

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירי) התשמ"ו – 1986** התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## נקסין® 500 מ"ג טבליות

**הרכב**

כל טבלייה מכילה:

נפרוקסן 500 מ"ג (Naproxen 500 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגייים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

**נקסין 500 מ"ג מיועד לשימוש במצבים הבאים:**

- הקלה על סימנים ותסמינים של מחלות ראומטיות (שגרוניות), כולל דלקת מפרקים יונונית (אוסטיוארתריטיס), דלקת חוליות מקשחת, גם בטיפול בהתפרצויות חריפות וגם בטיפול ממושך במחלה.
- דלקת מפרקים שגרנית של הילדות.
- הפרעות שריר-שלד והפרעות באזור המפרק.
- הקלה בכאב בדלקת גיד (tendinitis), דלקת אמתחת (bursitis), דלקת קרום סינובי (סינוביטיס), דלקת במעטפת הגידים (טנוסינוביטיס) ולומבגו (כאב בגב התחתון).
- הקלה של כאב, נפיחות, רגישות וחום בדלקת מפרקים שגדונית (גאוטית) (gouty arthritis) חריפה.
- הקלה בתסמינים של כאבי וסת.

**קבוצה תרפויטית:** נוגדי דלקת שאינם סטרואידיים (NSAIDs).

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לנפרוקסן, לנפרוקסן סודיום או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף").
- אתה רגיש (אלרגי) לאספירין, לתרופה אחרת מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידיים (NSAIDs) או לכל תרופה משככת כאבים אחרת (כגון איבופרופן או דיקלופנאק).
- יש לך כיום או היו לך בעבר בעיות כלשהן בקיבה או במעי כמו כיב או דימום.
- סבלת בעבר מדימום או מהתנקבות בקיבה בזמן נטילת תרופות מקבוצת NSAIDs.
- יש לך בעיות **חמורות** בכליות, ככבד או בלב.
- את בשלושת החודשים האחרונים להיריון.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בנקסין 500 מ"ג ספר לרופא או לרוקח אם יש לך בעיות בלב,** אם היה לך בעבר שבץ או אם אתה חושב שאתה עלול להיות בסיכון למצבים אלו (לדוגמה, במקרה שיש לך לחץ דם גבוה, סוכרת, רמת כולסטרול גבוהה או שאתה מעשן).

**לפני הטיפול בנקסין 500 מ"ג ספר לרופא או לרוקח אם יש לך אחד מהמצבים הבאים:**

- אסתמה או אלרגיות (כמו נזלת אלרגית) או שהיתה לך בעבר נפיחות של הפנים, השתניים או הלשון.
- תחושת חולשה (יתכן בגלל מחלה) או שאתה קשיש.
- גושים (פוליפים) באף, אתה מתעטש רבות או שיש לך נזלת, אף סתום או גירוי באף (דלקת אף).
- בעיות בכליות או בכבד.
- בעיות בקרישת הדם
- בעיות בכלי הדם (עורקים) בחלק כלשהו בגוף.
- רמה גבוהה מדי של שומנים בדם (היפרליפידמיה).
- מחלה אוטואימונית, כגון זאבת אדמנתית מערכתית (systemic lupus erythematosus (SLE), הגורמת לכאבי מפרקים, פריחות עוריות וחום) ודלקת המעי הגס (קוליטיס) או מחלת קרוהן (מצבים הגורמים לדלקת במעי, כאב בטן, שלשולים, הקאות וירידה במשקל).

אם אחד מהמצבים לעיל חל עליך או אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש התרופה.

### ילדים ומתבגרים

להנחיות עבור שימוש בילדים ובמתבגרים ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".

### בדיקות ומעקב

במהלך הטיפול בנקסין 500 מ"ג ייתכן שהרופא יבקש לראות אותך על מנת לבדוק שאתה מקבל את המינון המתאים עבורך ולבחון אם ישנן תופעות לוואי. הדבר חשוב במיוחד במטופלים קשישים.

### תגובות בין תרופות

**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:

- משככי כאבים אחרים, כמו אספירין, איבופרופן, דיקלופנאק ופראצטמול.
- תרופות למניעת קרישת דם, כמו אספירין/חומצה אצטילסליצילית, וורפרין, הפרין או קלופידוגרל.
- הידנטואין (לאפילפסיה), כמו פינטואין.
- סולפונאמידים, כגון הידרוכלורותיאזיד, אצטאזולאמיד, אינדאפאמיד, כולל אנטיביוטיקה מקבוצת הסולפונאמידים (נגד זיהומים).
- סולפונילאוריאה (לוסוכרת), כמו גלימפריד או גליפיזיד.
- מעכבי האנזים ACE או כל תרופה אחרת לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון: סילאזפריל, אנלפריל או פרופרנולול.
- חוסמי הקולטן (רצפטור) לאנגיוטנסין 2, כמו קאנדסרטאן, אפרוסרטאן או לוסרטאן.
- משתנים (לטיפול בלחץ דם גבוה), כמו פורוסמיד.
- גליקוזידים קרדיאליים (לטיפול בבעיות לב), כמו דיגוקסין.
- סטרואידים (לנפיחות ולדלקת), כמו הידרוקורטיזון, פרדניזולון ודקסמתזון.
- אנטיביוטיקה מקבוצת הקווינולונים (נגד זיהומים), כמו ציפרופלוקסצין או מוקסיפלוקסצין.

- תרופות מסוימות לבעיות נפשיות כמו ליתיום או תרופות מקבוצת SSRIs (מעכבים סלקטיביים לספיגה חוזרת של סרוטונין) כמו פלואקסטין או ציטאלופרם.
- פרובנציד (לשיגדון).
- מתוטקסטא (המשמש לטיפול בבעיות עור, דלקת מפרקים או סרטן).
- ציקלופפורין או טקורלימוס (לבעיות עור או לטיפול לאחר השתלת איברים).
- זידובודין (לטיפול באיידס ובזיהומי HIV).
- מפפריסטטון (משמש להפסקת היריון או להשראת לידה אם העובר מת).

אם אתה נוטל אחת מהתרופות לעיל או אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש התרופה.

### שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים. יש ליטול את התרופה עם או אחרי הארוחה.

### היריון, הנקה ופריות

- אל תטלי נקסין 500 מ"ג במשך 6 החודשים הראשונים להיריון, אלא אם זה הכרחי וכך ייעץ לך הרופא. אם את צריכה ליטול את התרופה ב-6 החודשים הראשונים להיריון או כאשר את מנסה להיכנס להיריון, השתמשי במינון הנמוך ביותר ככל שאפשר ולמשך הזמן הקצר ביותר האפשרי. אם נקסין 500 מ"ג ניטל לאחר שבוע 20 להיריון ולמשך יותר מימים ספורים, הוא עלול לגרום לבעיות בכליות של העובר שעלולות לגרום למיעוט מי שפיר או להיצרות של כלי דם בלב של העובר (דוקטוס ארטריזוס). אם את זקוקה לטיפול למשך יותר מימים ספורים, יש להיוועץ ברופא. הרופא עשוי להמליץ לך על מעקב נוסף.

- אל תטלי נקסין 500 מ"ג אם את בשלושת החודשים האחרונים להיריון, כיוון שזה עלול להזיק לעובר. הטיפול עלול לגרום לפגיעה בכליות ובלב של העובר, להשפיע על הנטייה שלך ושל העובר לדמם ולגרום ללידה מאוחרת או ארוכה יותר מן המצופה.

- אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מנסה להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.
- נקסין 500 מ"ג עלול לגרום לקשיים להיכנס להיריון. יש ליידע את הרופא אם את מתכננת להיכנס להיריון או אם את נתקלת בקשיים להיכנס להיריון.

### נהיגה ושימוש במכוונת

נקסין 500 מ"ג עלול לגרום לעייפות, לישנוניות, לסחרחורת, לבעיות בראייה ובשיווי משקל, לתחושת דיכאון או לקשיי שינה. אם אתה חווה אחת מתופעות אלו עליך ליידע את הרופא ועליך להימנע מנהיגה ומשימוש במכשירים או במכוונת.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.
- התרופה מכילה חומר צבע צהוב הקרא סנטס FCF (Sunset yellow FCF (E 110), FD&C Yellow No. 6) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

### 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.

**במידה שיש צורך במינון של 250 מ"ג או כל מינון אחר אליו לא להגיע בעזרת התכשיר בחוזק הקיים, יש לפנות לרופא לקבלת תכשיר חלופי.**

הרופא ינהה אותך לגבי האופן בו ניתן להגיע למינון הנדרש.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

**מחלות ראומטיות (שגרוניות)**

המינון היומי המומלץ הינו 500 מ"ג או 1000 מ"ג פעם ביום, בבוקר או בערב. לחלופין, ניתן ליטול 250 מ"ג או 500 מ"ג פעמיים ביום, בבוקר ובערב, במרווח של 12 שעות בין המנות.

**הפרעות שריר-שלד והפרעות באזור המפרק**

המינון ההתחלתי הינו 500 מ"ג, ולאחר מכן 250 מ"ג, במרווחים של 8-12 שעות.

**דלקת מפרקים שגדונית (גאוטית) חריפה**

המינון ההתחלתי הינו 750 מ"ג, כאשר לאחר 8 שעות יש ליטול 500 מ"ג, ולאחר מכן 250 מ"ג כל 8 שעות, עד שההתקף חולף.

**כאבי וסת**

500 מ"ג בהופעת כאבי מחזור, ולאחר מכן 250 מ"ג כל 6 שעות עד לשיכוך התסמינים, כאשר המינון מירבי הינו 1250 מ"ג ליום.

לתשומת לבך, במינונים הדורשים מנה של 250 מ"ג, יש לשקול שימוש בתכשיר רפואי חלופי, היות ולא ניתן לחצות את הטבלייה מאחר שאין קו חציה.

**דלקת מפרקים שגרנית של הילדות**

בילדים מעל גיל 5: המינון היומי המומלץ הוא 10 מ"ג לק"ג משקל גוף ליום, המחולק לשתי מנות ביום, במרווח של 12 שעות בין המנות. במקרים בהם בהתאם לחישוב המנה לפי משקל גוף נדרש מינון המופת מ-500 מ"ג, יש לשקול טיפול חלופי.

### קשישים ומטופלים עם בעיות בכבד

אם אתה קשיש או שיש לך בעיה בכבד, הרופא יקבע את המינון המתאים לך. בדרך כלל מינון זה יהיה נמוך יותר מהמינון המקובל.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אופן השימוש:**

- יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים.
- יש ליטול את התרופה עם או אחרי הארוחה.
- אין מידע לגבי כתישה ולעיסה. אין לחצות את הטבלייה היות שאין קו חציה בטבלייה.

ייתכן כי לתרופות כמו נקסין ישנו קשר עם עלייה קטנה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או שבץ. הסיכון עולה עם נטילת מינון גבוה יותר ועם שימוש ממושך. **אין לעבור (לקחת יותר) על המנה המומלצת או לחרוג ממשך הטיפול המומלץ.** היוועץ ברופא אם אינך בטוח.

יש להקפיד על שתייה מספקת במהלך הטיפול בנקסין 500 מ"ג. הדבר חשוב במיוחד עבור מטופלים שיש להם בעיות כליות.

במהלך הטיפול בנקסין 500 מ"ג ייתכן שהרופא יבקש לראות אותך על מנת לבדוק שאתה מקבל את המינון המתאים עבורך ולבחון אם ישנן תופעות לוואי. הדבר חשוב במיוחד במטופלים קשישים.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר,** אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

**אם שכחת ליטול את התרופה**

- אם שכחת ליטול מנה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה כרגיל.
- אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.** הרכב משקפיים **אם אתה זקוק להם.**

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

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה השימוש בנקסין 500 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ייתכן שתרופות כמו נקסין 500 מ"ג קשורות בעלייה קטנה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או שבץ.

**יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות. ייתכן שתדקק לטיפול רפואי מיידי:**

**בעיות חמורות בקיבה או במעיים,** הסימנים כוללים:

- דימום חמור בקיבה, המתבטא בקיא עם דם או עם חתיכות קטנות שנראות כמו גרגירי קפה.
- דימום מפי הטבעת המתבטא בצואה צמיגה ושחורה או בשלשול דמי.
- כיבים או היווצרות חורים (התנקבות) בקיבה או במעי. הסימנים לכך כוללים חוסר נוחות בבטן, כאבי בטן, חום, בחילה או הקאה.
- בעיות בלבלב. הסימנים כוללים כאבי בטן חזקים המתפשטים לכיוון הגב.
- החמרה בקוליטיס כיבית או במחלת קרוהן, המתבטאת בכאבים, בשלשולים, בהקאות ובירידה במשקל.

**תגובות אלרגיות,** הסימנים כוללים:

- נפיחות פתאומית של הגרון, הפנים, הידיים או כפות הרגליים.
- קשיי נשימה, לחץ בחזה.
- פריחות עוריות, שלפוחיות או גרד.
- פריחה מפושטת.
- חום גבוה.

**פריחות עוריות חמורות,** הסימנים כוללים:

- פריחה חמורה, עם שלפוחיות או קילופים של העור וייתכנו גם שלפוחיות בפה, גריון או בעיניים. ייתכן שיופיעו בו-זמנית חום, כאב ראש, שיעול וכאבים בגוף.
- שלפוחיות בעור בעקבות חשיפה לאור שמש (פורפיריה עורית מאוחרת) המופיעות בעיקר בזרועות, בפנים ובידיים.
- תגובה אלרגית עורית ייחודית שהינה תגובה עורית לתרופה במקום קבוע (fixed drug eruption), שחוזרת בדרך כלל באותו מקום/מקומות בחשיפה חוזרת לתרופה, ועשויה להופיע בצורת כתמים אדומים עגולים או אילפטיים ונפיחות של העור, שלפוחיות (סרפדת) וגרד.

**בעיות כבד,** הסימנים כוללים:

- הצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת).
- תחושת עייפות, חוסר תיאבון, בחילה או הקאה וצואה בהירה (דלקת כבד), ובעיות הנראות בבדיקות דם (כולל דלקת כבד).
- עלייה באנזימי הכבד.

**התקף לב,** הסימנים כוללים:

כאב בחזה העשוי להתפשט לצוואר, לכתפיים ובמורד הזרוע השמאלית.

**שבץ מוחי,** הסימנים כוללים:

- חולשת שרירים וחוסר תחושה. תחושות אלו עשויות להופיע רק בצד אחד של הגוף.
- שינוי פתאומי בחוש הריח, הטעם, השמיעה או הראייה, בלבול.

**דלקת קרום המוח,** הסימנים כוללים:

- חום, בחילה או הקאה, צוואר נוקשה, כאב ראש, רגישות לאור בהיר ובלבול (במיוחד בקרב מטופלים עם מחלות אוטואימוניות כמו זאבת אדמנתית מערכתית).

### תופעות לוואי נוספות

- קיבה ומעיים**
- צרבת, קשיי עיכול, כאב בטן, בחילה או הקאה, עצירות, שלשול, גזים.

### מערכת הדם

- בעיות בדם, כמו אנמיה או שינויים במספר תאי הדם הלבנים.
- חריגות בדם (אאוזינופיליה).

### מחלות נפשיות

- קשיי שינה או שינויים בדפוס החלומות.
- דיכאון.
- בלבול או הזיות (ראייה, ותיתכן גם שמיעה, של דברים שאינם קיימים).

### מערכת העצבים

- כאב ראש.
- עוויתות או פרכוסים, תחושת סחרחורת או ישנוניות.
- תחושת דקירות או חוסר תחושה בידיים ובכפות הרגליים.
- קשיי זיכרון או ריכוז.

### עיניים ואוזניים

- שינויים בראייה, כאב בעיניים.
- שינויים בשמיעה, כולל צלצולים באוזניים (טינטון) ואיבוד שמיעה.
- סחרחורת שגורמת לבעיות בשיווי משקל.

### לב ומחזור הדם

- נפיחות של הידיים, כפות הרגליים או הרגליים (בצקת), שעשויה להיות מלווה בכאבים בחזה, עייפות וקוצר נשימה (אי-ספיקת לב).
- תחושת דפיקות לב (פלפיטציות). דופק איטי או לחץ דם גבוה.
- בעיות בזרימת הדם בגוף או נזק לכלי הדם. הסימנים עשויים לכלול עייפות, קוצר נשימה, תחושת עיelfון וכאב כללי.

### בית החזה

- קשיי נשימה, כולל קוצר נשימה, צפצופים בנשימה או שיעול.
- דלקת ריאות או נפיחות של הריאות.

### עור ושיער

- פריחות עוריות כולל אדמומיות, סרפדת, חטטים ושלפוחיות על הגוף והפנים.
- חבורות, גרד, הזעה, העור נהיה רגיש יותר לשמש או נשירת שיער.

### מערכת השתן

- דם בשתן או בעיות בכליות.

### תופעות לוואי שונות

- צימאון, חום, תחושת עייפות או תחושה כללית לא טובה.
- כאב בפה או כיבים בפה.
- כאב או חולשת שרירים.
- בנשים – קושי להיכנס להיריון.
- זאבת אדמנתית מערכתית. הסימנים כוללים חום, פריחה, בעיות בכליות וכאבי מפרקים.
- בלוטות לימפה מוגדלות ומעורבות של איברים נוספים (תסמונת תגובת רגישות יתר לתרופה הכוללת אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים, המוכרת גם בשם תסמונת Dress).

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

### דיווח על 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 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 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.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, starch, povidone, magnesium stearate, hypromellose, polyethylene glycol 400, polyethylene glycol 6000, D&C yellow No. 10, FD&C yellow No. 6 (Sunset yellow FCF (E 110)).

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליות מצופות עגולות בצבע צהוב.

כל אריזה מכילה 30 טבליות באריזת בליסטר.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

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

**העלון נערך במאי 2025.**

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

055.98.20619

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