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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

איבופן 600 - קפליות

כל קפלייה של **איבופן 600** מכילה: איבופרופן (Ibuprofen) במינון 600 מ"ג.
חומרים בלתי פעילים - 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
התרופה מיועדת למבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12.

1. למה מיועדת התרופה?

איבופן 600 הוא תכשיר נוגד דלקת ומשכך כאבים הנובעים מדלקת מפרקים ודלקת מפרקים ניוונית; לשיכוך כאבים קלים עד בינוניים כגון: כאבי ראש, כאבי שיניים, כאבי מחזור, כאבי גב, כאבי שרירים.

קבוצה תרפויטית: איבופרופן שייך לקבוצת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (איבופרופן), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- סבלת בעבר מתגובת רגישות יתר (כגון התקפי אסתמה, נפיחות בריריות האף או תגובות עוריות) בעקבות נטילת אספירין או NSAIDs אחרים.
- אתה סובל מהפרעות בתהליכי הקרישה בכל הגוף.
- אתה סובל מדמם פעיל.
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכבד או הכליה.
- אתה סובל מאי ספיקת לב חמורה.
- אם בשלושת חודשי ההיריון האחרונים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
היוועץ ברופא או ברוקח בטרם נטילת **איבופן 600**.
היוועץ ברופא או בצוות הרפואי אם אתה סובל מזיהום – ראה בסעיף "זיהומים" במהשך.

- **ילדים ומתבגרים**
אין ליטול **איבופן 600** מתחת לגיל 12, מאחר שכמות החומר הפעיל נמוכה מדי. עבור קבוצת הגיל הזאת ישנם תכשירי איבופרופן אחרים המכילים כמות נמוכה יותר של החומר הפעיל.

- **מטופלים קשישים**
במטופלים קשישים, תופעות לוואי בעקבות נטילת NSAIDs נפוצות יותר; בעיקר התרופות הנלקחות בקיבה ובמעיים, אשר עלולים להיות מסכני חיים. השגחה רפואית מיוחדת נדרשת במטופלים אלה.

- ביניהום במערכת העיכול
השתדל להימנע משימוש בו זמני של **איבופן 600** עם NSAIDs אחרים, כולל מעכבי COX-2 סלקטיביים.
ניתן להפחית את תופעות הלוואי על ידי שימוש במינון הנמוך ביותר, ולזמן הקצר ביותר, הנדרשים לצורך שליטה בתסמינים.
ובזיהומי עור חיידקיים הקשורים באבעבועות רוח. אם אתה נוטל תרופה זו בזמן שאתה סובל מזיהום ותסמיני הזיהום נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא בהדיחות.

- **איבופן 600 יינתן רק לאחר שיקול קפדני על ידי הרופא של יחס תועלת-סיכון:**
- אם אתה סובל ממחלת דם מולדות מסוימת (למשל פורפיריה).
- אם אתה סובל ממחלות אוטואימוניות מסוימות (זאבת אדמנתית מערכתית ומחלת רקמת חיבור מעורבת).

- **נדרשת השגחה רפואית מיוחדת:**
- מייד לאחר ניתוחים גדולים.
- במטופלים הסובלים מאלרגיות (למשל תגובות עוריות לתרופות אחרות, אסתמה, קדחת השחת), ניפחות כרונית של ריריות האף או מחלות נשימה כרוניות הגורמות להיצרות בדרכי הנשימה.
- במטופלים עם ליקוי בתפקוד הכליה או הכבד.
- תגובות רגישות יתר חריפות (למשל שוק אנאפילקטי) דווחו לעתים בדירות מאוד. יש להפסיק שימוש **באיבופן 600** בהופעת סימנים ראשונים לרגישות יתר. הצוות הרפואי יעניק טיפול בהתאם לצורך.
- איבופרופן, החומר הפעיל **באיבופן 600**, עלול לעכב באופן זמני תפקוד של טסיות הדם (צימות טסיות). על כן על הרופא לנטר באופן צמוד מטופלים עם הפרעות קרישה.
- בטיפול ארוך טווח **באיבופן 600**, יש לבצע באופן קבוע בדיקות של תפקודי כבד, תפקודי כליה וספירת דם.
- עליך לדווח לרופא אם לרופא השיניים על נטילת התרופה לפני ניתוחים.
- במהלך שימוש ממושך במשככי כאבים, עלולים להופיע כאבי ראש. אין לטפל בהם על ידי העלאת מינון של התרופה. היוועץ ברופא אם אתה סובל מכאבי ראש לעתים קרובות למרות נטילת **איבופן 600**.
- באופן כללי, שימוש רגיל במשככי כאבים, במיוחד שילוב של מספר חומרים פעילים, עלול לסגוג בבליית לצמיתות ולהעלות את הסיכון לאי ספיקת כליות (נפרופתיה מומשככי כאבים).
- כמו תרופות אחרות שמעכבות סנתזה של פרוסטגלנדין, **איבופן 600** עלול להקשות על כניסה להריון. ספרי לרופא אם את מתכננת להיכנס להריון או אם את מתקשה להיכנס להריון (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").

תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, מכיוון **שאיבופן 600** עלול להשפיע או להיות מושפע מתרופות אחרות. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- נוגדי קרישה (תרופות לדילול דם/למניעת קרישת דם כמו אספירין, וארפרין, טיקלופידין).
- תרופות להורדת לחץ דם גבוה (כגון מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנסין [ACE] כמו קפטופריל, חוסמי בטא כמו אטנולול, חוסמי רצפטור אנגיוטנסין II כמו לוסרטן).
- דיגוקסין (לטיפול במחלות לב), פנטואין (לטיפול בפרכוסים) או ליתיום (לטיפול בהפרעות נפשיות) – שילוב כל אחת מהתרופות האלה עם **איבופן 600** עלול לגרום לעלייה בריכוזן בדם. יש צורך במעקב אחר רמות בדם של ליתיום. מומלץ לבצע מעקב אחר רמות בדם של דיגוקסין ופנטואין.
- משתנים או תרופות להורדת דם. **איבופן 600** עלול להפחית את ההשפעה של התרופות הללו.
- מעכבי ACE (לטיפול באי ספיקת לב ולחץ דם גבוה) - **איבופן 600** עלול להפחית את ההשפעה של תרופות אלו. כמו כן, בשימוש בו זמני, הסיכון לאי ספיקת כליות פתאומית עלול לעלות.
- משתנים משמרי אשלגן - שימוש בו זמני של **איבופן 600** עלול לגרום לעלייה ברמות אשלגן בדם.
- נוגדי דלקת ומשככי כאבים אחרים מקבוצת NSAIDs או גלוקוקורטיקוסטראידים - שימוש בו זמני של **איבופן 600** מעלה את הסיכון לכיב או דימום במערכת העיכול.
- נוגדי טסיות ונוגדי דיכאון מסוימים (SSRIs) עלולים להעלות את הסיכון לדימום במערכת העיכול.
- מתוטרקסאט - נטילת **איבופן 600** בתוך 24 שעות לפני או אחרי נטילה של מתוטרקסאט (לטיפול בעיקר במחלת ממאירות, ספחת ודלקת פרקים שגרונית) עלולה לגרום לעלייה ברכזי של מתוטרקסאט ולעלייה בתופעות הלוואי.
- ציקלוספורין (תרופה למניעת דחיית שתלים ולטיפול בשיגרון) - נטילה בו זמנית עם תכשירי NSAIDs מסוימים מעלה את הסיכון להשפעה מזיקה של ציקלוספורין על הכליות. לא ניתן לשלול את ההשפעה בשילוב של ציקלוספורין ואיבופרופן.
- תכשירים רפואיים המכילים פרובנציד או סולפינפיראזון (לטיפול בשיגרון) עלולים לעכב פינוי של איבופרופן. הדבר עלול לגרום להצטברות של **איבופן 600** בגוף ולעלייה בתופעות הלוואי.
- נוגדי קרישה כמו וארפרין - NSAIDs עלולים להעלות את ההשפעה נוגדת הקרישה של תרופות אלו. בשימוש בו זמני מומלץ לנטר את תפקודי הקרישה.
- סולפונילאוראה (תרופה להורדת רמות סוכר בדם) - מחקרים קליניים הראו תגובה בין NSAIDs לבין תרופה זו. מומלץ לעקוב אחר רמות סוכר בדם בטיפול בו זמני כאמצעי זהירות, למרות שטרם דווח על מקרה של תגובה בין איבופרופן לסולפונילאוראה.
- טקרולימוס: יש עלייה בסיכון של רעילות לכליות בנטילה של איבופרופן עם טקרולימוס.
- זידובודין: ישנן עדויות של עלייה בסיכון לדימום במפרקים ולשפטי דם בחולי המופיליה עם נגיף כשל חיסוני אנושי (HIV) חיובי המקבלים טיפול בו זמני של זידובודין ואיבופן.
- אנטיביוטיקות מקבוצת הקוינולונים (כגוןציפרופלוקסצין).
- מיפפריסטון - אין ליטול תרופות משפחת הNSAIDs במשך 8-12 ימים לאחר נטילת מיפפריסטון, כיון שתרופות אלו עלולות להפחית את ההשפעה של מיפפריסטון.
תרופות נוספות עלולות להשפיע או להיות מושפעות **מאיבופן 600**. על כן, עליך להיוועץ ברופא טרם נטילה של **איבופן 600** יחד עם תרופות נוספות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:
יש להימנע משתיית אלכוהול בזמן נטילה של **איבופן 600**.

היריון, הנקה ופוריות:
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה.

היריון
היוועצי ברופא אם נכנסת להיריון בזמן טיפול **באיבופן 600**. עליך להיוועץ ברופא בטרם נטילת איבופרופן בשליש הראשון והשני של ההיריון.
לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים המשפחת הNSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.
בשליש האחרון של ההיריון על היטול **איבופן 600** עקב עלייה בסיכון לסיבוכים לאם ולתינוק.

הנקה
החומר הפעיל איבופרופן וחומרי הפירוק שלו עוברים לחלב האם בריכוזים נמוכים בלבד. מאחר שלא ידוע על הופעת תופעות לוואי בתינוק, בדרך כלל אין צורך להפסיק להניק במהלך טיפול קצר-טווח באיבופרופן, עם זאת, אם יש צורך בטיפול לטווח ארוך או במינונים גבוהים, יש לשקול הפסקת הנקה מוקדמת.

נהיגה ושימוש במכונות:
מינונים גבוהים של **איבופן 600** עלולים לגרום לתופעות לוואי המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית, כגון עייפות וסחרחורות. במקרים בודדים, התופעות עלולות להשפיע על זמן התגובה ולפגוע ביכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. הדבר נכון במיוחד בשילוב עם אלכוהל. לא תוכל להגיב לאירועים לא צפויים או פתאומיים בצורה מספיק מהירה וממוקדת. במקרה זה, אין לנהוג ברכב! אין להפעיל כלים או מכונות! אין לעבוד ללא אחיזה בטוחה!
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לקפלייה, 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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
קפלייה אחת, פעמיים ביום.
משטר המינון בילדים מעל גיל 12 צריך להיקבע בהתאם למשקל גופם.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול:
במחלות שגרוניות, ייתכן שיהיה צורך בטיפול **באיבופן 600** לטווח ארוך. משך הטיפול ייקבע על ידי הרופא המטפל.
עליך ליטול את המנה היעילה הנמוכה ביותר למשך פרק הזמן הקצר ביותר הדרוש כדי להקל על התסמינים. אם אתה סובל מדימום, היוועץ ברופא בהדיחות אם התסמינים (כגון חום וכאב) נמשכים או מחמירים (ראה סעיף 2).

צורת הנטילה:
יש לבלוע את הקפלייה עם מים ולא על קיבה ריקה. אם אתה בעל קיבה רגישה, עליך ליטול **איבופן 600** עם אוכל. מותר לחצות את הקפלייה. אסור לכתוש או ללעוס את הקפלייה על מנת להימנע מטעמה המר של התרופה.
עליך ליטול **איבופן 600** על פי הוראות הרופא. אם אינך יוד שהקלה מספקת בכאב, אין ליטול מינון גבוה יותר ללא התייעצות עם הרופא. היוועץ ברופא אם השפעה **איבופן 600** חזקה או חלשה מדי לדעתך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים על מנת לקבל חוות דעת לגבי הסיכון וייעוץ לגבי הפעולה שיש לנקוט. הבא אריזת התרופה איתך.
תסמינים אפשריים של מינון יתר הם הפרעות במערכת העצבים המרכזית כמו כאבי ראש, סחרחורת, נמנום ואיבוד הכרה (בילדים גם פרכוסים). כמו כן כאבי בטן, בחילה והקאה. בנוסף, ייתכן דימום במערכת העיכול והפרעות בכבד או בכליות. נפילה בלחץ דם, נשימה מופתחת (דיכוי נשימה) וצבע כחול בעור וברקמות הריריות (כיחלון) עלולים להופיע.
תסמינים של חמצת מטבולית היכולים לכלול בחילה, כאב בטן, הקאה (עלולה להיות דמית), כאב ראש, צלצולים באוזניים, בלבול ונמנומ עד רעדת. במנות גבוהות, נמנום, כאב חזה, פלפיטציות (הלמות לב), איבוד הכרה, פרכוסים (בעיקר בילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה דווחו.
לא קיימת תרופת נגד ספציפית.
בחשד למינון יתר של **איבופן 600**, עליך להיוועץ ברופא. הוא יעריך את דרגת ההרעלה ויחליט באילו אמצעים יש לנקוט במידת הצורך.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. יש ליטול מנה מייד כשנזכרת, אלא אם כן זמן נטילת המנה הבאה קרוב. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על מנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות 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 **באיבופן 600** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלוואי הבאות, היוועץ ברופא, על מנת שיחליט כיצד לפעול.
תופעות הלוואי מסווגות על פי השכיחויות הבאות:
שכיחות מאוד: מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה.
שכיחות: מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100.
אין שכיחות: מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000.
דירות: מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000
דירות מאוד: מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000.
שכיחות לא ידועה: תופעות ששכיחותן טרם נקבעה.

תופעות לוואי אפשריות:
תופעות הלוואי הבאות תלויות בעיקר במינון ויכולות להשתנות ממטופל למטופל. יש לקחת זאת בחשבון.
תופעות הלוואי הנפוצות ביותר מקוון במערכת העיכול. כיב, התנקבות או דימום, לעיתים קטלני, במערכת העיכול, בעיקר בקשישים עלול להתרחש (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה"). דווחו תופעות לוואי של בחילה, הקאה, שלשול, גזים, עצירות, בעיות בעיכול, כאבי בטן, צואה שחורה, הקאת דם, דלקת כיבית בחלל הפה, החמרה של דלקת של המעי הגס ומחלת קרוהן (ראה סעיף 2) בעקבות הנטילה. לעיתים שכיחות פחות, דווחו מקרים של דלקת בקיבה. הסיכון של דימום במערכת העיכול תלוי בעיקר במינון ובמשך הטיפול. בצקת, לחץ דם גבוה ואי ספיקת לב דווחו בהקשר של טיפול ב-NSAIDs.
תכשירים רפואיים כמו **איבופן 600** עלולים להיות קשורים בעלייה קטנה בסיכון להתקפי לב או לשבץ מוחי.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:
- הפרעה בייצור תאי דם (אנמיה, ליוקופניה, תרומבוציטופניה, פנציטופניה, אגרנולציטוזיס) - דיר מאוד. סימנים מקדמים יכולים להיות: חום, כאב גרון, נגעים שטחיים בחלל הפה, תסמינים דמויי שפעת, תשישות חמורה, דימום באף ודימום בעור. במקרים אלה אין ליטול משככי כאבים אם תרופות להורדת חום על דעת עצמך.
- בטיפול ארוך-טווח, יש לבצע בדיקות ספירת דם שגרתיות.
- כאב חזק ברום הבטן, הקאת דם או בצבע משקע קפה, דם בצואה ו/או צואה שחורה.
- הפרעות במערכת הכליות - אין שכיחות: אצירת נוזלים מוגברת ברקמות עם היווצרות בצקת, במיוחד במטופלים עם לחץ דם גבוה או פגיעה בתפקוד הכליות, תסמונת נפרוטית (אצירת מים בגוף – בצקת, ועודף חלבון בשתן), הפרעה דלקתית בין-רקמתית בכליות, ייתכן שתלווה באי ספיקת כליות חריפה.
- נדירות מאוד: נגעים ברקמת הכליה ועלייה ברמת חומצה אורית בדם.
- ירידה במתן שתן, אצירת מים בגוף (בצקת) ותחושת חולי כללית עלולים להיות תסמינים ראשונים להפרעה בכליות אם לא ספיקת כליות.
- תגובות עוריות-
- נדירות מאוד: תגובות עוריות חמורות כמו פריחה עם אדמומיות, קילוף עור ושלפוחיות (כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).
- שכיחות לא ידועה: פריחה עורית אדומה, קשקשית, מפושטת, עם בליטות מתחת לעור שלפוחיות מקומיות בעיקר בקפלי העור, פלג הגוף העליון וגפיים עליונות, המלווה בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס חדרתית מפושטת חדה acute generalised exanthematous - pustulosis). (ראה סעיף 2).
- הפרעות במערכת החיסון-
אינן שכיחות: תגובות של רגישות יתר עם פריחה עורית, גרד בעור והתקפי אסתמה (תיתכן גם נפילה בלחץ דם).
נדירות מאוד: תגובות כלליות חמורות של רגישות יתר. הן עלולות להתבטא בנפיחות בפנים, בלשון ובגרון עם היצרות בדרכי הנשימה, קשיי נשימה, דופק מהיר, צפצופים, נפילה בלחץ דם ואף שוק (הלם) מסוכן.
בהופעת כל אחד מהסימנים האלה, אשר עלולים להופיע כבר בנטילה הראשונה של התרופה, דרוש טיפול רפואי מיידי.
יש לפנות לרופא מייד בהופעה זו והחמרה של סימני זיהום (כמו מחלת נפיחות, נפיחות, התחממות יתר, כאב, חום).

תופעות לוואי נוספות:
- **תופעות לוואי בלב:**
נדירות מאוד: הלמות לב, בצקת (אצירת נוזלים), אי ספיקת לב, אוזם שריר הלב.
- **תופעות לוואי במערכת העצבים:**
שכיחות: הפרעות במערכת העצבים המרכזית כגון כאבי ראש, סחרחורת, נדודי שינה, עירור, רגזנות או עייפות.
- **תופעות לוואי בעיניים:**
אין שכיחות: הפרעות בראייה.
- **תופעות לוואי במערכת השמיעה:**
נדירות מאוד: צלצולים באוזניים (טיניטוס).
- **תופעות לוואי במערכת העיכול:**
שכיחות מאוד: תלונות במערכת העיכול כגון צרבת, כאבי בטן, בחילה, הקאה, גזים, שלשול, עצירות ודימום במערכת העיכול התחתונה אשר במקרים יוצאי דופן עלול לגרום לאנמיה.
שכיחות: כיב במערכת העיכול (כיב פפטי), ייתכן עם דימום והתנקבות. דלקת כיבית בחלל הפה, החמרה של מצבי דלקת כיבית של המעי הגס או מחלת קרוהן.
אין שכיחות: דלקת בקיבה.
נדירות מאוד: דלקת בוושט, דלקת בלבלב, היווצרות של היצרות קרומית במעי הדק והגס.
- **תופעות לוואי בעור וברקמה תת עורית:**
נדירות מאוד: נשירת שיער.
היו מקרים יוצאי דופן של זיהום חמור בעור וסיבוכים ברקמות רכות במהלך מחלת אבעבועות רוח.
שכיחות לא ידועה: רגישות של העור לאור. עשויה להתרחש תגובה עורית חמורה ההידועה בשם תסמונת רגישות יתר סיסטמית (DRESS), התסמינים כוללים: פריחה עורית, חום, נפיחות קשרית לימפה ועלייה באאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).
- **זיהומים ומחלות טפיליות:**
נדירות מאוד: קיים קשר בין טיפול מערכתי (סיסטמי) ב-NSAIDs מסוימים (כולל **איבופן 600**) והחמרה של דלקת זיהומית (למשל התפתחות של דלקת חיתולית נמקית).
נדירות מאוד: דלקת קרום מוח לא זיהומית - התסמינים יכולים לכלול כאב ראש חזק, בחילה, הקאה, חום, צוואר נוקשה או חוסר המתאצות, אי סבילות לאור בהיר. מטופלים הסובלים ממחלות אוטואימוניות מסוימות (כמו זאבת אדמנתית מערכתית, מחלת רקמת חיבור מעורבת) נמצאים בסיכון גבוה יותר.
- **תופעות לוואי בכלי הדם:**
נדירות מאוד: לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם עורקי).
- **תופעות לוואי בכבד ובכיס המרה:**
נדירות מאוד: הפרעה בכבד, נזק לכבד, בעיקר בטיפול ארוך-טווח, אי ספיקת כבד, דלקת חריפה בכבד (הפטיטיס). בטיפול ארוך-טווח, יש לבדוק מדדי כבד באופן קבוע.
- **תופעות לוואי פסיכיאטריות:**
נדירות מאוד: תגובות פסיכוטיות, דיכאון.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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:
https://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 אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן במקום יבש. אין לאחסן מעל 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח 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:
Microcrystalline cellulose, maize starch, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose, carmellose sodium, silica colloidal anhydrous, titanium dioxide (E171), stearic acid, talc, macrogol 400, carnauba wax.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קפליות לבנות עם קו חלוקה בשני הצדדים.
גדלי אריזות מאושרים: 15, 30 או 1000 קפליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 20 26009 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