

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מסוליד 100

קפלויות

החומר הפעיל:

כל קפליה מכילה: נימסוליד 100 מ"ג (Nimesulide 100 mg)
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.
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?

לשיכוך כאבים אקוטיים כולל כאבי מחזור.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת לא-סטרואידים (NSAIDs)

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (נימסוליד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- סבלת בעבר מתגובה אלרגית (רגישות יתר) לאחר נטילת חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין) או נוגדי דלקת לא סטרואידים אחרים שיכולה להתבטא באחד או יותר מהתסמינים הבאים: צפצופים בנשימה, לחץ בחזה, קוצר נשימה, עווית סמפונות (אסטמה); נזלת, פוליפים באף, נפיחויות באף הגורמות לחסימה; פריחות עוריות, אורטיקריה; התנפחות פתאומית של העור או הריריות לדוגמא נפיחות בפנים, בעיניים וסביבתן, בשפתיים, בפה או בגרון שעלולים להקשות על הנשימה (בצקת אנגיניורטית).
- לאחר טיפול קודם בתרופות נוגדות דלקת לא-סטרואידיות (NSAIDs), סבלת מדימומים ו/או מהתנקבויות (חורים) במערכת העיכול (כגון בקיבה, במעינים).
- אתה סובל מדימומים או כיבים פעילים במערכת העיכול או אם סבלת בעבר מכיבים או דימומים במערכת העיכול (שקרו לפחות פעמיים).
- אתה סובל או סבלת בעבר מדימום במוח (שבץ מוחי), מדימומים אחרים, או מהפרעה במנגנון הקרישה.
- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכבד, מליקוי חמור בתפקוד הכליות או מאי ספיקת לב חמורה.
- אתה נוטל תרופות אחרות שעלולות להשפיע לרעה על הכבד כגון פראצטמול, משככי כאבים אחרים או נוגדי דלקת לא סטרואידים אחרים (NSAIDs).
- אתה סובל או סבלת בעבר מתלות (התמכרות) בתרופות, סמים או אלכוהול או שותה באופן קבוע כמויות גדולות של אלכוהול.
- פיתחת בעבר תופעות לוואי בכבד בעקבות השימוש בתרופה זו או בשימוש בתרופות דומות אחרות.
- אתה סובל מחום ו/או מתסמיני שפעת (כגון הרגשה כללית רעה, כאבים, צמרמורת, רעד, חום).
- את בשלושת החודשים האחרונים של ההריון או אם את מניקה. ראי סעיף 'הריון, הנקה ופוריות'.
- השימוש בטרימסטר ראשון או שני של ההריון אינו מומלץ. ראי סעיף 'הריון, הנקה ופוריות'.
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 12.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה (ובמהלכו) ספר לרופא אם:

- אתה סובל מלחץ דם גבוה, בעיות בלב (כגון אי ספיקת לב), עברת אירוע מוחי (שבץ), או אם אתה בסיכון לסבול ממצבים אלה (לדוגמה אם יש לך סוכרת, כולסטרול או שומנים גבוהים בדם או אם אתה מעשן).
- תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAIDs) כמו מסוליד יכולות להיות קשורות בעלייה קטנה להתקפי לב או שבץ. הסיכון ללקות במצבים אלה קשור יותר למנות גבוהות ולטיפול ממושך. אין לעבור על המנה המומלצת ו/או על משך הטיפול המומלץ.
- סבלת בעבר מכיב או דימום מהקיבה או המעינים, או ממצבים דלקתיים של המעינים כגון קוליטיס כיבית או מחלת קרוהן.
- אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד - ראה גם סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- אתה סובל מבעיות בכלי הדם, זרימת הדם ו/או בקרישת הדם - ראה גם סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'.

אזהרות נוספות:

- אם אתה מפתח תגובות אלרגיות חמורות או תופעות עוריות חמורות (שעלולות להיות לעיתים מסכנות חיים) יש להפסיק את השימוש עם הופעת הסימן הראשון ולפנות לרופא. התסמינים יכולים לכלול פריחה עורית, נגעים ברקמות רכות (פצעים בריריות) וכל סימן אחר החשוד כאלרגיה. ראה גם סעיף 'תופעות לוואי'.
- אין להשתמש בתרופה, ובכל מקרה אין לעשות זאת ללא התייעצות עם רופא, אם אי פעם בעבר בעקבות נטילת מסוליד (או תרופה אחרת המכילה את החומר הפעיל נימסוליד), פיתחת תגובה עורית המתבטאת בכתמים עגולים או אליפטיים של אודם ונפיחות בעור, שלפוחיות, אורטיקריה/פריחה וגרד. התגובה נקראת fixed drug eruption
- נוגדי דלקת לא סטרואידיים (NSAIDs) עלולים לגרום לתופעות לוואי חמורות במערכת העיכול שעלולות לעיתים לסכן חיים (במיוחד בקשישים) וכוללת דימום, כיבים והתנקבויות. יש להפסיק את השימוש מיד אם אתה מבחין בדימום (הגורם לצואה בצבע זפת) או בכיבים במערכת העיכול (גורמים לכאב בטן). ראה גם סעיף 'תופעות לוואי'.
- לעיתים נדירות התרופה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות בכבד, שיכולות להיות מסכנות חיים לעיתים נדירות מאוד. אם במהלך הטיפול במסוליד אתה מפתח תסמינים שיכולים להעיד על בעיות בכבד, כגון חוסר תאבון, בחילות, הקאות, כאב בטן, עייפות מתמשכת, שתן כהה; תוצאות לא תקינות בבדיקת תפקודי כבד- יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא מיד. ראה גם סעיף 'תופעות לוואי'.
- אם במהלך הטיפול במסוליד אתה מפתח חום ו/או תסמינים דמויי שפעת (הרגשה כללית רעה, כאבים, צמרמורות, רעד), יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא.
- קשישים עלולים להיות רגישים יותר לתופעות הלוואי של תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות כדוגמת מסוליד. יתכן והרופא ירצה לבצע מעקב רפואי על מנת לוודא שהתרופה אינה גורמת לבעיות בקיבה, בכליות, בכבד או בלב.
- יש להשתמש בתרופה במנה המינימלית האפקטיבית ולמשך הזמן המינימלי הדרוש לשליטה בתסמינים, כפי שייקבע על ידי הרופא, כדי להוריד את הסיכון לתופעות לוואי.
- אם אתה חושב שאין שיפור במצבך, יש לפנות לרופא.
- יש להימנע ברופא על הצורך ליטול במקביל תכשירים המיועדים להגנה על מערכת העיכול.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) יש לדווח לרופא על נטילת תרופה זו.
- התרופה משמשת כטיפול קו שני לאחר הערכת הרופא של התועלת מהשימוש בה ביחס לסיכון.

ילדים ומתבגרים: תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- קורטיקוסטרואידים, מתוטרקסאט, ציקלוספורין.
- תרופות מדללות דם כגון תרופות נוגדות קרישת דם (לדוגמה ורפרין), תרופות הנוגדות טסיות דם, חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין) או סליצילאטים אחרים.
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה כגון תרופות מעכבות ACE או חוסמות הרצפטור אנגיוטנסין 2, תרופות משתנות (כגון פורוסמיד).
- ליתיום, תרופות מקבוצת ה- SSRIs (לטיפול בדיכאון).
- אין להשתמש במסוליד אם אתה נוטל תרופות אחרות שעלולות להשפיע לרעה על הכבד כגון פראצטמול, משככי כאבים אחרים או נוגדי דלקת לא סטרואידיים אחרים (NSAIDs).

שימוש בתרופה ומזון: יש ליטול את התרופה אחרי ארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול: אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו.

הריון, הנקה ופוריות:

אין להשתמש בתרופה ללא התייעצות עם הרופא אם את בהריון, מתכננת הריון, חושבת שאת בהריון, או אם את מניקה.

- אם את מתכננת הריון יש לספר על כך לרופא, היות שהתרופה עלולה לפגוע בפוריות.

- אין להשתמש במסוליד בשלושת חודשי ההריון האחרונים היות שהדבר עלול לפגוע בתינוק וכן לסכן את האם במהלך הלידה.
- השימוש בטרימסטר ראשון או שני של ההריון אינו מומלץ. לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך. במידה והרופא החליט על הצורך בנטילת התרופה אין לעבור על המינון ומשך הטיפול שהומלץ על ידו.
- אין להשתמש במסוליד בתקופת ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות: אם אתה מרגיש סחרחורת, ורטיגו או נמנום במהלך השימוש בתרופה, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

כל קפליה מכילה כ-153 מ"ג לקטוז. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים מעל גיל 12: קפליה אחת פעמיים ביום אחרי ארוחה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. מסוליד מיועד לטיפול לטווח קצר. יש להשתמש בתרופה לתקופת הזמן הקצרה ביותר האפשרית ועד ל-15 יום בלבד.

אופן השימוש:

אין מידע לגבי כתישה/לעיסה של הקפליה. ניתן לחצות את הקפליה על פי קו החציה המסומן. יש לבלוע את התרופה עם מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, או אם אינך בטוח אם נטלת מינון גבוה יותר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא את אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר יכולים לכלול: נמנום, אפתיות, בחילות, הקאות, כאב בטן, דימום מהקיבה או ממערכת העיכול, קשיי נשימה. במקרים נדירים עלולים להופיע תגובות אנאפילקטיות, יתר לחץ דם, כשל כלייתי אקוטי, דיכוי נשימתי ותרדמת.

אם שכחת ליטול את התרופה: אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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 במסוליד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את נטילת התרופה ולפנות לרופא מיד אם מופיעים התסמינים הבאים שעלולים להעיד על תופעות לוואי נדירות וחמורות שדורשות טיפול מיידי (כגון תגובה אלרגית או תגובה עורית חמורה, בעיות בכבד, דימום או כיבים במערכת העיכול - ראה גם בסעיף אזהרות):

- כאב או אי נוחות בקיבה, חוסר תאבון, בחילות, הקאות, דימום מהקיבה או המעינים, יציאות שחורות.
- תופעות עוריות כגון פריחה או אדמומיות.
- צפצופים בנשימה או קוצר נשימה.
- הצהבת העור ו/או לובן העיניים (צהבת).

- שינוי בלתי צפוי בכמות או צבע השתן.
- התנפחות הפנים, הרגליים או כפות הרגליים.
- עייפות מתמשכת.

תופעות לוואי (כולל שכיחויות):

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

שלשולים, בחילות, הקאות, שינויים מינוריים בבדיקות דם לתפקודי כבד (עלייה באנזימי כבד).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

קוצר נשימה, סחרחורת, לחץ דם גבוה, עצירות, גזים, דלקת קיבה, גרד, פריחה, הזעה (הזעה מוגברת), התנפחות (הצטברות נוזלים, בצקת), דימום ממערכת העיכול, כיבים ו/או פרפורציה (התנקבות) במעיין ו/או בקיבה.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

אנמיה, ירידה בתאי דם לבנים, עלייה בסוג מסוים של תאי דם לבנים (אאוזנופילים), שינויים בלחץ הדם, דימום, כאב ואי נוחות במתן שתן, קושי במתן שתן, דם בשתן, עלייה באשלגן בדם, הרגשת חרדה או עצבנות, סיוטים, טשטוש ראייה, דופק מואץ (טכיקרדיה), הסמקה, גלי חום, האדמת העור, דלקת בעור, הרגשה כללית רעה, עייפות.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

תגובות עוריות חמורות כגון אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, toxic epidermal necrolysis (נמק רעלני בעור), הגורמות לשלפוחיות והרגשה כללית מאוד לא טובה; אצירת שתן, מיעוט שתן, כשל כלייתי או דלקת כליות, ליקוי בתפקוד המוח (אנצפולופתיה ותסמונת ריי), ירידה בטסיות בדם הגורמת לדימום מתחת לעור או בחלקי גוף אחרים; ירידה בתאי דם (לבנים, אדומים, טסיות), צואה שחורה כתוצאה מדימום; דלקת כבד שיכולה להיות לעיתים מאוד חמורה ולגרום לצהבת ועצירת זרימת המרה; תגובות אלרגיות (כולל תגובה אנאפילקטית) שיכולות לכלול תגובות חמורות עם קריסה קרדיווסקולרית וצפופים בנשימה; עווית סמפונות, אסטמה; ירידה בטמפרטורת הגוף; תחושת סחרור (ורטיגו), כאבי ראש, ישנוניות; כאב בטן; קשיי עיכול; דלקת/פצעים בפה; פריחה מגרדת (אורטיקריה/סרפדת); התנפחות באזור הפנים, בצקת אנגייונירוטית; הפרעות ראייה.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

תגובה בשם fixed drug eruption: מתבטאת בכתמים עגולים או אליפטיים של אודם ונפיחות בעור, שלפוחיות, אורטיקריה/פריחה וגרד.

תופעות לוואי נוספות שקשורות לשימוש בתרופות כמו מסוליד:

החמרה של מחלות מעי דלקתיות, הקאת דם, אי ספיקת לב, עלייה קטנה בסיכון להתקף לב או שבץ-ראה גם אזהרות.

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

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 ע"י 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.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose, cellulose microcrystalline, sodium starch glycolate, hydrogenated castor oil, docusate sodium, magnesium stearate, hydroxypropyl cellulose.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

קפלויות לבנות עם קו חציה.

הקפלויות ארוזות במגשיות, באריזות של 10, 20 או 30 קפלויות לקופסה. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

היצרן ובעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 0682727431
לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.
נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

130013-I