

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

רוקסט® קפלויות

הרכב:
כל קפליה מכילה:

Paracetamol	500 mg	500 מ"ג	פרצטמול
Caffeine	30 mg	30 מ"ג	קפאין
Codeine phosphate	10 mg	10 מ"ג	קודאין פוספאט

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה.

היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

- תרופות המכילות קודאין ישמשו רק לטיפול בכאב חריף (שמשכו קצר) בעוצמה בינונית בקרב מטופלים מעל גיל 12 שנים ורק אם לא ניתן לטפל בכאב באמצעות משככי כאבים כגון פרצטמול (paracetamol) או איבופרופן (ibuprofen) וזאת לאור העובדה כי שימוש בקודאין עשוי להגביר את הסיכון לדיכוי נשימתי.
- תרופה זו מכילה קודאין, אשר יכול לגרום להתמכרות אם נוטלים אותו ברצף במשך יותר מ- 3 ימים. הדבר יכול לגרום לתסמיני גמילה מהתרופה, כאשר מפסיקים ליטול אותה.
- נטילת משכך כאבים לכאבי ראש במשך יותר מ- 3 ימים ברצף, יכולה להחמיר את הכאבים.
- באופן טבעי ונדיר, בגופם של אנשים מסוימים עובר הקודאין מטבוליזם (פירוק) מהיר יותר מאשר ברוב האוכלוסיה. במקרים נדירים אלה עלולות להצטבר כמויות גבוהות של חומר הפירוק ולגרום לתופעות לוואי חמורות, כגון: ישנוניות יתר, בלבול או נשימה שטחית. במקרים אלה יש להפנות מיידית את החולה לקבלת טיפול רפואי.
- ברוב המקרים לא ניתן לדעת מראש האם החולה שייך לקבוצת האנשים אשר הם בקבוצת הסיכון לתופעה זו.

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות המדכאות מערכת עצבים מרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

תרופות ממשפחת האופיאטים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות.

ודא כי הינך מכיר את שם התרופה, המינון שהינך לוקח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים.

מידע נוסף אודות הסיכון לתלות והתמכרות ניתן למצוא בקישור:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים, להקלה בשיעול ולהורדת חום המלווה בכאבים.

קבוצה תרפויטית

פרצטמול: משכך כאבים, מוריד חום.

קודאין: משכך כאבים מקבוצת האופיאטים.

קפאין: נגזרת של קסנטין, מסייע לשיכוך כאבים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לפרצטמול, קפאין, קודאין, משככי כאבים אופיואידיים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת החומרים הבלתי פעילים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- אם הינך מיניקה.
- עבור ילדים מתחת לגיל 12.
- במתבגרים מעל גיל 12 ומתחת לגיל 18 לאחר ניתוח להסרת שקדים או אדנואידים עקב דום נשימה חסימתי בשינה (obstructive sleep apnea), היות שהחולים הללו מועדים יותר מאחרים לסבול מבעיות נשימה בעקבות מתן קודאין.
- אם אתה לוקח תרופות אחרות המכילות פרצטמול או קודאין.
- אם הינך סובל מדיכוי נשימתי.
- באנשים הידועים כמייצרים כמות ניכרת של מורפין ממנת קודאין (אנשים השייכים לקבוצת ה-ultra-rapid metabolizers, אשר גופם מפרק קודאין למורפין בקצב גבוה מקצב נורמאלי) שכן הם נמצאים בסיכון מוגבר לסבול מתופעות לוואי חמורות בשימוש של קודאין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברוקסט ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם, הכבד, כולל מחלת כבד אלכוהולית, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון מחלות דלקתיות של המעי או כיב פפטי, חסימת מעיים).
- עברת ניתוח להסרת כיס מרה.

אזהרות נוספות:

- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פרצטמול אין ליטול תכשירים המכילים פרצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.

- התרופה אינה מומלצת לטיפול בשיעול ובצינון בילדים ובמתבגרים בגילאי 12-18 הסובלים מבעיות נשימה.
- שימוש במשך יותר מ- 3 ימים ברצף עלול לגרום לתלות!
- פרצטמול עלול לגרום נזק לכבד כאשר:
 - ניתן במינון גבוה מהמומלץ.
 - ניתן לתקופה ממושכת.
 - שותים משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול.
 - נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח – למניעת מינון יתר/הרעלה של פרצטמול.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת (יותר מ- 3 ימים) בלי להיוועץ ברופא.
- יש לעבור באיטיות ממצב שכיבה או ישיבה לעמידה. אם חשים סחרחורת או בחילה יש לשכב ולנוח מספר דקות.
- קודאין הופך למורפין בכבד ע"י אנזימים. המורפין הוא בעל ההשפעה משככת הכאבים. יש אנשים שיש להם וריאנט של האנזים ולדבר יכולות להיות השפעות שונות. בחלק מהאנשים, מורפין לא מיוצר, או מיוצר בכמויות קטנות מאוד, והשפעת שיכוך הכאבים תהיה לא מספקת. אנשים אחרים נמצאים בסבירות גבוהה יותר לסבול מתופעות לוואי חמורות בגלל ייצור כמות גדולה מאוד של מורפין. אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות, עליך להפסיק ליטול תרופה זו ולפנות לעזרה רפואית מיידית: נשימה איטית או רדודה, בלבול, ישנוניות, אישונים קטנים, בחילות או הקאות, עצירות, חוסר תיאבון.

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:

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לדיכאון, לאפילפסיה או אלכוהול).
- וארפרין או תרופות אחרות נגד קרישת דם. אם הינך נוטל וארפרין, הינך יכול ליטול מידי פעם רוקסט, אך יש להיוועץ ברופא לפני נטילת רוקסט באופן קבוע בגלל הסיכון לדימום.
- תרופות נגד דיכאון ממשפחת מעכבי MAO (Monoamine oxidase inhibitors) בשבועיים האחרונים.
- תרופות אחרות לטיפול בחום וכאבים. אין ליטול תרופות אחרות המכילות פרצטמול, קפאין או קודאין.
- דומפרידון או מטוקלופראמיד לבחילות או הקאות (עלולות להעלות את השפעת שיכוך הכאבים של פרצטמול).
- כולסטיראמין להורדת רמות השומנים בדם (עלולה להפחית את השפעת שיכוך הכאבים של פרצטמול).

שימוש בתרופה ומזון

אין לשתות כמויות גדולות של קפה, תה או קולה (או מוצרים אחרים המכילים קפאין), בתקופת הטיפול עם התרופה. רמות גבוהות של קפאין עלולות לגרום לבעיות שינה, רעד ותחושת אי נוחות בחזה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שימוש בתרופה עם צריכת אלכוהול עלול להגביר השפעה מנמנמת של התרופה.

היריון והנקה

יש לשוחח עם הרופא לפני נטילת רוקסט אם הינך בהיריון.
אין ליטול רוקסט אם את מיניקה. קודאין ומורפין עוברים לחלב אם.

שימוש בקשישים

במטופלים קשישים ייתכן צורך בהקטנת מינון.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 12.
שימוש במתבגרים (12-18) **לאחר ניתוח:**
אין להשתמש בקודאין לשיכוך כאבים במתבגרים לאחר ניתוח להסרת שקדים או אדנואידים עקב דום נשימה חסימתית בשינה (Obstructive Sleep Apnea Syndrome).
שימוש במתבגרים **עם בעיות נשימה:**
קודאין לא מומלץ במתבגרים עם בעיות נשימה, מכיוון שהתסמינים של רעילות קודאין עלולים להיות חמורים יותר במתבגרים אלה.

נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולגרום לסחרחורות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל קפליה מכילה מקסימום 0.4 מ"ג נטרין.
התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לרגישות בחולים הרגישים ללקטוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

קפליה אחת 3-4 פעמים ביום.

בכאבים חריפים – 2 קפליות 3-4 פעמים ביום.

אין לעבור על מינון של 8 קפליות במשך 24 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללעוס, לחצות או לכתוש! יש לבלוע את התרופה עם הרבה מים.

אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.

אין לתת תרופה זו לתינוקות וילדים מתחת לגיל 12.

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת (יותר מ- 3 ימים) מבלי להיוועץ ברופא.

תסמונת גמילה

תרופה זו מכילה קודאין ועלולה לגרום להתמכרות אם אתה לוקח אותה ברצף במשך יותר מ- 3 ימים. כאשר אתה מפסיק את השימוש בתרופה, אתה עלול לחוש בתסמונת גמילה. עליך לדבר עם רופא או רוקח אם אתה חושב שאתה סובל מתסמונת גמילה.

סימני אזהרה להתמכרות

אם הינך נוטל את התרופה בהתאם להוראות בעלון, זה לא סביר שתתמכר לתרופה. למרות זאת אם אחד מהסעיפים הבאים חל עליך, חשוב שתפנה לרופא:
- אתה מרגיש צורך ליטול את התרופה לתקופות ארוכות יותר.
- אתה מרגיש צורך ליטול מינונים גבוהים יותר מהמינונים המומלצים של התרופה.
- כאשר אתה מפסיק ליטול את התרופה, אתה מרגיש מאוד לא טוב, אך הרגשתך משתפרת כאשר אתה ממשיך שוב את הנטילה.

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

יש לעשות זאת גם אם אתה מרגיש טוב, מכיוון שכמות גדולה מדי של פרצטמול עלולה לגרום לנזק כבדי חמור באופן מושהה. אם התסמינים ממשיכים או שכאב הראש מתמשך, יש לפנות לרופא.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברוקסט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא מיד אם מופיעים:

- כאב בטן חמור, יובש בפה, בחילות והקאות אם לאחרונה עברת ניתוח להסרת כיס מרה.
- עצבנות, סחרחורת, רגיזות, נמנום יתר או חוסר שקט.
- תגובה אלרגית שעלולה להיות חמורה כגון פריחה בעור וגרד.
- פריחה בעור, קילוף או כיבים בפה; גרד או הזעה.
- בעיות בנשימה, במיוחד אם קרו לך בעבר בשימוש עם משככי כאבים אחרים כמו איבופרופן ואספירין.
- בחילות, קלקול קיבה, ירידה פתאומית במשקל, אובדן תיאבון וצבע צהוב בעור ובעיניים.
- קושי במתן שתן.
- פרצטמול עלול לגרום במקרים נדירים להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת. תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פרצטמול ללא בעיה. אם מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי.

תופעות לוואי נוספות

- עצירות.

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

דיווח 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>

5. איך לאחסן את התרופה?

- 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.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם –
Polyvinylpyrrolidone, pregelatinised starch, sodium starch glycolate, stearic acid, lactose, hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol, D&C yellow #10 lake, iron oxide yellow and iron oxide red.
כל קפליה מכילה מקסימום 0.4 מ"ג נתרן.
התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לרגישות בחולים הרגישים ללקטוז.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קפליות צהובות עם הטבעת "TARO" מצד אחד של הקפליה. הקפליות ארוזות בבליסטרים באריזות קרטון של 4 ו-20 קפליות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
- היצרן ובעל הרישום:
תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

נערך במרץ 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 2784.21960

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