התרופה משווקת ללא מרשם רופא

איבופן 400, קפליות

כל קפלייה מכילה איבופרופן (Ibuprofen) במינון 400 מ"ג.
חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 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.
התרופה מיועדת למבוגרים, ילדים ומתבגרים מעל גיל 12.
עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה" בעלון זה.
היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים, או אם אינם משתפרים לאחר 10 ימים במבוגרים ו-3 ימים בילדים ומתבגרים בגילאי 12-18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

איבופן 400 הוא תכשיר המיועד לטיפול בכאבי ראש הקשורים במיגרנה; לשיכוך כאבים קלים עד בינוניים כגון: כאבי ראש, כאבי שיניים, כאבי מחזור, כאבי גב, כאבי שרירים ונוגד דלקות במחלות ראומטיות (שיגרוניות).
קבוצה תרפויטית: איבופרופן שייך לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי דלקות 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).
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית (כגון אסתמה, נפיחות בפנים, נזלת או חרלת [פריחה]) בנטילת אספירין או משכך כאבים דומה מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- אתה סובל או סבלת בעבר (2 מקרים או יותר) מכיב או דימום במערכת העיכול.
- סבלת בעבר מדימום או התנקבות במערכת העיכול בעקבות שימוש בתרופה ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- אתה סובל מאי ספיקת כבד חמורה, אי ספיקת כליות חמורה או אי ספיקת לב חמורה.
- את בשלושת חודשי ההיריון האחרונים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

• לפני הטיפול באיבופן 400, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מאסתמה.
- אתה סובל מבעיות בכליה, בכבד או במעיים.
- אתה סובל מבעיות בלב (כגון אי ספיקת לב, תעוקת חזה), סבלת בעבר מהתקף לב, עברת ניתוח מעקפים, סבלת ממחלת עורקים היקפית (ירידה בזרימת דם לרגליים או לכפות הרגליים עקב היצרות או חסימה של עורקים), או אם סבלת מכל סוג שהוא של שבץ מוחי (כולל "מיני-שבץ" או התקף איסכמי חולף – "TIA").
- אתה סובל או סבלת בעבר מלחץ דם גבוה, אתה סובל מסוכרת, כולסטרול גבוה, או אם יש לך היסטוריה משפחתית של מחלות לב או שבץ מוחי.
- יש לך היסטוריה של מחלה במערכת העיכול (כגון קוליטיס כיבית או מחלת קרוהן).
- אתה סובל ממחלות הפוגעות ברקמת חיבור או מזאבת אדמנתית מערכתית (מחלה אוטואימונית הגורמת לכאבי פרקים, שינויים בעור והפרעות באיברים נוספים).
- אתה עומד לעבור ניתוח (כולל ניתוח שיניים) מאחר שהתרופה עלולה להגביר את הסיכוי לדימום.
- אתה מעשן.
- את בששת חודשי ההיריון הראשונים.

• אזהרות נוספות:

- איבופרופן שייך לקבוצת תרופות אשר עלולות לגרום לפגיעה בפוריות בנשים. הפגיעה הפיכה עם הפסקת הטיפול בתרופה. בשימוש מדי פעם, בלתי סביר שייפגעו הסיכויים להיכנס להיריון; אך אם את מתקשה להיכנס להיריון, עלייך להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.
- נוגדי דלקות ומשככי כאבים כמו איבופרופן עלולים להיות קשורים בעלייה קטנה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או שבץ מוחי, בעיקר בנטילת מינונים גבוהים. אין לעבור על המנה או משך הטיפול המומלצים.
- קיים סיכון לנזק כלייתי בילדים ומתבגרים במצבי התייבשות.

קשישים
קשישים הם בעלי נטייה גבוהה יותר לפתח תופעות לוואי בעקבות נטילת תכשירים מקבוצת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים, כגון איבופרופן, ובעיקר דימום או התנקבות בקיבה, העלולים להיות קטלניים.

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 אחרות המכילות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (כגון אספירין, איבופרופן). אין ליטול תרופות אלה יחד עם **איבופן 400** על מנת להפחית סיכון לתופעות לוואי. ניתן ליטול אספירין במינון נמוך (עד 75 מ"ג ליום) בהמלצת רופא בלבד.
- סטרואידים (לטיפול במצבים דלקתיים). שימוש בו זמנית עלול להגביר את הסיכון לכיב או דימום במערכת העיכול.
- אנטיביוטיקות הנקראות קווינולונים.
- תרופות נגד קרישת דם (מדללי דם / מעכבי קרישה כגון אספירין/חומצה אצטילסליצילית, וארפרין, טיקלופידין).
- תרופות להמראת הלב (כגון גליקוזידים של הלב - דיגוקסין).
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה (למשל מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנסין ACE כמו קפטופריל, חוסמי בטא כמו אטנולול או אנטגוניסטים לרצפטור אנגיוטנסין II כמו לוסרטן). איבופרופן עלול להפחית השפעת תרופות אלה.
- משתנים (איבופרופן עלול להפחית את השפעת המשתנים).
- תרופות לדיכוי זמני של מערכת החיסון (כגון מתוטרקסט, ציקלוספורין, טקרולימוס).
- תרופות לטיפול במאניה או דיכאון [כגון ליתיום - ישנן עדויות לכך ששימוש בו זמני מעלה את רמות הליתיום בדם, או כגון מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרוטונין (SSRIs) - שימוש בו זמני עלול להגביר את הסיכון לדימום במערכת העיכול].
- תרופות להפסקת היריון (כגון מיפפריסטון).
- תרופות לטיפול באיידס (כגון זידובודין).

שימוש בתרופה ומזון
יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. ניתן ליטול עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות:
ספרי לרופא אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול ב**איבופן 400**. אין ליטול **איבופן 400** במהלך שלושת חודשי ההיריון האחרונים.
היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה אם את ב-6 חודשי ההיריון הראשונים.
אם את מניקה, היוועצי ברופא או ברוקח בטרם נטילת התרופה.
ראי סעיף 2- "אזהרות נוספות" לגבי השפעת התרופה על הפוריות.

נהיגה ושימוש במכונות:
בשימוש במינון המומלץ ולמשך השימוש המומלץ, לא צפויות תופעות לוואי שעלולות להשפיע על פעולות אלו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

איבופן 400 מיועד לשימוש לטווח קצר בלבד. יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר, למשך הזמן הקצר ביותר, הנדרשת לצורך הקלה על התסמינים. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
<u>מבוגרים וילדים מעל גיל 12:</u> קפלייה אחת עד 3 פעמים ביום. יש להמתין לפחות 4 שעות בין מנה למנה. אין ליטול יותר מ-3 קפליות ב-24 שעות.
אין לעבור על המנה המומלצת.
<u>מינון לילדים:</u> אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 12.
משך הטיפול
יש להיוועץ ברופא אם נדרש טיפול של יותר מ-3 ימים בילדים ומתבגרים בגילאי 12-18 או אם יש החמרה בתסמינים.
במבוגרים, אין ליטול את התרופה למשך יותר מ-10 ימים רצופים ללא הוראה מרופא.
פנה לרופא או לרוקח אם התסמינים נמשכים, אם הכאבים או החום מחמירים, או בהופעת תסמינים חדשים.
צורת הנטילה: ניתן לחצות את התרופה. אסור לכתוש או ללעוס את התרופה על מנת להימנע מטעמה המר. יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. ניתן ליטול עם או ללא מזון.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עלולים להופיע תסמינים כגון נמנום או בחילה, הקאה, כאב בטן, שלשול, צלצולים באוזניים, כאב ראש, דימום במערכת העיכול.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.
במקרים של הרעלה חמורה תיתכנה תופעות נוגדן: חוסר התמצאות, עוררות או תרדמת ולעיתים פרכוסים. החמרת אסתמה תיתכן בחולי אסתמה.
אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש להמשיך וליטול את התרופה על פי ההנחיות המפורטות מעלה. אין ליטול מנות הגדולות מהמינון המקובל.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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**איבופן 400** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
ניתן למזער את הסיכון לתופעות לוואי על ידי נטילה של המינון הנמוך ביותר למשך הזמן הקצר ביותר ההכרחיים לטיפול.
יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לקבלת עזרה רפואית (חדר מיון של בית חולים או רופא) אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- תסמינים של דימום במערכת העיכול, כגון: הופעת צואה דמית או שחורה כזפת, הקאה דמית או עם חלקיקים כהים הנראים כמשקע קפה.
- תסמינים של תגובה אלרגית חמורה, כגון:
  - קשיי נשימה או צפצופים לא מוסברים.
  - סחרחורות או דופק מהיר.
  - תגובות עוריות חמורות כגון גרד, פריחה, קילוף עור או הופעת שלפוחיות (כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).
  - נפיחות בפנים, בלשון או בגרון.
- סימנים לבעיות במערכת הדם: דימום או חבורות בלתי שגרתיים או בלתי מוסברים, חום, כאב גרון, כיבים בפה, תסמינים דמויי שפעת ותשישות חמורה.
- סימנים לבעיות בכבד: למשל כאבי בטן, צהבת (הצהבה של העור ולובן העיניים) או מתן שתן בצבע חום כהה.

יש לפנות לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- חום, כאב ראש, צוואר נוקשה, הקאות.
- קשיי עיכול, כאבי בטן, עצירות, שלשול, נפיחות, בחילה.
- כאבים בחזה, דופק מהיר או לא סדיר.
- בעיות בכבד או בכליות, המלוות בנפיחות של הידיים או הרגליים.

תרופות כמו **איבופן 400** עלולות להיות קשורות בעלייה קטנה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או שבץ מוחי. ראה סעיף 2 "אזהרות נוספות".

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.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 בעיתונות 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:** אחסן במקום יבש, אין לאחסן בטמפרטורה מעל 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, Maize starch, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Carmellose sodium, Silica colloidal anhydrous, Hypromellose, Stearic acid, Titanium dioxide E-171, Talc, Macrogol, Carnauba wax.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קפליות בצבע לבן עם קו חלוקה בשני הצדדים.
גדלי אריזה מאושרים:
10, 20, 30, 50, 100, 1000 קפליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: מאי 2018
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 039-70-26008-00
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

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