

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא



אקסדרין, קפלויות, 250 מ"ג/ג 250 מ"ג/ג 65 מ"ג

**חומרים פעילים וכמותם:**

כל קפליה מכילה:

Acetylsalicylic acid	250 mg	חומצה אצטילסליצילית
Paracetamol	250 mg	פרצטמול
Caffeine	65 mg	קפאין

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגנים, ראה סעיף 6.  
**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 התכשיר על פי ההוראות בסעיף 3 - כיצד תשתמש בתרופה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 5 ימים בטיפול בכאב או לאחר 3 ימים בטיפול בכאב המלווה בחום (ראה סעיף 3 - כיצד תשתמש בתרופה).

### **1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת להקלה זמנית של כאב ראש, כאב מתון עד בינוני הקשור למיגרנה, כאב של אי נוחות ווסתית וכאב המלווה בחום.

**קבוצה תרפויטית:**

**חומצה אצטילסליצילית – נוגד דלקות שאינו סטרואידי (NSAIDS)**

**פרצטמול – משכך כאבים ומוריד חום**

**קפאין – קסנטין אלקלואיד, מעורר את מערכת העצבים המרכזית**

### **2. לפני השימוש בתרופה**

**☒ אין להשתמש בתרופה אם:**

- הנך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פירוט בסעיף 6).
- **תסמינים של תגובה אלרגית** עלולים לכלול: אסתמה, צפצופים או קוצר נשימה, פריחה עורית או חרלת, התנפחות של הפנים או הלשון, נזלת. אם אינך בטוח, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- **היתה לך בעבר תגובה אלרגית לתרופות אחרות המשמשות לטיפול בכאב, דלקת או חום**, כגון דיקלופנאק או איבופרופן.
- יש לך **כיב קיבה או כיב במעי**, או אם יש לך **היסטוריה של כיב עיכולי (פפטי)**.
- הבחנת **בדם בצואה או בצואה שחורה** (תסמינים של דימום או נקבים במערכת העיכול).
- הנך **סובל מהמופיליה או הפרעות אחרות בדם**.
- הנך **סובל מבעיות חמורות בלב, בכבד ובכליות**.
- הנך **נוטל יותר מ-15 מ"ג מתותרקסט לשבוע** (ראה סעיף אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות).
- הנך **נמצאת בשלושת החודשים האחרונים של ההריון** (ראי סעיף הריון, הנקה ופוריות).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

☒ לפני הטיפול באקסדרין, ספר לרופא אם:

- לא אובחנת בעבר כסובל ממיגרנות, מאחר ויש לשלול לפני הטיפול מצבים שעשויים להיות חמורים אשר קשורים למח או למערכת העצבים.
- הנך סובל ממיגרנה שהיא כה חריפה אשר דורשת מנוחה במיטה, או אם יש לך כאב ראש שונה מהמיגרנות הרגילות שלך, או אם הנך סובל מהקאות יחד עם כאבי הראש של המיגרנה.
- התחלת לסבול מכאבי ראש לאחר או עקב פגיעת ראש, מאמץ, שיעול או התכופות.
- יש לך כאבי ראש כרוניים (חמישה עשר ימים או יותר בחודש במשך יותר משלושה חודשים), או אם חווית את כאב הראש הראשון שלך לאחר גיל 50.
- אתה סובל ממצב תורשתי הנקרא חסר באנזים G6PD (גלוקוז – 6 פוספט דהידרוגנאז) אשר משפיע על כדוריות הדם האדומות ועלול לגרום לאנמיה, צהבת או הגדלת הטחול כאשר יש חשיפה למזונות מסוימים, ותרופות כגון תרופות נוגדות דלקת מסוימות (כגון, חומצה אצטילסליצילית (אספירין)), או לגרום מחלות אחרות.
- סבלת בעבר מבעיות במערכת העיכול כגון כיב קיבה, דימום או צואה שחורה. אם הייתה לך אי נוחות בטנית או צרבת לאחר נטילת משככי כאבים או תרופות נוגדות דלקת.
- הנך סובלת מהפרעות של דימומים או דימום מהנרתיק אשר אינו תקין בשונה מהווסת (כגון דימום וסתי כבד וממושך באופן יוצא דופן).
- עברת לאחרונה ניתוח (כולל ניתוחים קטנים כגון ניתוח שיניים) או הנך עומד לעבור ניתוח במהלך שבעת הימים הקרובים.
- הנך סובל מאסתמה במבוגרים, קדחת השחת (נזלת אלרגית), פוליפים באף, מחלה נשימתית כרונית או שהנך מפתח תסמינים אלרגיים (כגון תגובות עוריות, גרד, סרפדת) הנך סובל משיגדון (גאוט), סוכרת, פעילות יתר של בלוטת התריס, הפרעות בקצב לב, יתר לחץ דם לא מבוקר, ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד.
- הנך סובל מהתמכרות לאלכוהול (ראה סעיף - שימוש בתרופה ומזון).
- הנך נוטל תרופות אחרות המכילות חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או פרצטמול, או תרופות אחרות, מאחר ותרופות מסוימות עלולות להפריע לאקסדרין ולגרום לתופעות לוואי (ראה פרק- אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות)
- הנך נמצא בסכנת התייבשות (לדוגמא: הקאות, שלשול, או לפני או אחרי ניתוח גדול).
- גילך פחות משמונה עשרה שנים. יש קשר אפשרי בין חומצה אצטילסליצילית (אספירין) ותסמונת ריי כאשר ניתן לילדים ולמתבגרים. תסמונת ריי הינה תסמונת נדירה, אשר משפיעה על המח והכבד, ועלולה להיות קטלנית. מסיבה זו, אין להשתמש באקסדרין במתבגרים ובילדים מתחת לגיל 18 ללא הנחייה מפורשת מהרופא.

#### **Ⓜ אזהרות נוספות:**

כמו בנטילת כל סוג של משככי כאבי ראש, נטילת אקסדרין לעיתים קרובות מדי (כלומר, יותר מעשרה ימים בחודש עבור תרופה זאת) כאשר יש כאבי ראש כרוניים (חמישה עשר ימים או יותר לחודש), במשך יותר משלושה חודשים, עלולה להחמיר את כאב הראש או המיגרנה שלך. אם אתה חושב כי זה עשוי להיות המקרה, פנה לרופא שלך להתייעצות. ייתכן ותצטרך להפסיק את נטילת אקסדרין כדי לפתור את הבעיה.

אקסדרין עלול להפחית תסמיני זיהום (כגון כאב ראש, חום גוף גבוה) ולכן עשוי לגרום לכך שקשה יותר לזהות את הזיהום. אם אינך מרגיש טוב ועליך לפנות לרופא, זכור לומר לו כי אתה נוטל אקסדרין.

#### **Ⓜ ילדים ומתבגרים**

אקסדרין אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 12 שנים.

#### **Ⓜ בדיקות ומעקב**

אקסדרין עלול להשפיע על תוצאות של בדיקות מעבדה. אם התבקשת לבצע בדיקות דם, שתן או בדיקות מעבדה אחרות, זכור לספר כי אתה נוטל אקסדרין.

#### **Ⓜ אינטראקציות/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:

- כל תכשיר אחר אשר מכיל פרצטמול, חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או כל משכך כאבים/מוריד חום אחר.

- **תרופות למניעת קרישת דם** כגון נוגדי קרישה פומיים (לדוגמא וורפרין), הפרין, תרופות להמסת פקיק (לדוגמא סטרפטוקינז), או תרופות נוגדות טסיות אחרות (טיקלופידין, קלופידוגרל, צילוסטאזול).
- **קורטיקוסטרואידים** (משמשים להקלה בדלקת).
- **ברביטורטים ובנזודיאזפנים** (לטיפול בחרדה ובנדודי שינה).
- **ליתיום, מעכבי קליטה חוזרת ברנניים של סרוטונין (SSRI) או פלובוקסמין** (לטיפול בדיכאון).
- **סולפוניל-אוריאה ואינסולין** (לטיפול בסוכרת).
- **מתורקסט** (לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן, דלקת פרקים או ספחת).
- **תרופות מסוימות לטיפול בזיהום** (כגון ריפאמפיצין, איזוניאזיד, כלורמפניקול, ציפופלוקסצין או חומצה פיפמידית).
- **לבותירוקסין** (לטיפול בתת-פעילות של בלוטת התריס).
- **מטוקלופראמיד** (לטיפול בבחילות ובהקאות).
- **תרופות לטיפול באפילפסיה.**
- **תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ובאי ספיקת לב.**
- **תרופות משתנות** (להגברת ייצור שתן והפחתת עודף נוזלים).
- **תרופות לטיפול בשיגדון (גאוט).**
- **אמצעי מניעת הריון פומיים.**
- **זידובודין** (לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי).
- **תרופות לטיפול בפניו קיבתי איטי** כגון פרופנתילין.
- **קלזאפין** (לטיפול בסכיזופרניה).
- **תרופות סימפתומימטיות** (להעלאת לחץ הדם או לטיפול בגודש באף).
- **תרופות כנגד אלרגיה** (לטיפול או להקלה באלרגיות).
- **תאופילין** (לטיפול באסטמה).
- **טרבינפין** (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- **סימטידין** (לטיפול בצרבת ובכיב פפטי).
- **דיסולפיראם** (לטיפול בתלות באלכוהול).
- **ניקוטין** (לגמילה מעישון).
- **כולסטיראמין** (לטיפול ברמות כולסטרול גבוהות).

#### 📌 שימוש בתרופה ומזון:

המנה המומלצת של תרופה זו כוללת כמות קפאין דומה לזו שיש בכוס קפה. בתקופת השימוש בתרופה, הגבל את הצריכה של תרופות, מאכלים ומשקאות הכוללים קפאין מאחר ויותר מדי קפאין עלול לגרום לעצבנות, חוסר שקט, נדודי שינה, ולעיתים לדפיקות לב מהירות.

#### 📌 שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

יש להימנע מצריכת אלכוהול בזמן השימוש בתרופה. אם אתה צורך שלושה או יותר משקאות אלכוהוליים בכל יום, שאל את הרופא שלך אם עליך ליטול תרופה זו או תרופות אחרות להקלת כאב/הורדת חום. פרצטמול וחומצה אצטילסליצילית (אספירין) עלולים לגרום לנזק בכבד ולדימום בקיבה.

#### 📌 הריון, הנקה ופוריות:

אם את בהריון, חושבת שייטכן ואת בהריון או מתכננת להרות, **ספרי לרופא שלך ואל תטלי אקסדרין.**

חשוב במיוחד לא ליטול אקסדרין במהלך שלושת החודשים האחרונים של ההריון, מאחר והדבר עלול להזיק לעובר או לגרום לבעיות בזמן הלידה. אקסדרין אינו מומלץ בזמן הנקה. התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בכל תרופה. אקסדרין שייך לקבוצת תרופות (NSAIDs) אשר עלולות לפגוע בפוריות בנשים. השפעה זו הינה הפיכה כאשר מפסיקים את נטילת התרופה.

לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כליתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה- NSAIDs החל משבוע 20 להריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

## ■ נהיגה ושימוש במכונות:

לנטילת אקסדרין אין השפעה ידועה על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכונות. אם אתה מבחין בתופעות לוואי כגון סחרחורת או נמנום, עליך להימנע מנהיגה ומשימוש במכונות. ספר לרופא שלך בהקדם האפשרי.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

### טיפול בכאב ראש המקושר למיגרנה:

מבוגרים: שתי קפלויות. באם התרופה נלקחה למיגרנה, ולא חלה הטבה או שחלה החמרה, לאחר מנה ראשונה, יש להתייעץ עם רופא.

ילדים מתחת לגיל 18: יש להתייעץ עם רופא.

אין ליטול התרופה מעבר ל-48 שעות למיגרנה.

### לכאבי ראש, כאב של אי נוחות וסתית וכאב המלווה בחום:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 2 קפלויות כל 6 שעות.

הקלה בכאב עשויה להיות מורגשת תוך 15 דקות מלקיחת המנה.

אין ליטול יותר מ-8 קפלויות ב-24 שעות.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

אין להשתמש בתרופה לפרק זמן העולה על 5 ימים לכאב או 3 ימים לכאב המלווה בחום ללא התייעצות עם רופא.

קשישים:

אין המלצה למינון מיוחד. אם יש לך משקל גוף נמוך, עליך להיוועץ עם הרופא או הרוקח.

יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים מלאה.

חציה/כתישה/לעיסה:

אין לחצות או לכתוש את הקפליה.

אין מידע לגבי חציה/כתישה/לעיסה.

אין לשכב 15-30 דקות לאחר נטילת התרופה.

קפלויות אקסדרין מכילות חומצה אצטילסליצילית (אספירין), פרצטמול וקפאין. אין ליטול יותר מהמינון המומלץ ואין ליטול תרופות אחרות אשר עשויות להכיל מרכיבים אלו או מרכיבים אחרים המשמשים

לטיפול בכאב, דלקת או חום גבוה (תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות) במהלך השימוש

באקסדרין.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

טיפול רפואי מיידי הינו קריטי, לאור הסיכון האפשרי של נזק בלתי הפיך לכבד בגלל הפרצטמול. אל תחכה להופעת התסמינים מאחר ובהתחלה, מנת היתר עשויה שלא לגרום לתסמינים שניתן להבחין בהם.

אם מופיעים תסמינים של מנת יתר הם עשויים להיות:

- עבור **חומצה אצטילסליצילית (אספירין)**: סחרחורת, צלצולים באזניים, חרשות, הזעה, נשימת יתר, חום גבוה, בחילות, הקאות, כאב ראש, בלבול או חוסר מנוחה, קריסה סירקולטורית (של זרימת הדם), או כשל נשימתי.
- עבור **פרצטמול**: התסמינים הראשונים שעלולים להופיע הם בחילות, הקאות, חוסר תיאבון, חיוורון, ישנוניות, הזעה ולאחר מכן כאב בטן.
- עבור **קפאין**: חרדה, עצבנות, חוסר מנוחה, נדודי שינה, התרגשות, התכווצות שרירים, בלבול, פרקוסים, היפרגליקמיה, טכיקרדיה (קצב לב מהיר) או הפרעות בקצב הלב.

**אפילו אם תסמינים אלו לא מופיעים או אם הם נעלמים, חיוני לגשת לעזרה רפואית באופן מיידי. אם שכחת ליטול את התרופה**

יש ליטול את התרופה ברגע שנזכרת אך אל תיטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול יותר מ-8 קפלויות בפרק זמן של 24 שעות.

**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 באקסדרין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.  
יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחת או יותר מתופעות לוואי חמורות אלו:

- תגובה אלרגית עם נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון.
- הדבר עלול לגרום לקשיי בליעה, צפצופים בעת נשימה, קשיי נשימה, ותחושת לחץ בחזה (סימנים של אסתמה). עלולה להיות לך גם פריחה או גרד, או שתחוה עילפון.
- פריחה עורית (כולל חרלת, גרד), אדמומיות של העור, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, קילוף של העור, פצעים, כיבים בפה.
- דימום בקיבה או במעי, כיב קיבה או כיב במעי, אשר עלולים להיות מלווים בכאב בטן חריף, צואה דמית או שחורה, או הקאה דמית. כמו בטיפול עם כל משככי כאבים ומורידי חום, תופעות אלו עלולות לקרות בכל זמן במהלך הטיפול, ללא היסטוריה קודמת ועלולות להיות קטלניות. תופעת לוואי זו חמורה במיוחד בקשישים.
- הצהבה של העור או העיניים (סימנים לכשל כבדי).
- סחרחורת (סימנים של לחץ דם נמוך).
- קצב לב לא סדיר.

#### **תופעות לוואי נוספות**

תופעות הלוואי שלהלן דווחו ב-16 מחקרים קליניים שבוצעו עם אקסדרין על למעלה מ-4800 מטופלים.

ספר לרופא שלך אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי האלו:

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות בעד 1 משתמשים מתוך 10:

- עצבנות, סחרחורת
- בחילות, אי נוחות בטנית

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות בעד 1 משתמשים מתוך 100:

- נדודי שינה, רעד, תחושת נימול, כאב ראש
- צלולים באוזניים
- יובש בפה, שלשול, הקאות
- עייפות, תחושת עצבנות
- עליה בקצב הלב

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות בעד 1 משתמשים מתוך 1000:

- כאב גרון, קשיי בליעה, תחושת נימול או עקצוצים סביב הפה, עודף רוק
- ירידה בתיאבון, שינויים בחוש הטעם
- חרדה, אופוריה, מתח
- הפרעות קשב, אובדן זיכרון, שינוי בקואורדינציה (תיאום תנועות)
- תחושת כאב בלחיים ובמצח
- כאב עיניים, הפרעות ראייה
- גלי חום, בעיות בכלי דם היקפיים (כגון בזרועות או ברגליים)
- דימום באף, נשימה איטית ושטוחה, נזלת
- גיהוקים, נפיחות (גזים)
- הזעת יתר, גרד, פריחה מגרדת, עלייה ברגישות העור
- קשיון של השרירים, העצמות או המפרקים; כאב צוואר, כאב גב, התכווצות שרירים
- חולשה, אי נוחות בחזה

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

תופעות הלוואי שלהלן דווחו גם הן מאז תחילת שיווק אקסדרין. באופן כללי לא ניתן לקבוע במדויק את השכיחות בזמן המעקב בתקופה שלאחר השיווק, ולכן השכיחות מצוינת כ"לא ידועה":

- חוסר מנוחה, הרגשה כללית לא טובה או לא תקינה
- ישנוניות, מיגרנה

- אדמומיות של העור, פריחה. מקרים נדירים מאוד של תגובות עוריות חמורות דווחו.
- דפיקות לב, קוצר נשימה, קשיי נשימה פתאומיים ותחושה של לחץ בחזה עם צפופים או שיעול (אסתמה)
- כאב בטן, אי נוחות בטנית לאחר ארוחות
- עליה באנזימי כבד

### **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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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 בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

### **6. מידע נוסף**

- נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם: Cellulose microcrystalline, Hydroxypropyl cellulose low substitution, Hypermellose, Stearic acid, Titanium dioxide, propylene glycol, Carnauba wax, Benzoic acid
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה  
קפליה לבנה מוארכת, אשר האות E מובלטת על צד אחד שלה, ללא קו חציה. הקפלויות ארוזות בבליסטרים, באריזות של 8, 10, 16, 20, 30, 32 או 50 קפלויות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום וכתובתו: ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ, בזל 25, פתח תקוה.
- שם היצרן וכתובתו: ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת' SA, ניון, שוויץ.
- עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך פברואר 2014 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך נובמבר 2021
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 114-82-31782
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.