

דצמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: Nurofen Forte Liquid Capsules 400 mg-נורופן® פורטה קפסולות נוזל 400 מ"ג**

מרכיבים פעילים:

Ibuprofen 400 mg

צורת מינון:

Capsules Liquid Filled

התוויות מאושרות:

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

חברת רקייט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ מבקשת להודיעכם על אימוץ עלון לרופא לתכשיר ועל העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר.

החמרה מסומנת באמצעות קו תחתי, שמשמעותו היא תוספת מידע הקשור להחמרה.

**בעלון לצרכן:**

**2. לפני שימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- סבלת בעבר מתגובות של רגישות יתר (כגון: אסתמה, דלקת אף (ריניטיס), אנגיואדמה או סרפדת

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- יש לך היסטוריה של מחלות מערכת העיכול (כגון דלקת כיבית של המעי הגס או מחלת קרוהן).
- אתה סובל מבעיות בלב כגון אי ספיקת לב, תעוקת חזה (כאב בחזה), או אם עברת התקף לב, ניתוח מעקפים, מחלת עורקים היקפיים (זרימת דם לקויה מהרגליים או מכפות הרגליים כתוצאה מהיצרות או מחסימת עורקים), או מכל סוג של שבץ מוחי (כולל "מיני שבץ" או התקף איסכמי חולף).
- אתה סובל מלחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה או שיש לך היסטוריה משפחתית של מחלת לב או שבץ מוחי, או אם אתה מעשן.
- יש לך זיהום-היות ונורופן פורטה קפסולות נוזל 400 מ"ג עלול להסתיר סימנים של זיהומים כגון חום וכאב. לכן, יתכן שתרופה זו עלולה לעכב טיפול הולם בזיהום, דבר העלול להוביל לסיכון מוגבר לסיבוכים. דבר זה נצפה בדלקת ריאות הנגרמת על ידי חיידקים וזיהומי עור חיידקיים הקשורים לאבעבועות רוח. אם אתה נוטל תרופה זו בזמן שיש לך זיהום ותסמיני הזיהום שלך נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא ללא דיחוי.

**אזהרות נוספות**

- נטילת תרופה זו או משככי כאבים אחרים ממשפחת ה- NSAIDs-עלולה להעלות מעט את הסיכון לשבץ מוחי או להתקף לב, במיוחד כאשר נוטלים מינונים גבוהים. אין לעבור על המנה המומלצת ומשך הטיפול המומלץ.
- קיים סיכון לפגיעה כלייתית בילדים ומתבגרים הסובלים מהתייבשות.

**אינטרקאציות/תגובות בין תרופתיות**

- נוגדי קרישת דם (דילול הדם/מניעת קרישה כגון אספירין/חומצה אצטילסליצילית, וורפרין טיקלופידין).
- לגירוי הלב (כגון גליקוזידים).
- להורדת לחץ דם (מעכבי ACE כגון קפטופריל, חוסמי בטא כגון אטנולול, חוסמי רצפטור לאנגיוטנסין II כגון לוסרטן).
- העוזרות במתן שתן (משתנות).
- לדיכוי זמני של מערכת החיסון (כגון מטותרקסט, טקרולימוס או ציקלוספורין).
- לטיפול במאניה או בדיכאון (כגון: ליתיום או מעכבי קליטה חוזרת סלקטיביים של סרוטונין (SSRIs)).
- להפסקת הריון (כגון מיפפריסטון).
- לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV) (כגון: זידובודין).

### שימוש בתרופה במתבגרים

- קיים סיכון לפגיעה כלייתית בילדים ומתבגרים הסובלים מהתייבשות.
- התרופה מכילה Ponceau 4R (E124) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- התרופה מכילה 27.9 מ"ג של אשלגן בכל קפסולת נוזל. יש להתחשב בכך אם אתה זקוק לתזונה דלת אשלגן או סובל מתפקוד כלייתי ירוד.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תסמינים של מנת יתר עלולים לכלול בחילה, כאב בטן, הקאה (עלולה להיות דמית), כאב ראש, צפצופים באוזניים, בלבול ותנועת עיניים לא רצונית. במינונים גבוהים דווח על נמנום, כאב בחזה, דפיקות לב חזקות, איבוד הכרה, עוויתות (בעיקר בילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, הרגשת קור ובעיות נשימה.

### 4. תופעות לוואי

#### יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה מפתח:

#### סימנים של תגובה אלרגית חמורה כגון:

תגובה עורית חמורה (פריחות, גרד, קילוף בעור, קשקשת או שלפוחיות)  
תגובה עורית חמורה הידועה כ- תסמונת DRESS. התסמינים כוללים: פריחה בעור, חום, נפיחות בבלוטות הלימפה ועליה ברמות אאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים)

#### יש לספר לרופא אם אתה חווה:

- חום, תסמינים דמויי שפעת, כאב גרון, כיבים בפה, כאב ראש, צוואר נוקשה, הקאות, דימום וחרורות בלתי מוסברים תשישות חמורה.
- קשיי עיכול, כאב בטן, עצירות, שלשול, גזים או בחילה, כאב בחזה או דופק מואץ ולא סדיר.

תרופות כגון נורופן פורטה קפסולות נוזל 400 מ"ג עלולות להיות קשורות לעליה קלה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או שבץ מוחי (ראה סעיף 2, "אזהרות נוספות").

העלונים המאושרים נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, טלפון: 09-961-1700.

בברכה,

רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ.