

08/2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת ניאופרם מבקשת להודיע על עדכון עלוני התכשיר:

אדויל ליקווי-ג'לס 200 Advil liquid-gels 200

החומר הפעיל וכמותו:

איבופרופן (Ibuprofen) 200 מ"ג בקפסולה.

התכשיר מאושר לטיפול בהתוויות כדלקמן:

For the relief of pain associated with headache, toothache, backache, muscular and menstrual pains.

Antipyretic.

Anti-inflammatory for rheumatic diseases.

For the treatment of pain associated with migraine.

עודכן מידע בטיחותי בעלון לצרכן ובעלון לרופא כדלקמן:

עדכונים בפרקים השונים בעלון לצרכן מודגשים להלן בצהוב:

סעיף – לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- בזמן אבעבועות רוח (Varicella) מומלץ שלא להשתמש באיבופרופן.

סעיף – אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דבר עם הרוקח או הרופא אם:

- יש לך בעיות לב הכוללות אי-ספיקת לב, תעוקה (כאב בחזה) או אם היה לך התקף לב, ניתוח מעקפים, מחלת עורקים פריפריים (בעיה במחזור הדם ברגליים או בכפות הרגליים עקב היצרות או חסימה של עורקים), או כל סוג של שבץ (כולל 'מיני-שבץ' או אירוע מוחי חולף - "TIA").

תרופות אחרות ואדויל ליקווי-ג'לס 200:

הוספת: תכשירים נוגדי טסיות

סעיף – תופעות לוואי

התופעות הבאות הן מאוד נדירות (שכיחות פחות מ- 1:10,000), אך אם תרגיש אחת מהן, הפסק לקחת תרופה זו מיד ופנה לרופא או לרוקח:

- מצבים חמורים של העור שיכולים להופיע בפה ובחלקים אחרים בגוף. אלה עלולים להתפתח לתגובה חמורה בעור המתחילה באזורים אדומים מכאיבים, לאחר מכן שלפוחיות גדולות, ולבסוף קילוף שכבות עור סביב הפה, האף, העיניים או איברי המין. מצב זה יכול להיות מלווה בחום וצמרמורות, כאבי שרירים ותחושה כללית רעה.

• בעיות בכבד. התסמינים יכולים לכלול הצהבה של העור או של לובן העיניים.

תופעות לוואי אחרות נדירות מאוד בשכיחות לא ידועה:

• יכולה להתרחש תגובת עור חמורה הידועה כתסמונת DRESS. התסמינים של DRESS כוללים: פריחה בעור, חום, נפיחות של קשריות הלימפה ועלייה באאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).

.....
עדכונים בפרקים השונים **בעלון לצרכן** מודגשים להלן בצהוב:

Contraindications 4.3 עיף

Cerebrovascular bleeding, other active bleeding, or haematological disease.

Special warnings and precautions for use 4.4 עיף

Dermatological:

Severe skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis, have been reported very rarely in association with the use of NSAIDs (see section 4.8). Patients appear to be at highest risk for these reactions early in the course of therapy, the onset of the reaction occurring in the majority of cases within the first month of treatment. Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) has been reported in relation to ibuprofen-containing products.

....

....

The pharmacological activity of ibuprofen may reduce fever and inflammation, thus diminishing their utility as diagnostic signs in detecting underlying conditions.

Interactions with other medicinal products and other forms of interaction 4.5 עיף

Ibuprofen should be used with caution in combination with:

When taking anticoagulants it should be taken into account that long-term use of ibuprofen may increase the risk of bleeding.

Cardiac glycosides: Ibuprofen may increase serum digitalis concentrations. Serum digitalis concentrations should therefore be monitored in patients with decreased renal function or congestive heart failure.

Lithium: Increases in serum lithium concentrations following administration of ibuprofen may be clinically significant.

Methotrexate: Concomitant administration of ibuprofen with moderate and high doses of methotrexate may lead to serious and fatal methotrexate toxicity. Patients with reduced renal function may be at additional risk of toxicity from the combination even when low doses of methotrexate (≤ 20 mg/week) are used.

Phenytoin: Ibuprofen may increase pharmacologically active free phenytoin. Patients taking ibuprofen for long-term use should be monitored.

Antacids: Certain antacids may increase the gastrointestinal absorption of ibuprofen. This is considered to be of clinical relevance particularly during long-term use of ibuprofen.

סעיף 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Inhibition of prostaglandin synthesis may adversely affect the pregnancy and/or the embryo/foetal development. Data from epidemiological studies suggest an increased risk of miscarriage and of cardiac malformation and gastroschisis after use of a prostaglandin synthesis inhibitor in early pregnancy. The absolute risk for cardiovascular malformation was increased from less than 1%, up to approximately 1.5 %. The risk is believed to increase with dose and duration of therapy. In animals, administration of a prostaglandin synthesis inhibitor has been shown to result in increased pre- and post-implantation loss and embryo-foetal lethality. In addition, increased incidences of various malformations, including cardiovascular, have been reported in animals given a prostaglandin synthesis inhibitor during the organogenetic period. During the first and second trimester of pregnancy, ibuprofen should not be given unless clearly necessary. If ibuprofen is used by a woman attempting to conceive, or during the first and second trimester of pregnancy, the dose should be kept as low and duration of treatment as short as possible.

During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors may expose the foetus to:

- cardiopulmonary toxicity (with premature closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension)
- renal dysfunction, which may progress to renal failure with oligo-hydroamniosis-

The mother and the neonate, at the end of pregnancy, to:

- possible prolongation of bleeding time, an anti-aggregating effect which may occur even at very low doses.
- inhibition of uterine contractions resulting in delayed or prolonged labour.

Consequently, ibuprofen is contraindicated during the third trimester of pregnancy.

סעיף 4.8 Undesirable effects

Nervous system תחת הכותרת **dizziness, cerebrovascular accident** הוספת תופעות הלוואי disorders

Gastrointestinal disorders תחת הכותרת **gastritis** הוספת תופעת הלוואי

Skin and subcutaneous tissue disorder תחת הכותרת הוספת תופעות הלוואי

Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS syndrome)

והתופעה **Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)**

.....

העלון לרופא ולצרכן מכילים עדכוני נוסח נוספים שאינם מהווים עדכון מידע בטיחותי.
העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד
הבריאות.

ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:
ניאופרם בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770

בברכה,

כיאן בסול
רוקחת ממונה עבור בעל הרישום ניאופרם בע"מ