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

אקסידול, קפליות

כל קפליה מכילה:

חומצה אצטילסליצילית 250 מ״ג	Acetylsalicylic acid 250 mg
פרצטמול 250 מ״ג	Paracetamol 250 mg
קפאין (ללא מים) 65 מ״ג	Caffeine (anhydrous) 65 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר - ראה סעיף 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.
עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 5 ימים לטיפול בכאב או לאחר 3 ימים לטיפול בכאב המלווה בחום (ראה סעיף 3 "**כיצד תשתמש בתרופה?**").

1. למה מיועדת התרופה?

אקסידול מיועד להקלה זמנית על כאבי ראש, כאב ראש קל עד בינוני הקשור למיגרנה, כאבי וסת וכאב המלווה בחום.
קבוצה תרפויטית:
חומצה אצטילסליצילית - נוגד דלקת שאינו סטרואידי (NSAID).
פרצטמול - משכך כאבים ומוריד חום.
קפאין - קסנטין אלקלואיד, מעורר את מערכת העצבים המרכזית.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- **אתה רגיש** (אלרגי) **לחומרים הפעילים** או **לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה** (ראה סעיף 6 ״**מידע נוסף**״).
  תסמינים של תגובה אלרגית עלולים לכלול: אסתמה, צפצופים או קוצר נשימה, פריחה עורית או חרלת, התנפחות של הפנים או הלשון, נזלת. אם אינך בטוח, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- הינך נמצאת **בשלושת החודשים האחרונים של ההריון** (ראי בהמשך ״**הריון, הנקה ופוריות**״).
- **היתה לך בעבר תגובה אלרגית לתרופות** אחרות **המשמשות לטיפול בכאב, דלקת או חום**, כגון דיקלופנק או איבופרופן.
- **הנך סובל מכיב קיבה** או כיב במעיים, או אם יש לך **היסטוריה של כיב עיכולי (פפטי).**
- הבחנת **בדם בצואה או בצואה שחורה** (תסמינים של דימום או נקבים במערכת העיכול).
- הנך סובל **מהמופיליה או הפרעות אחרות בדם.**
- הנך סובל מ**בעיות חמורות בלב, בכבד ובכליות.**
- הנך נוטל **יותר מ- 15 מ"ג מתוטרקסט לשבוע** (ראה בהמשך ״**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**״).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתכשיר
לפני הטיפול באקסידול, ספר לרופא אם:

- הנך סובל ממיגרנה שהיא כה חריפה אשר דורשת **מנוחה במיטה**, או אם יש לך כאב ראש שונה מהמיגרנות הרגילות שלך, או אם הנך סובל **מהקאות יחד עם כאבי הראש של המיגרנה.**
- התחלת לסבול מ**כאבי ראש לאחר או עקב פגיעת ראש, מאמץ, שיעול או התכופפות.**
- יש לך כאבי ראש כרוניים (חמישה עשר ימים או יותר בחודש במשך יותר משלושה חודשים), או אם חווית את כאב הראש הראשון לאחר גיל 50.
- לא אובחנת בעבר כסובל ממיגרנות, מאחר שיש לשלול לפני הטיפול מצבים שעשויים להיות חמורים, אשר קשורים למוח או למערכת העצבים.
- אתה סובל ממצב תורשתי הנקרא **חסר באנזים G6PD (גלוקוז-6-פוספט דהידרוגנאז)** אשר משפיע על כדוריות הדם האדומות ועלול לגרום לאנמיה, צהבת או הגדלת הטחול, כאשר יש חשיפה למזונות מסוימים ולתרופות כגון תרופות נוגדות דלקת מסוימות [כגון חומצה אצטילסליצילית (אספירין)], או לגרום למחלות אחרות.
- סבלת בעבר מ**בעיות במערכת העיכול** כגון כיב קיבה, דימום או צואה שחורה. אם הייתה לך אי נוחות בטנית או צרבת לאחר נטילת משככי כאבים או תרופות נוגדות דלקת.
- הינך סובלת מ**הפרעות של דימומים או דימום מהנרתיק אשר אינו תקין** בשונה מהווסת (כגון דימום ווסתי ממושך וכבד באופן יוצא דופן).
- עברת לאחרונה **ניתוח** (כולל ניתוחים קטנים כגון ניתוח שיניים) או הנך עומד לעבור ניתוח במהלך שבעת הימים הקרובים.
- הנך סובל מ**אסתמה במבוגרים, קדחת השחת (נזלת אלרגית), פוליפים באף, מחלה נשימתית כרונית או שהנך מפתח תסמינים אלרגיים** (כגון תגובות עוריות, גרד, סרפדת).
- הנך סובל מ**שיגדון (גאוט), סוכרת, פעילות יתר של בלוטת התריס, הפרעות בקצב הלב, יתר לחץ דם לא מבוקר, ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד.**
- הנך סובל מ**התמכרות לאלכוהול** (ראה בהמשך "**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**").
- הנך **נוטל תרופות אחרות המכילות חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או פרצטמול**, או תרופות אחרות, מאחר שתרופות מסוימות עלולות להפריע לאקסידול ולגרום לתופעות לוואי (ראה בהמשך "**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**").
- הנך נמצא ב**סכנת התייבשות** (לדוגמא: הקאות, שלשול, או לפני או אחרי ניתוח גדול).
- גילך **פחות מ-18 שנים**. יש קשר אפשרי בין חומצה אצטילסליצילית (אספירין) לתסמונת ריי כאשר ניתן לילדים ולמתבגרים. תסמונת ריי הינה תסמונת נדירה, אשר משפיעה על המוח והכבד ועלולה להיות קטלנית. מסיבה זו, אין להשתמש באקסידול במתבגרים ובילדים מתחת לגיל 18 ללא הנחייה מפורשת מהרופא.

אזהרות נוספות:
כמו בנטילת כל סוג של משככי כאבי ראש, נטילת אקסידול לעיתים קרובות מדי (כלומר, יותר מעשרה ימים בחודש עבור תרופה זו) כאשר יש כאבי ראש כרוניים (חמישה עשר ימים או יותר לחודש), למשך יותר משלושה חודשים, עלולה להחמיר את כאב הראש או המיגרנה שלך.
אם אתה חושב כי זה עשוי להיות המקרה, פנה לרופא שלך להתייעצות. ייתכן שתצטרך להפסיק את נטילת אקסידול כדי לפתור את הבעיה.
אקסידול עלול להפחית תסמיני זיהום (כגון כאב ראש, חום גוף גבוה) ולכן עשוי לגרום לכך שקשה יותר לזהות את הזיהום. אם אינך מרגיש טוב ועליך לפנות לרופא, זכור לומר לו כי אתה נוטל אקסידול.

ילדים ומתבגרים
אקסידול אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 12 שנים.

בדיקות ומעקב
אקסידול עלול להשפיע על תוצאות של בדיקות מעבדה. אם התבקשת לבצע בדיקות דם, שתן או בדיקות מעבדה אחרות, זכור לספר כי אתה נוטל אקסידול.

אינטראקציות/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 אם אתה לוקח:

- **כל תכשיר אחר אשר מכיל פרצטמול, חומצה אצטילסליצילית (אספירין), או כל משכך כאבים/מוריד חום אחר.**
- **תרופות למניעת קרישת דם** כגון נוגדי קרישה פומיים (לדוגמא וורפרין), הפרין, תרופות להמסת פקיק (לדוגמא סטרפטוקינאז), או תרופות נוגדות טסיות אחרות (טיקלופידין, קלופידוגרל, צילוסטאזול).
- **סולפוניל-אוריאה ואינסולין** (לטיפול בסוכרת).
- **תרופות לטיפול בשיגדון (גאוט).**
- **אמצעי מניעת הריון פומיים.**
- **תרופות לטיפול באפילפסיה.**
- **ברביטורטים ובנזודיאזפינים** (לטיפול בחרדה ונדודי שינה).
- **מטוקלופראמיד** (לטיפול בבחילות והקאות).
- **תרופות מסוימות לטיפול בזיהום** (כגון ריפאמפיצין, איזוניאזיד, כלורמפניקול, ציפרופלוקסצין או חומצה פיפמידית).
- **לבותירוקסין** (לטיפול בתת פעילות של בלוטת התריס).
- **כולסטיראמין** (לטיפול ברמות כולסטרול גבוהות).
- **זידובודין** (לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי).
- **תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ובאי ספיקת לב.**
- **ליתיום, מעכבי קליטה חוזרת בררניים של סרוטונין (SSRI) או פלובוקסמין** (לטיפול בדיכאון).
- **תיאופילין** (לטיפול באסתמה).
- **תרופות משתנות** (להגברת ייצור שתן והפחתת עודף נוזלים).
- **מתוטרקסט** (לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן, דלקת פרקים או ספחת).
- **קורטיקוסטרואידים** (משמשים להקלה בדלקת).
- **תרופות לטיפול בפינוי קיבתי איטי** (כגון פרופנתילין).
- **קלוזאפין** (לטיפול בסכיזופרניה).
- **תרופות סימפתומימטיות** (להעלאת לחץ דם או לטיפול בגודש באף).
- **תרופות נגד אלרגיה** (לטיפול או הקלה באלרגיות).
- **טרבינפין** (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- **סימטידין** (לטיפול בצרבת ובכיב פפטי).
- **דיסולפיראם** (לטיפול בתלות באלכוהול).
- **ניקוטין** (לגמילה מעישון).

שימוש בתרופה ומזון
המנה המומלצת של תרופה זו כוללת כמות קפאין דומה לזו שיש בכוס קפה. בתקופת השימוש בתרופה, הגבל צריכת תרופות, מאכלים ומשקאות הכוללים קפאין כיוון שיותר מדי קפאין עלול לגרום לעצבנות, חוסר שקט, נדודי שינה, ולעיתים לדפיקות לב מהירות.
יש ליטול את התרופה אחרי הארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
יש להימנע מצריכת אלכוהול בזמן השימוש בתרופה. אם אתה צורך שלושה או יותר משקאות אלכוהוליים בכל יום, שאל את הרופא שלך אם עליך ליטול תרופה זו או תרופות אחרות להקלת כאב / הורדת חום. פרצטמול וחומצה אצטילסליצילית (אספירין) עלולים לגרום לנזק בכבד ולדימום בקיבה.

הריון, הנקה ופוריות
אם את בהריון, חושבת שייתכן שאת בהריון או מתכננת להרות, **ספרי לרופא שלך ואל תטלי אקסידול.**
חשוב במיוחד לא ליטול אקסידול במהלך שלושת החודשים האחרונים של ההריון, מאחר שהדבר עלול להזיק לעובר או לגרום לבעיות בזמן הלידה.
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.
אקסידול אינו מומלץ בזמן הנקה.
התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בכל תרופה.
אקסידול שייך לקבוצת תרופות (NSAIDs) אשר עלולות לפגוע בפוריות בנשים. השפעה זו הינה הפיכה כאשר מפסיקים את נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונות
לנטילת אקסידול אין השפעה ידועה על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכונות.
אם אתה מבחין בתופעות לוואי כגון סחרחורת או נמנום, עליך להימנע מנהיגה ומשימוש במכונות.
ספר לרופא שלך בהקדם האפשרי.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
לטיפול בכאב ראש המקושר למיגרנה:
מבוגרים: שתי קפליות. אם התכשיר נלקח למיגרנה ולא חלה הטבה או שחלה החמרה לאחר מנה ראשונה, יש להתייעץ עם רופא.
ילדים מתחת לגיל 18: יש להתייעץ עם רופא.
אין ליטול את התרופה מעבר ל-48 שעות למיגרנה.
לכאבי ראש, כאבי וסת וכאב המלווה בחום:
מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 2 קפליות כל 6 שעות.
הקלה בכאב עשויה להיות מורגשת תוך 15 דקות מלקיחת המנה.
אין ליטול יותר מ-8 קפליות ב-24 שעות.
אין לעבור על המנה המומלצת.
אין להשתמש בתכשיר לפרק זמן העולה על 5 ימים לכאב או 3 ימים לכאב המלווה בחום ללא התייעצות עם רופא.
קשישים:
אין המלצה למינון מיוחד. אם יש לך משקל גוף נמוך, עליך להיוועץ עם הרופא או הרוקח.

יש לבלוע את הקפליה בשלמותה עם כוס מים מלאה.
אין לחצות או לכתוש את הקפליה. אין מידע לגבי חציה/כתישה/לעיסה.
אין לשכב 15-30 דקות לאחר נטילת התרופה.

קפליות אקסידול מכילות חומצה אצטילסליצילית (אספירין), פרצטמול וקפאין. אין ליטול יותר מהמינון המומלץ ואין ליטול תרופות אחרות אשר עשויות להכיל מרכיבים אלו או מרכיבים אחרים המשמשים לטיפול בכאב, דלקת או חום גבוה (תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות) במהלך השימוש באקסידול.

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. טיפול רפואי מיידי הוא קריטי, **לאור הסיכון האפשרי לנזק בלתי הפיך לכבד** בגלל הפרצטמול. אל תחכה להופעת התסמינים מאחר שבהתחלה מנת היתר עשויה שלא לגרום לתסמינים שניתן להבחין בהם.
אם מופיעים תסמינים של מנת יתר הם עשויים להיות:

- עבור **חומצה אצטילסליצילית (אספירין)**: סחרחורת, צלצולים באוזניים, חרשות, הזעה, נשימת יתר, חום גבוה, בחילות, הקאות, כאב ראש, בלבול או חוסר מנוחה, קריסה סירקולאטורית (של זרימת הדם) או כשל נשימתי.
- עבור **פרצטמול**: התסמינים הראשונים שעלולים להופיע - בחילות, הקאות, חוסר תיאבון, חיוורון, ישנוניות, הזעה ולאחר מכן כאב בטן.
- עבור **קפאין**: חרדה, עצבנות, חוסר מנוחה, נדודי שינה, התרגשות, התכווצות שרירים, בלבול, פרכוסים, היפרגליקמיה, טכיקרדיה (קצב לב מהיר) או הפרעות בקצב הלב.

אפילו אם תסמינים אלו לא מופיעים או אם הם נעלמים, חיוני לגשת לעזרה רפואית באופן מיידי.

אם שכחת ליטול את התרופה
יש ליטול את התרופה ברגע שנזכרת אך אל תיטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.
אין ליטול יותר מ- 8 קפליות בפרק זמן של 24 שעות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה __בכל פעם__ שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות האלו:

- תגובה אלרגית עם נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון. הדבר עלול לגרום לקשיי בליעה, צפצופים בעת נשימה, קשיי נשימה, ותחושת לחץ בחזה (סימנים של אסתמה). עלולה להיות לך גם פריחה או גרד, או שתחווה עילפון.
- פריחה עורית (כולל חרלת, גרד), אדמומיות של העור, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, קילוף של העור, פצעים, כיבים בפה.
- דימום בקיבה או במעיים, כיב קיבה או כיב במעיים, אשר עלולים להיות מלווים בכאב בטן חריף, הקאה דמית, צואה דמית או שחורה. כמו בטיפול עם כל משככי כאבים ומורידי חום, תופעות אלו עלולות לקרות בכל זמן במהלך הטיפול, ללא היסטוריה קודמת ועלולות להיות קטלניות. תופעת לוואי זו חמורה במיוחד בקשישים.
- הצהבה של העור או העיניים (סימנים לכשל כבדי).
- סחרחורת (סימנים של לחץ דם נמוך).
- קצב לב לא סדיר.

תופעות לוואי נוספות
תופעות הלוואי שלהלן דווחו ב- 16 מחקרים קליניים שבוצעו על למעלה מ- 4,800 מטופלים. ספר לרופא שלך אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי האלו:
תופעות לוואי שכיחות (common) - מופיעות ב- עד 1 מתוך 10 משתמשים:

- עצבנות, סחרחורת
- בחילות, אי נוחות בטנית

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - מופיעות ב- עד 1 מתוך 100 משתמשים:

- נדודי שינה, רעד, תחושת נימול, כאב ראש
- צלצולים באוזניים
- יובש בפה, שלשול, הקאות
- עייפות, תחושת עצבנות
- עליה בקצב הלב

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

- כאב גרון, קשיי בליעה, תחושת נימול או עקצוצים סביב הפה, עודף רוק
- ירידה בתיאבון, שינויים בחוש הטעם
- חרדה, אופוריה, מתח
- הפרעות קשב, אובדן זיכרון, שינוי בקואורדינציה (תיאום תנועות)
- תחושת כאב בלחיים ובמצח
- כאב עיניים, הפרעות ראיה
- גלי חום, בעיות בכלי דם היקפיים (כגון בזרועות או ברגליים)
- דימום באף, נשימה איטית ושטוחה, נזלת
- גיהוקים, נפיחנות (גזים)
- הזעת יתר, גרד, פריחה מגרדת, עלייה ברגישות העור
- קשיון של השרירים, העצמות או המפרקים; כאב צוואר, כאב גב, התכווצות שרירים
- חולשה, אי נוחות בחזה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
תופעות הלוואי שלהלן דווחו גם הן מאז תחילת שיווק התרופה. באופן כללי לא ניתן לקבוע במדויק את השכיחות בזמן המעקב בתקופה שלאחר השיווק, ולכן השכיחות מצוינת כ-"לא ידועה":

- חוסר מנוחה, הרגשה כללית לא טובה או לא תקינה
- ישנוניות, מיגרנה
- אדמומיות של העור, פריחה. דווחו מקרים נדירים מאוד של תגובות עוריות חמורות.
- דפיקות לב, קוצר נשימה, קשיי נשימה פתאומיים ותחושה של לחץ בחזה עם צפצופים או שיעול (אסתמה)
- כאב בטן, אי נוחות בטנית לאחר ארוחות
- עליה באנזימי כבד

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת 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 ע"י כניסה לקישור:
https//:sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה:
Padagis.co.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:** אחסן בטמפרטורה של עד 25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 9 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:**
Microcrystalline cellulose, hypromellose, stearic acid, crospovidone, titanium dioxide, pregelatinized starch, propylene glycol, povidone, carnauba wax, saccharin sodium, blue No. 1 FD&C lake.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** התרופה מגיעה בבקבוקונים המכילים 24, 50 או 100 קפליות לבנות עם הטבעה ״L374״ בצד אחד. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים. האריזה מכילה סופח לחות. אין לבלוע את סופח הלחות או להוציאו מהבקבוק.
- **בעל הרישום וכתובתו:** פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1 שוהם.
- **שם היצרן וכתובתו:** חברת פריגו, אלאגן, מישיגן, ארה"ב.
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 13677.31055
- נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

08.03.22