

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

<b>אתופן</b>	<b>אתופן</b>	<b>אתופן</b>	<b>אתופן</b>
<b>500</b>	<b>400</b>	<b>300</b>	<b>200</b>
טבליות	טבליות	כמוסות	כמוסות
כל טבליה מכילה: 500 מ"ג אתודולק (etodolac 500 mg)	כל טבליה מכילה: 400 מ"ג אתודולק (etodolac 400 mg)	כל כמוסה מכילה: 300 מ"ג אתודולק (etodolac 300 mg)	כל כמוסה מכילה: 200 מ"ג אתודולק (etodolac 200 mg)

### **החומר הפעיל וכמותו:**

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 (אוסטוארטריטיס, ראומטואיד ארטריטיס).

#### **קבוצה תרפויטית:**

נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

### **2. לפני שימוש בתרופה:**

#### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אתודולק) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (המפורטים בפרק 6).
- אתה רגיש לתרופות אחרות לשיכוך כאבים מקבוצת נוגדי הדלקת הלא-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 הדלקת הלא-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 נוגדת דלקת לא-סטרואידית אחרת.
- 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 ממשפחת נוגדי הדלקת הלא-סטרואידים עלולות להעלות במעט את הסיכון להתקף לב או לשבץ. הסיכון גבוה יותר בימינונים 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, 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 באתופן 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

#### 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 טקורולימוס (המשמשים לאחר השתלות איברים)
- מטוטרקסאט (לטיפול בדלקת מפרקים שגרונתית, 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 ברנניים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRI)
- תרופות נוגדות טסיות למניעת קרישת דם (למשל: אספירין, דיפירידאמול, קלופידוגרל)
- תרופות משתנות
- זידובדין (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 מיניקה – 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 כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה- NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהימנע באיש צוות רפואי במידת הצורך. התרופה לא הוכחה כבטוחה לשימוש בנשים מיניקות. אם את מיניקה – פני לרופא.

#### נהיגה ושימוש במכונית:

אתופן עלול לגרום לנמנום, עייפות, סחרחורת והפרעות בראייה. אם אתה חש בתסמינים אלו אין לנהוג או להפעיל מכונת מסוכנות.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

התרופה מכילה לקטוז ונתרן.  
כל כמסה של אתופן 200 מכילה: 22.87 מ"ג לקטוז מונוהידראט.  
כל כמסה של אתופן 300 מכילה: 34.3 מ"ג לקטוז מונוהידראט.  
כל טבליה של אתופן 400 מכילה: 121.3 מ"ג לקטוז מונוהידראט, 0.7-1.05 מ"ג נתרן.  
כל טבליה של אתופן 500 מכילה: 151.6 מ"ג לקטוז מונוהידראט, 0.88-1.31 מ"ג נתרן.

אם נאמר לך בעבר על-ידי רופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

### **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-4-2 מנות ולאחר מכן טיפול אחזקתי במינון של 600-1200 מ"ג ליום המחולקים ל-4-2 מנות.

שיכור 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.
- אין ללעוס, לחצות או לכתוש!

#### **בדיקות ומעקב**

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

#### **שימוש בילדים**

אתופן אינה מומלצת לשימוש בילדים.

**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 (טנטון), 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 באתופן 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, צפופים או קוצר נשימה.
- מופיעה דלקת אספטיית 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 (טנטון), סחרחורת (כולל ורטיגו), עייפות, רעד, קשיי שינה (נדודי שינה), נמנום
- אנמיה, כאב גרון, חום, דימום בלתי צפוי
- הצהבת העור או לובן של 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 הוזכרה 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י תניסה 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.
- **תנאי אחסון**
- יש לאחסן 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 החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

אתופן 200, כמוסות:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Povidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Gelatin, Water, Titanium dioxide, Sodium lauryl sulphate, Iron oxide red, Iron oxide black, FD&C Red 3.

אתופן 300, כמוסות:

Lactose Monohydrate, Microcrystalline cellulose, Povidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Gelatin, Water, Titanium dioxide, Sodium lauryl sulphate, Iron oxide red.

אתופן 400, טבליות:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Povidone, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methyl cellulose, Titanium dioxide, PEG 400, Iron oxide red, Iron oxide yellow.

אתופן 500, טבליות:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Povidone, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methyl cellulose, Titanium dioxide, PEG 400, D&C Yellow #10 Aluminium Lake, FD&C Blue #1 Aluminium Lake and FD&C Red #40 Aluminium Lake.

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

אתופן 200, כמוסות:

כמוסת ג'לטין בצבע ורוד כהה, עם ההדפסה "ETO 200 MG" בשחור על גוף הכמוסה והכיסוי, מילוי של אבקה בצבע לבן עד אוף-ווייט. הכמוסות ארוזות בבליסטרים. כל אריזה מכילה 5, 20, 30 או 100 כמוסות.

אתופן 300, כמוסות:

כמוסת ג'לטין בצבע ורוד בהיר, עם ההדפסה "ETO 300 MG" בשחור על גוף הכמוסה והכיסוי, מילוי של אבקה בצבע לבן עד אוף-ווייט. הכמוסות ארוזות בבליסטרים. כל אריזה מכילה 6, 30 או 100 כמוסות.

אתופן 400, טבליות:

טבליה מצופה בעלת צורת קפסולה, בצבע אפרסק. מצידה האחד מוטבע: "T88". הטבליות ארוזות בבליסטרים. כל אריזה מכילה 10, 12, 30 או 100 טבליות.

אתופן 500, טבליות:

טבליה מצופה בעלת צורה אליפטית, בצבע כחול. מצידה האחד מוטבע: "TARO", מצידה השני: "89". הטבליות ארוזות בבליסטרים. כל אריזה מכילה 4, 20 או 30 טבליות.

לא כל האריזות משווקות.

#### **יצרן ובעל הרישום:**

תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

#### **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

אתופן 200	10570.29074
אתופן 300	10571.29075
אתופן 400	10569.28990
אתופן 500	11492.29689

נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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