

נורופן® טבליות 200 מ"ג

חומר פעיל וכמותו:

Ibuprofen 200mg

200 מ"ג איבופרופן

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6. ראה גם סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

- **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.

התרופה מיועדת למבוגרים וילידים מעל גיל 12 שנים. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. 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 3 ימים בקרב ילדים ומתבגרים בגילאי 12-18 שנים, ולאחר 10 ימים בקרב מבוגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

נורופן טבליות 200 מ"ג מכיל איבופרופן, שייך לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים. תרופות אלו פועלות על ידי שינוי תגובת הגוף לכאב, נפיחות וטמפרטורה גבוהה.

נורופן טבליות 200 מ"ג מיועד לשיכוך כאבים קלים עד בינוניים כגון: כאב ראש, כאבי שיניים, כאבי מחזור, כאבי גב ושרירים, נוגד דלקות במחלות ראומטיות (שיגרוניות) ולהורדת חום.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאיבופרופן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- אתה סובל או סבלת בעבר מכיב, /דימום במערכת העיכול (שני אירועים נפרדים או יותר של כיבים או דימום מוכחים).
- סבלת בעבר מדימום או התנקבות במערכת העיכול כתוצאה מטיפול קודם בנוגדי הדלקת שאינם סטרואידים.
- סבלת בעבר מתגובות של רגישות יתר (כגון אסטמה, דלקת באף, אנגיואדמה או סרפדת) כתוצאה מנטילת אספירין או משכך כאבים דומה (מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים).
- אתה סובל מאי ספיקת לב, אי ספיקת כליות או אי ספיקת כבד חמורים.
- הנך בשליש האחרון להריון (ראי סעיף "הריון והנקה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנורופן טבליות 200 מ"ג, ספר לרופא אם הנך:

- סובל או סבלת בעבר מאסטמה.
- סובל מבעיות כליה, לב, כבד או מעי.
- סובל מכולסטרול גבוה או סבלת בעבר מהתקף לב או שבץ מוחי.
- יש לך היסטוריה של מחלה במערכת העיכול (כגון מחלת קרוהן או קוליטיס קיבית).

- סובל מזאבת אדמנתית מערכתית (מצב בו מערכת החיסון גורמת לכאבי מפרקים, לשינויים בעור ולפגיעה באברים אחרים).
- אתה מעשן.
- ב-6 החודשים הראשונים להריוןך.

אזהרות נוספות

- תרופות מקבוצת נוגדי דלקת/משככי כאבים, כמו איבופרופן, עלול להיות קשר עם עליה קטנה בסיכון להתקף לב או לשבץ מוחי, במיוחד כאשר נעשה שימוש במינונים גבוהים. אין לעבור על המינון או משך הטיפול המומלצים.
- עליך לשוחח עם הרופא או הרוקח אודות הטיפול לפני נטילת נורופן טבליות 200 מ"ג אם:
- אתה סובל מבעיות לב כולל אי ספיקת לב, אנגינה (כאב בחזה), או אם חווית בעבר התקף לב, ניתוח מעקפים, מחלת עורקים פריפריים (זרימת דם ירודה ברגליים או בכפות הרגליים כתוצאה מהיצרות או חסימת עורקים), או מכל סוג של שבץ מוחי [כולל שבץ ארעי ("מיני שבץ") או התקף איסכמי חולף (TIA)].
- סובל מלחץ דם גבוה, סכרת, כולסטרול גבוה אם יש לך היסטוריה משפחתית של מחלת לב או שבץ מוחי או אם הנך מעשן.
- קיים סיכון לבעיות כליה בילדים ומתבגרים מיובשים.

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.
- כדי להפחית את הסיכון לתופעות לוואי, אין לקחת תכשיר זה עם תכשיר נוסף ממשפחת NSAIDs (לדוג' אספירין, איבופרופן).
- יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח אם הינך נוטל אספירין במינון נמוך (עד 75 מ"ג).
- נורופן טבליות 200 מ"ג עלולה להשפיע או להיות מושפעת ממספר תרופות אחרות. לדוגמא:

המנע מנטילת תכשיר זה יחד עם טבליות קורטיקוסטרואידים אנטיביוטיקות מקבוצת הקווינולונים או תרופות מרשם:

- כמו נוגדי קרישה (דילול הדם/מניעת קרישה כגון אספירין/ חומצה אצטילסליצילית, וורפרין, טיקלופידין).
- לגירוי הלב (כגון גליקוזידים).
- להורדת לחץ דם גבוה (מעכבי ACE כגון קפטופריל, חוסמי בטא כגון אטנולול, חוסמי רצפטור לאנגיוטנסין II כגון לוסרטן).
- העוזרות במתן שתן (משתנים).
- לטיפול במאניה או בדיכאון (כגון ליתיום או מעכבי ספיגה חוזרת סלקטיביים של סרוטונין (SSRIs)).
- לדיכוי זמני של מערכת החיסון (כגון מטותרקסט, ציקלוספורין, טקרולימוס ו...).
- להפסקת הריון (כגון מיפפריסטון).
- טיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV) (כגון זידובודין).

מספר תרופות אחרות עלולות גם הן להשפיע או להיות מושפעות מהטיפול בנורופן טבליות 200 מ"ג. על כן תמיד יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת נורופן טבליות 200 מ"ג עם תרופות אחרות.

הריון, הנקה ופוריות:

הריון

יש ליידיע את הרופא אם נכנסת להריון בעת נטילת תכשיר זה.

אין להשתמש בתרופה אם הינך ב-3 החודשים האחרונים להריון.
יש להמנע מנטילת תכשיר זה ב-6 החודשים הראשונים להריוןך למעט אם הרופא הורה על כך.

הנקה: אם הנך מניקה היוועצי ברופא או ברוקח בטרם השימוש בתרופה.

פוריות

נורופן 200 מ"ג טבליות שייך לקבוצה של תרופות אשר עלולות לפגוע בפוריות בנשים. השפעה זו הפיכה עם הפסקת השימוש בתרופה. אין זה סביר כי שימוש מעט לעת בתרופה ישפיע על סיכויי הכניסה להריון, עם זאת, אם את נתקלת בקשיים להיכנס להריון היוועצי ברופא בטרם השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

לא צפויות השפעות על היכולת לנהוג ולהפעיל במכונות במינונים ובמשך הטיפול המומלצים.

עישון

אם אתה מעשן, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה (ראה "אזהרות נוספות" בסעיף 2).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 12.65 מ"ג נטרן בכל טבליה.. מטופלים הנמצאים בדיאטת נטרן מבוקרת צריכים לקחת זאת בחשבון.
נורופן טבליות 200 מ"ג מכילות סוכרוז-אם נאמר לך על ידי הרופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח **בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.**
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנה:
1-2 /טבליות עם כוס מים, עד 3 פעמים ביום.
יש להמתין 4 שעות לפחות עד לנטילת המנה הבאה.
אין ליטול יותר מ-6 טבליות במשך 24 שעות.
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.
אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

לשימוש קצר טווח בלבד. יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר המשיגה את מטרת השימוש.

בילדים ומתבגרים 12-18 שנים במידה ויש צורך בטיפול של יותר מ- 3 ימים, או אם תסמינים מחמירים, יש להיוועץ ברופא.

במבוגרים- אין ליטול את התרופה יותר מ-10 ימים, אלא אם כן הרופא הורה על כך.
במידה ותסמיני המחלה נמשכים, הכאב או החום מחמירים או במידה ומופיעים תסמינים חדשים, יש להוועץ ברופא או רוקח.

צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה עם מים.
אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

אם נטלת או ילדך נטל מנה גדולה יותר מהנדרש או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה תמיד לרופא או לבית החולים הקרוב ביותר על מנת לקבל חוות דעת לגבי הסיכון ולהתייעץ בנוגע לפעולה שיש לנקוט.

התסמינים עלולים לכלול בחילה, כאב בטן, הקאה (תתכן עם סימני דם), כאב ראש, צלצול באוזניים, בלבול וריצוד בעיניים.

מינונים גבוהים דווח על נמנום, כאבים בחזה, הלמות לב, אובדן הכרה, עוויתות (בעיקר בילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה. **אם שכחת ליטול את התרופה יש ליטול על פי הוראות השימוש הרשומות מעלה, אין ליטול יותר מהמומלץ.**

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנורופן/טבליות 200 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של :

- **סימנים המעידים על דימום במעי כגון:** צואה בצבע אדום בהיר, צואה שחורה זפתית, הקאת דם או חלקיקים כהים הנראים כמו גרגרי קפה.

- **סימנים המעידים על תגובה אלרגית חריפה כגון:**

- קשיי נשימה או צפצופים לא מוסברים.
- סחרחורת או דופק מהיר.
- צורות חמורות של תגובות עוריות כגון גירוד, פריחה עורית עם אדמומיות, קשקשת, קילוף עור או שלפוחיות (כגון תסמונת סטיבן ג'ונסון).
- נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון.

- **סימנים של בעיות בכליות כגון:**

- מתן שתן רב או מועט
- שתן עכור או דם בשתן
- כאב בגב ולא נפיחות (במיוחד ברגליים).

- **סימנים של דלקת קרום המוח שאינה חיידיקית** עם נוקשות בצוואר, כאב ראש, בחילה, הקאה, חום או חוסר התמצאות. לחולים במחלות אוטואימוניות (כגון זאבת אדמנתית- לופוס, מחלת רקמת חיבור מעורבת) קיים סיכוי גבוה יותר להיות מושפעים.

- **תגובה עורית חמורה הידועה כתסמונת DRESS** (תסמונת התגובה התרופתית עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים). תסמיני (DRESS) כוללים: פריחה עורית, חום, נפיחות של בלוטות הלימפה ועליה במספר האאזינופילים (סוג של תאי דם לבנים)¹

יש להפסיק את השימוש ולספר לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- קשיי עיכול, צרבת או בחילה.
- כאבי בטן או בעיות חריגות אחרות בבטן.

יש לספר לרופא או לרוקח אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות, אם הן מחמירות או אם אתה שם לב לתופעות שאינן מצוינות:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):
- תגובות אלרגיות כגון פריחות עוריות (סרפדת), גירוד, קילוף העור.

- כאבי ראש

- תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000): נפיחנות (גזים), שלשול, עצירות והקאה.

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

- הפרעת דם שמובילה לדימום חריג או בלתי מוסבר, חום, כאב גרון, כיבים בפה, תסמינים דמויי שפעת ותשישות חמורה.
- ירידה בלחץ דם או דופק לא סדיר
- כיבים בקיבה או במעי, לעיתים עם דימום והתנקבות, דלקת כיבית של רירית הפה יחד דלקת של הקיבה.
- בעיות כבד.

תופעות לוואי אחרות (לא ניתן לקבוע את שכיחותן מהמידע הקיים):

- החמרה של אסטמה, עווית סימפונות.
- נפיחות (בצקת), לחץ דם גבוה, אי ספיקת לב או התקף לב.
- החמרה של דלקת מעי הגס (קוליטיס) ומחלת קרוהן.

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

דיווח של 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 הנמוכה מ-25°C. אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose, Sodium citrate, Talc, Croscarmellose sodium, Stearic acid, Titanium dioxide, Colloidal anhydrous silica, Carmellose sodium, Acacia spray dried, Sodium laurilsulfate, , Macrogol 6000, Opacode monogramming ink-S-1-277001 Black

כל טבליה מכילה כ- 116.1 מ"ג סוכרוז וכ-12.65 מ"ג נתרן.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
- טבליה עגולה בצבע לבן עם הדפסה של המילה 'NUROFEN' בצבע שחור.
 - הטבליות ארוזות בבליסטר.
- כל אריזה מכילה 12, 24, 48 או 96 טבליות.
לא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רח' הנגר 6, הוד השרון
4527704.

שם היצרן וכתובתו: רקיט בנקיזר הלת'קר אינטרנשיונל בע"מ, נוטינגהם, אנגליה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אוגוסט 2015 ועודכן בהתאם להוראות
משרד הבריאות בפברואר 2019.
מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
132 32 31025 00

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