

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אדקס® 200, קפליית

כל קפלייה מכילה איבופרופן (Ibuprofen) במינון 200 מ"ג. פוליע בלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון על סופו **בטרם שתשתמש בתרופה**. עלון זה מיל מידע המציע על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
התרופה מיועדת למבוגרים, ילדים ומתבגרים מעל גיל 12. עלך לטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה" בעלון זה.

היוועץ ברופא אם אתה זקוק למידע נוסף.
עלך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) ממחירים, או אם אינם משפרים לאחר 12-18 ימים במבוגרים ו-3 ימים בילדים ומתבגרים בגילאי 12-18 שנים.

למה מיועדת התרופה?

1. אתה 200 מ"ג תכשיר המיועד לטיפול בכאבי ראש הקשורים במיגרנה; לשיכון כאבים קלים עד בינוניים כגון: כאבי ראש, כאבי שיניים, כאבי מחזור, כאבי גב, כאבי שרירים ונגוד דלקות במחלות ראוטמטיות (שיגרונות). מיועד גם להורדת חום.

2. קבוצה תרופונית: איבופרופן שייך לקבוצת תרופות הקראות נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גרש (אלרגי) לחומר הפעיל (איבופרופן), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית (כגון אסתמה, נפיחות בפנים, גולת או חרלת [פריחה]) בבטילת אספירין או משך כאבים דומה מקבוצת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים.
- אתה סובל או סבלת בעבר (2 מקרים או יותר) מכיב או דימום במערכת העיכול.
- אתה סובל מדימום או התקבות במערכת העיכול בעקבות שימוש בתרופה ממשפחת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים.
- אתה סובל מאי ספיקת כבד חמורה, אי ספיקת כליות חמורה או אי ספיקת לב חמורה.
- את כל שלשלת חודשי ההיריון האחרונים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- 1. לפני הטיפול באדקס 200 ספר לרופא אם:**
- אתה סובל או סבלת בעבר מאסתמה.
- אתה סובל מבעיות בכליה, בכבד או במעינים.
- אתה סובל מבעיות בלב (כגון אי ספיקת לב, תעוקת חזה), סבלת בעבר מהתקף לב, עברת ניתוח מקפנים, סבלת ממחלה עורית היקפית (ידידה ברימת דם לרגליים או לכפות הרגליים עקב הירוחת או סיממה של גרופים), או אם סבלת מכל סוג שהוא של שבץ מוחי (כולל "מיני-שבץ" או תפקי איסכי חולף - "TIA").
- אתה סובל או סבלת בעבר מלחץ דם גבוה, לך סוכרת מסוכנת, כולסטרוול גבוה, או אם יש לך היסטוריה משפחתית של מחלות לב או שבץ מוחי.
- יש לך היסטוריה של מחלה במערכת העיכול (כגון קולטיס כיבית או מחלת קרוהן).

■ אתה סובל ממחלות הפוגעות ברקמת חיבור או מזאת אדמנית מערכתית (מחלה אוטואימונית הגורמת לכאבי פרקים, שניונים בעור והפרעות באיברי 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 בפריות בנשים. הפגיעה הפיכה עם הפסקת הטיפול בתרופה. בשימוש מדי פעם, בלתי סביר שייפגעו הסיכויים להיכנס להיריון; אך אם את מתקשה להיכנס להיריון, עליך להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

■ נוגדי דלקות ומשככי כאבים כמו איבופרופן עלולים להיות קשורים בעלייה קטנה בסיכון להתקף לב (אונס שריר הלב) או שבץ מוחי, בעיקר בבטילת מינום גבוהים. אין לעבור על המנה או משך הטיפול המומלצים.

■ קיים סיכון לנזק כליתי בילדים ומתבגרים במצבי התייבשות.

השישים

קשישים בעקבות נטילת תכשירים מקבוצת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים, כגון איבופרופן, ובעיקר דימום או התקבות בקיב, העלולים להיות קטלניים.

תגובות בין תרופותיות:

■ **אתה אתה לוקח או את לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:

תרופות אחרות המכילות נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (כגון אספירין, איבופרופן). אין לטול תרופות אלה יחד עם **אדקס 200** על מנת להפחית סיכון לתופעות לוואי. ניתן ליקח אספירין במינון נמוך (עד 75 מ"ג ליום) במחלת רופא בלבד.

■ סטרואידים (לטיפול במצבים דלקתיים). שימוש בו מזמית עלול להגביר את הסיכון לכיב או דימום במערכת העיכול.

■ אנטיביוטיקות הנקראות קוויולונים.

תרופות נגד קרישת דם (מדלל/דם/מעכב קרישה כגון אספירין/חומצה אצטילסליצילית, וארפרין, טיקולפירין).

תרופות להמרת הלב (כגון גליקוזידים של הלב - דיגוקסין).

תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה (למשל מעכבי אדים המהפך אנגיוטנס ACE כמו קפטופריל, חוסמי בטא כמו אטנולול או אנטוניוסטיס לרופאטור אנגיוטנסין II כמו לוסרטן). איבופרופן עלול להפחית השפעת תרופות אלה.

■ משתנים (איבופרופן עלול להפחית את השפעת המשתנים).

תרופות לריכי זמני של מערכת החיסון (כגון מתוסקסט, ציקלוספורין, קטרילימוס).

תרופות לטיפול במאניה או דיכאון [נגון ליתיום - ישן עדויות לכן שימושו בו זמני מעלה את רמות הליתיום בדם, או כגון מעכבים סלקטיביים של ספוגה חדשה של סרוטונין (SSRIs) - שימוש בו זמני עלול להגביר את הסיכון לדימום במערכת העיכול.

תרופות להפסקת היריון (כגון מיפריסטון).

תרופות לטיפול באיידס (כגון זידודינון).

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. ניתן לטול עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופריות:

ספרי לרופא אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול באדקס 200.

אין לטול אדקס 200 במהלך שלוש חודשי ההיריון האחרונים.

היוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה אם את ב-6 חודשי ההיריון הראשונים.

אם את מניקה, היוועץ ברופא או ברופא בטרם נטילת התרופה.

ראה סעיף 2 - "אזהרות נוספות" לגבי השפעת התרופה על הפריות.

נהיגה ושימוש במכונית:

בשימוש במינון המומלץ ולמשך השימוש המומלץ, לא צפויות תופעות לוואי שעלולות להפחית על פעולות אלו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אדקס 200 מיועד לשימוש לטווח קצר בלבד. יש לטול את המנה הנמוכה ביותר, למשך הזמן הקצר ביותר, הנדרשת לצורך הקלה על התסמינים. עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם את בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

■ **מבוגרים וילדים מעל גיל 12:** 1-2 קפליית, עד 3 פעמים ביום. יש להמחית לפחות 4 שעות בין מנה למנה. אין לטול יותר מ-6 קפליית ב-24 שעות.

■ **אין לעבור על המנה המומלצת.**

■ **מינון לילדים:** 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 חמורה בתסמינים.

במבוגרים, אין לטול את התרופה למשך יותר מ-10 ימים רצופים ללא הוראה מרופא.

פנה לרופא או לרוקח אם התסמינים נמשכים, אם הכאבים או החום ממחירים, 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 לטול 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.

מבקרים על הרעלה חמורה תיכנה תופעות כגון: חוסר התמצאות, עוררות או תרדמת וליעטי פרכוסים. החמרת אסתמה תיתכן בחולי אסתמה.

אם שכחת לטול את התרופה

אם שכחת לטול תרופה זו בזמן המיועד, יש להמשיך ולטול את התרופה על פי ההנחיות המפורטות מעלה. אין לטול מנות הגדולות מהמינון המקובל.

■ **אין לטול תרופות בחושרן בדוק תוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באדקס 200 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי: ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ניתן למדוד את הסיכון לתופעות לוואי על ידי נטילה של הרקוח הנמוך ביותר למשך הזמן הקצר ביותר ההכרחיים לטיפול.

רשימת תופעות הלוואי:

■ **תסמינים של דימום** במערכת העיכול, כגון: הופעת צואה דמית או שחורה אדמית או הקאה כופת.

■ **הנראים ממשקע קפק.**

■ **תסמינים של תגובה אלרגית חמורה,** כגון:

— קשיי נשימה או צצופים לא מוסברים.

— סחרחורת 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 שגורות או בלתי מוסברים, חום, כאב גרון, כיבים בפה, תסמינים דמויי שפעת ותשישות חמורה.

■ **סימנים לבעיות בכבד:** למשל כאבי בטן, צהבת (צהצה של העור ולבן העיניים) או מות ששת בבעב חום כהה.

■ **יש לפנות לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:**

■ חום, כאב ראש, צוואר נקשה, 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 **אדקס 200** עלולות להיות קשורות בעלייה קטנה בסיכון להתקף לב (אונס שריר הלב) או שבץ מוחי. ראה סעיף 2 "אזהרות נוספות".

■ **אם הופיעה תופעת לוואי, אתה אתה מתופעות הלוואי ממחירה או כאשר אתה סובל מתופעות הלוואי שאינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות טיפול תרופתי. שמצא 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 לרישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגדמם 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, Hypromellose, Carmellose sodium, Silica colloidal anhydrous, Talc, Stearic acid, Titanium dioxide E-171, Erythrosine aluminium lake E-127, Macrogol, Carnauba wax, Quinoline yellow aluminium lake E-104, Brilliant blue FCF aluminium lake E-133.

■ **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** קפליית בבעב רדוד עם קו חליקה בצד אחד.

■ **דגלי אריזה מאושרים:** 10, 16, 20, 30, 40, 50, 100, 1000 קפליית. ייתכן ולא כל דגלי האריזות משווקים.

■ **עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך:** מאי 2018

■ **מספר רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 00-26007-07-039

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

יצרן ובעל רישום: דקסקס® בע"מ

רח' דקסל 1, ואר עקיבא 3060000, ישראל