

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא.

אקסימול קאר, קפלויות

Acetylsalicylic acid 250 mg
Paracetamol 250 mg
Caffeine anhydrous 65 mg

כל קפליה מכילה:
חומצה אצטילסליצילית 250 מ"ג
פרצטמול 250 מ"ג
קפאין 65 מ"ג

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 אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 5 ימים לטיפול בכאב או לאחר 3 ימים לטיפול בכאב המלווה בחום (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש באקסימול קאר?").

1. למה מיועד אקסימול קאר?

אקסימול קאר 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 באקסימול קאר

אין להשתמש באקסימול קאר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (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 "היריון, הנקה ופוריות").
- היתה לך בעבר תגובה אלרגית לתרופות אחרות המשמשות לטיפול בכאב, דלקת או חום, כגון דיקלופנאק או איבופרופן.
- הנך סובל מכיב קיבה או כיב במעיין, 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 מבעיות חמורות בלב, כבד וכליות.
- הנך נוטל יותר מ- 15 מ"ג מתותרקסט לשבוע (ראה בהמשך "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באקסימול קאר

לפני הטיפול באקסימול קאר 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 בראש של המיגרנה.
- התחלת לסבול מכאבי ראש לאחר או עקב פגיעה בראש, מאמץ, שיעול או התכופפות.
- יש לך כאבי ראש כרוניים (חמישה עשר ימים או יותר בחודש למשך יותר משלושה חודשים), או אם חווית את כאב הראש הראשון לאחר גיל 50.
- הנך סובל מחום ומצוואר נוקשה.
- לא אובחנת בעבר כסובל ממיגרנות, מאחר ויש לשלול לפני הטיפול מצבים שעשויים להיות חמורים אשר קשורים למח 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, 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), מפוליפים באף, מחלה נשימתית כרונית או שהנך מפתח תסמינים אלרגיים (כגון תגובות עוריות, גרד, סרפדת).
- הנך סובל משיגדון (גאוט), סוכרת, פעילות יתר של בלוטת התריס, הפרעות בקצב לב, יתר לחץ דם לא מבוקר, ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד.
- הנך סובל מהתמכרות לאלכוהול (ראה בהמשך "שימוש באקסימול קאר וצריכת אלכוהול").
- הנך נוטל תרופות אחרות המכילות חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או פרצטמול, או תרופות אחרות, מאחר ותרופות מסוימות עלולות להפריע לאקסימול קאר ולגרום לתופעות לוואי (ראה בהמשך- "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- הנך נמצא בסכנת התייבשות (לדוגמא: הקאות, שלשול, או לפני או אחרי ניתוח גדול).
- גילך פחות מ-18 שנים. יש קשר אפשרי בין חומצה אצטילסליצילית (אספירין) ותסמונת ריי כאשר ניתן לילדים ולמתבגרים. תסמונת ריי הינה תסמונת נדירה, אשר משפיעה על המוח והכבד, ועלולה להיות קטלנית. מסיבה זו, אין להשתמש באקסימול קאר במתבגרים ובילדים מתחת לגיל 18 ללא הנחייה מפורשת מן הרופא.

אזהרות נוספות:

כמו כל סוג של משככי כאבים עבור כאבי ראש, נטילת אקסימול קאר 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 אקסימול קאר כדי לפתור את הבעיה.

אקסימול קאר 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 אקסימול קאר.

ילדים ומתבגרים:

אקסימול קאר אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

בדיקות ומעקב

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

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), הפריין, תרופות להמסת פקיק (לדוגמא סטרפטוקינאז), או תרופות נוגדות טסיות אחרות (טיקלופידין, קלופידוגרל, צילוסטאזול).
- סולפוניל-אוריאה ואינסולין (לטיפול בסוכרת).
- תרופות לטיפול בשגדון (גאוט).
- אמצעי מניעה הריון פומיים.
- תרופות לטיפול באפילפסיה.

- ברביטורטים ובנזודיאזפנים (לטיפול בחרדה ונדודי שינה) תכשירים הממריצים יצור אנזימים בכבד (לדוגמא: ריפמפיצין, ברביטורטים).
- מטוקולופראמיד (לטיפול בבחילותוההקאות).
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהום (כגון ריפאמפיצין, איזוניאזיד, כלורמפניקול, ציפרופלוקסצין או חומצה פיפמידית).
- לבותרוקסין (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).
- קלזאפין (לטיפול בסכיזופרניה).
- תרופות סימפטומטיות (להעלאת לחץ דם או לטיפול בגודש באף).
- תרופות כנגד אלרגיה (לטיפול או הקלה באלרגיות).
- טרבינפין (לטיפול בזיהומים פטריתיים).
- סימטידין (לטיפול בצרבת ובכיב פפטי).
- דיסולפיראם (לטיפול בתלות באלכוהול).
- ניקוטין (לגמילה מעישון).

שימוש באקסימול קאר ומזון

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

שימוש באקסימול קאר וצריכת אלכוהול

יש להמנע לצריכת אלכוהול בזמן השימוש בתכשיר. 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 שיתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, ספרי לרופא שלך ואל תטלי אקסימול קאר. חשוב במיוחד לא ליטול אקסימול קאר במהלך שלושת החודשים האחרונים של ההיריון, מאחר והדבר עלול להזיק לעובר או לגרום לבעיות בזמן הלידה. אקסימול קאר אינו מומלץ בזמן הנקה. התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בכל תרופה.

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

נהיגה ושימוש במכונות:

לנטילת אקסימול קאר 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 באקסימול קאר?

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 קפלויות. באם 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.

לכאבי ראש, כאבי וסת וכאב המלווה בחום:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 2 קפלויות כל 6 שעות.
הקלה בכאב עשויה להיות מורגשת תוך 15 דקות מלקיחת המנה.

אין ליטול יותר מ-8 קפלויות 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 התרופה בשלמותה עם כוס מים מלאה.

אין לחצות או לכתוש את הטבליה. אין מידע לגבי חציה/כתישה/לעיסה
אין לשכב 15-30 דקות לאחר נטילת התרופה.

קפלויות אקסימול קאר 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 באקסימול קאר. **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 מיידי הוא קריטי, **לאור הסיכון האפשרי שלנזק בלתי הפיך לכבד בגלל הפרצטמול**. אל תחכה להופעת התסמינים מאחר ובהתחלה, מנת היתר עשויה שלא לגרום לתסמינים שניתן להבחין בהם.

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 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 אקסימול קאר

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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 באקסימול קאר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:

- מופיעה תגובה אלרגית עם נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה בלשון או בגרון. הדבר עלול לגרום לקשיי נשימה או בליעה, צפצופים בעת נשימה ותחושת לחץ בחזה (סימנים של אסתמה). עלולה להיות לך גם פריחה או גרד, או שתחוה עילפון. פריחה עורית (כולל חרלת, גרד), אדמומיותם 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, הקאה דמית, צואה דמית או שחורה. 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 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

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 רוק
- 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 בזרועות 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 ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- 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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה 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 פריגו באמצעות הכתובת הבאה: www.perrigo-pharma.co.il

5. איך לאחסן אקסימול קאר?

- 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.
- אחסן בטמפרטורה של עד 25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 9 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים אקסימול קאר 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. , saccharin sodium
 - כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: התרופה מגיעה בבקבוקונים המכילים 24, 50 או 100 קפלויות לבנות עם הטבעה "L374" בצד אחד. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים. האריזה מכילה סופח לחות. אין לבלוע או להוציאו מהבקבוק.
 - בעל הרישום וכתובתו: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1 שוהם.
 - שם היצרן וכתובתו: חברת פריגו, אלאגן, מישיגן, ארה"ב.
 - נערך ביולי 2020
 - מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 157-10-34987.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.