

יוני 2018

**ADEX<sup>®</sup> 200, ADEX<sup>®</sup> FORTE 400, IBUPRO 200, IBUPRO FORTE 400,  
IBUFEN<sup>®</sup> 400, Caplets  
&  
ADEX<sup>®</sup> LIQUI-GELS 200/400, IBUPRO LIQUI-GELS 200, Liquid filled  
capsules**

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרן של התכשירים:  
אדקס 200, אדקס פורטה 400, איבופרו 200, איבופרו פורטה 400, איבופן 400, אדקס ליקווי-ג'לס  
200/400, איבופרו ליקווי-ג'לס 200.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהותיים בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים המאושרים על ידי  
משרד הבריאות.

העלונים לרופא ולצרן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם  
מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל':  
04-6364000.

**הרכב התכשירים:**

**Adex 200/Ibupro 200:** each caplet contains Ibuprofen 200 mg

**Adex forte 400/Ibupro forte 400/Ibufen 400:** each caplet contains Ibuprofen 400 mg

**Adex Liqui-Gels 200 / Ibupro Liqui-Gels 200:** each capsule contains Ibuprofen 200 mg

**Adex Liqui-Gels 400:** each capsule contains Ibuprofen 400 mg

**התוויות המאושרות:**

**Adex 200/ Ibupro 200:**

For the relief of mild to moderate pain such as headache, toothache, primary  
dysmenorrhea, backache, muscular pain.

Anti-inflammatory and relieves pain in rheumatoid arthritis and osteoarthritis.

For the treatment of pain associated with migraine.

For the reduction of fever.

**Ibufen 400:**

For the relief of mild to moderate pain such as headache, toothache, primary  
dysmenorrhea, backache, muscular pain.

Anti-inflammatory and relieves pain in rheumatoid arthritis and osteoarthritis.

For the treatment of pain associated with migraine

**Adex Liqui-Gels 200/ Adex Liqui-Gels 400/ Ibupro Liqui-Gels 200:**

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

For the treatment of pain associated with migraine.

**Adex forte 400/ Ibupro forte 400:**

For the relief of the signs and symptoms of rheumatoid arthritis and osteoarthritis.

For the relief of mild to moderate pain and treatment of primary dysmenorrhea.

For the treatment of pain associated with migraine.

העלון לרופא המשותף לכל התכשירים עודכן במאי 2018. להלן העדכונים המהותיים (מסומנים באדום):

[...]

## 4.2 Posology and method of administration

[...]

### Adults and children and adolescents between 12 and 18 years:

Undesirable effects may be minimised by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary to control symptoms (see section 4.4).

If in adults the product is required for more than 10 days, or if the symptoms worsen the patient should consult a doctor.

If in children and adolescents between 12 and 18 years this medicinal product is required for more than 3 days, or if symptoms worsen a doctor should be consulted.

### Adults, Children and Adolescents between 12 and 18 years:

Take 200mg or 400mg with water, up to three times a day as required.

Leave at least four hours between doses.

Do not take more than 1200 mg in any 24 hour period.

Not for use by children under 12 years of age.

## 4.3 Contraindications

- Hypersensitivity to ibuprofen or to any of the excipients listed in section 6.1.
- Patients who have previously shown hypersensitivity reactions (e.g. asthma, rhinitis, angioedema, or urticaria) in response to aspirin or other non-steroidal anti-inflammatory drugs.
- Active or history of recurrent peptic ulcer/haemorrhage (two or more distinct episodes of proven ulceration or bleeding).
- History of gastrointestinal bleeding or perforation, related to previous NSAIDs therapy. (See Section 4.4).
- ~~Patients with a history of, or existing gastrointestinal ulceration/perforation or bleeding, including that associated with NSAIDs. (See Section 4.4).~~
- Severe heart failure (NYHA Class IV), renal failure or hepatic failure (see section 4.4)
- ~~Use with concomitant NSAIDs, including cyclo-oxygenase 2 specific inhibitors—increased risk of adverse reactions (see section 4.5).~~
- Last trimester of pregnancy (See section 4.6).

## 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

### Renal:

Renal impairment as renal function may further deteriorate (see sections 4.3 and 4.8).

There is a risk of renal impairment in dehydrated children and adolescents.

### Hepatic:

Hepatic dysfunction (see sections 4.3 and 4.8).

### Cardiovascular and cerebrovascular effects:

Caution (discussion with doctor or pharmacist) is required prior to starting treatment in patients with a history of hypertension and/or heart failure as fluid retention, hypertension and oedema have been reported in association with NSAID therapy.

Clinical studies and epidemiological data suggest that use of ibuprofen, particularly at a high dose (2400mg/day) and in long term treatment may be associated with a small increased risk of arterial thrombotic events (for example myocardial infarction or stroke). Overall, epidemiological studies do not suggest that low dose ibuprofen (e.g. ≤1200mg/day) is associated with an increased risk of **arterial thrombotic events myocardial infarction**.

**Patients with uncontrolled hypertension, congestive heart failure (NYHA II-III), established ischaemic heart disease, peripheral arterial disease, and/or cerebrovascular disease should only be treated with ibuprofen after careful consideration and high doses (2400 mg/day) should be avoided.**

Careful consideration should also be exercised before initiating long-term treatment of patients with risk factors for cardiovascular events (e.g. hypertension, hyperlipidaemia, diabetes mellitus, smoking), particularly if high doses of ibuprofen (2400 mg/day) are required.

[...]

#### **Advice for patients with sugar-related disorders:**

Adex liqui-gels 200 / Ibupro liqui-gels 200/ Adex liqui-gels 400 contain Sorbitol.

The additive effect of concomitantly administered products containing sorbitol (or fructose) and dietary intake of sorbitol (or fructose) should be taken into account.

The content of sorbitol in medicinal products for oral use may affect the bioavailability of other medicinal products for oral use administered concomitantly.

~~Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicine.~~

[...]

#### **4.8 Undesirable effects**

[...]

The adverse events observed most often are gastrointestinal in nature. Adverse events are mostly dose-dependent; in particular the risk of occurrence of gastrointestinal bleeding is dependent on the dosage range and duration of treatment.

[...]

<b>System Organ Class</b>	<b>Frequency</b>	<b>Adverse Event</b>
Blood and Lymphatic System Disorders	Very rare	Haematopoietic disorders (anaemia, leucopenia, thrombocytopenia, pancytopenia, agranulocytosis). First signs are: fever, sore throat, superficial mouth ulcers, flu-like symptoms, severe exhaustion, unexplained bleeding and bruising.

Immune System Disorders	Uncommon	Hypersensitivity reactions consisting of <sup>1</sup> : Urticaria and pruritus
	Very rare	Severe hypersensitivity reactions. Symptoms could be facial, tongue and laryngeal swelling, dyspnoea, tachycardia, hypotension (anaphylaxis, angioedema or severe shock).
	Not known	<del>Exacerbation of asthma and bronchospasm.</del> Respiratory tract reactivity comprising asthma, aggravated asthma, bronchospasm or dyspnoea.
Nervous System Disorders	Uncommon	Headache
	Very rare	Aseptic meningitis <sup>2</sup>
Cardiac Disorders	Not known	Cardiac failure and oedema
Vascular Disorders	Not known	Hypertension
Gastrointestinal Disorders	Uncommon	Abdominal pain, nausea, dyspepsia
	Rare	Diarrhoea, flatulence, constipation and vomiting
	Very rare	Peptic ulcer, perforation or gastrointestinal haemorrhage, melaena, haematemesis, sometimes fatal, particularly in the elderly. Ulcerative stomatitis, gastritis
	Not known	<del>Exacerbation of colitis and Crohn's disease (section 4.4).</del> Exacerbation of colitis and Crohn's disease (section 4.4).
Hepatobiliary Disorders	Very rare	Liver disorders, <del>especially in long-term treatment</del>
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	Uncommon	Various skin rashes
	Very rare	Severe forms of skin reactions such as bullous reactions including Stevens-Johnson syndrome, erythema multiforme and toxic epidermal necrolysis can occur.
Renal and Urinary Disorders	Very rare	<del>Decrease of urea excretion and odema.</del> Acute failure, papillary necrosis, especially in long-term use, associated with increased serum urea and oedema.
	Not Known	Renal insufficiency
Investigations	Very rare	Decreased haemoglobin levels

### Description of Selected Adverse Reactions

<sup>1</sup>Hypersensitivity reactions have been reported following treatment with ibuprofen. These may consist of (a) non-specific allergic reactions and anaphylaxis, (b) respiratory tract activity comprising asthma, aggravated asthma, bronchospasm, dyspnoea or (c) assorted skin disorders, including rashes of various types, pruritus, urticaria, **purpura**, angioedema and more rarely exfoliative and bullous dermatoses (including epidermal necrolysis and erythema multiforme).

<sup>2</sup>The pathogenic mechanism of drug-Induced aseptic meningitis is not fully understood. However, the available data on NSAID-related aseptic meningitis points to a hypersensitivity reaction (due to a temporal relationship with drug intake, and disappearance of symptoms after drug discontinuation). Of note, single cases of symptoms of aseptic meningitis (such as stiff neck, headache, nausea, vomiting, fever or disorientation) have been observed during treatment with ibuprofen, in patients with existing auto-immune disorders (such as systemic lupus erythematosus, mixed connective tissue disease).

[...]

## 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

[...]

Experimental data suggest that ibuprofen may competitively inhibit the effect of low dose aspirin (acetylsalicylic acid) on platelet aggregation when they are dosed concomitantly. Some pharmacodynamics studies show that when single doses of ibuprofen 400mg were taken within 8 h before or within 30 min after immediate release aspirin dosing (81mg), a decreased effect of aspirin (acetylsalicylic acid) on the formation of thromboxane or platelet aggregation occurred. ~~However, the limitations of these data and the uncertainties regarding extrapolation of ex vivo data to the clinical situation, imply that no firm conclusions can be made for regular ibuprofen use, and no relevant effect is considered to be likely for occasional ibuprofen use.~~ Although there are uncertainties regarding extrapolation of these data to the clinical situation, the possibility that regular, long-term use of ibuprofen may reduce the cardioprotective effect of low-dose acetylsalicylic acid cannot be excluded. No clinically relevant effect is considered to be likely for occasional ibuprofen use (see section 4.5).

### 5.2 Pharmacokinetic properties

Ibuprofen is well absorbed from the gastrointestinal tract. ~~Ibuprofen is extensively bound to plasma proteins.~~

~~The median peak plasma concentration for Ibuprofen tablets is achieved approximately 1-2 hours after administration.~~

~~Ibuprofen is metabolised in the liver to two major metabolites with primary excretion via the kidneys, either as such or as major conjugates, together with a negligible amount of unchanged ibuprofen. Excretion by the kidney is both rapid and complete. Elimination half-life is approximately 2 hours.~~

~~No significant differences in pharmacokinetic profile are observed in the elderly.~~

~~Maximum plasma concentrations are reached 45 minutes after ingestion if taken on an empty stomach. When taken with food, peak levels are observed after 1 to 2 hours. These times may vary with different dosage forms.~~

~~In limited studies, ibuprofen appears in the breast milk in very low concentrations.~~

[...]

העלון לצרכן עודכן במאי 2018. להלן העדכונים המהותיים (מסומנים באדום):

[...]

~~הפסק השימוש ופנה לרופא אם סימני המחלה מחמירים או אינם משתפרים (אם החום נמשך יותר מ-3 ימים, אם הכאבים נמשכים יותר מ-10 ימים) או אם האזור הכואב נפוח או אדום או בהופעת סימנים חדשים.~~

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.

## **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.
- ~~הייתה לך בעבר תגובה אלרגית בנטילת משכך כאבים כלשהו.~~
- אתה סובל או סבלת בעבר (2 מקרים או יותר) מכיב או דימום או התנקבות בקיבה 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.
- ~~הינך נוטל בו זמנית תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.~~
- ~~עברת זה עתה או אם הינך עומד לעבור ניתוח לב.~~

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

### • לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון מאסתמה).
- אתה סובל מבעיות בכליה/מערכת השתן; מערכת העיכול כגון צרבת, כאבי בטן (כולל אלכוהוליזם היכול לגרום לרעילות במערכת העיכול), מערכת הדם (כגון קרישה, אנמיה), בכבד או במעיים.
- אתה סובל או סבלת בעבר 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.
- אם הינך סובל ממחלה 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.
  - הינך מתכננת להיכנס להריון, את בששת חודשי ההיריון הראשונים או מניקה.
  - אתה סובל מפוליפים באף, אלכוהוליזם, כיבים, פצעים או כתמים לבנים בפה.
- הינך מעל גיל 60.
  - הינך נוטל משתנים.
  - הינך סובל מבצקות (כגון נפיחות ברגליים) או סוכרת יתכן סיכון מוגבר לכשל כלייתי.
  - נטילת תרופה מקבוצה זו או כל משכך כאבים אחר, גרמו בעבר לתופעות לוואי חמורות.
  - הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

#### • 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 להריון; אך אם את מתקשה להיכנס להריון, 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.
- נטילת תרופה זו עלולה לגרום לרגישות יתר עם חשיפה לשמש; על כן יש להימנע מחשיפה לשמש ולדאוג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו').
- נטילת תכשיר זה עלולה לגרום לדימומים בקיבה, במיוחד אם: הינך מעל גיל 60; הינך נוטל תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים; הינך צורך יותר מ-3 משקאות אלכוהוליים ליום.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או במשך תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. נטילת תכשיר זה במינון גבוה מהמומלץ או למשך יותר מ-10 ימים עלולה להגביר את הסיכון לשבץ מוחי או התקף לב ולדימום בקיבה.
- עליך לדווח לרופא אם הינך עומד לעבור בדיקות מעבדתיות, מאחר והטיפול עלול להפריע לתוצאות הבדיקה.
- תרופה זו עלולה לגרום לתופעות אלרגיות כגון: פריחה עורית, גרד, שלפוחיות בעור, נפיחות בפנים, קוצר נשימה, החמרה של אסתמה, הלם (שוק). (ראה סעיף 4 תופעות לוואי).

[...]

#### 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, סליצילטים) ומשככי כאבים/מורידים חום נוגדי דלקת אחרים, פאראצטמול. אין ליטול תרופות אלה יחד עם אדקס 200 / אדקס פורטה 400 / איבופרו 200 / איבופרו פורטה 400 / איבופן 400 / אדקס

- **ליקווי-ג'לס 200, 400 / איבופרו ליקווי-ג'לס 200** 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, הפרין, טיקלופידין) ~~(איבופרופן עלול להגביר את ההשפעה של תרופות אלה).~~
  - ~~תרופות מעכבות הצטברות טסיות כגון אספירין, קלופיידוגרל) שימוש בו זמנית עלול להגביר את הסיכון לדימום במערכת העיכול).~~
  - תרופות להמרצת 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. ~~כמו כן באנשים עם ליקוי בתפקוד הכלייתי, שימוש בו זמני עם תרופות מקבוצות מסוימות לטיפול בלחץ הדם עלול לגרום להידרדרות נוספת בתפקוד הכליות.~~
  - משתנים (איבופרופן עלול להפחית את השפעת המשתנים). ~~טיפול בו זמני עם משתנים עלול להעלות את הסיכון לפגיעה בכליות.~~
  - 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].
  - ~~פרובנצידי (לטיפול בשיגדון)~~
  - תרופות להפסקת היריון (כגון מיפפריסטון נטילת איבופרופן במהלך 12 ימים לאחר מתן מיפפריסטון עלולה להפחית מהשפעת מיפפריסטון).
  - תרופות לטיפול באיידס (כגון זידובודין).
- תרופות לטיפול בסוכרת (יתכן שאיבופרופן מגביר את הפעילות של תרופות אלו ויהיה צורך לשנות את המינון).
  - חומצה ולפרואית (לאפילפסיה ועוויתות בעיקר), יתכן ששימוש בו זמנית מגביר את הסיכון לדימום.
  - כולציצין (יתכן ששימוש בו זמנית יגביר את הסיכון לכיב או דימום במערכת העיכול)

## שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. ניתן ליטול עם או מיד אחרי ארוחה ללא מזון.

## היריון, הנקה ופוריות:

ספרי לרופא אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בתרופה. אין ליטול את התרופה במהלך שלושת חודשי ההיריון האחרונים. היועצי ברופא לפני השימוש בתרופה אם את ב-6 חודשי ההיריון הראשונים. **מומלץ להימנע מנטילת התרופה בששת חודשי ההיריון הראשונים.** אם את מניקה, היועצי ברופא או ברוקח בטרם נטילת התרופה. **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך מתכננת להיכנס להיריון.** ראי סעיף 2- "אזהרות נוספות" לגבי השפעת התרופה על הפוריות.



## נהיגה ושימוש במכונות:

בשימוש במינורן המומלץ ולמשך השימוש המומלץ, לא צפויות תופעות לוואי שעלולות להשפיע על פעולות אלו.

בחולים מסוימים תרופה זו עלולה לגרום לנמנום, סחרחורת או טשטוש ראייה. אם חשת בתופעות אלה לאחר השימוש בתכשיר, עליך להיזהר בנהיגה ברכב או בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל כמוסה של אדקס ליקווי-ג'לס 200/איבופרו ליקווי-ג'לס 200 מכילה כ-7 מ"ג של סורביטול.  
כל כמוסה של אדקס ליקווי-ג'לס 400 מכילה כ-11 מ"ג של סורביטול.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

התרופה מיועדת 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:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12:

**אדקס 200 / איבופרו 200 / אדקס ליקווי-ג'לס 200 / איבופרו ליקווי-ג'לס 200:**

1-2 קפליות/כמוסות, עד 3 פעמים ביום. יש להמתין לפחות 4 שעות בין מנה למנה. אין ליטול יותר מ-6 קפליות/כמוסות ב-24 שעות.

**אדקס פורטה 400 / איבופרו פורטה 400 / איבופן 400 / אדקס ליקווי-ג'לס 400:**

קפלייה/כמוסה אחת עד 3 פעמים ביום. יש להמתין לפחות 4 שעות בין מנה למנה. אין ליטול יותר מ-3 קפליות/כמוסות ב-24 שעות.

**להפגת כאבי-מחזור יש להתחיל בטיפול מיד עם הופעת הכאבים.**

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

מינון לילדים: אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 12.

**השימוש בתרופה בילדים מתחת לגיל 12 יהיה בפיקוח רפואי.**

### 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.

**אם הטיפול הוא כרוני, יש להשתמש בתרופה בזמנים קצובים.**

**הפסק השימוש ופנה לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים, אם הכאבים נמשכים יותר**

**מ-10 ימים או אם האזור הכואב נפוח או אדום או בהופעת סימנים חדשים.**

### צורת הנטילה:

**אדקס 200/אדקס פורטה 400/איבופרו 200/איבופרו פורטה 400/איבופן 400:**

ניתן לחצות או לפתוש את התרופה. אסור לכתוש או ללעוס את התרופה על מנת להימנע מטעמה המר. יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. ניתן ליטול עם או מיד אחרי ארוחה או ללא מזון.

**אדקס ליקווי-ג'לס 200 / אדקס ליקווי-ג'לס 400/איבופרו ליקווי-ג'לס 200:**  
אסור לחצות, לכתוש או ללעוס את התרופה. יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. ניתן ליטול עם ~~א- מיד אחרי ארוחה או ללא מזון.~~  
~~בדיקות ומעקב בתקופת טיפול ממושכת בתרופה יתכן ויהיה צורך לערוך בדיקות דם, תפקודי כבד וכליה, שתן, עיניים.~~

**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 כגון: ~~נמנום~~, חוסר התמצאות, עוררות או תרדמת ולעיתים פרכוסים. החמרת אסתמה תיתכן בחולי אסתמה.  
~~הפרעה לפעילות פקטורי קרישה בדם שתתבטא בהארכת זמן הפרותרומבין (הPT/INR).  
אי-ספיקת כליות חמורה ונזק לכבד עלולים להתרחש.~~

#### **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.

~~אם הטיפול הוא כרוני ושכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אלא אם כן זמן נטילת המנה הבאה קרוב; קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!~~

[...]

#### **4. תופעות לוואי**

[...]

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:**
  - ~~החמרה של אסתמה, הלם (אנפילקסיס), קשיי נשימה או צפצופים לא מוסברים.~~
  - ~~סחרחורות או דופק מהיר לא סדיר, לחץ-בחה.~~
  - ~~תגובות עוריות חמורות כגון גרד, פריחה, קילוף עור או הופעת שלפוחיות (בעור, פה, עיניים ואיברי המין כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).~~
  - ~~נפיחות בפנים, בלשון או בגרון.~~
- **סימנים לבעיות במערכת הדם (למשל ירידה בסוגי-תאי דם שונים). הסימנים הראשונים שיופיעו:** דימום או חבורות בלתי שגרתיים או בלתי מוסברים, חום גבוה, כאב גרון, כיבים בפה, תסמינים דמויי שפעת ותשישות חמורה.
- ~~יש דיווחים נדירים של קילוף עור; סימנים לבעיות בכבד: למשל כאבי בטן, צהבת (הצהבה של העור ולובן העיניים) או מתן שתן בצבע חום כהה חמורות; בעיות בכליות, כאב גרון חזק עם חום~~

גבוה:

- סימפטומים של דלקת קרום המוח (כגון: כאבי ראש, חום, צוואר נוקשה).
- הפרעות בראיה או בשמיעה, ראיית/שמיעת דברים מוזרים.
- אולקוס, דימום או התנקבות בקיבה, החמרה במחלת קרוהן או קוליטיס, כאבים, עוויתות או תחושת שריפה בבטן, כאב בחזה, קשיי עיכול, תחושת חולי, בחילה, צרבת, הקאות.
- בצקת, צבירת נוזלים (כגון נפיחות ברגליים)
- צפידות, כאבים בעמוד השדרה, לחץ דם גבוה, אי ספיקת לב.
- עילפון

### תופעות לוואי נוספות:

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.
- נמנום, סחרחורת, עייפות.
- בעיות עוריות כגון: רגישות העור לשמש.
- במקרים נדירים דווח על דקרוך בידיים או ברגליים, צלצולים באוזניים, שינויים במצב הרוח ובלבול. אם תופעות אלו מטרידות או נמשכות מעבר לימים ספורים, יש לפנות לרופא.

תרופות כמו אדקס 200 / אדקס פורטה 400 / איבופרו 200 / איבופרו פורטה 400 / איבופן 400 / אדקס ליקווי-ג'לס 200 ו-400 / איבופרו ליקווי-ג'לס 200 עלולות להיות קשורות בעלייה קטנה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או שבץ מוחי. ראה סעיף 2 "אזהרות נוספות".

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

[...]