

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה משווקת ללא מרשם רופא

נרוסין®

טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה: 275 מ"ג (Naproxen sodium 275 mg)

נפרוקסן סודיום 275 מ"ג פעילים ואלרגנים ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגנים ראה בסעיף 6 "מידע נוסף". חלק מהמרכיבים של התרופה וכן סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון על **טופה** **ששתמש בתרופה**. עלון זה מכיל מידע חיוני על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה והחום נמשך יותר מ-3 ימים או אם הכאבים ממשיכים יותר מ-10 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים קלים עד בינוניים כגון כאבי שיניים, כאבי גב וכאבי מחזור, להורדת חום, לטיפול בדלקות מפרטיות (שיגוריות), לטיפול בדלקות גידים ושיררי השלד.

קבוצת תרופיית:

משכך כאבים מקבוצת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו:

אם יש לך רגישות יתר או שאתה אלרגי:

- לנפרוקסן, לנפרוקסן סודיום או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה את רשימת המרכיבים בסעיף 6).
- לאספירין, למשכך כאבים אחר כלשהו או לתרופה אחרת מקבוצת ה-NSAIDs (לדוגמה איבופרופן או דיקלופנוק).
- אין לקחת את התרופה אם:**
 - אתה סובל או אם סבלת בעבר מבעיה בקיבה או במעינים כמו כיב אדמום.
 - בעבר היה לך דמיום או כיב במערכת העיכול בזמן טיטול תרופה ממשפחת ה-NSAIDs.
 - הינך סובל מבעיות חמורות בכליות, בכבד או בלב.
 - את בעליהם האחרון של היריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנרוסין, ספר לרופא או לרוקח אם אתה סובל מבעיות לב, אם היה לך בעבר שאתה או אחד חושב שאתה סובל מבעיות אלו (למשל במקרה שאתה סובל מלחץ דם גבוה, מסוכרת, מרמת כולסטרול גבוהה או אם אתה מעשן).

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני התחלת הטיפול בנרוסין אם אתה סובל מאחת מהתופעות הבאות:

- אסתמה, אלרגיות (לדוגמה קדחת השתת) או שסבלת בעבר מהתנפחות של הפנים, השפתיים, העיניים או הלשון.
- חולשה (ייתכן כתוצאה ממחלה) או אם אתה קשיש.
- פוליופים באף, או אם אתה מתעטש הרבה, או שיש לך נזלת, אף סתום או גירוי באף (דלקת אף).
- ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד.
- ליקוי בתפקוד קרישת הדם.
- בעיות בכלי הדם (בעורקים).
- יתר שומנים בדם (היפרליפידמיה).
- מחלות אוטואימוניות כגון זאבת אדמנית מערכתית (גורמת לכאבי מפרקים, דלקת בעור וחום), דלקת במעי הגס (קוליטיס) או מחלת קרוהן (גורמת לדלקת במעינים, כאב במעינים, שלשולים, הקאות וירידה במשקל).

שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

בדיקות ומעקב

בזמן השימוש בנרוסין הרופא שלך ירצה לראות אותך ולוודא שאתה נוטל את המינון הנכון בשבילך והאם הופיעו תופעות לוואי. זה חשוב במיוחד אם אתה קשיש.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או ילקחת לאחורנה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לשיכוך כאבים כגון אספירין, איבופרופן, דיקלופנוק, פראצטמול.
- תרופות לדילול דדם כגון אספירין, וזופרין, הפרין או קלופידוגרל.
- הידנטונין (לאפיליפסי) כגון פניטאין.
- סולפונאמידים כגון הירדוכלורותאיזיד, אצטאזולאמיד, אינדאמיד כולל אנטיביוטיקה מקבוצת הסולפונאמידים (נגד זיהומים).
- סולפונילאוריא (לוסותר) כגון גלימפיריד או גליפזיד.
- מעכבי ACE או כל תרופה אחרת ללחץ דם גבוה כגון סילאזפיריל, אנלפיריל או פרפרנולול.
- הרצפטור לאנגיוטנסין II כגון קאנדסרטן, אפרוסרטן או לוטרטן.
- משתנים (לטיפול בלחץ דם גבוה), כגון פרוסומיד.
- גליקוזידים של הלב (לטיפול בבעיות לב) כגון דיגוקסין.
- סטרואידים (לנפיות ודלקת), כגון הידרוקורטיזון, פרדניזולין ודקסמתזון.
- אנטיביוטיקה מקבוצת הקווינולונים (נגד זיהומים), כגון ציפרופלוקסצין או מוקסיפלוקסצין.
- תרופות מסוימות להפרעות נפשיות כגון ליתיום או תרופות מקבוצת ה-SSRIs, כגון פלואקסטיין או ציטאלופרם.
- פרובנאיד (לשיגדון).
- מתורסקין (לטיפול בבעיות עור, לרבות מפרקים או סרטן).
- ציקלוספורין או סקרולימוס (לבעיות לב) או לטיפול לאחר השתלת איבר).
- זידודובין (לטיפול באידס וב-HIV).
- מיפרסיטון (משמש להפסקת היתוך או לירוז ליהה כאשר העובר מת).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול נרוסין עם מזון, או מייד לאחר ארוחה.

היריון, הנקה ופוריות

אין ליטול נרוסין במשך 6 החודשים האחרונים להיריון אלא אם כן הכרחי ובהבלצת הרופא שלך. אם את רוצה להיכנס לנרוסין 6-6 החודשים האחרונים להיריון או כאשר את מנסה להיכנס להריון, השתמשי במינון הנמוך ביותר למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי. החל משבוע 20 להריון ואילך במידה ונטולים נרוסין ליותר מימים ספורים, נרוסין עלול לגרום לפגיעה כליתית בעובר העולה להוביל למיטוס מן שפיר או להיצרות של כלי דם בלבי של התינוק (דוקטוס ארטריוזיס). אם את זקוקה לטיפול לשימוש יותר מימים ספורים יש להיוועץ ברופא.

אם השתמש בנרוסין בשלושת החודשים האחרונים של ההריון (טרמיסטט אחרון), לאור הסיכון לזקק לעובר. הטיפול עלול לגרום לפגיעה בכליות ובלב העובר ולהשפיע על הנטיה שלך ושל העובר לדמם ולגרום ללידה מאוחרת או ארוכה יותר מן המצופה. אם את בהריון, או נקיה או חושבת שאת בהריון או מנסה להיכנס להריון, היוועצי ברופא או ברוקח בטוה השימוש בתרופה. נרוסין עלול לגרום לקשיים להיכנס להריון. ידעי את הרופא אם את מתכננת להיכנס להריון או אם את מתקשה להיכנס להריון.

נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לגרום ליעפות, לישנוניות, לחסררות, להפרעות בראייה ובשיווי משקל, להרגשת דיכאון ולקושי שיהיה. יש להיוועץ ברופא אם אתה חש בתופעות אלו ואי להנחג או להשתמש במכשירים או מכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

נרוסין מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות (רגישות) לסוכריים מסויימים, פנה לרופא בטוה טיטול תרופה זו.

כל טבליה מכילה 24- מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול). כמות זו שוות ערך ל-1.25% ממצריכה החדיונית המרבית המומלצת ליום למבוגר.

במטופלים שרגיכים להוביל או רציית הנתרן, יש לקחת זאת בחשבון. התרופה מכילה חומר צבע צהוב סנסט FCF (Sunset yellow FCF) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד ששתמש בתרופה?

עליך לבלוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: טבליה אחת כל 12 שעות, לפי הצורך, או מנה התחליתית של 2 טבליות ביממה. **אין לעבור על מינון של 2 טבליות ביממה.**

מבוגרים מעל גיל 65 שנים: עד 1½ טבליות ביממה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הפסק את השימוש ופנה לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם הכאבים ממשיכים יותר מ-10 ימים.

ייתכן שיש קשר בין נטילת תרופות כמו נרוסין לעלייה קלה בסיכון להתקף לב או לשבץ. סיכון זה עולה בשימוש ממושך ובמינון גבוה. לכן **אין לעבור על המינון המומלץ ואין להרגיש בטיחות הטיפול המומלצת.**

אופן השימוש

אין ללעוס או לכתוּשׁוּ! ניתן לחצות את הטבליות בקו החצייה.

יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים.

יש ליטול את התרופה עם או אחרי ארוחה.

יש ללאוג לצריכת נזולים בכמות מספקת בעת השימוש בתרופה, במיוחד אם הינך סובל מבעיות כליה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע יד מן התרופה, יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הרושן, דלג על המנה ששכחה וקח את המנה הבאה בזמנה. אין ליטול מנה כפולה, על מנת לפצות על מנה שנשכחה. **קרא בעיון את העלון** על **טופה** **ששתמש בתרופה**. עלון זה מכיל מידע חיוני על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנרוסין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל לרקוקר שיש לתופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את נטילת התרופה ולפנות לרופא מייד אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות. ייתכן שתדקק לטיפול רפואי מייד:

- דימום חמורות בקיבה או במעינים
- דימום מרקובים יכול להתבטא בשינויים בהקאה ימית או עם חתיכות קטנות הנראות כנגריזי קפה.
- דימום מפי הטבעת שיכול להתבטא בצואה שחורה וצמיגית או בשלשול דמי.
- כיבים ונקובים בקיבה או במעינים. הסימנים לכך יכולים להיות חוסר נוחות בבטן, כאבי בטן, חום, בחילה או הקאה.
- בעיות בלבלב. הסימנים כוללים כאבי בטן חזקים המתפשטים לכיוון הגב.
- הזרחה במחלות דלקת במעי (קוליטיס) או מחלת קרוהן, המתבטאים בכאבים, שלשולים, הקאות וירידה במשקל.
- תגובות אלרגיות**
- אכילות להתבטא בהתנפחות פתאומית של הפנים, הגרון, הידיים או הרגליים.
- קשיי נשימה ולחץ בחזה.
- תפרחות בעור, גירודים ושלפוחיות.
- פריחה מופשטת.
- חום גבוה.

פריחות חמורות בעור

- פריחה חמורה עם שלפוחיות או קילופים בעור וייתכנו גם שלפוחיות בפה, וכאבי בעיניים. ייתכן שיופיעו בז-זמנית עם חום, כאבי ראש, שינוי וכאבים כלליים.
- שלפוחיות בעור בחשיפה לשמש, המופיעות בעיקר על הזרועות, הפנים והידיים.
- תגובה אלרגית ערוית "יחודית שהינה תגובה עורית לתרופה במקום קבוע (fixed eruption), שחוזרת בדרך כלל באותו מקום/מקומות בחשיפה חוזרת לתרופה, ועשויה להופיע בצורת כתמים אדומים עגולים או אליפטיים ונפוחות של העור, שלפוחיות (סרפדת) וגרד.

אם אתה סובל מ:

- הצטבת העור או העיניים (צהבת).
- עייפות, חוסר תיאבון, בחילות או הקאות, צואה בהירה (דלקת בכבד)
- נצואות בדקיות דם המעידות על בעיות בכבד (כולל דלקת בכבד).
- עלייה באזימי הכבד.

התקף לב

כאב בחזה העלול להתפשט לצוואר, לכתפיים ובמורד הזרוע השמאלית.

שבץ מוחי

- חולשה וחוסר תחושה בשרירים, ייתכן שיורגש רק בצד אחד של הגוף.
- שינויים פתאומיים בחוש הריח, הטעם, השמיעה או הראייה, בלבול.
- דלקת קרום המוח**
- חום, בחילה או הקאה, צוואר נוקשה, כאבי ראש, רגישות לאור ובלבול (בשכיחות גבוהה יותר בחולים עם מחלות אוטואימוניות כגון זאבת).

תופעות לוואי נוספות

- קיבה ומעינים**
- צרבת, בעיות עיכול, כאבי בטן, בחילה, הקאה, עצירות, שלשולים, גזים.
- מערכת הלב**
- בעיות בדם כמו אנמיה או שינויים במספר כדוריות הדם הלבנות.
- חריגות בדם (אאוזינופיליה).

מחלות נפשיות

- קשיי שינה ושינויים בדפוסי החלומות.
- דיכאון.
- בלבול והזיות (ראייה ושמיעה של דברים שאינם קיימים).

מערכת העצבים

- כאבי ראש.
- פרוסטים, חסרזרות, ישנוניות.
- תחושת עקצוץ/דקדורת או חוסר תחושה בדיים או ברגליים.
- קשיי זיכרון או ריכוז.

עיניים ואוזניים

- שינויים בראייה, כאב בעיניים.
- שינויים בשמיעה, צלצולים באוזניים (טנטון) ואיבוד שמיעה.
- חסרזרות הגורמת לבעיות בשיווי משקל.

לב ומחזור הדם

התנפחות הידיים, כפות הרגליים או הרגליים (בצקת) שיכולה להיות מלווה בכאב בחזה, עייפות, קוצר נשימה (כשל לבבי).
דפיקות לב (פלפיטציות), ירידה בקצב הלב או לחץ דם גבוה.

בעיות ברמת הדם בגוף או זקק לכלי הדם. הסימנים לכך יכולים להיות עייפות, קוצר נשימה, הרגשת עופון, כאב כללי.

בית החזה

קשיי נשימה כולל קוצר נשימה, צצופים בנשימה או שיעור.

דלקת ריאות או נפוחות בריאות.

שוער

פריחה בעור, כולל אדמומיות, פריחה מגרדת (חרלת), פצעונים ושלפוחיות על הגוף ועל הפנים.

סימני שבחה, גירוד, הדעה, רגישות יתר של העור לשמש, נשירת שיער.

מערכת הנה

דם בשתן או בעיות בכליות.

תופעות לוואי שונות:

צימאון, חום, עייפות או תחושה כללית לא טובה.

כאב בפה או כיבים בפה.

כאב או חולשת שרירים.

קושי להיכנס להריון.

זאבת אדמנית מערכתית: הסימנים כוללים חום, פריחה, בעיות בכליות וכאבי מפרקים.

בלוטות לימפה מגדלות ומעורבות של איברים נוספים (תסמונת תגובת רגשות יתר לתרופה המולצת אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים, המוכרת גם בשם תסמונת DRESS).

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

דייון על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייון על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המיון לדייון 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 וטווח אריכתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
למניעם להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
אם השתמשת בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה, תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-C-25°.

אין להשליך תרופות בליבוי או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן משמשות עוד או מצעעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Purified water, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Sunset Yellow FCF aluminium hydroxide (E110), Macrogol, Titanium dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה עגולה ומצופה בצבע כתום, עם קו חצייה בצידה האחד.

בכל אריזה 10 או 20 טבליות באריזת בליסטר.

שים דעתך ובעל הרישום וכתובת:

טבעי ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך בספטמבר 2024

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 065.82.22014

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

teva