התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אטוריקוסיב דקסל 120,90,60,30 מ"ג, טבליות

כל טבלייה מכילה אטוריקוקסיב (Etoricoxib) במינון 30, 60, 90, 120 מ"ג בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה– ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "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.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

אטוריקוסיב דקסל 30 מ"ג עוזרת להוריד את הכאב והנפיחות (דלקת) במפרקים ובשרירים של אנשים הסובלים מאוסטיאוארתריטיס.

אטוריקוסיב דקסל 60 מ"ג עוזרת להוריד את הכאב והנפיחות (דלקת) במפרקים ובשרירים של אנשים הסובלים מאוסטיאוארתריטיס, ראומטואיד ארטריטיס ומחלת חוליות מקשת (anklyosing spondylitis).

אטוריקוסיב דקסל 90 מ"ג עוזרת להוריד את הכאב והנפיחות (דלקת) במפרקים ובשרירים של אנשים הסובלים מראומטואיד ארטריטיס ודלקת חוליות מקשת (anklyosing spondylitis).

אטוריקוסיב דקסל 90 מ"ג משמשת גם לטיפול קצר-טווח בכאב בינוני לאחר ניתוח דנטלי.

אטוריקוסיב דקסל 120 מ"ג עוזרת להוריד את הכאב והנפיחות (דלקת) במפרקים ובשרירים של אנשים הסובלים משיגדון (גאוט).

קבוצה תרפויטית: אטוריקוסיב דקסל היא תרופה מקבוצת תרופות הנקראת מעכבי COX-2 סלקטיביים. אלו משתייכים לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

מהי אוסטיאוארתריטיס?

אוסטיאוארתריטיס היא מחלה של המפרקים. היא נגרמת כתוצאה מפירוק הדרגתי של סחוס אשר מרפד את קצות העצמות. הדבר גורם לנפיחות (דלקת), כאב, רגישות, קשיון ומוגבלות.

מהי ראומטואיד ארטריטיס?

ראומטואיד ארטריטיס היא מחלה דלקתית ארוכת טווח של המפרקים. היא גורמת לכאב, קשיון, נפיחות ואובדן מתגבר של תנועה במפרקים עליהם היא משפיעה. היא עשויה לגרום גם לדלקת באזורים אחרים של הגוף.

מהו שיגדון (גאוט)?

שיגדון היא מחלה של התקפים פתאומיים וחוזרים של דלקת מכאיבה מאוד ואודם של המפרקים. היא נגרמת על ידי משקעים של גבישים מינרליים במפרקים.

מהי דלקת חוליות מקשחת (ankylosing spondylitis)?

דלקת חוליות מקשחת היא מחלה דלקתית של עמוד השדרה ומפרקים גדולים.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אטוריקוקסיב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6)
- אתה אלרגי לתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs), כולל אספירין ומעכבי COX-2 (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי")
- יש לך כיב פעיל בקיבה או דימום בקיבה או במעיים
- יש לך מחלת כבד חמורה
- יש לך מחלת כליות חמורה
- את בהיריון או עשויה להיות בהיריון או את מניקה (ראי "היריון, הנקה ופוריות")
- אתה מתחת לגיל 16 שנים
- יש לך מחלת מעיים דלקתית, כגון מחלת קרוהן, דלקת כיבית של המעי הגס או דלקת של המעי הגס
- יש לך לחץ דם גבוה שאינו נשלט על ידי טיפול (בדוק עם הרופא שלך או אחות אם אינך בטוח אם לחץ הדם שלך נשלט היטב)
- אתה סובל מבעיות בלב כולל אי ספיקת לב (בינונית או חמורה), אנגינה (כאב בחזה)
- אתה סובל ממחלת לב איסכמית, היה לך התקף לב או ניתוח מעקפים או מחלת כלי דם היקפית (זרימת דם יורדה ברגליים או בכפות הרגליים עקב היצרות או חסימת כלי דם)
- היה לך כל סוג שהוא של שבץ (כולל מיני שבץ, התקף איסכמי חולף או TIA). אטוריקוקסיב עלול להגביר מעט את הסיכון להתקף לב ושבץ ולכן אין ליטול אותו בחולים שהיו להם בעבר בעיות לבביות או שבץ.

אם אתה חושב כי אחד מאלו נוגע אליך, אל תיטול את הטבליות עד שתתייעץ עם הרופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול **באטוריקוקסיב דקסל**, ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של דימום בקיבה או של כיבים.
- התייבשת, לדוגמא בעקבות התקף ארוך של הקאה או שלשול.
- יש לך נפיחות עקב אגירת נוזלים.
- יש לך היסטוריה של אי-ספיקת לב או כל מחלת לב אחרת.
- יש לך היסטוריה של לחץ דם גבוה. אטוריקוקסיב יכולה להעלות לחץ דם באנשים מסוימים, במיוחד במינונים גבוהים, והרופא שלך יראה לבדוק את לחץ הדם שלך מדי פעם.
- יש לך היסטוריה של מחלת כבד או כליות.
- אתה מקבל טיפול לזיהום. אטוריקוקסיב עלולה להסוות או להסתיר חום אשר הינו סימן של זיהום.
- יש לך סוכרת, כולסטרול גבוה או את מעשן. גורמים אלה יכולים להגדיל את הסיכון שלך למחלת לב.
- את אישה המנסה להרות.
- אתה מעל גיל 65 שנים.

אם אינך בטוח אם אחד הסעיפים הרשומים מעלה חלים עליך, **דבר עם הרופא שלך לפני נטילת אטוריקוקסיב דקסל** בכדי לברר אם תכשיר זה מתאים לך.

אטוריקוסיב עובדת היטב במידה שווה בחולים בוגרים צעירים ובחולים מבוגרים יותר. אם אתה מעל גיל 65 שנים, הרופא שלך יראה להשגיח עליך כראוי. אין צורך בהתאמת מינון בחולים מעל גיל 65 שנים.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

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 אחת מהתרופות הבאות, הרופא שלך יראה לעקוב אחריך על מנת לבדוק כי התרופות שלך פועלות כראוי, לאחר תחילת הטיפול ב**אטוריקוקסיב דקסל**:

- תרופות אשר מדללות את הדם (נוגדי קרישה) כמו וורפרין
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה)
- מטוטרקסט (תרופה המשמשת לדיכוי מערכת החיסון ולעיתים קרובות משמשת לטיפול בראומטואיד ארטריטיס)
- ציקלוספורין או טקרולימוס (תרופות לדיכוי מערכת החיסון)
- ליתיום (תרופה לטיפול בסוגים שונים של דיכאון)
- תכשירים המיועדים לטיפול בלחץ דם גבוה ובאי-ספיקת לב, הנקראים מעכבי ACE וחוסמי הרצפטור לאנגיוטנסין, לדוגמא אנלפריל, רמיפריל, לוסרטן, ואלסרטן
- משתנים
- דיגוקסין (תרופה לאי-ספיקת לב וקצב לב לא סדיר)
- מיונופידיל (תרופה לטיפול ביתר לחץ דם)
- סלבוטאמול טבליות או תמיסה למתן דרך הפה (תרופה לאסתמה)
- גלולות למניעת היריון (השילוב עלול להגדיל את הסיכון שלך לתופעות לוואי)
- טיפול הורמונלי חלופי (השילוב עלול להגדיל את הסיכון שלך לתופעות לוואי)
- אספירין, הסיכון לכיבים בקיבה גדול יותר אם אתה נוטל אטוריקוקסיב עם אספירין.

- אספירין למניעת התקפי לב או שבץ:
ניתן ליטול אטוריקוקסיב עם **מינונים נמוכים** של אספירין. אם אתה נוטל כעת מינון נמוך של אספירין כדי למנוע התקפי לב או שבץ, אין להפסיק ליטול אספירין ללא התייעצות עם הרופא שלך.

- אספירין ותרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות אחרות (NSAIDs):
אין ליטול אספירין **במינון גבוה** או תרופות אנטי-דלקתיות אחרות בזמן נטילת אטוריקוקסיב.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול טבליות **אטוריקוקסיב דקסל** עם או בלי האוכל. תחילת ההשפעה של אטוריקוקסיב עשויה להיות מהירה יותר כאשר היא ניטלת ללא אוכל.

היריון, הנקה ופוריות

אין ליטול טבליות **אטוריקוקסיב דקסל** במהלך ההיריון. אם את בהיריון או חושבת כי את עשויה להיות בהיריון, או אם את מתכננת להיכנס להיריון, אין ליטול את הטבליות. אם נכנסת להיריון, הפסיקי לקחת אותן והתייעצי עם הרופא שלך. התייעצי עם הרופא אם אינך בטוחה או זקוקה לעצה נוספת.

הנקה

לא ידוע אם אטוריקוקסיב מופרשת בחלב אם. אם את מניקה, או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת **אטוריקוקסיב דקסל**. אם את נוטלת **אטוריקוקסיב דקסל**, אין להניק.

פוריות

אטוריקוקסיב דקסל אינה מומלצת בנשים המנסות להרות.

נהיגה ושימוש במכונות

סחרחורת וישנוניות דווחו בחלק מהחולים שנטלו אטוריקוקסיב.

אל תנהג או אתה מרגיש סחרחורת או ישנוניות.

אל תשתמש בכלים כלשהם או מכונות אם אתה מרגיש סחרחורת או ישנוניות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אטוריקוקסיב דקסל מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מיליימול (23 מ"ג) נתרן לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין ליטול יותר מהמנה המומלצת למצבך. הרופא שלך יראה לדון בטיפול שלך מדי כמה זמן. חשוב כי תשתמש במנה הקטנה ביותר אשר שולטת בכאב שלך ולא תיטול **אטוריקוקסיב דקסל** לזמן ארוך יותר מהדרוש. זאת מכיוון שהסיכון להתקפי לב ולאירועים מוחיים עשוי לעלות לאחר טיפול ממושך, במיוחד במינונים גבוהים.

קיימים חוזקים שונים לתרופה זו והרופא שלך ירשום את החוזק המתאים עבורך בהתאם למחלתך.

המינון המומלץ בדרך כלל הוא:

אוסטיאוארטריטיס: המינון המומלץ הוא 30 מ"ג פעם ביום, ניתן לעלות למקסימום של 60 מ"ג פעם ביום, במקרה הצורך.

ראומטואיד ארטריטיס: המינון המומלץ הוא 60 מ"ג פעם ביום, עם הגדלה מירבית ל- 90 מ"ג פעם ביום במידת הצורך.

דלקת חוליות מקשחת: המינון המומלץ הוא 60 מ"ג פעם ביום, עם הגדלה מירבית ל- 90 מ"ג פעם ביום במידת הצורך.

למצבי שיגדון ארטריטי חריף ולכאב לאחר ניתוח דנטלי, יש להשתמש באטוריקוקסיב רק לתקופת הכאב הסימפטומטי.

שיגדון (גאוט): המינון המומלץ הוא 120 מ"ג פעם ביום, שבו יש להשתמש רק בשלב האקוטי של הכאב, מוגבל למקסימום 8 ימי טיפול.

כאב לאחר ניתוח דנטלי: המינון המומלץ הוא 90 מ"ג פעם ביום, מוגבל למקסימום 3 ימי טיפול.

מטופלים עם בעיות כבד

- אם יש לך מחלת כבד קלה, אין ליטול יותר מ- 60 מ"ג פעם ביום.
- אם יש לך מחלת כבד **בינונית**, אין ליטול יותר מ- 30 מ"ג פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שימוש בילדים ומתבגרים

אין לתת **אטוריקוקסיב דקסל** לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

קשישים

אין צורך בהתאמת מינון במטופלים קשישים. כמו עם תרופות אחרות, יש לנקוט זהירות עם מטופלים קשישים.

אופן המתן

אטוריקוקסיב דקסל מיועדת למתן דרך הפה. יש ליטול את הטבליות פעם ביום. ניתן ליטול **אטוריקוקסיב דקסל** עם או בלי אוכל.

יש לבלוע את התרופה עם כמות קטנה של מים.

אסור לחצות את הטבליות מאחר ולא קיים קו חצייה.

אין מידע לגבי כתישה/לעיסה של הטבליות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לעולם אין ליטול יותר טבליות ממה שהרופא המליץ. אם נטלת יותר מדי טבליות **אטוריקוקסיב דקסל**, עליך לגשת לקבלת טיפול רפואי מייד.

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

אם שכחת ליטול את התרופה

חשוב ליטול **אטוריקוקסיב דקסל** כפי שרשם הרופא שלך. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

ביום שלמחרת והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה לפי שהתייעצת עם הרופא.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**אטוריקוקסיב דקסל** עשוי לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה מפתח כל אחד מהסימנים הבאים, עליך להפסיק את הטיפול באטוריקוקסיב דקסל **ולפנות לרופא מייד (ראה "לפני השימוש בתרופה", סעיף 2):**

- קוצר נשימה, כאבים בחזה או נפיחות בקרסוליים שמופיעים או מחמירים
- הצהבה של העור והעיניים (צהבת) - אלו הם סימנים לבעיות בכבד
- כאב בטן חמור או מתמשך או צואה שחורה
- תגובה אלרגית - שיכולה לכלול תגובות עוריות כגון כיבים או שלפוחיות, או התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון העלולים לגרום לקשיי נשימה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- כאב בטן

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):

- מכתשית יבשה (דלקת וכאב לאחר עקירת שן)
- התנפחות של הרגליים ו/או כפות הרגליים עקב אצירת נוזלים (בצקת)
- סחרחורת, כאב ראש
- פלפיטציות (דפיקות לב מהירות או לא סדירות), קצב לב לא סדיר (אריתמיה)
- עלייה בלחץ הדם
- צפצופים או קוצר נשימה (עוויית סימפונות)
- עצירות, גזים (עודף גזים), דלקת קיבה (דלקת של רירית הקיבה), צרבת, שלשול, קשיי עיכול (דיספפסיה) /אי-נוחות בטנית, בחילה, הקאה, דלקת של הווושט כיבים בפה
- שינויים בבדיקות דם הקשורות לכבד
- חבורות
- חולשה ועייפות, מחלה דמוית שפעת

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- דלקת הקיבה והמעיים (דלקת של מערכת העיכול המערבת הן את הקיבה והן את המעי הדק/שפעת הבטן), זיהום בדרכי הנשימה העליונות, זיהום בדרכי השתן
- שינויים בערכים של בדיקות מעבדה (ירידה במספר תאי הדם האדומים, ירידה במספר תאי הדם הלבנים, ירידה בטסיות)
- רגישות יתר (תגובה אלרגית הכוללת סרפדת אשר עשויה להיות חמורה באופן שידרוש טיפול רפואי מיידי)
- עלייה או ירידה בתיאבון, עלייה במשקל
- חרדה, דיכאון, ירידה בחדות החושים; ראייה, הרגשה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- שינויים בטעם, אי-יכולת לישון, חוסר תחושה או עקצוץ, ישנוניות
- צלצולים באוזניים, רטיגו (תחושה של סחרור בזמן עמידה במקום)
- עלייה או ירידה במשקל
- חרדה, דיכאון, ירידה בחדות החושים; ראייה, הרגשה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- שינויים בטעם, אי-יכולת לישון, חוסר תחושה או עקצוץ, ישנוניות
- צלצולים באוזניים, רטיגו (תחושה של סחרור בזמן עמידה במקום)
- שיעול, קוצר נשימה, דימום מהאף
- נפיחות בקיבה או במעי, שינויים בדפוסי עשיית הצרכים, יובש בפה, כיב קיבה, דלקת של רירית הקיבה העלולה להיות חמורה ולהובל לדימום, תסמונת המעי הרגיז, דלקת של הלבלב
- התנפחות של הפנים, פריחה בעור או גרד בעור, אדמומיות של העור
- התכוויצות/עווית שרירים, כאב/נוקשות שרירים
- רמות גבוהות של אשלגן בדם שלך, שינויים בבדיקות דם או שתן הקשורות לכליות שלך, בעיות חמורות בכליות
- כאב בחזה

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- אנגיואדמה (תגובה אלרגית המלווה בהתנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון /או הגרון אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה, ועשויה להיות חמורה באופן שידרוש טיפול רפואי מיידי)/תגובות אנאפילקטואידיות/אנאפילקטואידיות הכוללות שוק (תגובה אלרגית חמורה הדורשת טיפול רפואי מיידי)
- בלבול, חוסר מנוחה
- בעיות בכבד (דלקת כבד)
- רמות נמוכות של נתרן בדם
- אי-ספיקת כבד, הצהבה של העור /או העיניים (צהבת)
- תגובות עוריות חמורות

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

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 על ידי כניסה לקישור: http://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג יד וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן מתחת ל- 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או ליפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, povidone, croscarmellose sodium, hypromellose (E464), magnesium stearate, titanium dioxide (E171), triacetin (E1518), carnauba wax.

טבליות **אטוריקוסיב דקסל** 30, 60 ו-120 מ"ג מכילות בנוסף: Lake brilliant blue (E133), Lake quinoline yellow (E104)

טבליות **אטוריקוסיב דקסל** 60 ו-120 מ"ג מכילות בנוסף: Iron oxide yellow (E172)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אטוריקוסיב דקסל 30 מ"ג: טבליות עגולות בצבע כחול ירוק. 28 טבליות באריזה.

אטוריקוסיב דקסל 60 מ"ג: טבליות עגולות בצבע ירוק כהה. 14 טבליות באריזה.

אטוריקוסיב דקסל 90 מ"ג: טבליות עגולות בצבע לבן. 14 טבליות באריזה.

אטוריקוסיב דקסל 120 מ"ג: טבליות עגולות בצבע ירוק בהיר. 7 טבליות באריזה.

נערך בספטמבר 2020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אטוריקוסיב דקסל 30 מ"ג: 160-15-34747-00

אטוריקוסיב דקסל 60 מ"ג: 160-16-34749-00

אטוריקוסיב דקסל 90 מ"ג: 160-17-34750-00

אטוריקוסיב דקסל 120 מ"ג: 160-18-34751-00

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

יצרן ובעל רישום: דקסל® בע"מ
רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל