



ספטמבר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

נרוסין® טבליות NAROCIN® Tablets

Each tablet contains: Naproxen sodium 275 mg

עדכון בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Mild and moderate analgesic such as relief of toothache, backache and menstrual pain (primary dysmenorrhea).
- Fever reduction.
- Non-steroidal anti-inflammatory for the treatment of rheumatic inflammations, tendinitis and musculoskeletal inflammations.

להלן מופיעים העדכונים העיקריים בלבד על רקע צהוב. הסרת מידע מסומנת בקו-חוצה:

4. תופעות לוואי

...

יש להפסיק את נטילת התרופה ולפנות לרופא מייד אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות. ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי מיידי:

...

תגובות אלרגיות

- יכולות להתבטא בהתנפחות פתאומית של הפנים, הגרון, הידיים או הרגליים.
- קשיי נשימה ולחץ בחזה.
- תפרחות בעור, גירודים ושלפוחיות.
- פריחה ממושטת.
- חום גבוה.

פריחות חמורות בעור

- פריחה חמורה עם שלפוחיות או קילופים בעור וייתכנו גם שלפוחיות בפה, בגרון או בעיניים. ייתכן שיופיעו בו-זמנית עם חום, כאבי ראש, שיעול וכאבים כלליים.
- שלפוחיות בעור בחשיפה לשמש, המופיעות בעיקר על הזרועות, הפנים והידיים.
- תגובה אלרגית עורית ייחודית שהינה תגובה עורית לתרופה במקום קבוע (fixed drug eruption), שחוזרת בדרך כלל באותו מקום/מקומות בחשיפה חוזרת לתרופה, ועשויה להופיע בצורת כתמים אדומים עגולים או אליפטיים ונפיחות של העור, שלפוחיות (סרפדת) וגרד.

טבע ישראל בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com

בעיות בכבד

- הצהבת העור או העיניים (צהבת).
- עייפות, חוסר תיאבון, בחילות או הקאות, צואה בהירה (דלקת בכבד) תוצאות בדיקות דם המעידות על בעיות בכבד (כולל דלקת בכבד).
- עלייה באנזימי הכבד.

...

תופעות לוואי נוספות

מערכת הדם

- בעיות בדם כמו אנמיה או שינויים במספר כדוריות הדם הלבנות.
- חריגות בדם (אאוזינופיליה).

...

תופעות לוואי שונות:

- צימאון, חום, עייפות או תחושה כללית לא טובה.
- כאב בפה או כיבים בפה.
- כאב או חולשת שרירים.
- קושי להיכנס להיריון.
- זאבת אדמנתית מערכתית: הסימנים כוללים חום, פריחה, בעיות בכליות וכאבי מפרקים.
- בלוטות לימפה מוגדלות ומעורבות של איברים נוספים (תסמונת תגובת רגישות יתר לתרופה הכוללת אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים, המוכרת גם בשם תסמונת DRESS).

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.