

עלון לצרכן לפי תקנות הרחוקים (תכשירי התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נקסין® 500 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:

נפרוקסן 500 מ"ג (Naproxen 500 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואולגנינים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו וטעם **שתמשם בתרופה**. עלון זה מכיל מידע המצטייר 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?

להקלה על סימנים ותסמינים של מחלות ראומטיות (שגרניות), דלקות פרקים, הפרעות מפרקיות, דלקות גידים, הפרעות במערכת שריר-שלד ולהקלה בכאבי גב ובכאבי 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 ממרכיביהם 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 מהתגובות בקיבה בזמן טיולת תרופות מקבוצת NSAIDs.
- יש לך בעיות **חמורות** בלילות, כבבד או בלב.
- את בשלושת החודשים האחרונים להיריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אם יש לך בעיות בלבד, עברת שבץ בעבר או שאתה חושב שאתה עלול להיות בסיכון למצבים אלו (לדוגמה יש לך לחץ דם גבוה, סוכרת, רמות כולסטרול גבוהות או שאתה מבטן), עליך להיוועץ ברופא או ברוקח לגבי הטיפול.

לפני הטיפול בבקסין 500 מ"ג ספר לרופא אם יש לך:

- אסתמה או אלרגיות (כמו זלת אלרגית) או שהיתה לך בעבר נפוחות של הפנים, השפתיים, העיניים או הלשון.
- תחושת חולשה (תינתן בגלל מחלה) או שאתה מבוגר.
- גושים (פוליפים) באף, אתה מתעטעט רבות או שיש לך זלת, דלקת שלך סתם או מגרד (דלקת אף).
- בעיות בבליות או כבבד.
- בעיות בקרישת הדם.
- בעיות בכלי הדם (עורקים) בחלק כלשהו בגוף.
- רמות גבוהות מדי של שומנים בדם (היפרליפידמיה).
- מחלה אוטואימונית, כגון זאבת אדמנית-ממרכתית (SLE), systemic lupus erythematosus, גורמת לכאבי מפרקים, פרוחיות עוריות ותחושת חולשה ודלקת עיני הגס (סיטוס) או מחלת קרוזרן (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.

תגובות בין תרופות

אם אתה לוקח, או אתה לוקחת 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 אצטילסצילית, וורפרין, הפרין או קלופידוגרל.
- היידנטואין (לאפילסיה), כמו פניטואין.
- תרופות סולפונאמידיות, כגון הידרוכלורתאיאזיד, אצטאזולאמיד, אינדאפאמיד ואנטיביוטיקות סולפונאמידיות (לזיהומים).
- סולפונאוריאה (לוסורת), כמו גלימפיריד או גליפזיד.
- מעכבי האנזים ACE או תרופות אחרות ליתר לחץ דם כמו סילזפריל, אנלפיל או פרופרנולול.
- חוסמי הקולטן (רצפטור) לאנגיוטנסין 2, כמו קאנדסרטאן, אפרוסרטאן או לוטרטאן.
- משתנים (ללחץ דם גבוה), כמו פורוסמיד.
- ליקויזידים קרדילאיים (בעיות לב), כמו דיגוקסין.
- סטרואידים (נפוחיות ולדלקת), כמו הידרוקורטיזון, פרדניזולון ודקסמתזון.
- אנטיביוטיקות מקבוצת הקווינולונים (לזיהומים), כמו ציפרופלוקסצין או מוקסיפילוקסצין.

תרופות מסוימות לבעיות נפשיות כמו ליתיום או תרופות מקבוצת SSRIs (מעכבי סלקטיביים לספיגה חוזרת של סרוטונין) כמו פלואוקסטיין או ציטאלופרם.

פרובניציד (לשיגדון).

מתורקטאס (המשמש לטיפול בבעיות עור, דלקת מפרקים או סרטן).
ציפודפרין או סקרליומוס (בעיות עור או לאחר השתלת איברים).

זידובודין (לטיפול באיידס ובזיהומי HIV).

מפירפריסטן (להפסקת היריון או להשראת לידה אם העובר נפטר).

אם אתה נוטל אחת מהתרופות לעיל או אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או

ברוקח לפני השימוש התרופה.

שימוש בתרופה ומזון

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

היריון, הנקה ופוריות

• אל נוטלי נקסין 500 מ"ג אם את בשלושת החודשים האחרונים להיריון, כיוון שזה עלול להזיק לתינוקך.

לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כליתית בעובר ומיעוט מו שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת האורך.

אם את בהריון או מניקה, חשבת שאת בהריון או מתכננת היריון היועצי

ברופא או ברוקח לפני נטיילת הרופה. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש

נקסין 500 מ"ג עלול לגרום לקשיים בכניסה להריון. יש לספר לרופא אם את מתכננת להיכנס להריון או את נתקלת בקשיים בכניסה להריון.

נהיגה ושימוש במכונית

נקסין 500 מ"ג עלול לגרום לעייפות, נמנום, סחרחורת, לבעיות ראייה ישויו משקל, לדיכאון או לקשיים שינה. ספר לרופא אם אתה חווה אחת מתופעות אלו או זנתה או שתשמם בלילה או במכוונת כלשהם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה סוכר הנקרא לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטיילת תרופה זו.

התרופה מכילה חומר צבע הנקרא FD&C Yellow No. 6 (Sunset yellow FCF (E 110)) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד שתמשם בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם

הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לביטון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

אין לעבור על המינון המומלצת.

אופן השימוש:

יש בלועז את הטבליות עם כוס מים.

יש ליטול את התרופה עם או אחרי הארוחה.

אין מידע לגבי כתישה ולעיסה. אין לחצות את הטבליה היות שאין קו חציה בטבליה.

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

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

במהלך הטיפול בבקסין 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 מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אירזת

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 תויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משפיים **אם אתה זקוק להם.**
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה השימוש בבקסין 500 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי **בחלק מהמשתמשים.** את **תיבה למקרא רשימת תופעות הלוואי.** ייתכן **שלא תסבל מאלף אחת מהן.**

ייתכן שתופעות מתאפיינים בבקסין 500 מ"ג קשורות בעלייה קטנה בסיכון להתקף לב (אוסט שריר הרלב) או שבץ.

תופעות לוואי חשובות שיש לזהרה מהן:

הפסק ליטול את התרופה ופנה מיד לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי שלהלן. ייתכן שתצטרך טיפול רפואי חדוף:

- בעיות חמורות בקיבה או במעינים,** הסימנים כוללים:
 - דימום מהקיבה, שנראה בקיא עם דם או חתיכות שרואות כמו גרגירי קפה.
 - דימום מפי הטבעות שנראה כמו צואה שחורה צמיגה או שלשול דמי.
 - כיבים או תוצורות חוריים בקיבה או במעי. הסימנים כוללים רגישות בטן, כאבי בטן, חום, בחילה או הקאה.
- בעיות בלבבלב. הסימנים כוללים כאב בטן חמור המתפשט לגב.
- החמרה בקולטיסי כיבית או במחלת קרוזן, המתבטאת בכאב, שלשולים, הקאות וירידה במשקל.

תגובות אלרגיות, הסימנים כוללים:

- נפוחות פתאומית של הגרון, הפנים, העיניים או כפות הרגליים.
- קשיי נשימה, לחץ בחזה.
- פריחות עוריות, שלפוחיות או גרד.

פריחות עוריות חמורות, הסימנים כוללים:

- פריחה חמורה שמפתחת במהירות, עם שלפוחיות או קילופים של העור וייתכנו גם שלפוחיות בפה, בגרון או בעיניים. ייתכן שיופיעו בוז-זמנית חום, כאב ראש, שיעול וכאבים בגוף.
- שלפוחיות של העור בעקבות חשיפה לאור שמש (פרופריה עורית מאוחרת) הנראית בעיקר בזרועות, בפנים ובידיים.

בעיות כבד, הסימנים כוללים:

- הצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת).
- תחושת עייפות, איבוד תיאבון, בחילה או הקאה או צבע עיוור (דלקת כבד), ובעיות הנראות בבדיקות דם (כולל דלקת כבד).

התקף לב, הסימנים כוללים:

כאב בחזה העשוי להתפשט לצוואר, לכתפיים ובמורד הזרוע השמאלית.

שבץ, הסימנים כוללים:

- חולשת שרירים וחוסר תחושה. תחושת אול 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 ולבילוב (במיוחד בקרב מטופלים עם מחלות אוטואימוניות כמו זאבת אדמנית מערכתית).

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות שצוינו לעיל, הפסק ליטול נקסין 500 מ"ג ופנה מיד לרופא.

תופעות לוואי אפשריות נוספות:

קיבה ומעינים

• צרבת, קשיי עיכול, כאב בטן, בחילה או הקאה, עצירות, שלשול, גזים.

דם

• בעיות בדם, כמו אנמיה או שינויים במספר תאי הדם הלבנים.

מחלות נפשיות

- קשיי שינה או שינויים בדפוס החלומות.

דיכאון.

- בלבול או ראייה, ויתכן גם שמיעה, של דברים שאינם קיימים (הזיות).

מערכת העצבים

- כאב ראש.

• עוויתות או פרנסים, תחושת סחרחורת או ישנוניות.

• תחושת דקירות או חוסר תחושה בידיים ובכפות הרגליים.

• קשיי זיכרון או ריכוז.

עיניים ואוזניים

- שינויים בראייה, כולל עינים.
- שינויים בשמיעה, כולל לצלילים באוזניים (טינטון) ואובדן שמיעה.
- סחרחורת שגורמת לבעיות בשיויו משקל.

לב ומתזרזום

• נפוחות של הידיים, כפות הרגליים או הרגליים (בצקת), עלולה להיות מלווה בכאבים בחזה, עייפות וקוצר נשימה (אי-ספיקת לב).

• תחושת דפיקות לב (פלפיטציות), דופק איטי או לחץ דם גבוה.

• בעיות באופן בן הרלב מזרים את הדם בגוף או נזק לכלי הדם.

• עלוים לכלול עייפות, קוצר נשימה, תחושת עיelfון וכאב כללי.

בית החזה

- קשיי נשימה, כולל קוצר נשימה, צפצופים, או שיעול.
- דלקת ריאות או נפוחות של ריאות.

עור ושיער

• פריחות עוריות כולל אדמוניות, סרפדת, חטטים ושלפוחיות על הגוף והפנים.

• בחבורות, גרד, הזעה, העור נהיה רגיש יותר לשמש או נשירת שיער.

מערכת השתן

- דם בשתן או בעיות כליות.

אחרות

- צמא, חום, תחושת עייפות או תחושה כללית לא טובה.

• כאב בפה או כיבים בפה.

• כאב שרירים או חולשה.

• בעיות בכניסה להריון עבור נשים.

• זאבת אדמנית-מערכתית. הסימנים כוללים חום, פריחה, בעיות בכליות וכאב מפרקים.

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

ידווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי במשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "ידווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שממצא את 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 היקצלה. 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 לביוו או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך

להשליך תרופות שאינן בשימוש בע"מ. מצעעים 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 אחום.

הטבליות אחרות במגשיות (בלסט), כל אריזה מכילה 30 טבליות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

הענף תעשיית פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 3190, פתח תקוה.

תאריך נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 055.98.20619

לשם הפיטול והלבקת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מועדלת לכל שני המינים.

teva