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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אטודולק טבע 400 מ"ג

טבליות

הרכב:
כל טבליה מכילה:
Etodolac 400 mg
אטודולק 400 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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.
תרופה זו אינה מומלצת לילדים ותינוקות.

1. למה מיועדת התרופה?

תכשיר לא סטרואידי אנטי דלקתי משכך כאבים כרוניים או חריפים, בפרט כאבי פרקים (אוסטאוארטריטיס, ראומטואיד ארטריטיס).

קבוצה תרפויטית:
נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אטודולק) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (המפורטים בסעיף 6 - "מידע נוסף").
- אתה רגיש לתרופות אחרות לשיכוך כאבים מקבוצת נוגדי דלקת לא-סטרואידים כמו אספירין או איבופרופן.
- את בשליש האחרון של ההיריון.
- חווית בעבר קוצר נשימה, דלקת באף (אף סתום או נזלת) או סרפדת (תגובת עור אלרגית) לאחר נטילת אספירין, איבופרופן או תרופה אחרת מקבוצת נוגדי דלקת לא-סטרואידים.
- אתה סובל מאי-ספיקת לב, אי-ספיקת כבד או מאי-ספיקת כליות חמורות.
- חווית דימום ממערכת העיכול או ניקוב במערכת העיכול כתוצאה מנטילת תרופה אחרת מקבוצת נוגדי דלקת לא-סטרואידים.
- אתה סובל מכיב עיכולי (כיב בקיבה או בתריסריון) או שהיו לך שני מקרים או יותר של כיב עיכולי, דימום או התנקבות הקיבה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
- תרופות מקבוצת נוגדי דלקת לא-סטרואידים עלולות להעלות במעט את הסיכון להתקף לב או לשבץ. הסיכון גבוה יותר במינונים גבוהים ולאחר טיפול ממושך. אין לעבור על המינון או משך הטיפול המומלצים.
- אם יש לך בעיות בלב, סבלת בעבר משבץ או שאתה חושב שאתה עלול להיות בסיכון למצבים אלו (למשל אם יש לך לחץ דם גבוה, סוכרת או כולסטרול גבוה או שאתה מעשן) - עליך לדון בטיפול עם הרופא.
- ספר לרופא אם יש לך תלונות בלתי רגילות במערכת העיכול בשלבים המוקדמים של הטיפול, במיוחד הקאת דם, צואה דמית או שחורה ובעיקר אם אתה קשיש.

לפני הטיפול באטודולק טבע ספר לרופא אם:
- יש לך בעיות בלב, בכבד או בכליות או שאתה סובל מהפרעה בדם
- אתה סובל או סבלת בעבר מאסטמה או מקשיי נשימה
- אתה סובל מאצירת נוזלים (התנפחות הרגליים, הקרסוליים וכפות הרגליים)
- אתה סובל מאי-ספיקת לב או מלחץ דם גבוה
- יש לך מחלת רקמת חיבור מעורבת כגון זאבת
- יש לך מחלה המשפיעה על העיכול כגון דלקת כיבית של המעי הגס או מחלת קרוהן
- אתה עובר טיפול ארוך טווח עם תרופה אחרת, מכיוון שהרופא ירצה לבצע בדיקות סדירות, במיוחד אם אתה מבוגר
- אתה נוטל תרופות משתנות
- יש לך סימנים כלשהם לדימום במערכת העיכול
- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי

ילדים ומתבגרים:
אטודולק טבע אינה מומלצת לשימוש בילדים.

בדיקות ומעקב:
ייתכן שהרופא שלך יחליט לבצע מספר בדיקות דם, תפקודי כליות וכבד בזמן הטיפול בתרופה.

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 לטיפול ביתר לחץ דם
- תרופות לדילול הדם כגון וורפרין
- תרופות הנקראות גליקוזידים של הלב כגון דיגוקסין (לטיפול בבעיות בלב)
- ציקלוספורין או טקרולימוס (המשמשים לאחר השתלות איברים)
- מטוטרקסאט (לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית או ספחת)
- ליתיום (לטיפול במחלות נפשיות)
- מיפפריסטון (להפסקת היריון)
- נוגדי דלקת לא-סטרואידים אחרים כגון אספירין, איבופרופן
- קורטיקוסטרואידים כגון פרדניזולון
- אנטיביוטיקה ממשפחת הקווינולונים (למשל, ציפרופלוקסצין, לבופלוקסצין, אופלוקסצין)
- נוגדי דיכאון ממשפחת מעכבים בררניים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRI)
- תרופות נוגדות טסיות למניעת קרישת דם (למשל, אספירין, דיפירידאמול, קלופידוגרל)
- תרופות משתנות
- זידובודין (לטיפול ב- HIV)

שימוש בתרופה ומזון:
יש ליטול התרופה עם או אחרי הארוחה.

היריון והנקה:
- אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מנסה להיכנס להיריון או מניקה - פני לרופא לפני השימוש בתרופה.
- השימוש בתרופה עשוי להקשות על כניסה להיריון. יש ליידע את הרופא אם את מתכננת או מתקשה להיכנס להיריון.
- אין להשתמש בתרופה אם את בשליש האחרון של ההיריון.
- אין להשתמש בתרופה בשני השלישים הראשונים של ההיריון אלא אם הרופא הורה לך אחרת.
- לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כליתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה- NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.
- התרופה לא הוכחה כבטוחה לשימוש בנשים מניקות. אם את מניקה - פני לרופא.

נהיגה ושימוש במכונות:
אטודולק טבע עלולה לגרום לנמנום, עייפות, סחרחורת והפרעות בראייה. אם אתה חש בתסמינים אלו אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות.

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 שלך לפני נטילת תרופה זו.
תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.
התרופה מכילה חומר צבע, Allura Red AC, העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

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 יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

אנטיראומטי: טיפול התחלתי של 800-1200 מ"ג ליום המחולקים ל- 2-4 מנות ולאחר מכן טיפול אחזקתי במינון של 600-1200 מ"ג ליום המחולקים ל- 2-4 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.
- ניתן לחצות את הטבליות.
- אין מידע לגבי לעיסה/כתישה/ריסוק.

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 של מינון יתר הם: כאב ראש, בחילה והקאה, כאב בבטן העליונה (מעל הטבור), הקאת דם, חוסר התמצאות, עירור, תרדמת, נמנום, סחרחורת, צלצולים באוזניים (טינטון), התעלפות ולעיתים פרכוסים.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת אלא אם כן זמן נטילת המנה הבאה קרוב. אין ליטול שתי מנות יחד על מנת לפצות על מנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באטודולק טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:
- אתה חווה קלקול קיבה או צרבת
- מופיע כאב בבטן העליונה, אתה מקיא דם, מופיע דם בצואה, דימום מפי הטבעת, דלקת במעי, כיבים בפה
- אתה סובל מתגובות אלרגיות כגון פריחה, גירוד, שלפוחיות בעור, איבוד צבע (חיוורון), התנפחות, צפצופים או קוצר נשימה
- מופיעה דלקת אספטית של קרום המוח (נוקשות בצוואר, כאבי ראש, בחילה או הקאה, חום, חוסר התמצאות), דווחה בעיקר בחולים עם זאבת או מחלת רקמת חיבור מעורבת אחרת
- מופיעה תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (נדיר מאוד), דלקת או שלפוחיות בעור, בפה או בלשון ו/או דלקת בעיניים עם רגישות מוגברת לאור אשר יכולות להיות חמורות ומלוות בתחושה כללית לא טובה

תופעות לוואי נוספות:
- בחילה או הקאה, שלשול, נפיחנות, עצירות, החמרת דלקת מעי (קוליטיס) או מחלת קרוהן
- דלקת קיבה
- דלקת בלבלב (נדיר מאוד)
- התנפחות, לחץ דם גבוה ואי-ספיקת לב
- חום, חולשה, תחושת חולי, קוצר נשימה, ראייה לא תקינה, כאב ראש, תחושות לא רגילות כגון, שריפה או עקצוץ בידיים או בכפות רגליים, דיכאון, בלבול, הזיות, צלצולים באוזניים (טינטון), סחרחורת (כולל ורטיגו), עייפות, רעד, קשיי שינה (נדודי שינה), נמנום
- אנמיה, כאב גרון, חום, דימום בלתי צפוי
- הצהבת העור או לובן העין
- הגברת הצורך במתן שתן, קושי במתן שתן או איבוד הצבע של השתן
- שינויים בתפקודי הכבד ושינויים בדם - ניתן לגלות רק על-ידי בדיקות דם
- דלקת כלי הדם (וסקוליטיס)
- תחושה של דפיקות לב מהירות (פלפיטציות)
- עלייה קטנה בסיכון להתקף לב או שבץ

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על 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.
- **יש לאחסן במקום יבש, 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 המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone, hydroxypropylmethylcellulose, magnesium stearate, titanium dioxide, colloidal silicon dioxide, polyethylene glycol 6000, Macrogol, FD&C red #40/Allura Red AC aluminium lake, polysorbate 80, FD&C blue #2 aluminium lake, D&C yellow #10 aluminium lake.
כל טבליה מכילה 142 מ"ג לקטוז מונוהידראט ו- 0.67 מ"ג עד 1 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
טבליה בעלת צורת קפסולה, מצופה בצבע ורוד, עם קו חצייה בצד אחד של הטבליה וללא הטבעה בצדה השני.
כל אריזה מכילה 30 טבליות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ,
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
131.63.30998

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

50

50