

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אטרויקוקסיב-תרימה	אטרויקוקסיב-תרימה	אטרויקוקסיב-תרימה	אטרויקוקסיב-תרימה
30 מ"ג טבליות	60 מ"ג טבליות	90 מ"ג טבליות	120 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:

etoricoxib 30 mg	etoricoxib 60 mg	etoricoxib 90 mg	etoricoxib 120 mg
אטרויקוקסיב 30 מ"ג	אטרויקוקסיב 60 מ"ג	אטרויקוקסיב 90 מ"ג	אטרויקוקסיב 120 מ"ג

לרשימה של חומרים בלתי פעילים יש לפנות לערך 6.

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם שתממש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **אטרויקוקסיב-תרימה**. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי עצבם הרפואי דומה לשלך.
- התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

1. מהי אטרויקוקסיב-תרימה ולמה היא משמשת?

אטרויקוקסיב-תרימה 30 מ"ג עוזרת להוריד את הכאב והנפיחות (דלקת) במפרקים ובשרירים של אנשים הסובלים מאוסטיוארתריטיס, ראומטואיד ארטריטיס ודלקת חוליות קמשת (ankylosing spondylitis).

אטרויקוקסיב-תרימה 90 מ"ג עוזרת להוריד את הכאב והנפיחות (דלקת) במפרקים ובשרירים של אנשים הסובלים מראומטואיד ארטריטיס, ודלקת חוליות קמשת (ankylosing spondylitis).

אטרויקוקסיב-תרימה 90 מ"ג משמשת גם לטיפול קצר-טווח בכאב בינוני לאנחי ניתוח דנטלי. **אטרויקוקסיב-תרימה 120 מ"ג** עוזרת להוריד את הכאב והנפיחות (דלקת) במפרקים ובשרירים של אנשים הסובלים משידון (גאונ).

קבוצה תרפויטית: אטרויקוקסיב-תרימה הינה תרופה מקבוצת תרופות הנקראת מעכבי COX-2 סלקטיביים. אלו משתייכים לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

מהו אוסטיוארטרטיס?

אוסטיוארטרטיס הינה מחלה של המפרקים. היא נגרמת כתוצאה מפירוק הדרגתי של סחוס אשר מפרד את קצות העצמות. הדבר גורם לנפיחות (דלקת), כאב, רגישות, קשייון ומוגבלות.

מהי ראומטואיד ארטריטיס?

ראומטואיד ארטריטיס הינה מחלה דלקתית ארוכת טווח של המפרקים. היא גורמת לכאב, קשייון, נפיחות ואובדן מתגרם של תנועה במפרקים עליהם היא משפיעה. היא עשויה לגרום גם לדלקת במוחזורים אחרים של הגוף.

מהו שידון (גאונ)?

שידון הינה מחלה של התקפים פתאומיים וחוזרים של דלקת מכאיבה מאוד ואודם של המפרקים. היא נגרמת על ידי משקעים של גבישים מיונרליים במפרקים.

מהי דלקת חוליות קמשת (ankylosing)?

דלקת חוליות קמשת הינה מחלה דלקתית של עמוד השדרה ומפרקים גדולים.

2. לפני נטילת אטרויקוקסיב-תרימה

אין להשתמש בתרופה אם:

הנך אלרגי (רגיש) ל- etoricoxib או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
<ul style="list-style-type: none">אתה אלרגי לתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs), כולל אספירין ומעכבי COX-2 (ראה "תופעות לוואי", סעיף 4). יש לך בעייל בקיבה או דיומום בקיבה או ברמתים. יש לך מחלת כבד חמורה. יש לך מחלת כליות חמורה. הנך בהריון או עשויה להיות בהריון או הנך מיניקה (ראי "הריון, הנקה, ופוריות" סעיף 2). הנך מתחת לגיל 16 שנים. יש לך מחלת מייים דלקתית, כגון מחלת קרוהן, דלקת כיבת של המעי הגס או דלקת של המעי הגס. יש לך חלך דם גבוה שגולש על ידי טיפול (בדוק עם הרופא שלך או אחות אם אינך בטוח האם חלך הדם שלך נשלט היטב). אתה סובל מאי-ספיקת לב (בניית או חמורה). אתה סובל ממחלת לב איסכמית, או מחלת כלך דם היקפית (זרמת דם ירודה ברגליים או בתחת הרגליים עקב היצרות או חסימת עורקים). היה לך ח סוג שהוא של שבץ (כולל מני-שבץ, התקף איסכמי חולף (TIA)), אטרויקוקסיב עלול להאיבר ללא חסות הסיכון להתקף לב ושבץ ולכן אין ליטול אותו על ידי חולים שהיו להם בעבר בעיית לבביות או שבץ.

אם אתה חושב כי אחד מאלו נוגע אליך, אל ליטול את הטבליות עד שתתייען עם הרופא שלך.

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באטרויקוקסיב-תרימה

לפני הטיפול באטרויקוקסיב-תרימה ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של דיומום בקיבה או של כיבים.
- התייבשות, לדוגמא בעקבות התקף ארוך של הקאה או שלשול.
- יש לך נפיחות עקב אגירת נוזלים.
- יש לך היסטוריה של אי-ספיקת לב או כל מחלת לב אחרת.
- יש לך היסטוריה של לחץ דם גבוה. **אטרויקוקסיב-תרימה** יכולה להעלות לחץ דם באנשים מסיכונים, במיוחד במינונם גבוהים, והרופא שלך ירצה לבדוק את לחץ הדם שלך מדי פעם.
- הנך מקבל טיפול לילדים. **אטרויקוקסיב-תרימה** עלולה להסוות את ההסתר חום אשר הנו סימן של זיהום.
- יש לך סוכרת, כולסטרול גבוה או אם הנך מעשן. גורמים אלה יכולים להגדיל את הסיכון שלך למחלת לב.

- הנך אישה המנסה להרות.

- הנך מעל גיל 65 שנים.

אם אינך בטוח אם אתה הסעיפים הרשומים מעלה חלים עליך, **דבר עם הרופא שלך לפני נטילת אטרויקוקסיב-תרימה** כדי לוודא את תפסיי זה מתאים לך.

אטרויקוקסיב-תרימה עלולת להיטב במידה שווה בחולים צעירים ובחולים מבוגרים יותר. אם הנך מעל גיל 65 שנים, הרופא שלך ירצה להשגיח עליך כראוי. אין צורך בהתאמת מינון בחולים מעל גיל 65 שנים.

נטילת תרופות אחרות

אם הנך נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, עליך להודיע על כך לרופא המטפל או לרוקח.

בפרט, אם הנך נוטל אחת מהתרופות הבאות, הרופא שלך ירצה לעקוב אחרך על מנת לבדוק כי התרופות שלך פועלות כראוי, לאחר תחילת הטיפול באטרויקוקסיב-תרימה:

- תרופות אשר מדללות את הדם (נוגדי קרישה) כמו וורפרין.
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה).

פנטוסרקסט (תרופה להשתמש לדיכוי מערכת החיסון, ולעיתים קרובות משמשת לטיפול בראומטואיד ארטריטיס).

ציקלופספרין או טקוהלימוס (תרופות לדיכוי מערכת החיסון).

ליזיום (תרופה לטיפול בסוגים שונים של דיכאון).

תכשירים המיועדים לטיפול בלחץ דם גבוה ובאי-ספיקת לב, הנקראים מעכבי ACE וחוסמי הרצפטור לאנגיוטנסין, לדוגמא אלאפריל, זימפיריל, לוסרטן ו-זאלרטן.

משנתים.

דיגוקין (תרופה לאי-ספיקת לב וקצב לב לא סדיר).

- מינוקסידיל (תרופה לטיפול ביתר לחץ-דם).
- סילבטאמול טבליות או תמיסה למתן דרך הפה (תרופה לאסתמה).
- גלולות למניעת הריון (השילוב עלול להגדיל את הסיכון שלך לתופעות לוואי).
- טיפול הרומנולין חלופי (השילוב עלול להגדיל את הסיכון שלך לתופעות לוואי).
- אספירין, הסיכון לכיבים בקיבה גדול יותר אם אתה נוטל אטרויקוקסיב-תרימה עם אספירין.

- אספירין למניעת התקפי לב או שבץ, ניתן ליטול **אטרויקוקסיב-תרימה** עם מינונים **מוגכים** של אספירין. אם הנך נוטל כעת מינון נמוך של אספירין כדי למנוע התקפי לב או שבץ, אין להפסיק ליטול אספירין ללא התייעצות עם הרופא שלך.

- אספירין ותרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות אחרות (NSAIDs):

אין ליטול אספירין **במינון גבוה** או תרופות אנטי-דלקתיות אחרות בזמן נטילת **אטרויקוקסיב-תרימה**.

נטילת אטרויקוקסיב-תרימה עם מדון ושתייה
ניתן ליטול טבליות **אטרויקוקסיב-תרימה** עם או בלי האוכל. תחילת ההשפעה של **אטרויקוקסיב-תרימה** עשויה להיות במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך.
הריון, הנקה ופוריות

הריון

אין ליטול טבליות **אטרויקוקסיב-תרימה** במהלך ההריון. אם הנך בהריון או חושבת כי את עשויה להיות בהריון, או אם הנך מתכננת להיכנס להריון, אין ליטול את הטבליות. אם נכנסת להריון, הפסיקי לקחת אותן והתייעצי עם הרופא שלך. התייעצי עם הרופא אם אינך בטוחה או זקוקה לעצה נוספת.

הנקה

אין לידוע אם **אטרויקוקסיב-תרימה** מופרשת בחלב אם. אם הנך נוטלת **אטרויקוקסיב-תרימה**, היינעצי עם הרופא שלך לפני נטילת **אטרויקוקסיב-תרימה**. אם הנך נוטלת **אטרויקוקסיב-תרימה**, אין להניק.

פוריות

אטרויקוקסיב-תרימה אינה מומלצת בנשים המנסות להרות.

הרגיה ושימוש במכונות

סחרחורת וישנוניות דווחו כחלק מהחולים שנטלו **אטרויקוקסיב-תרימה**. אל תנהג אם אתה מרגיש סחרחורת או ישנונית.

אל תשמש בכלים כלשהם או מכונות אם אתה מרגיש סחרחורת או ישנונית.

ילדים ומתבגרים

אין לנתת תרופה זו לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

3. אין תשתמש באטרויקוקסיב-תרימה?

תמיד יש ליטול **אטרויקוקסיב-תרימה** בדיוק כפי שאמר לך הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין ליטול יותר מהמנה המומלצת למצורך. הרופא שלך ירצה לדון בטיפול שלך מדי כמה זמן. חשוב כי תשתמש ביותר מהקטנה ביותר אשר שולטת בכאב שלך ולא ליטול **אטרויקוקסיב-תרימה** לזמן ארוך יותר מהדרוש. זאת מכיוון שהסיכון להתקפי לב ולאי-רועים מוחיים עשוי לעלות לאחר טיפול ממושך, במיוחד במינונם גבוהים.

קיימים חוקרים שונים לתפסיי זה והרופא שלך ירשום את החוזק המתאים עבורך בהתאם למחלתך. המינון המומלץ בדרך כלל הינו:

אוסטיואורטריטיס

המינון המומלץ הוא 30 מ"ג פעם ביום, ניתן לעלות למקסימום של 60 מ"ג פעם ביום, במידת הצורך.

ראומטואיד ארטריטיס

המינון המומלץ הוא 60 מ"ג פעם ביום, עם הגדלה מירבית ל-90 מ"ג פעם ביום במידת הצורך.

דלקת חוליות קמשת

המינון המומלץ הוא 60 מ"ג פעם ביום, עם הגדלה מירבית ל-90 מ"ג פעם ביום במידת הצורך.

מצבי כאב אקוטי (חד)

יש להשתמש באטרויקוקסיב בתקופת הכאב האקוטי בלבד.

שידון (גאונ)

המינון המומלץ הוא 120 מ"ג פעם ביום, שבו יש להשתמש קב בשלב האקוטי של הכאב, מוגבל למקסימום 8 ימי טיפול.

כאב לאחר ניתוח דנטלי

המינון המומלץ הוא 90 מ"ג פעם ביום, מוגבל למקסימום 3 ימי טיפול.

מטופלים עם בעיות כבד

אם יש לך מחלת כבד קלה, אין ליטול יותר מ-60 מ"ג פעם ביום. אם יש לך מחלת כבד **מתונה**, אין ליטול יותר מ-30 מ"ג פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שימוש בילדים ומתבגרים

אין לנתת **אטרויקוקסיב-תרימה** לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

קשישים

אין צורך בהתאמת מינון במטופלים קשישים. כמו עם תרופות אחרות, יש לנקוט זהירות עם מטופלים קשישים.

אופן המינון

אטרויקוקסיב-תרימה מיועדת למתן דרך הפה. יש ליטול את הטבליות פעם ביום. ניתן ליטול **אטרויקוקסיב-תרימה** עם או בלי אוכל.

יש להבוע את התרופה עם כמות קטנה של מים.

בהנדרך סוך חצייה, אסור לחמוץ. אין מידע בנוגע לנטישה/לעיסה.

אם נטלת יותר אטרויקוקסיב-תרימה מכפי שהיית צריך
לעולם אין ליטול יותר **אטרויקוקסיב-תרימה** ממה שהרופא מרשם לך. אם נטלת יותר מדי טבליות **אטרויקוקסיב – תרימה**, עליך לגשת לקבלת טיפול רפואי מיד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ליד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אטרויקוקסיב-תרימה

חשוב ליטול **אטרויקוקסיב-תרימה** כפי שרשם הרופא שלך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל, ביום שלמחרת והיווען ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך. אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק הנויות והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

4. תופעות לוואי

כמו כל התרופות, **אטרויקוקסיב-תרימה** עשויה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשמשים. ניתן לזהיבל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאלף אחת מהן.

אם הנך מפתח לב אחד מהסימנים הבאים, עליך להפסיק את הטיפול באטרויקוקסיב-תרימה ולפנות לרופא מיד (ראה "לפני נטילת אטרויקוקסיב-תרימה" סעיף 2):

- קוצר נשימה, כאבים ברגליים ונפיחות בקרסוליים שמפיעים או מחמירים.
- הצהבה של העור והעיניים (צהבת) - אלו הם סימנים לדלקת בעיית כבד.
- כאב בטן חמור או מתמשך או אצאה שחורה.
- תגובה אלרגית - שיכולה לכלול תגובות עוריות כגון כיבים או שלפוחיות, או הננפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון העלולים לגרום קשיי נשימה.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש במהלך **אטרויקוקסיב-תרימה**:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- כאב בטן

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10 ל-1 משתמשים מתוך 100):

- מכתשית יבשה (דלקת וכאב לאחר עקירת שן)
- התנפחות של הרגליים ו/או כפות הרגליים עקב אצירת נוזלים (בצקת)
- סחרחורת, כאב ראש
- פלטיציבות (דפיקות לב מהירות או לא סדירות), קצב לב לא סדיר (אריתמיה)
- עלייה בלחץ הדם
- צנפופים או קוצר נשימה (עווית סימפונות)
- עצירות, גזים (עודף גזים), דלקת קיבה (דלקת של רירית הקיבה), צרבת, שלשול, קשיי עיכול
- (דיספסיה), אי-נוחות בטנית, בחילה, הקאה, דלקת של הוושט, כיבים בפה
- שינויים בבידוקי דם (תגובה לתרופה)
- חבורות
- חולשה ועייפות, מחלה דמוית שפעת

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10 משתמשים מתוך 1,000):

דלקת הקיבה והמעיים (דלקת של מערכת העיכול המערבת הן את הקיבה והן את המעי) /דק/ שפעת הטונית, זיהום דרכי השנימה העליונות, זיהום בדרכי השתן

שינויים בערכים של בדיקות מעבדה (ירידה במספר תאי הדם האדומים, ירידה במספר תאי הדם הלבנים, ירידה בטסיות)

רגישות יתר (תגובה אלרגית הכוללת סרפדת אשר עשויה להיות חמורה באופן שיידרוש טיפול רפואי מיידי)

עלייה או ירידה בתיאבון, עלייה במשקל חדרה, דיכאון, ירידה בחדות המנטלית; ראייה, הרגשה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות) שינויים בטעם, אי-יכולת לישון, חוסר תחושה או עקצוץ, ישנוניות

טסטוסו ראייה, גירוי בינון ואדמומיות

צלצולים באוזניים, ורטיגו (תחושה של סחרור בזמן עמידה במקום)

קצב לב לא סדיר (פרפור פרודזיריום), קצב לב מהיר, אי-ספיקת לב, הרגשה של התדהקות, לחץ או כבדות בחזה (אנגינה פקטוריס), התקף לב

המקנה, שבץ, מיני שבץ (התקף איסכמי חולף), עלייה חמורה בלחץ הדם, דלקת של כלי הדם שיעול, קוצר נשימה, דיומום מהאף

נפיחות בקיבה או במעי, שינויים בנפוס עשיתי הצרכים, יובש בפה, כיב קיבה, דלקת של רירית הקיבה העלולה להיות חמורה ולהוביל לדיומום, תסמונת המעי הרגזי, דלקת של הלבלב

התנפחות של הפנים, פריחה בעור או גרד בעור, אדמומיות של העור

התכווצות/עווית שרירים, כאב/מקושת שרירים

רמות גבוהות של אשלגן בדם שלך, שינויים בבדיקות דם או שתן הקשורות לנליות שלך, בעיות חמורות בכליות

כאב בחזה

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10 משתמשים מתוך 10,000):

אניגמוזיה (תגובה אלרגית מילווה בהתנפחות של הפנים, שפתיים, לשון ו/או גרון אשר עלולים לגרום לקושי בנשימה או אבבליעה, ועשויה להיות חמורה באופן שידרוש טיפול רפואי מיידי) /תגובות אנאפילקטיות/ אנאפילקטואידיות הכוללות שוק (תגובה אלרגית חמורה הזורשת טיפול רפואי מיידי)

- בלבול, חוסר מנוחה

- בעיות כבבד (דלקת כבד)

- רמות נמוכות של נתרן בדם

- אי-ספיקת כבד, הצהבה של העור ו/או העיניים (צהבת)

תגובות עוריות חמורות

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 לסופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל: **safety@trima.co.il**

5. כיצד לאחסן באטרויקוקסיב-תרימה?

מט הורעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש באטרויקוקסיב-תרימה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצוין.

יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל 25°C.

אין להשליך תרופות בליב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשמוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה אטרויקוקסיב-תרימה מכילה?

- החומר הפעיל הוא etoricoxib. כל טבליה מצופה מכילה 30, 60, 90 או 120 מ"ג של etoricoxib.
- המרכיבים האחרים הינם:

אטרויקוקסיב-תרימה 30:

Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate dihydrate, povidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC), titanium dioxide, polyethylene glycol.

אטרויקוקסיב-תרימה 60:

Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate dihydrate, povidone