

הנדון: אקסדרין קפליות Excedrin Caplets

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ואימוץ עלון לרופא חדש עבור התכשיר שבנדון.

בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Paracetamol	250 mg
Acetylsalicylic Acid	250 mg
Caffeine	65 mg

התוויה רשומה לתכשיר בישראל:

For temporary relief of the pain of headache, mild to moderate pain associated with migraine headache, pain of menstrual discomfort and pain accompanied by fever.

❖ **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:**

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).
- **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.**
- היתה לך בעבר תגובה אלרגית לתרופות אחרות המשמשות לטיפול בכאב, דלקת או חום, כגון דיקלופנאק או איבופרופן
- יש לך כיב קיבה או כיב במעינים, 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**

ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

- הנך סובל מבעיות חמורות בלב, כבד וכליות
- הנך נוטל יותר מ- 15 מ"ג מתותרקסט לשבוע (ראה סעיף אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות)
- הינך נמצאת בשלושת החודשים האחרונים של ההריון (ראי סעיף הריון, הנקה ופוריות).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באקסדרין, 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.
- יש לך כאבי ראש כרוניים (חמישה עשר ימים או יותר בחודש למשך יותר משלושה חודשים), או אם חווית את כאב הראש הראשון שלך לאחר גיל 50.
- 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, ותרופות כגון תרופות נוגדות דלקת מסוימות (כגון, חומצה אצטילסליצילית (אספירין)), או לגרום מחלות אחרות.
- סבלת בעבר מבעיות 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 מהפרעות של דימומים או דימום מן הנרתיק אשר אינו תקין בשונה מהווסת (כגון ווסת ממושכת וכבדה באופן יוצא דופן).
- עברת לאחרונה ניתוח (כולל ניתוחים קטנים כגון ניתוח שיניים) או הנך עומד לעבור ניתוח במהלך שבעת הימים הקרובים.
- הנך סובל מאסתמה במבוגרים, קדחת השחת (נזלת אלרגית), פוליפיס באף, מחלה נשימתית כרונית או שהנך מפתח תסמינים אלרגיים (כגון תגובות עוריות, גרד, סרפדת)
- גילך פחות משמונה עשרה שנים. יש קשר אפשרי בין חומצה אצטילסליצילית (אספירין) ותסמונת ריי כאשר ניתן לילדים ולמתבגרים. תסמונת ריי הינה תסמונת נדירה, אשר משפיעה על המח והכבד, ועלולה להיות קטלנית. מסיבה זו, אין להשתמש באקסדרין במתבגרים ובילדים מתחת לגיל 18 ללא הנחייה מפורשת מן הרופא.

אזהרות נוספות:

ג'י.א.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

כמו כל סוג של משככי כאבים עבור כאבי ראש, נטילת אקסדרין לעיתים קרובות מדי (כלומר, יותר מעשרה ימים בחודש עבור מוצר זה) 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 ותצטרך להפסיק את נטילת אקסדרין כדי לפתור את הבעיה.

אקסדרין 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 אקסדרין.

בדיקות ומעקב

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

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

-
-
- **תרופות למניעת קרישת דם** כגון נוגדי קרישה פומיים (לדוגמה וורפרין), הפרין, **תרופות להמסת פקיק** (לדוגמה סטרפטוקינז), או תרופות נוגדות טסיות אחרות (טיקלופידין, קלופידוגרל, צילוסטאזול).
- **ברביטורטים ובנזודיאזפנים** (לטיפול בחרדה ובנדודי שינה).
- **ליתיום**, מעכבי קליטה חוזרת בררניים של סרוטונין (SSRI) או **פלובוקסמין** (לטיפול בדיכאון).
- **סולפוניל-אוריאה ואינסולין** (לטיפול בסוכרת).
- **תרופות מסוימות לטיפול בזיהום** (כגון ריפאמפיצין, איזוניאזיד, כלורמפניקול, ציפרופלוקסצין או חומצה פיימדיית).
- **לבותירוקסין** (לטיפול בתת-פעילות של בלוטת התריס).
- **תרופות לטיפול באפילפסיה**.
- **אמצעי מניעת הריון פומיים**.
- **תרופות לטיפול בפינוי קיבתי איטי** כגון פרופנתילין
- **קלזאפין** (לטיפול בסכיזופרניה)
- **תרופות סימפתומימטיות** (להעלאת לחץ הדם או לטיפול בגודש באף)
- **טרבינפין** (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- **סימטידין** (לטיפול בצרבת ובכיב פפטי)
- **דיסולפיראם** (לטיפול בתלות באלכוהול)
- **ניקוטין** (לגמילה מעישון)
- **כולסטיראמין** (לטיפול ברמות כולסטרול גבוהות)

ג'י.א.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

שימוש בתרופה ומזון:

המנה המומלצת של תרופה זו כוללת כמות קפאין דומה לזו שיש בכוס קפה. בתקופת השימוש בתכשיר, הגבל את הצריכה של תרופות, מאכלים ומשקאות הכוללים קפאין מאחר ויותר מדי קפאין עלול לגרום לעצבנות, חוסר שקט, נדודי שינה, ולעיתים לדפיקות לב מהירות.

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 עלך 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 שיייתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, ספרי לרופא שלך ואל תטלי אקסדרין. חשוב במיוחד לא ליטול אקסדרין במהלך שלושת החודשים האחרונים של ההיריון, מאחר והדבר עלול להזיק לעובר או לגרום לבעיות בזמן הלידה.

אקסדרין שייך לקבוצת תרופות (NSAIDs) אשר עלולות לפגוע בפוריות בנשים. השפעה זו הינה הפיכה כאשר מפסיקים את נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:

לנטילת אקסדרין אין השפעה ידועה על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכונות.

אם אתה מבחין בתופעות לוואי כגון סחרחורת או נמנום, עליך להימנע מנהיגה ושימוש במכונות. ספר לרופא שלך בהקדם האפשרי.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

קפליית אקסדרין 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 באקסדרין.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

טיפול רפואי מיידי הינו קריטי, לאור הסיכון האפשרי של נזק בלתי הפיך לכבד בגלל הפרצטמול. אל תחכה להופעת התסמינים מאחר ובהתחלה, מנת היתר עשויה שלא לגרום לתסמינים שניתן להבחין בהם.

ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

אם מופיעים תסמינים של מנת יתר הם עשויים להיות:

- עבור חומצה אצטילסליצילית (אספירין): סחרחורת, צלצולים באזניים, חרשות, הזעה, נשימת יתר, חום גבוה, בחילות, הקאות, כאב ראש, בלבול או חוסר מנוחה, קריסה סירקולטורית (של זרימת הדם), או כשל נשימתי.
 - עבור פרצטמול: התסמינים הראשונים שעלולים להופיע הם בחילות, הקאות, חוסר תיאבון, חיורון, 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.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקסדרין 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 אם:

- תגובה אלרגית עם נפיחות בפנים, שפתיים, פה, לשון או גרון. הדבר עלול לגרום לקשיי בליעה, צפצופים בעת נשימה, קשיי נשימה, ותחושת לחץ בחזה (סימנים של אסתמה). עלולה להיות לך גם פריחה או גרד, או שתחוה עילפון.
- פריחה עורית (כולל חרלת, גרד), אדמומיות של העור, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, קילוף של העור, פצעים, כיבים בפה.
- דימום בקיבה או במעי, כיב קיבה או מעי, אשר עלולים להיות מלווים בכאב בטן חריף, צואה דמית או שחורה, או הקאה דמית. כמו עם כל משככי הכאבים ומורידי חום, הדבר עלול לקרות בכל זמן במהלך הטיפול, ללא היסטוריה קודמת ועלול להיות קטלני. 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 עם אקסדרין על למעלה מ-4800 מטופלים.

ספר לרופא שלך אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי האלו:

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות בעד 1 משתמשים מתוך 10:

- עצבנות, סחרחורת
- בחילות, אי נוחות בטנית

ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות בעד 1 משתמשים מתוך 100

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

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות בעד 1 משתמשים מתוך 1000

- כאב גרון, קשיי בליעה, תחושת נימול או עקצוצים סביב הפה, עודף חזק
- ירידה בתאבון, שינויים בחוש הטעם
- חרדה, אופוריה, מתח
- הפרעות קשב, אובדן זיכרון, שינוי בקואורדינציה (תיאום תנועות)
- תחושת כאב בלחיים ובמצח
- כאב עיניים, הפרעות ראייה
- גלי חום, בעיות בכלי דם היקפיים (כגון ברזעות או ברגליים)
- דימום באף, נשימה איטית ושטוחה, נזלת
- גיהוקים, נפיחות
- 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 שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)

תופעות הלוואי שלהלן דווחו גם הן מאז תחילת שיווק אקסדרין. 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. מקרים נדירים מאוד של תגובות עוריות חמורות דווחו.
- 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



ג'י.א.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב **כחול**
תוספת החמרה – כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת ג'י.א.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ רח' בזל 25 . פתח תקוה בטלפון: 03-9297100

בברכה,
סוהיל תלאווי
רוקח ממונה



GlaxoSmithKline
Consumer Healthcare

GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.B. 3256 Israel 4951038

ג'י.א.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ www.gsk.com

טלפון: Tel: 972-3-9297100 רח' בזל 25, פתח-תקוה
פקס: Fax: 972-3-9297139 ת.ד. 3256 ישראל, מיקוד 4951038