

ינואר 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Nurofen Forte Liquid Capsules 400 mg-נורופן® פורטה קפסולות נוזל 400 מ"ג

מרכיבים פעילים:

Ibuprofen 400 mg

צורת מינון:

Capsules Liquid Filled

התוויות מאושרות:

Relief of mild to moderate pain such as headache, toothache, menstrual pain, backache, muscular pain, anti-inflammatory for rheumatic disease, reduction of fever.

בהודעה זו מצוינים התוספות המהותיות ועדכונים אשר מהווים החמרה בלבד. השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה.

בעלון לצרכן שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה, תוספת מידע וכן השמטת מידע.

העלונים נשלחו לצורך העלתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום :

רקיסט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רחוב הנגר 6 הוד השרון, מיקוד 4527704.

טל' 09-9611700.

בברכה,

רקיסט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ

ConsumerHealth_IL@reckitt.com

1-809-388174

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- סבלת בעבר מתגובות של רגישות יתר (כגון: אסתמה, דלקת אף (ריניטיס), אנגיואדמה או סרפדת

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

- **תגובות עוריות** - תגובות עוריות חמורות הכוללות דרמטיטיס אקספוליאטיבית, אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני (TEN), תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) ופוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חדה (AGEP) דווחו בהקשר לטיפול עם איבופרופן. עליך להפסיק ליטול את התרופה ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי, אם אתה מפתח תגובה כלשהיא המיוחסת לתגובות עוריות חמורות אלו כמפורט בסעיף 4.
- **תסמינים של תגובה אלרגית לתרופה זו** כולל קשיי נשימה, נפיחות באזור הפנים והצוואר (אנגיואדמה) וכאבים בחזה, דווחו בשימוש באיבופרופן. הפסק מיד את השימוש בתרופה ופנה לרופא שלך או לבית החולים אם אתה מבחין באחד מתסמינים אלה.

...

אזהרות נוספות

...

- אם אתה נוטל תרופה זו מעבר למשך הזמן המומלץ או במינונים גבוהים מהמומלץ, אתה עלול להיות בסיכון לנזקים חמורים. נזקים אלו כוללים פגיעה חמורה בקיבה/במעיי ובכליות, וכן לרמות אשלגן נמוכות מאוד בדם. מצבים אלו עלולים להיות מסכני חיים. ראה סעיף 4.

...

הריון, הנקה ופוריות

הריון

...

במהלך ששת החודשים הראשונים להריון אין ליטול את התרופה אלא אם כן הדבר הכרחי ומומלץ על ידי רופא. אם יש צורך בטיפול בתקופה זו או בזמן שאת מנסה להיכנס להריון, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי. התייעצי עם הרופא שלך אם את נמצאת בששת החודשים הראשונים של ההריון.

אין להשתמש בתרופה אם את ב- 3 החודשים האחרונים להריון. שכן היא עלולה להזיק לעובר או לגרום לסיבוכים בלידה. התרופה עלולה לגרום לבעיות בכליות ובלב של העובר, להשפיע על הנטייה לדימום אצלך ואצל תינוקך, ולהאריך או לעכב את הלידה.

הנקה

אין ליטול תרופה זו בזמן הנקה.

...

תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לקבלת עזרה רפואית אם אתה מפתח:

...

- סימנים של תגובה אלרגית חמורה כגון:
 - קשיי נשימה או צפצופים בלתי מוסברים
 - סחרחורת או דופק מואץ
 - כתמים אדמדמים, שטוחים, בצורת מטרה או עיגול, המופיעים בפלג גוף עליון, לעיתים עם שלפוחיות במרכזם, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחות עור

חמורות אלו עשויות להופיע לאחר תסמיני חום ותסמינים דמויי שפעת. מצבים אלו כוללים דרמטיטיס אקספוליאטיבית [exfoliative dermatitis], אדמנת רב-צורתית [erythema multiforme], תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמלי רעיל (Toxic Epidermal Necrolysis). נפיחות של הפנים או הגרון

יש לספר לרופא אם אתה חווה:

...
○ קשיי עיכול, כאב בקיבה או בטן, עצירות, שלשול, גזים או בחילה, כאב בחזה (שיכול להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה הנקראת תסמונת קוניס) או דופק מואץ ולא סדיר.

...
○ בעיות בכבד, בכליות או במתן שתן.
תרופה זו, ובמיוחד כאשר נלקחת במינונים גבוהים מהמומלץ או למשך זמן ממושך, יכולה לגרום לנזק לכליות ולהשפיע על יכולתן להסיר חומצות כראוי מהדם לתוך השתן (חומציות כלייתית טיבולארית). היא יכולה גם לגרום לרמות מאוד נמוכות של אשלגן בדם (ראה סעיף 2). מצב זה הוא מצב רפואי חמור מאוד הדורש טיפול מיידי. תסמינים שיכולים להופיע כוללים חולשת שרירים ותחושת סחרחורת.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Renal:

Renal impairment as renal function may further deteriorate (see sections 4.3 and 4.8). There is a risk of renal impairment in dehydrated children and adolescents
Renal tubular acidosis and hypokalaemia may occur following acute overdose and in patients taking ibuprofen products over long periods at high doses (typically greater than 4 weeks), including doses exceeding the recommended daily dose.

Hepatic:

Hepatic dysfunction (see sections 4.3 and 4.8).

Cardiovascular and cerebrovascular effects

Cases of Kounis syndrome have been reported in patients treated with Nurofen Forte Liquid Capsules 400 mg. Kounis syndrome has been defined as cardiovascular symptoms secondary to an allergic or hypersensitive reaction associated with constriction of coronary arteries and potentially leading to myocardial infarction.

...

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs):

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including exfoliative dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome (SJS) Toxic Epidermal Necrolysis (TEN), Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS syndrome), and acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP), which can be life-threatening or fatal, have been reported in association with the use of Ibuprofen

(see section 4.8). Most of these reactions occurred within the first month. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear ibuprofen should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered (as appropriate).

....

Speak to a pharmacist or your doctor before taking if you:

- have or have had asthma, diabetes, high cholesterol, high blood pressure, a stroke, heart, liver, kidney or bowel problems or are dehydrated
- are a smoker
- are pregnant

If symptoms persist or worsen, or if new symptoms occur, consult your doctor or pharmacist.

....

4.8 Undesirable effects

...

...
Cardiac Disorders	Not known Not known	Cardiac failure and oedema Kounis syndrome
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	Uncommon Very rare Not known	Various skin rashes Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) (including, Erythema multiforme exfoliative dermatitis, Stevens- Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis) Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS syndrome) Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) Photosensitivity reactions
Metabolism and Nutrition Disorders	Not known Not known	Decreased Appetite Hypokalaemia*

Renal and Urinary Disorders	Very rare	Acute renal failure, papillary necrosis, especially in long-term use, associated with increased serum urea and oedema.
	Not known	Renal insufficiency
	Not known	Ureteric colic, dysuria
	Not known	Renal tubular acidosis*
...

*Renal tubular acidosis and hypokalaemia have been reported in the postmarketing setting typically following prolonged use of the ibuprofen component at higher than recommended doses.

4.9 Overdose

...

In serious poisoning metabolic acidosis may occur and the prothrombin time/INR may be prolonged, probably due to interference with the actions of circulating clotting factors. Acute renal failure and liver damage may occur.

Prolonged use at higher than recommended doses may result in severe hypokalaemia and renal tubular acidosis. Symptoms may include reduced level of consciousness and generalised weakness (see section 4.4 and section 4.8).

...