

11.2020

## Advil Forte 400

## אדויל פורטה 400

Active ingredient and strength:  
**Ibuprofen 400mg**

חומר פעיל וכמותו:  
איבופרופן 400 מ"ג

CAPSULES LIQUID FILLED

קפסולות ממולאות בנוזל

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- עלונים לרופא ולצרכן של המוצר עודכנו בנובמבר 2020.
- בהודעה זו מתוארים רק שינויים המהווים החמרה, בעלונים קיימים שינויים רבים נוספים.
- טקסט שנוסף מופיע על רקע צהוב, טקסט שהוסר מופיע על רקע צהוב ומסומן בקו חוצה.

### להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Relief of mild to moderate pain such as headache, treatment of pain associated with migraine toothache, menstrual pain, backache, muscular pain, anti-inflammatory for rheumatic disease, reduction of fever.

### העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

##### *Dermatological:*

##### Severe skin reactions

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.** Advil Forte 400 should be discontinued at the first appearance of skin rash, mucosal lesions or any other sign of hypersensitivity.

##### *Masking of symptoms of underlying infections*

Advil Forte can mask symptoms of infection, which may lead to delayed initiation of appropriate treatment and thereby worsening the outcome of the infection. This has been observed in bacterial community acquired pneumonia and bacterial complications to varicella. When Advil Forte is administered for fever or pain relief in relation to infection, monitoring of infection is advised. In non-hospital settings, the patient should consult a doctor if symptoms persist or worsen.

(...)

**Mifepristone:** NSAIDs should not be used for 8-12 days after mifepristone administration as NSAIDs can reduce the effect of mifepristone.

(...)

#### 4.8 Undesirable effects

(...)

Cardiac Disorders:	Very rare: Not known:	Cardiac failure, angina pectoris Oedema, hypertension, angina pectoris and cardiac failure, have been reported in association with NSAID treatment. Clinical studies suggest that use of ibuprofen particularly at a high dose (2400mg/day) may be associated with a small increased risk of arterial thrombotic events (for example myocardial infarction or stroke) (see section 4.4)
--------------------	--------------------------	---

Blood and Lymphatic System Disorder:	Very rare:	Haematopoietic disorders (anaemia, haemolytic anaemia, aplastic anaemia, leucopenia, thrombocytopenia, pancytopenia, agranulocytosis). First signs are: fever, sore throat, superficial mouth ulcers, influenza-like symptoms, severe exhaustion, <b>nose and skin bleeding</b> , unexplained bleeding and bruising.
Gastrointestinal Disorders:	<b>Very rare:</b> <b>Not known:</b>	Exacerbation of colitis and Crohn's disease (see section 4.4).
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders:	Very rare:  <b>Not known:</b>	Severe forms of skin reactions such as bullous reactions, including Stevens-Johnson Syndrome, erythema multiforme and <b>toxic epidermal necrolysis</b> can occur.  <b>Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS syndrome).</b> <b>Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP).</b>
Immune System Disorders:	<b>Very rare:</b> <b>Not known:</b>	In patients with existing auto-immune disorders (such as systemic lupus erythematosus, mixed connective tissue disease) during treatment with ibuprofen, single cases of symptoms of aseptic meningitis, such as stiff neck, headache, nausea, vomiting, fever or disorientation have been observed. (...) <del>Exacerbation of asthma and bronchospasm.</del> Respiratory tract reactivity (e.g. asthma, aggravated asthma and bronchospasm) (...)
Hepatobiliary Disorders:	Very rare:	Liver disorders, <b>especially in long-term treatment</b> , hepatitis and jaundice

#### 4.9 Overdose

(...)  
 Symptoms –  
 Most patients who have ingested clinically important amounts of NSAIDs will develop no more than nausea, vomiting, epigastric pain, or more rarely diarrhoea. Tinnitus, headache and gastrointestinal bleeding are also possible. In more serious poisoning, toxicity is seen in the central nervous system, manifesting as **vertigo, headache, respiratory depression, dyspnoea**, drowsiness, occasionally excitation, **hypotension** and disorientation or coma. Occasionally patients develop convulsions. In serious poisoning, **hypotension, hyperkalaemia**, and metabolic acidosis may occur and the prothrombin time / INR may be prolonged, probably due to interference with the actions of circulating clotting factors. Acute renal failure and liver damage may occur. Exacerbation of asthma is possible in asthmatics.  
 (...)

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה

(...)

נטילת תכשיר זה עלולה לגרום לדימום בקיבה במיוחד אם:

(...)

עברת את גיל 60

(...)

הנך צורך יותר מ-3 משקאות אלכוהוליים ליום

נטילת תכשיר זה במינון גבוה עלולה להגביר את הסיכון לשבץ מוחי או התקף לב ולדימום בקיבה.

(...)

הנך עומד לעבור ניתוח, כולל ניתוח דנטלי, או בדיקות מעבדה בזמן נטילת התרופה, יש לדווח על כך לרופא המנתח.

תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש; על כן המנע מהחשיפה לשמש ודאג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, קרם הגנה וכו').

(...)

לפני הטיפול באדויל פורטה 400, ספר לרופא אם:

(...)

הנך מעל גיל 60

(...)

הנך תחת השגחה רפואית עקב מצב רפואי חמור.

(...)

תגובות עוריות

תגובות עוריות חמורות דווחו כקשורות לנטילת קפסולות אדויל פורטה 400. יש להפסיק ליטול קפסולות אדויל פורטה 400 ולפנות לקבלת ייעוץ רפואי מיידי אם מתפתח כל סוג של תפרחת עורית, פצעים ברקמות ריריות, שלפוחיות או כל סימן אחר של אלרגיה כיוון שאלה עשויים להיות הסימנים הראשונים של תגובות עוריות חמורות (ראה סעיף 4).

זיהומים

אדויל פורטה 400 עשוי למסך סימני זיהום כגון חום וכאב. על כן, אדויל פורטה 400 עשוי לעכב טיפול נאות לזיהומים, דבר העשוי להוביל לסיכוי גבוה יותר לסיבוכים. הנ"ל נצפה במצבים של דלקת ריאות שמקורה זיהום חיידקי ובמקרים של זיהומי עור חיידקיים הקשורים לאבעבועות רוח. אם הינך נוטל תכשיר זה בעת שיש לך זיהום ותסימני הזיהום ממשיכים או מחמירים, יש לפנות לייעוץ רפואי באופן מיידי.

(...)

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:

(...)

תרופות סטרואידיות אחרות כמו קורטיקוסטרואידים

דיגוקסין

תכשירים אחרים המכילים אינופרופן

פרובנצייד

מיפפריסטין

(...)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם בעת הארוחה, אחרי הארוחה או על קיבה ריקה.

שים לב! יש ליטול את התרופה עם אוכל או חלב במקרים של אי נוחות במערכת העיכול כגון: צרבת או כאבי בטן.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בקביעות בתקופת הטיפול עם התרופה.

(...)

נהיגה ושימוש במכונית

לא נעשו מבחנים על השפעות על נהיגה או שימוש במכונית.

אין מצופות במינון ומשך הטיפול המומלצים.

לאנשים מסוימים תרופה זו עלולה לגרום לנמנום, סחרחורת או טשטוש ראייה. אם חשת בתופעות אלה לאחר השימוש בתכשיר, עליך להיזהר בנהיגה ברכב או בהפעלת מכונית מסוכנות

(...)

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

(...)

כל קפסולה מכילה 27.9 מ"ג אשלגן (פוטסיום). על מטופלים הסובלים מבעיות בתיפקוד הכליות או מטופלים המצויים תחת דיאטה דלת אשלגן להתחשב בכך.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

(...)

#### **בדיקות ומעקב**

במקרה של טיפול ממושך בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, שתן, תפקודי כבד וכליה.

### 4. תופעות לוואי

(...)

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

(...)

#### **תופעות לוואי נוספות:**

(...)

פחות מאדם אחד מתוך 10,000 עלול לחוות את תופעות הלוואי הבאות, הנדירות מאוד:

#### **דלקת קיבה**

הפרעות במערכת הדם והלימפה – הפרעות המטופואטיות (אנמיה, אנמיה המוליטית, אנמיה אפלסטית), לויקופניה, טרומבוציטופניה, פנציטופניה, אגרנולוציטוזיס), הפחתה בתאי דם ורמות המוגלובין, מה שיכול לגרום לעור חיוור או צהוב, לעליית חום, כאב גרון, כיבים שטחיים בפה, סימפטומים דמויי שפעת, תשישות או חולשה, חבורות קלות או דימום מהעור או מהאף

בעיות כבד: ליקוי בתפקוד כבד, אי ספיקת כבד, סימפטומים יכולים לכלול הצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת)

בעיות בכליות: סימפטומים יכולים לכלול נפיחות בקרסוליים (בצקת), דלקת כליות, אי ספיקת כליות, חלבון בשתן (פרוטינווריה)

#### **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).

תפרחת אדומה קשקשית רחבת היקף עם בליטות תת עוריות ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלי העור, הגוף וגפיים עליונות, מלווה בחום עם התחלת הטיפול (פוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חדה). הפסק נטילת אדויל פורטה 400 אם אתה מפתח סימפטומים אלה ופנה לטיפול רפואי מיידי. ראה סעיף 2.

- העלון לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:  
ניאופרם בע"מ, רח' השילוח 8, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373737.

בברכה, כיאן בסול,  
רוקחת ממונה עבור בעל הרישום ניאופרם בע"מ