

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אדקס® 200, קפליות

כל קפלייה מכילה איבופרופן (Ibuprofen) 200 מ"ג.
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

התרופה מיועדת למבוגרים, ילדים ומתבגרים מעל גיל 12. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים, או אם אינם משתפרים תוך 10 ימים במבוגרים ותוך 3 ימים במתבגרים (12-18 שנים).

1. למה מיועדת התרופה?

אדקס 200 מיועד לטיפול בכאבי ראש הקשורים במיגרנה; לשיכוך כאבים קלים עד בינוניים כגון: כאבי ראש, כאבי שיניים, כאבי מחזור, כאבי גב, כאבי שרירים ונגד דלקות במחלות ראוטיות (שיגרניות). מיועד גם להורדת חום.

קבוצה תרפויטית:

איבופרופן שייך לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDs). תרופות אלה פועלות על ידי שינוי תגובת הגוף לכאב, נפיחות וטמפרטורה גבוהה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (איבופרופן), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6) או לאספירין או לתרופות אחרות ממשפחת נוגדי הדלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).
- סבלת מדימום או נקב במערכת העיכול בעקבות שימוש בתרופות ממשפחת ה-NSAIDs.
- אתה סובל או סבלת בעבר מכיב עיכולי חוזר (2 מקרים שונים או יותר של כיב עיכולי מוכח או דימום או הפרעות אחרות במערכת העיכול).
- חווית בעבר רגישות יתר (כגון עווית סימפונות, אסתמה, דלקת אף [ריניטיס], אנגיואדמה או סרפדת) בנטילת איבופרופן, אספירין או נוגד דלקת אחר (ממשפחת ה-NSAIDs).
- אתה מתחת לגיל 12 שנים.
- אתה סובל מאי ספיקת כבד חמורה או אי ספיקת כליות חמורה או אי ספיקת לב חמורה.
- את בשלושת החודשים האחרונים להיריון (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באדקס 200, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מאסתמה.
- אתה סובל מבעיות בכליה או בכבד.
- אתה סובל מבעיות לב הכוללות אי ספיקת לב, תעוקת חזה, או אם חווית בעבר התקף לב, ניתוח מעקפים, מחלת עורקים היקפיים (החזרת דם לקויה מהרגליים או מכפות הרגליים כתוצאה מהיצרות או מחסימת עורקים), או מכל סוג של שבץ (כולל "מיני-שבץ" או התקף איסכמי חולף-"TIA").
- אתה סובל מבעיות במערכת העיכול (כגון קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס).
- אתה סובל מלחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה או אם יש לך היסטוריה של מחלות לב או שבץ או אם אתה מעשן.
- אתה סובל מפגיעת ראש, מדימום לא מוסבר או מעלייה בלחץ תוך גולגלתי.

- אתה סובל ממחלה ברקמות חיבור כגון זאבת אדמנתית מערכתית (לופוס).
- אתה מעל גיל 65, כיוון שלקשישים יש סיכון גבוה יותר לסבול מתופעות לוואי כגון דימום ונקב בקיבה שעשויים להיות קטלניים.
- אתה מקבל טיפול תרופתי קבוע.
- מומלץ להימנע מהשימוש בתרופה זו במהלך פרק הזמן בו יש אבעבועות רוח (Varicella).
- אתה סובל מזיהום, כי איבופרופן עלול למסך סימנים של זיהומים כגון חום וכאב. לכן, ייתכן שתרופה זו עלולה לעכב טיפול הולם בזיהום, דבר העלול להוביל לסיכון מוגבר לסיבוכים. דבר זה נצפה בדלקת ריאות הנגרמת על ידי חיידקים וזיהומי עור חיידקיים הקשורים לאבעבועות רוח. אם אתה נוטל תרופה זו בזמן שיש לך זיהום ותסמיני הזיהום שלך נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא ללא דיחוי.
- אתה מתבגר הסובל מהתייבשות. במקרה זה קיים סיכון לפגיעה כלייתית.

אזהרות נוספות:

- לתרופות נוגדות דלקת/משככות כאבים, כגון איבופרופן, עלול להיות קשר עם עלייה קטנה בסיכון להתקף לב או שבץ מוחי, במיוחד כאשר נעשה שימוש במינונים גבוהים. אין לעבור על המינון או משך הטיפול המומלצים.
- דווחו תגובות עוריות חמורות בהקשר לטיפול באיבופרופן. עליך להפסיק ליטול תרופה זו ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי, אם אתה מפתח פריחה בעור, נגעים ברקמות הריריות, שלפוחיות או סימנים אחרים של אלרגיה, כי זה יכול להיות הסימן הראשון של תגובה עורית חמורה מאוד. ראה סעיף 4.

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:

- אספירין או תרופות ממשפחת NSAIDs (לדוגמה: מעכבי COX-2 [COX-2 inhibitors]).
- קורטיקוסטרואידים (כגון פרדניזולון) כי זה עשוי לגרום לעלייה בסיכון לכיב ולדימום במערכת העיכול.
- תרופות לטיפול באי ספיקת לב כגון דיגוקסין.
- תרופות ממשפחת מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים לטיפול בדיכאון (SSRIs), מאחר שהן עשויות להעלות את הסיכון לתופעות לוואי במערכת העיכול.
- תרופות משתנות, מאחר שתרופות ממשפחת NSAIDs עשויות להפיג את השפעתן.
- ליתיום (לטיפול במאניה או דיכאון) מאחר שישנם דיווחים על עלייה אפשרית ברמות הליתיום בדם.
- מתוטרקסאט (לסרטן ושיגרון) מאחר שישנם דיווחים על עלייה אפשרית ברמות מתוטרקסאט בדם.
- תרופות היפוגליקמיות (תרופות הנלקחות דרך הפה לטיפול בסוכרת).
- אמינוגליקוזידים (אנטיביוטיקה).
- פרובנציד (לטיפול בשיגרון).
- ציקלוספורין או טקרולימוס (לדיכוי מערכת החיסון) מאחר שקיים סיכון לעלייה ברעילות לכליות.
- זידובודין: קיימת עלייה בסיכון לשטף דם פנימי ולדימומים לתוך מפרק בחולי המופיליה בעלי HIV(+). המקבלים טיפול מקביל בזידובודין ואיבופרופן.
- קווינולונים (אנטיביוטיקה) – מאחר שמטופלים בתרופות ממשפחת NSAIDs ואנטיביוטיקות ממשפחת הקווינולונים נמצאים בסיכון לפתח פרכוסים.
- תרופות נגד קרישת דם (לדוגמה לדילול דם כגון אספירין, וארפרין, טיקלופידין).
- תרופות להורדת לחץ דם כגון: חוסמי בטא (כגון אטנולול), מעכבי ACE (כגון קפטופריל) ואנגיוטנסין II אנטגוניסט (כגון לוסרטן).
- מיפפריסטון (לסיום היריון).

מספר תרופות אחרות עלולות גם הן להשפיע או להיות מושפעות מהטיפול באיבופרופן. על כן נמיד יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו יחד עם תרופות אחרות.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות:

- תרופה זו שייכת לקבוצת תרופות העלולה לפגוע בפוריות בנשים. מצב זה הפיך עם הפסקת השימוש בתרופה. ייתכן שהתרופה תשפיע על סיכויי הכניסה להיריון. אם את מתכננת להיכנס להיריון או אם נתקלת בקשיים להיכנס להיריון, היוועצי ברופא בטרם השימוש בתרופה.
- לתרופה זו קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתרופות ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להיריון.
- יש להתייעץ עם הרופא אם את ב-6 החודשים הראשונים להריוןך. אין להשתמש בתרופה אם את ב-3 החודשים האחרונים להיריון.
- איבופרופן עלול לעבור לחלב-אם בריכוזים נמוכים מאוד, לא סביר שהתרופה תשפיע על תינוקך. אין צורך להימנע מהנקה במהלך טיפול קצר טווח במנה המומלצת.

נהיגה ושימוש במכונות

לא ידועה השפעה כלשהי של התרופה על נהיגה ושימוש במכונות.

שימוש בתרופה במתבגרים

קיים סיכון לפגיעה בתפקוד הכלייתי במתבגרים הסובלים מהתייבשות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) לקפלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12:

1-2 קפלויות, עד 3 פעמים ביום. יש להמתין לפחות 4 שעות בין מנה למנה. אין ליטול יותר מ-6 קפלויות ב-24 שעות.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מתבגרים (12-18 שנים) – אין ליטול את התרופה למשך יותר מ-3 ימים. במבוגרים – אין ליטול את התרופה יותר מ-10 ימים ללא הוראה מפורשת מרופא. יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר ולזמן הקצר ביותר, על מנת להקל על התסמינים. אם סימני המחלה אינם חולפים או מחמירים, או אם מופיעים סימני מחלה (תסמינים) חדשים, יש להיוועץ ברופא או ברוקח. אם אתה סובל מזיהום והתסמינים (כגון חום וכאבים) אינם חולפים או מחמירים – יש לפנות לרופא ללא דיחוי (ראה סעיף 2).

צורת הנטילה: ניתן לחצות את הקפלייה. אסור לכתוש או ללעוס את התרופה על מנת להימנע מטעמה המר. יש לבלוע את התרופה עם כוס מים עם או ללא מזון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך. התסמינים עלולים לכלול בחילה, כאב בטן, הקאה (עלולה להיות דמית), כאב ראש, צלצולים באוזניים, בלבול ותנועות עיניים קופצניות. במינונים גבוהים דווח על נמנום, כאב בחזה, דפיקות לב חזקות, אובדן הכרה, עוויתות (בעיקר אצל ילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל ואל תעבור על המנה המומלצת.

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 באדקס 200 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 בהופעת:

- סימנים לדימום בקיבה או במעי (הקאה דמית ו/או צואה שחורה).
- תגובה עורית חמורה כגון: קילוף עור, לדוגמה תסמונת סטיבנס-ג'ונסון.
- תגובה עורית חמורה הידועה כתסמונת DRESS (תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים). תסמיני DRESS כוללים: פריחה עורית, חום, נפיחות של בלוטות הלימפה ועלייה במספר האאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).
- פריחה אדומה, עם קשקשים, ממושטת ועם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלי העור, מרכז הגוף והגפיים העליונות, המלווה בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה, AGEP). הפסק את השימוש בתרופה אם אתה מפתח תסמינים אלה ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי. ראה גם סעיף 2.

יש לפנות לרופא אם אתה סובל מ:

- בעיות בבטן כגון כאב בטן לא מוסבר, קשיי עיכול, בחילה או הקאה, עצירות, שלשול, גזים.
- החמרה של דלקת כיבית (קוליטיס) ומחלת קרוהן.
- כיבים בקיבה.
- בעיות בכבד או בכליות.
- כאב גרון חמור המלווה בחום ותסמינים דמויי שפעת, עייפות קיצונית, דימום מהאף או מהעור, כיבים בפה.
- כאב ראש חמור, נוקשות בצוואר, בחילות, הקאות, חום, בלבול.
- תגובה אלרגית כגון צפצופים בלתי מוסברים, קוצר נשימה, התנפחות של הפנים, הלשון או הגרון, מודעות לפעימות לב, פריחה עורית או גרד (סרפדת).
- אסתמה, החמרה של אסתמה או צפצופים.
- הפרעות במערכת הדם, נפיחות (בצקת), לחץ דם גבוה, אי ספיקת לב, טשטוש ראייה.
- נטייה לחבורות או דימום (טרומבוציטופניה – מיעוט טסיות).
- סיבוכים של זיהומים חמורים בעור וברקמות רכות במהלך אבעבועות רוח (Varicella).
- העור נעשה רגיש לאור.

תופעות הלוואי עשויות לפחות על ידי שימוש במנות נמוכות ובשימוש לטווח קצר.

- תרופות כגון אדקס 200 עשויות להיות קשורות בעלייה קלה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או שבץ.
 - אוכלוסייה מבוגרת נמצאת בסיכון מוגבר לתופעות לוואי.
 - אם יש לך היסטוריה של מחלה אלרגית אתה עשוי לסבול מקוצר נשימה.
- תופעות עוריות חמורות (לדוגמה תסמונת סטיבנס ג'ונסון) דווחו לעתים נדירות כקשורות לשימוש בתרופות ממשפחת NSAIDs. יש להפסיק מיד את השימוש בתרופה עם ההופעה הראשונה של פריחה, כיבים בפה או כל סימן אחר לתגובות אלרגיות.
- קיימת עלייה בסיכון לדימום בקיבה, כיבים ונקב עם עלייה במינון תרופות ממשפחת NSAIDs בחולים בעלי היסטוריה של כיבים, ובאוכלוסייה מבוגרת. מומלץ להתחיל את הטיפול במינון הנמוך ביותר. יש להיוועץ ברופא לגבי הוספת תרופה המגינה על הקיבה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת

לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לשירותים או לאשפה הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן צורך, על מנת להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, maize starch, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose, carmellose sodium, silica colloidal anhydrous, talc, stearic acid, titanium dioxide (E-171), erythrosine aluminium lake (E-127), macrogol 400, carnauba wax, quinoline yellow aluminium lake (E-104), brilliant blue FCF aluminium lake (E-133).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קפוליות בצבע ורוד עם קו חלוקה בצד אחד.

גודלי אריזה מאושרים: 10, 16, 20, 30, 40, 50, 100, 1000 קפוליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 039-71-26007-00

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

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל