

הנדון: עדכון עלוני נוקסיקם 8 מ"ג טבליות

Noxicam 8 mg Tablets

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. העידכון כולל החמרות. כמו כן, מוצג עלון לרופא.

ההתוויה המאושרת:

Short term treatment of moderate pain such as pain after dental surgery. Treatment of pain associated with acute lumbo-sciatica. Symptomatic treatment of pain and inflammation in osteoarthritis and rheumatoid arthritis.

מרכיב פעיל:

LORNOXICAM 8 MG

צורת מינון:

FILM COATED TABLETS

תחום תרפויטי:

NSAIDs

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי מסומנת בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

עלון לצרכן

1. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה
- הינך בהריון בשליש האחרון
- ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או הינך רגיש לתרופות לא סטרואידיות אחרות נגד כאבים ודלקות אחרות כולל אספירין (כגון תגובה של קשיי נשימה, פריחה, פולטיפים באף)
- אם אתה סובל מתרומבוציטופניה (חוסר בטסיות דם המגביר את הסיכון לדימום או לחבורות)
- אם יש לך אי ספיקת לב חמורה
- אם אתה סובל מדימום מהמערכת העיכול, מפגיעה בכלי דם ומדימום במוח, או מהפרעות דימום אחרות
- אם יש לך היסטוריה של דימום או של חירור במערכת העיכול בעקבות הקשר לטיפול קודם בתרופות NSAIDs לא סטרואידיות נגד כאבים ודלקות
- אם יש לך כיב קיבה כעת או היסטוריה של כיב קיבה חוזרים
- אם יש לך פגיעה כבדית חמורה
- אם יש לך פגיעה כלייתית חמורה
- הינך בהריון בשליש האחרון
- ישנו כיב תרסריין פעיל, ליקוי חמור בתפקוד הכבד, ליקוי חמור בתפקוד הכליה, טרומבוציטופניה, דמם במערכת העיכול בעבר כתוצאה משימוש ב-NSAID, אי ספיקת לב חמורה, דימומים ממערכת העיכול, במוח או דימומים



אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **התייעץ עם הרופא או עם הרוקח טרם נטילת התרופה. הדבר חשוב על-כך להיזהר- במיוחד אם הינך סובל או סבלת בעבר-מ:**
 - ליקוי-ירידה בתפקודי הכליות
 - היסטוריה של יתר לחץ דם ו/או אי ספיקת לב
 - דלקת כיבית (קוליטיס) או מחלת קרוהן
 - היסטוריה של נטייה לדימומים
 - היסטוריה של אסטמה
 - זאבת אדמנתית מערכתית/מחלת הלופוס אריתמטוזוס (זאבת)
- **ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות מעבדה לעתים קרובות, אם:**
 - הינך סובל מבעיות בקרישת דם
 - הינך סובל מליקוי בתפקודי הכבד
 - **הינך מעל גיל 65 קשיש**
 - הינך נוטל נוקסיקם מעל ל-3 חודשים
- עליך ליידע את הרופא אם הינך **הולך לעבור טיפול מטופל** בהפרין או בטקרולימוס **בזמן שאתה נוטל נוקסיקם.**
- אם הבחנת בסימפטומים לא רגילים בבטן כגון דימום בטני, תגובות עוריות כגון פריחה בעור, פגיעה ברירית הפנימית של **הגחיריים האף**, הפה, העפעפיים, האוזניים, אברי המין או פי הטבעת או סימנים אחרים של רגישות יתר, יש להפסיק את נטילת התרופה ולפנות לרופא באופן מיידי.
- תרופות כגון נוקסיקם עלולות להגביר במעט את הסיכון להתקף לב או לשבץ. הסיכון עולה ככל שהמינון ומשך הטיפול עולים. אין לעבור על המנה ומשך הטיפול המומלצים.

יש להימנע משימוש בנוקסיקם אם הינך חולה באבעבועות רוח.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

נוקסיקם יכולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות. אם הינך לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם הינך לוקח:

- סימטידין – לטיפול בצרבת או בכיב קיבה
- תרופות נגד קרישת דם כגון הפרין או פנפרוקומון
- קורטיקוסטרואידים
- מתוטרקסט – לטיפול במחלת הסרטן או במחלות אוטואימוניות (מחלות של מערכת החיסון)
- ליתיום
- תרופות המדכאות את מערכת החיסון כגון ציקלוספורין וטקרולימוס
- תרופות למחלות לב ויתר לחץ דם כגון דיגוקסין, מעכבי ACE, משתנים, חוסמי בטא
- **תרופות משתנות**
- אנטיביוטיקה מקבוצת הקויןולונים (לדוגמא לבופלוקסצין, אופלוקסצין)
- **תרופות המעכבות היצמדות טסיות (לדוגמא קלופידוגרל) תרופות המעכבות היצמדות טסיות – משמשות** – למניעת התקפי לב ושבץ מוחי
- **–תכשירים נגד דכאון מקבוצת-SSRI**
- **תרופות מקבוצת סולפונילאוריאה (לדוגמא גליבנקלאמיד) – תרופות להורדת רמת הסוכר בדם מקבוצת משמשות לטיפול בסוכרת הסולפונילאוריאה**
- תרופות המעכבות או מזרזות את אנזים CYP2C9 (כגון אנטיביוטיקה – מסוג ריפמפיצין או תרופה לטיפול בפטרת – פלוקונזול) **היות והן עשויות להשפיע על האופן שבו גופך מפרק נוקסיקם**

- חוסמי הרצפטור לאנגיוטנסין II – לטיפול ביתר לחץ דם, בנזק כלייתי בגלל עקב סוכרת ובאי ספיקת לב
- פמטרקסד – לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן ריאות

אל-יש להימנע משימוש בתוסף-נוקסיקם אם הינך נוטל נוגדי דלקת לא סטרואידיים (NSAIDs) אחרים כגון אספירין, איבופרופן או מעכבי COX-2. שאל את הרופא שלך אם אינך בטוח.

שימוש בתרופה ומזון

התכשיר מיועד לנטילה דרך הפה. יש ליטול את התכשיר לפני ארוחה עם כמות מספקת של מינרלים. נטילה של התכשיר עם אוכל אינה מומלצת כיוון שהמזון עלול להקטין את יעילותה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בצורה מופרזת בתקופת הטיפול.

פוריות, הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או עם הרוקח טרם נטילת התרופה.

- פוריות

השימוש בנוקסיקם עלול לפגוע בפוריות, ולכן אינו מומלץ לנשים המנסות המתכננות להרות.

על-נשים עם בעיות פוריות המתקשות להיכנס להריון או נמצאות או בשלב בדיקות נבדקות לאבחון בעיות פוריות צריכות להיוועץ ברופא ולשקול הפסקת טיפול בנוקסיקם.

- הריון

אין להשתמש בנוקסיקם בשלושת החודשים האחרונים להריון, מכיוון שהשימוש בתרופה עלול להזיק לעובר שלך או לגרום לבעיות במהלך הלידה. התכשיר עלול לגרום לבעיות בכליות ובלב אצל הבעובר שלך, להשפיע על הנטייה הלידימום שלך ושל העובר, ולגרום לדחיייה בתחילת הצירים או להארכת משך הלידה יותר מהמצופה. אין להשתמש בנוקסיקם במהלך 6 החודשים הראשונים להריון אלא אם כן הדבר הכרחי ובאישור הרופא שלך. אם יש צורך הכרח בשימוש בתרופה בתקופה זו או בזמן שאת מנסה להיכנס להריון הורות, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר האפשרי ולמשך הזמן הקצר ביותר האפשרי.

אם את משתמשת בנוקסיקם למשך יותר מכמה ימים לאחר השבוע ה-20 להריון, התרופה עלולה לגרום לבעיות בכליות אצל הבעובר שלך, שעלולות להוביל להפחתת כמות מי השפיר סביב העובר (אוליגוהידרמניוס) או להיצרות של כלי דם (הצינור העורקי - ductus arteriosus) בלב העובר שלך. אם יש צורך הכרחי בטיפול למשך יותר מכמה ימים, הרופא שלך עשוי להמליץ על מעקב נוסף.

השימוש בנוקסיקם ב-6 החודשים הראשונים של ההריון אינו מומלץ, אלא אם קיימת הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בנוקסיקם בשליש האחרון של ההריון.

- הנקה

אם את מניקה, הטיפול בנוקסיקם בטיפול בנוקסיקם בזמן הנקה אינו מומלץ, אלא אם קיימת הוראה מפורשת מהרופא.

נהיגה ושימוש במכונית

לנוקסיקם אין או כמעט אין השפעה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונית. אם הינך מרגיש סחרחורת ו/או ישנוניות במהלך השימוש בתרופה, הדבר מחייב זהירות בנהיגה, בהפעלת מכונית מסוכנות ובפעילות המחייבת ערנות.

2. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

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

לטיפול בכאב

8-16 מ"ג ביום מחולק ל-2-3 מנות. המינון היומי לא יעלה על 16 מ"ג.

לטיפול באוסטאורטריטיס ודלקת מפרקים שיגרונית מינון יומי ראשוני של 12 מ"ג מחולק ל-2-3 מנות. לאחר מכן מנת אחזקה שלא עולה על 16 מ"ג ביום.

מינון במקרה של ליקוי בתפקוד כלייתי או כבד מינון יומי מירבי של 12 מ"ג מחולק ל-2-3 מנות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה עם **מזון מספק של נוזלים**.
אל תקח נוקסיקם עם ארוחה כיוון שנטילה עם מזון עלולה להקטין את יעילות התרופה.
ניתן לחצות את הטבליות לצורך נטילת חלק מהתרופה.
על מנת להקל על הבליעה ניתן לכתוש את הטבליות לשימוש מידי.
השימוש בנוקסיקם אינו מומלץ לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 בשל היעדר נתונים מספקים.

בדיקות ומעקב

ייתכן שהרופא שלך יפנה אותך לבדיקות מעקב תקופתיות אחר תפקודי כבד וכליות, במיוחד אם הינך:

- מטופל בנוקסיקם מעל ל-3 חודשים
- מעל גיל 65 שנים
- סובל מליקוי בתפקודי כליות או כבד

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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.
במקרה של מנת יתר תופעות הלוואי הצפויות הן: בחילה, הקאה, תופעות הקשורות למערכת העצבים המרכזית (כגון סחרחורת וטשטוש ראיה). **תסמינים חמורים כגון קואורדינציה תנועתית לקויה (כולל קומה ועוויתות), פגיעה בכבד ובכליה, וכן הפרעות קרישה עלולים להופיע.**

3. תופעות לוואי

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

- תרופות **אחרות** כגון נוקסיקם עלולות **להגביר** במעט את הסיכון **להתקף לב** או **לשבץ**.
- אם הבחנת בסימפטומים לא רגילים בבטן כגון דימום בטני, תגובות עוריות כגון פריחה בעור, פגיעה ברירית הפנימית של **הגחניים האף**, הפה, העפעפיים, האוזניים, אברי המין או פי הטבעת או סימנים אחרים של רגישות יתר, יש להפסיק את נטילת התרופה ולפנות לרופא באופן מיידי.

אם הבחנת בתופעות הלוואי הבאות, הפסק את השימוש בנוקסיקם ופנה מייד לרופא או לחדר מיון:

- קוצר נשימה, כאבים בחזה, **או הופעה/החמרה של נפיחות בקרסוליים או החמרה של הסימפטומים הבאים:**
 - כאב בטן חריף או ממושך, **או צואה שחורה**
 - הצהבה של העור **או/או לובן העין העיניים (צהבת) – אלו סימנים לבעיה בכבד**
 - תגובה אלרגית המתבטאת בבעיות עור כגון כיבים **או** שלפוחיות, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון
 - **המקשה שעלולה לגרום לקשייעל הנשימה**
 - חום, **פריחה עם התפרצות שלפוחיות או דלקת במיוחד בידיים, ברגליים או באיזר-סביב הפה (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)**
 - **במקרים בודדים** זיהומים **חמורים-עוריים בעור חמורים הנגרמים על ידי מחלת בזמן אבעבועות רוח**

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- כאבי ראש **קלים וזמניים** – סחרחורת
- בחילה, כאבי בטן, קשיים בעיכול, שלשולים – והקאות

תופעות לוואי לא שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- **ירידה במשקל (אובדן תאבון)**, נדודי שינה, דיכאון, **ירידה במשקל**
- דלקת הלחמית
- **ורטיגו**, צלצולים באוזניים (טינטון), **סחרחורת**
- **אי ספיקת לב**, דופק לב מהיר, **דופק קצב לב** לא סדיר, **אי ספיקת לב**, הסמקה
- עצירות, גזים, גיהוקים, יובש בפה, דלקת הקיבה, כיב קיבה **או תריסרון או תריסרון**, **כאב בבטן העליונה**, אפטות בפה
- **הפרעות כבדיות (עליה ברמות בערכי אנזימיתפקודי** – כבד (נקבעת על פי בדיקות דם)), **הרגשת חולשה כלליתחלי**
- פריחה, גרד, הזעה מוגברת, **פריחה עורית עם** אדמומיות **בעור**, **אנגיואדמה (אלרגיה כואבת עם נפיחות בעור וברקמות הריריותבצקת של השכבות העמוקות של העור**, בעיקר בפנים) **(אנגיואדמה)**, חרלת (אורטיקריה), בצקת, **גודש דלקתי** אף כתוצאה מאלרגיה (**Rhinitis ריניטיס**)
- **נשירת שיער**
- **כאב מפרקים**

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- כאב גרון
- אנמיה, **ירידה בספירת דם (תרומבוציטופניה, ליקופניהחוסר בטסיות ובתאי דם לבנים)**, **הרגשת חולשה**
- **רגישות יתר הכוללת**; תגובה **אלרגית אנפילקטית או הלם אנפילקטי** – ותגובה **פסאודו-אלרגית (אשר לרוב מלווה בירידה (תגובת הגוף שמתבטאת בדרך כלל בירידה בלחץ דם, סחרחורת, בחילה ולעיתים קוצר נשימה))**
- **נפיחות בפנים, הסמקה, קשיי נשימה וסחרחורת**
- **בלבול, עצבנות, אי שקט, ישנוניות, תחושת נימולא רגילות**, רעד, הפרעות בתחושת הטעם, **מיגרנה**, הפרעות בראייה, **מיגרנות**
- לחץ דם גבוה, גלי חום
- דימומים, שטפי דם תת עוריים, זמן דימום ממושך
- **קוצר נשימה**, שיעול, **קוצר נשימה, התכווצות עווית** הסימפונות
- **כיב קיבה מדמםחורר**, הקאת דם, דימומים ממערכת העיכול, צואה שחורה
- דלקת **ברירת הפה**, דלקת של הוושט, רפלוקס **קיבתי-ושטי(עליה של נוזל הקיבה)**, קשיי בליעה, כיבים **ברירת הפה (פטאטיסאפטות)**, דלקת של הלשון
- פגיעה בתפקודי כבד
- **בעיות תסמינים בעורית** כגון אקזמה, פריחה
- כאבים **בעצמות**, כאבי שרירים, התכווצויות שרירים
- הפרעות במתן שתן כגון צורך **מוגבר** במתן שתן במהלך הלילה או עלייה **ברמות** אוריאה וקריאטינין **בדם**

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100,000:

- נזק לכבד, הפטיטיס (דלקת הכבד), צהבת, בעיות בדרכי מרה
- פצעים, בצקת, מחלות עור חמורות (**אגנטסמונת סטיבנס-ג'ונסון**, **Stevens-Johnson syndrome, Toxic epidermal necrolysis – תגובה עורית הנגרמת משימוש בתרופות**)
- **מנינגיטיס** – דלקת קרום המוח **אספטית (לא חיידקית) שאינה זיהומית**
- תופעות לוואי של כל התרופות ממשפחת נוגדי דלקת לא **סטרואידלים-סטרואידים (NSAIDs)** כגון:
 - **ניטרופניהירידה בכמות תאי הדם הלבנים (הנקראים גרנולוציטים נויטרופילים)**
 - **ירידה חמורה בכמות תאי הדם הלבנים (מה שמגביר את הרגישות לזיהומים, חוסאגרנולוציטיס)**
 - **אנמיה כתוצאה מהידדלות במח העצם המייצר תאי דם (מלווה בירידה חמורה בכל תאי הדם אשר יכולה להוביל לחולשה ורגישות גבוהה יותר לזיהומים ולחבורות)**

○ אנמיה כתוצאה משבירהתפרקות תאי דם אדומים (יכולה להוביל לגוון עור חיוור-צהבהב, חולשה וקוצר נשימה)
●○ פגיעה כלייתית, אנמיה אפלסטית, אנמיה המוליטית, רעילות כלייתית

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/178%2004%2036865%2099>

ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט תעשיות כימיות בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220

כצט תעשיות כימיות בע"מ