

אדויל פורטה 400 קפסולות ממולאות בנוזל

חומר פעיל - כל קפסולה מכילה: איבופרופן 400 מ"ג (כחומצה חופשית ומלח אשלגן).
Ibuprofen 400mg (present as the free acid and potassium salt)
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" – תת סעיף "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 התכשיר על פי ההוראות בסעיף 3 ("כיצד תשתמש בתרופה") בעלון זה. היועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

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

אין לתת לילדים מתחת לגיל 12 שנים, אלא בעצת הרופא.
אין לקחת איבופרופן במהלך 3 החודשים האחרונים של ההיריון.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאב קל עד בינוני כגון: כאב ראש, טיפול בכאב ראש הקשור במיגרנה, כאב שיניים, כאבי מחזור, כאב גב, כאבי שרירים, נוגדת דלקות במחלות ראוטיות, להורדת חום.

קבוצה תרפויטית: איבופרופן שייכת לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAID), הפועלות על ידי שיכוך כאב והפחתה של דלקת, נפיחות וחום.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאיבופרופן, או לכל אחד מהמרכיבים האחרים שמכיל תכשיר זה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"), לאספירין או למשככי כאבים NSAID אחרים.
- אתה סובל או היו לך שני אירועים נפרדים או יותר של כיבי קיבה או דימום.
- סבלת בעבר מדימום או התנקבות במעי בגלל טיפול בתרופה זו או בתרופות NSAID אחרות.
- אתה סובל ממצבי דימום אחרים או ממחלת דם.
- אתה סובל מאי-ספיקה חמורה של הכבד, הכליות או הלב.
- את נמצאת ב-3 החודשים האחרונים של ההיריון.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דבר עם הרוקח או עם הרופא אם:

- הינך אסתמטי או סובל מקדחת השחת.
- הינך סובל מבעיות בכבד או בכליות.
- הינך סובל ממחלות אוטואימוניות, לרבות זאבת אדמנית מערכתית (SLE) – מצב של המערכת החיסונית המשפיע על רקמת החיבור הגורם לכאב במפרקים, לשינויים בעור ולהפרעות באיברים אחרים.
- הינך סובל או סבלת בעבר מהפרעות במערכת העיכול, כגון דלקת כיבית במעי הגס (קוליטיס כיבית) או מחלת קרוהן, מפני שתרופות כמו איבופרופן עלולות להחמיר מצבים אלה.
- הינך נמצאת ב-6 חודשי ההיריון הראשונים.
- הינך בגיל 12-18 מכיוון שקיים סיכון של פגיעה כליתית. לכן, שאל את הרופא לפני השימוש אם ילד או מתבגר בגיל 12-18 לא שותה נוזלים או איבד נוזלים עקב הקאות או שלשולים מתמשכים.
- הינך סובל מבעיות לב הכוללות אי-ספיקת לב, תעוקה (כאב בחזה) או אם היה לך התקף לב, ניתוח מעקפים, מחלת עורקים פריפריים (בעיה במחזור הדם ברגליים או בכפות הרגליים עקב היצרות או חסימה של עורקים) או כל סוג של שבץ (כולל "מיני-שבץ" או אירוע מוחי חולף - "TIA").
- יש לך לחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה, היסטוריה משפחתית של מחלת לב או שבץ, או שאתה מעשן.
- יש לך זיהום – אנא ראה תת סעיף "זיהומים" מטה.

תרופות כמו קפסולות אדויל פורטה 400 עשויות להיות קשורות לעלייה קטנה בסיכון להתקף לב ("אוטם שריר הלב") או שבץ. הסבירות של כל סיכון גוברת עם מינונים גבוהים וטיפול ממושך. אין לעבור על המנה המומלצת או על משך הטיפול המומלץ. ראה סעיף 3.

! תגובות עוריות

תגובות עוריות חמורות דווחו כקשורות לנטילת קפסולות אדויל פורטה 400. יש להפסיק ליטול קפסולות אדויל פורטה 400 ולפנות לקבלת ייעוץ רפואי מיידי אם מתפתח כל סוג של תפוחת עורית, פצעים ברקמות ריריות, שלפוחיות או כל סימן אחר של אלרגיה כיוון שאלה עשויים להיות הסימנים הראשונים של תגובות עוריות חמורות (ראה סעיף 4).

! זיהומים

אדויל פורטה 400 עשוי למסך סימני זיהום כגון חום וכאב. על כן, אדויל פורטה 400 עשוי לעכב טיפול נאות בזיהומים, דבר העשוי להוביל לסיכוי גבוה יותר לסיבוכים. הנ"ל נצפה במצבים של דלקת ריאות שמקורה זיהום חיידקי ובמקרים של זיהומי עור חיידקיים הקשורים לאבעבועות רוח. אם הינך נוטל תכשיר זה בעת שיש לך זיהום ותסמיני הזיהום ממשיכים או מחמירים, יש לפנות לייעוץ רפואי באופן מיידי.

! עישון

דבר עם הרוקח או עם הרופא שלך לפני נטילת אדויל פורטה 400 אם אתה מעשן. יש להפעיל שיקול דעת זהיר לפני תחילת טיפול ממושך במטופלים עם גורמי סיכון לאירוע לבבי (למשל מעשנים).

! ילדים ומתבגרים

דבר עם הרוקח או עם הרופא שלך אם אתה בגיל 12-18 שנים מכיוון שקיים סיכון של פגיעה כלייתית. לכן, שאל את הרופא לפני שימוש אם ילד או מתבגר בגיל 12-18 שנים אינו שותה נוזלים או סובל מאיבוד נוזלים עקב הקאות ושלשולים מתמשכים.

! תגובות בין תרופתיות

אין להשתמש בתרופה זו אם אתה נוטל אספירין/חומצה אצטילסליצילית במינון יומי הגבוה מ-75 מ"ג, או NSAID אחרים.

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 נוגדות קרישה (כלומר, מדללי דם/מונעי קרישה, כגון אספירין/חומצה אצטילסליצילית, וורפרין, טיקלופידין), תרופות משתנות (טבליות מים - מגבירות את כמות השתן שגופך מייצר).
- תרופות המפחיתות לחץ דם גבוה (מעכבי ACE כמו קפטופריל, חוסמי בטא כמו אטנולול, אנטגוניסטים לקולטן אנגיוטנסין-II כמו לוסרטאן) או תרופות אחרות, מפני שהן משפיעות על הטיפול באיבופרופן או מושפעות ממנו.
- תרופות אחרות כמו קורטיקוסטרואידים (המשמשות לניהול אסתמה ולטיפול במחלות עור ומצבים אחרים), תכשירים נוגדי טסיות (המשמשים בדרך כלל כדי לסייע במניעת שבץ או בעיות לב), גליקוזידים לבביים (המשמשים במטופלים עם בעיות לב), מעכבי קליטה חוזרת בררניים של סרטונין (SSRIs) או ליתיום (המשמש לטיפול בדיכאון), מתוטרקסאט (המשמש לטיפול בסוגי סרטן מסוימים ולטיפול בפסוריאזיס או דלקת מפרקים שגרונית), ציקלוספורין או טקרולימוס (המשמשות במטופלים המקבלים השתלות איברים, ולטיפול בהפרעות עור מסוימות), זידובודין (המשמשת לטיפול בזיהום HIV), תרופות אנטיביוטיות ממשפחת הקווינולונים (סוג של תרופות אנטיביוטיות המשמשות לטיפול בזיהומים מסוימים), פניטואין (משמשת לטיפול באפילפסיה) או תרופות נוגדות חומצה (משמשות לטיפול בהפרעות עיכול).

תרופות מסוימות אחרות עשויות גם הן להשפיע או להיות מושפעות מהטיפול באדויל פורטה 400. על כן, עליך להתייעץ תמיד עם רופא או רוקח לפני נטילת אדויל פורטה 400 יחד עם תרופות אחרות.

! פוריות, היריון והנקה

איבופרופן שייך לקבוצה של תרופות הנקראת NSAIDs, אשר עלולות לפגוע בפוריות בנשים. אפקט זה הוא הפיך לאחר הפסקת נטילת התרופה. אין זה סביר כי שימוש מעט לעת באיבופרופן ישפיע על סיכוייך להרות. עם זאת, אם את נתקלת בקשיים להיכנס להיריון או שאת מנסה להיכנס להיריון, היוועצי ברופא בטרם השימוש בתרופה.

יש להיוועץ ברופא בטרם השימוש באיבופרופן אם הינך ב-6 החודשים הראשונים להיריון.

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

אין להשתמש באיבופרופן במהלך 3 החודשים האחרונים של ההיריון.

איבופרופן מופיע בחלב אם בריכוזים נמוכים מאוד, אולם לא סביר שהתרופה תשפיע לרעה על התינוק היונק.

אם הינך בהיריון, מניקה, חושבת שהינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח בטרם השימוש בתרופה.

! נהיגה ושימוש במכונות

לא נבדקו השפעות על נהיגה או על שימוש במכונות.
במינון ובמשך הטיפול המומלצים, לא צפויות השפעות על נהיגה או על שימוש במכונות.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קפסולות אדויל פורטה 400 מכילות לציטין סויה. אם אתה אלרגי לבוטנים או סויה, אל תשתמש בתרופה זו.

קפסולות אדויל פורטה 400 מכילות 79.9 מ"ג סורביטול (E-420) בכל קפסולה.

סורביטול הינו מקור לפרוקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי לך (או לילדך) יש אי-סבילות לסוכרים מסוימים או אם אובחנת עם אי-סבילות תורשתית לפרוקטוז (HFI), הפרעה גנטית נדירה בה אדם לא יכול לפרק פרוקטוז, דבר עם הרופא שלך לפני שאתה (או ילדך) נוטל או מקבל תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תרופה זו מיועדת לשימוש לטווח קצר בלבד. עליך לקחת תמיד את המינון הנמוך ביותר לתקופה הקצרה ביותר הנחוצה כדי להקל על התסמינים שלך. אם יש לך זיהום, היוועץ ברופא ללא דיחוי אם תסמינים (כמו חום וכאב) מתמשכים או מחמירים (ראה סעיף 2).

אם גילך 12 עד 18 שנה והתרופה דרושה למשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים מחמירים, עליך לפנות לרופא.

אם אתה בן 18 ומעלה, אל תיקח תרופה זו במשך יותר מ-10 ימים למעט אם הרופא הורה על כך. אם התסמינים נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא שלך.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן השימוש.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

למבוגרים, לקשישים וילדים ומתבגרים בגיל 12-18: קפסולה אחת, עד 3 פעמים ביום לפי הנדרש. המרווח המומלץ בין מנות התרופה הוא 6 עד 8 שעות בקירוב, וחובה להמתין 4 שעות לפחות בין המנות.
אל תיקח יותר מ-3 קפסולות (1,200 מ"ג איבופרופן) במהלך פרק זמן של 24 שעות.

קח את הקפסולות עם מים.

אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הקפסולה. יש לבלוע את הקפסולה בשלמותה משום שהיא מכילה נוזל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם לקחת כמות גדולה מדי של אדויל פורטה 400 או אם ילד בלע מן התרופה בטעות, פנה לרופא או הגע לבית החולים הקרוב כדי לקבל חוות דעת לגבי הסיכון, ועצות לגבי הפעולה הנדרשת.

הבא עמך את הקפסולות שנותרו כדי להראות לרופא.
התסמינים יכולים לכלול בחילה, כאב בטן, הקאה (יכולה לכלול כתמי דם), כאב ראש, צלצולים באוזניים, בלבול ותנועת רעד בעיניים. בעת נטילת מנות גדולות, היו דיווחים על ישנוניות, כאב חזה, דפיקות לב, איבוד הכרה, עוויתות (בעיקר בילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, תחושת קור בגוף, ובעיות נשימה.

אם שכחת ליטול אדויל פורטה 400

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באדויל פורטה 400 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

התופעות הבאות הן מאוד נדירות (שכיחות פחות מ-1 בכל 10,000 אנשים), אך אם תרגיש אחת מהן, הפסק לקחת תרופה זו מיד ופנה לרופא או לרוקח:

- כיב או נקב בקיבה: התסמינים יכולים לכלול כאב בטן חמור, קיא דמי (נוזל דמוי קפה מגורען), דם בצואה או צואה שחורה.
- דלקת קרום המוח (מנינגיטיס): התסמינים יכולים לכלול צוואר נוקשה, כאב ראש, בחילה, הקאה, חום או תחושת בלבול.

- תגובות אלרגיות חמורות (עלולות להיות מסכנות חיים). התסמינים יכולים לכלול תסמינים פתאומיים של אלרגיה כגון פריחה, גרד או סרפדת של העור, עילפון, תת לחץ דם, דופק מואץ, התנפחות הפנים, הלשון והגרונ, קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה.
- אסתמה/החמרה של אסתמה וקשיי נשימה אחרים.
- מצבים חמורים של העור שיכולים להופיע בפה ובחלקים אחרים בגוף. אלה עלולים להתפתח לתגובה חמורה בעור המתחילה באזורים אדומים מכאיבים, לאחר מכן שלפוחיות גדולות, ולבסוף קילוף שכבות עור סביב הפה, האף, העיניים או איברי המין. מצב זה יכול להיות מלווה בחום וצמרמורת, כאבי שרירים ותחושה כללית רעה.
- בעיות בכבד. התסמינים יכולים לכלול הצהבה של העור או של לובן העיניים.

תרופות כמו איבופרופן עלולות להיות מקושרות לעלייה קטנה בסיכון להתקף לב ("אוטם שריר הלב") או שבץ.

תופעות לוואי נוספות

פחות מאדם אחד מתוך 100 עלול לחוות את תופעות הלוואי הבאות שאינן שכיחות:

- תגובות אלרגיות כגון סרפדת, פריחה וגרד בעור (או זאבת אדמנית מערכתית – SLE).
- כאב בטן, בעיות עיכול, צרבת ובחילות.
- כאב ראש או סחרחורת.

פחות מאדם אחד מתוך 1,000 עלול לחוות את תופעות הלוואי הנדירות הבאות:

- שלשול, גזים, עצירות והקאות.

פחות מאדם אחד מתוך 10,000 עלול לחוות את תופעות הלוואי הבאות, הנדירות מאוד:

- הפחתה בתאי דם, מה שיכול לגרום לעור חיוור או צהוב, לעליית חום, כאב גרון, כיבים שטחיים בפה, תסמינים דמויי שפעת, תשישות או חולשה, נטייה לחבורות או דימום מהעור או מהאף.
- לחץ דם גבוה, אי-ספיקת לב או כאב בחזה.
- עצבנות, הפרעת ראייה, צלצולים באוזניים וסחרחורת.
- בעיות בכליות: התסמינים יכולים לכלול נפיחות בקרסוליים.
- תגובות עור חמורות. התסמינים יכולים לכלול שלפוחיות.
- דם בשתן, או מראה קצפי של השתן.

תופעות לוואי אחרות נדירות מאוד בשכיחות לא ידועה:

- החמרת תסמינים של דלקת המעי הגס ומחלת קרוהן.
- יכולה להתרחש תגובת עור חמורה הידועה כתסמונת DRESS. התסמינים של DRESS כוללים: פריחה בעור, חום, נפיחות של קשריות הלימפה ועלייה באאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).
- תפרחת אדומה קשקשית רחבת היקף עם בליטות תת עוריות ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלי העור, הגוף והגפיים העליונים, מלווה בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חדה). הפסק נטילת אדויל פורטה 400 אם אתה מפתח סימפטומים אלה ופנה לטיפול רפואי מיידי. ראה סעיף 2.

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

דיווח 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 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.

גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התרופה! בכל מקרה של ספק עליך להיוועץ ברקוח שסיפק לך את התרופה.

אחסן בטמפרטורת החדר, בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

אין להשליך תרופות למי הביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. אמצעים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Macrogol 600, Gelatin, Purified Water, Sorbitol, Potassium Hydroxide, Opacode Black Ink, Phosal in Ethanol solution, Lecithin in triglycerides (medium chain), Triglycerides.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קפסולה אליפטית נטולת צבע, מג'לטין שקוף למחצה והמספר "400" מודפס בדיו שחור. מכילה נוזל שקוף.

הקפסולות ארוזות במגשית עם כיסוי אלומיניום בתוך קופסה.

האריזות הרשומות הינן: 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 36, 48, 50, 60, 96 או 100 קפסולות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקות.

בעל הרישום: ג"י.אס.קיי קונסיומר הליתיקר ישראל בע"מ, ת.ד. 3256, פתח תקווה.

היצרן: פייזר קונסיומר מנופקטורניג איטלי אס.אר.אל, ויאה נטונס 90, אפריליה, איטליה.

העלון נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 145 20 32014

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

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK. © 2021 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.