התרופה משווקת ללא מרשם רופא

קומבודקס®, קפליות

כל קפלייה מכילה:

Paracetamol 500 mg	פראצטמול 500 מ"ג
Ibuprofen 150 mg	איבופרופן 150 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.
עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה.
היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

קומבודקס מיועד לשיכוך כאבים כגון: כאב ראש, כאב ראש הקשור למיגרנה, כאב ראש הנובע ממתח, כאב סינוס, כאב שיניים, כאב גב, כאב גרון, כאב מחזור, כאב שרירים, כאבים ראומטיים, כאבים הקשורים לפרוצדורות דנטליות, לדלקת מפרקים, למרפק טניס; לשיכוך כאבים הקשורים להצטננות ולשפעת. מיועד גם להורדת חום.

קבוצה תרפויטית: קומבודקס מכיל פראצטמול ואיבופרופן. פראצטמול הוא משכך כאבים ומוריד חום. איבופרופן שייך לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDs) והוא משכך כאבים ומפחית דלקות (נפיחות, אדמומיות או כאב).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר/ים הפעיל/ים, ל-NSAIDs אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה סובל או סבלת בעבר מדימום מהרקטום (פי הטבעת), צואה שחורה ודביקה או שלשול דמי.
- אתה סובל או סבלת בעבר מכיב פפטי (כיב במערכת העיכול).
- אתה נוטל תרופות אחרות המכילות פראצטמול או איבופרופן.
- אתה נוהג לשתות כמויות גדולות של אלכוהול.
- אתה סובל מאי ספיקה חמורה של הלב, הכבד או הכליה.
- אתה סובל מדימום בכלי הדם במוח או מדימום פעיל אחר.
- אתה סובל מבעיות בייצור תאי דם.
- סבלת מאסתמה, חרלת או מתגובות אלרגיה לאחר נטילת אספירין/חומצה אצטילסליצילית או NSAIDs אחרים.
- את בשלושת חודשי ההיריון האחרונים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת **קומבודקס**.
- נוגדי דלקות ומשככי כאבים כמו איבופרופן עלולים להיות קשורים לעלייה קטנה בסיכון להתקף לב או לשבץ מוחי, בעיקר בנטילת מינונים גבוהים. אין לעבור על המנה או משך הטיפול המומלצים.
- **תגובות עוריות**

תגובות עוריות חמורות דווחו בהקשר של טיפול **בקומבודקס**. עליך להפסיק את נטילת **קומבודקס** ולפנות מייד לטיפול רפואי במידה שאתה מפתח פריחה עורית מסוג כלשהו, נגעים ברקמות ריריות, שלפוחיות או סימנים אחרים של אלרגיה מאחר שאלו יכולים להיות סימנים ראשונים של תגובה עורית חמורה מאוד. ראה סעיף 4.

- **לפני הטיפול בקומבודקס, ספר לרופא או לרוקח אם:**
  - אתה סובל מבעיות לב כולל אי ספיקת לב, אנגינה פקטוריס (תעוקת חזה), או אם עברת התקף לב, ניתוח מעקפים, מחלת כלי דם היקפיים (בעיה בזרימת דם ברגליים או בכפות רגליים עקב היצרות או חסימת עורקים), או מכל סוג של שבץ מוחי (כולל "מיני שבץ" או התקף איסכמי חולף TIA).
  - אתה סובל מלחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה, יש לך היסטוריה משפחתית של מחלת לב או שבץ מוחי, או אם אתה מעשן.
  - אתה סובל ממחלת כבד, דלקת כבד (הפטיטיס), מחלת כליה או מקושי במתן שתן.
  - אתה משתמש בסמים או מרבה לשתות אלכוהול.
  - את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.
  - את מניקה או מתכננת להניק.
  - אתה סובל מזיהום.

נטילת **קומבודקס** עלולה למסך סימנים של זיהום, כגון חום וכאבים. על כן נטילת **קומבודקס** עלולה לגרום לעיכוב בקבלת טיפול מתאים בזיהום, שעלול להוביל לסיכון מוגבר לסיבוכים. התופעה נצפתה בדלקת ריאות שנגרמה על ידי חיידק ובזיהומי עור חיידקיים הקשורים באבעבועות רוח. אם אתה נוטל את התרופה כשאתה סובל מזיהום ותסמיני הזיהום נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא בהקדם האפשרי.

  - אתה אמור לעבור ניתוח.
  - אתה מעל גיל 65.
  - אתה סובל או סבלת בעבר ממצאים רפואיים אחרים, כולל:
    - צרבת, קשיי עיכול, כיב קיבה או בעיות אחרות בקיבה.
    - הקאה דמית או דימום מפי הטבעת.
    - אסתמה.
    - בעיות ראייה.
    - נטייה לדימום או בעיות אחרות במערכת הדם.
    - בעיות במעיים כגון דלקת כיבית של המעי הגס (קוליטיס) או מחלת קרוהן.
    - נפיחות בקרסוליים או בכפות הרגליים.
    - שלשול.
    - מחלה תורשתית גנטית או נרכשת של אנזימים מסוימים המתבטאת בסיבוכים נוירולוגיים או בבעיות בעור, או לעיתים בשניהם, כלומר פורפיריה.
    - אבעבועות שחורות.
    - מחלה אוטואימונית כגון זאבת אדמנתית.
  - התרופה מכילה איבופרופן אשר שייך לקבוצת תרופות (NSAIDs) שעלולות לפגום בפוריות בנשים. אפקט זה הפיך בהפסקת הטיפול.
  - נטילת התרופה יכולה להפריע לתוצאות בדיקת שתן של 5-hydroxyindoleacetic acid (5HIAA), ולגרום לתוצאות חיוביות שגויות. בכדי להימנע מתוצאות שגויות אל תיטול **קומבודקס** או תכשירים אחרים המכילים פראצטמול מספר שעות לפני או במהלך איסוף דגימת השתן.

ילדים ומתבגרים:
התרופה מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 12.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות נגד קרישת דם (לדילול דם/למניעת קרישה לדוגמה אספירין/חומצה אצטילסליצילית, וארפרין, טיקלופידין).
- תרופות לטיפול באפילפסיה או פרכוסים כגון פניטואין.
- כלוראמפניקול (אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בזיהומי אוזניים ועיניים).
- פרבנציד, תרופה לטיפול בשיגדון.
- זידובודין, תרופה לטיפול ב-HIV (וירוס שגורם למחלת האיידס).
- תרופות לטיפול בשחפת כגון איזוניאזיד.
- אספירין/חומצה אצטילסליצילית, סליצילטים או תרופות אחרות המשפחת NSAIDs.
- תרופות להורדת לחץ דם גבוה (מעכבי ACE כגון קפטופריל, חומצי בטא כגון אטנולול, חוסמי רצפטור אנגיוטנסין II כמו לוסרטן).
- תרופות לטיפול בבעיות לב אחרות כגון דיגוקסין.
- משתנים.
- ליתיום, תרופה המשמשת לטיפול בסוגים מסוימים של דיכאון.
- מתוטרקסט, תרופה המשמשת לטיפול בדלקת מפרקים וסוגים מסוימים של סרטן.
- קורטיקוסטרואידים כגון פרדניזון, קורטיזון.
- מטוקלופראמיד, פרופנתלין.
- טקרולימוס או ציקלוספורין, תרופות לדיכוי מערכת החיסון, המשמשות לאחר השתלת איברים.
- סולפונילאוראה, תרופה לטיפול בסוכרת.
- אנטיביוטיקות מסוימות (כגון אנטיביוטיקות מקבוצת הקווינולונים).

תרופות אלה עלולות להיות מושפעות על ידי **קומבודקס** או שהן עלולות להשפיע על פעילות **קומבודקס**.
ייתכן שתצטרך ליטול מינונים שונים של התרופות שלך, או שתצטרך ליטול תרופות אחרות.
ייתכן שתרופות נוספות עלולות להשפיע או להיות מושפעות על ידי שימוש עם **קומבודקס**. על כן, תמיד יש להתייעץ עם רופאך או עם רוקח לפני התחלת הטיפול **בקומבודקס** עם תרופות נוספות.
לרופאך או לרוקח יהיה מידע נוסף לגבי זה וגם לגבי תרופות נוספות אשר יש לנקוט בזהירות בשימושן או להימנע מנטילתן במהלך השימוש בתרופה זו.

שימוש בתרופה ומזון
יש לבלוע את התרופה עם כוס מים מלאה, עם או ללא מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אין לצרוך משקאות אלכוהוליים בזמן נטילת התרופה. שילוב של אלכוהול עם **קומבודקס** עלול לגרום לנזק בכבד.

היריון, הנקה ופוריות:
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני התחלת השימוש בתרופה.
אין להשתמש בתרופה בשלושת חודשי ההיריון האחרונים. יש להיזהר אם את בששת חודשי ההיריון הראשונים.
לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כליית 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.
תרופה זו עלולה לפגום בפוריות בנשים ועל כן אינה מומלצת לנשים אשר מנסות להיכנס להיריון.

נהיגה ושימוש במכונות:
יש להיזהר בנהיגה ברכב או בהפעלת מכונות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.
באשר לילדים, יש להזהרים מרכיבה על אופנים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
קומבודקס מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לקפלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון המקובל בדרך כלל במבוגרים ובילדים מגיל 12 שנים הוא:
1-2 קפליות כל 6 שעות, במידת הצורך. אין ליטול יותר מ-8 קפליות ב-24 שעות.
יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר ולזמן הקצר ביותר להשגת מטרת השימוש.
פנה לרופא אם התסמינים מחמירים או אינם משתפרים, או אם יש צורך ליטול את התרופה למשך יותר מ-3 ימים.

אין לעבור על המנה המומלצת.
אם רופאך רשם לך מינון שונה, יש לעקוב אחר הוראות הרופא.

צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה עם כוס מים מלאה עם או ללא מזון.
על מנת להקל על הבליעה, ניתן במידת הצורך, לחצות את הקפלייה לשימוש מיידי. יש לבלוע את שני החצאים יחד מייד לאחר החציה.
אסור לכתוש או ללעוס את הקפליות על מנת להימנע מטעמה המר של התרופה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך לקבלת ייעוץ לגבי הסיכון והאמצעים שיש לנקוט. עשה זאת גם אם לא הופיעו סימנים של אי נוחות או הרעלה.
נטילת מינון יתר של **קומבודקס** יכולה לגרום לנזק חמור בכבד ובכליות שיופיע בשלב מאוחר יותר. ייתכן שתצטרך טיפול רפואי מיידי.
התסמינים יכולים לכלול בחילה, כאב בטן, הקאה (עלולה להיות דמית), כאב ראש, צלצולים באוזניים, בלבול ותנועת עין רועדת. במנות גבוהות, נמנום, כאב חזה, פלפיטציות (הלמות לב), איבוד הכרה, פרכוסים (בעיקר בילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה דווחו.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת, אלא אם כן זמן נטילת המנה הבאה קרוב; דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.
אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.
אם אינך בטוח אם יש לדלג על מנה, היוועץ ברופא או ברוקח.

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 **בקומבודקס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
היוועץ ברופא אם אתה חולה בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות הבאות:
- הקאה דמית או עם חלקיקים הנראים כמשקע קפה.
- דימום מפי הטבעת, צואה שחורה ודביקה או שלשול דמי.
- נפיחות הפנים, השפתיים או הלשון אשר עלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה.
- אסתמה, צפצופים, קוצר נשימה.
- דווחו מקרים נדירים מאוד של תגובות עוריות חמורות הכוללות גרד פתאומי או חמור, פריחה עורית, חרלת.
- שלפוחיות חמורות ודימום בשפתיים, בעיניים, בפה, באף ובאיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).
- תגובה עורית חמורה הידועה בשם תסמונת רגישות יתר סיסטמית (DRESS), התסמינים כוללים: פריחה עורית, חום, נפיחות קשריות לימפה ועלייה באאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).
- חום, תחושה כללית לא טובה, בחילה, כאב בקיבה, כאב ראש ושוואר נוקשה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):
- אצירת נוזלים, נפיחות
- צלצולים באוזניים (טינטון)
- בחילה או הקאה
- איבוד תיאבון
- צרבת או כאב בחלק העליון של הבטן
- שלשול
- פריחות בעור
- כאב ראש
- סחרחורת
- שינויים בתפקוד הכבד או הכליות (נקבעים בבדיקות דם)
- עצבנות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- ירידה במספר כדוריות הדם האדומות, מקרים של דימום כגון דימומים מהאף, דימומים חריגים או ממושכים בזמן הווסת, עלייה במספר טסיות הדם
- בעיות עיניים כגון שטשוש או ירידה בראייה, שינויים במראה צבעים
- גזים ועצירות
- עלייה ברגישות לתגובות אלרגיה, אנגיואדמה (התסמינים יכולים לכלול עיניים מגרדות, אדומות כואבות)
- התפתחות שדיים (בגברים)
- רמת סוכר נמוכה באופן לא תקין (היפוגליקמיה)
- שינויים במצב הרוח, למשל דיכאון, בלבול, תגובות רגשיות מוגזמות
- שינויים ברצון לישון (ישנוניות או נדודי שינה)
- קושי במתן שתן
- עיבוי ההפרשות של מערכת הנשימה (ריר)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- הדיות ועלייה בשכיחות סיוטים
- חוסר תחושה או תחושות עוריות חריגות (כגון בעירה, עקצץ או דקרור) בידיים ובכפות הרגליים

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
- כאב חמור או רגישות בקיבה.
- סימנים לזיהומים תכופים או מדאיגים כגון חום, צמרמורות חמורות, כאב גרון או כיבים בפה.
- נטייה לדימום או להופעת שטפי דם ביתר קלות מהרגיל, כתמים אדומים או סגולים תת עוריים.
- סימנים של אנמיה כגון עייפות, כאבי ראש, קוצר נשימה, חיוורון.
- ורטיגו.
- הצהבה של העור ו/או העיניים (צהבת).
- עלייה חריגה במשקל הגוף, נפיחות הקרסוליים או הרגליים, ירידה בכמות מתן שתן.
- תגובות שרירים לא רצוניות/עוויתות, רעידות ופרכוסים, האטה בתגובות הגופניות והרגשיות.
- איבוד ראייה זמני, כאב בתנועות עיניים.
- תסמינים של כוויה שמש (כגון אדמומיות, גרד, נפיחות, שלפוחיות) אשר עלולים להופיע מהר יותר מהרגיל.
- דוסק מהיר או לא סדיר (פלפיטציות).
- הזעה מוגברת.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
פריחה קשקשית, מפושטת, אדומה, עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלי העור, הגו (פלג הגוף העליון) וגפיים עליונות, המלווה בחום בתחילת הטיפול (acute generalised exanthematous pustulosis). הפסק את השימוש **בקומבודקס** אם אתה מפתח תסמינים אלה ופנה מייד לטיפול רפואי. ראה גם סעיף 2.

הרשימה המופיעה מעלה כוללת תופעות לוואי חמורות אשר עשויות לדרוש טיפול רפואי. תופעות לוואי חמורות הן נדירות במינונים נמוכים של תרופה זו ובשימוש למשך זמן קצר.

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 טווח 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:** אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C. אחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:
Maize Starch, Pregelatinised Maize Starch, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Talc, Hypromellose
Methylcellulose, Magnesium Stearate, Lactose Monohydrate, Titanium Dioxide (E171), Polyethylene Glycol 4000, Sodium Citrate Dihydrate (E331)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קפלייה לבנה עם קו חלוקה בצד אחד.
גדלי אריזה מאושרים: 2, 8, 10, 16, 20, 24, 30 קפליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 156-94-34420-00

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