesium stearate; Tablet coating contains hydroxypropyl methyl cellulose, titanium dioxide, PEG 400, iron oxide red, iron oxide yellow.

אתופן 500, טבליות:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, povidone, sodium starch glycolate, magnesium stearate; Tablet coating contains hydroxypropyl methyl cellulose, titanium dioxide, PEG 400, D&C Yellow #10 Aluminium Lake, FD&C Blue #1 Aluminium Lake and FD&C Red #40 Aluminium Lake.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אתופן 200, כמוסות:

כמוסות ג'לטין בצבע ורוד כהה, עם ההדפסה "ETO 200 MG" בשחור על גוף הכמוסה והכיסוי, מילוי של אבקה בצבע לבן עד אוף-וייט. הכמוסות ארוזות בבליסטרים. כל אריזה מכילה 5, 20, 30 או 100 כמוסות.

אתופן 300, כמוסות:

כמוסות ג'לטין בצבע ורוד בהיר, עם ההדפסה "ETO 300 MG" בשחור על גוף הכמוסה והכיסוי, מילוי של אבקה בצבע לבן עד אוף-וייט. הכמוסות ארוזות בבליסטרים. כל אריזה מכילה 6, 30 או 100 כמוסות.

אתופן 400, טבליות:

טבלייה מצופה בעלת צורת קפסולה, בצבע אפרסק. מצידה האחד מוטבע: "T88". הטבליות ארוזות בבליסטרים. כל אריזה מכילה 10, 12, 30 או 100 טבליות.

אתופן 500, טבליות:

טבלייה מצופה בעלת צורה אליפטית, בצבע כחול. מצידה האחד מוטבע: "TARO", מצידה השני: "89". הטבליות ארוזות בבליסטרים. כל אריזה מכילה 4, 20 או 30 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אתופן 200	10570.29074
אתופן 300	10571.29075
אתופן 400	10569.28990
אתופן 500	11492.29689

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 סרקו 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 500



אתופן 400



אתופן 300



אתופן 200

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/105%2070%2029074%2000>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/105%2071%2029075%2000>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/105%2069%2028990%2000>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/114%2092%2029689%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.