

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

נורופן® פורטה קפסולות נוזל 400 מ"ג

הרכב: כל קפסולת נוזל מכילה 400 מ"ג איבופרופן
Ibuprofen 400 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתרופה, ראה סעיף 6 "מידע נוסף", וסעיף "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. התרופה מיועדת למבוגרים וילידים מעל גיל 12 שנים. עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא אם התסמינים מחמירים או אינם משתפרים תוך 3 ימים במתבגרים בגילאי 12 עד 18 שנים, ותוך 10 ימים במבוגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

שיכון כאבים קלים עד בינוניים כגון: כאב ראש, כאבי שיניים, כאבי מחזור, כאבי גב, כאבי שרירים. נוגד דלקת במחלות שגרוניות (ראומטיות), הורדת חום.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאיבופרופן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- אתה סובל או סבלת בעבר מדימום/כיב במערכת העיכול (2 אירועים נפרדים או יותר של כיבים או דימום מוכחים).
- סבלת בעבר מתגובות של רגישות יתר (כגון: אסתמה, דלקת אף (ריניטיס), אנגיואדמה או סרפדת כתוצאה מנטילת אספירין או משכך כאבים דומה (מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים).
- סבלת בעבר מדימום או התנקבות במערכת העיכול כתוצאה מטיפול קודם בתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים.
- אתה סובל מאי ספיקת לב, אי ספיקת כליות או אי ספיקת כבד חמורים.
- הנך בשליש האחרון להריון (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנורופן פורטה קפסולות נוזל 400 מ"ג ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מאסתמה.
- אתה סובל מבעיות בכליות, לב, כבד או מעי.
- אתה סובל מכולסטרול גבוה או שעברת התקף לב או שבץ מוחי בעבר.
- יש לך היסטוריה של מחלות מערכת העיכול (כגון דלקת כיבית של המעי הגס או מחלת קרוהן).
- אתה סובל מזאבת אדמניתית מערכתית [מצב בו מערכת החיסון גורמת לכאבי מפרקים, לשינויים בעור והפרעות באיברים אחרים].
- את ב-6 החודשים הראשונים להריוןך.
- אתה סובל מבעיות בלב כגון אי ספיקת לב, תעוקת חזה (כאב בחזה), או אם עברת התקף לב, ניתוח מעקפים, מחלת עורקים היקפיים (זרימת דם לקויה מהרגליים או מכפות הרגליים כתוצאה מהיצרות או מחסימת עורקים), או מכל סוג של שבץ מוחי (כולל "מיני שבץ" או התקף איסכמי חולף).
- אתה סובל מלחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה או שיש לך היסטוריה משפחתית של מחלת לב או שבץ מוחי, או אם אתה מעשן.

- יש לך **זיהום** - היות ונורופן פורטה קפסולות נוזל 400 מ"ג עלול להסתיר סימנים של זיהומים כגון חום וכאב. לכן, יתכן שתרופה זו עלולה לעכב טיפול הולם בזיהום, דבר העלול להוביל לסיכון מוגבר לסיבוכים. דבר זה נצפה בדלקת ריאות הנגרמת על ידי חיידקים וזיהומי עור חיידקיים הקשורים לאבעבועות רוח. אם אתה נוטל תרופה זו בזמן שיש לך זיהום ותסמיני הזיהום שלך נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא ללא דיחוי.
- **תגובות עוריות** - תגובות עוריות חמורות הכוללות דרמטיטיס אקספוליאטיבית, אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני (TEN), תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) ופוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חדה (AGEP) דווחו בהקשר לטיפול עם איבופרופן. עליך להפסיק ליטול את התרופה ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי, אם אתה מפתח תגובה כלשהיא המיוחסת לתגובות עוריות חמורות אלו כמפורט בסעיף 4.
- **תסמינים של תגובה אלרגית לתרופה זו** כולל קשיי נשימה, נפיחות באזור הפנים והצוואר (אנגיואדמה) וכאבים בחזה, דווחו בשימוש באיבופרופן. הפסק מיד את השימוש בתרופה ופנה לרופא שלך או לבית החולים אם אתה מבחין באחד מתסמינים אלה.

אזהרות נוספות

- נטילת תרופה זו או משככי כאבים אחרים ממשפחת ה-NSAIDs, עלולה להעלות מעט את הסיכון לשבץ מוחי או להתקף לב, במיוחד כאשר נוטלים מינונים גבוהים. אין לעבור על המנה המומלצת ומשך הטיפול המומלץ.
- קיים סיכון לפגיעה כלייתית בילדים ומתבגרים הסובלים מהתייבשות.
- אם אתה נוטל תרופה זו מעבר למשך הזמן המומלץ או במינונים גבוהים מהמומלץ, אתה עלול להיות בסיכון לנזקים חמורים. נזקים אלו כוללים פגיעה חמורה בקיבה/במעיים ובכליות, וכן לרמות אשלגן נמוכות מאוד בדם. מצבים אלו עלולים להיות מסכני חיים. ראה סעיף 4.

אינטרקציות/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 ממשפחת ה-NSAID כגון: אספירין (מעל 75 מ"ג ליום), איבופרופן וכדומה. על מנת להפחית את הסיכון לתופעות לוואי, אין ליטול תרופה זו יחד עם תרופות המכילות חומרים אלו.
 - המנע מנטילת תרופה זו יחד עם טבליות קורטיקוסטרואידים, אנטיביוטיקות ממשפחת הקווינולונים או תרופות מרשם כגון:
 - נוגדי קרישת דם (דילול הדם/מניעת קרישה כגון אספירין/חומצה אצטילסליצילית, וורפרין טיקלופידין).
 - לגירוי הלב (כגון גליקוזידים).
 - להורדת לחץ דם (מעכבי ACE כגון קפטופריל, חוסמי בטא כגון אטנולול, חוסמי רצפטור לאנגיוטנסין II כגון לוסרטן).
 - העוזרות במתן שתן (משתנות).
 - לדיכוי זמני של מערכת החיסון (כגון מטותרקסט, טקרולימוס או ציקלוספורין).
 - לטיפול במאניה או בדיכאון (כגון: ליתיום או מעכבי קליטה חוזרת סלקטיביים של סרוטונין (SSRIs)).
 - להפסקת הריון (כגון מיפפריסטון).
 - לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV) (כגון: זידובודין).

מספר תרופות אחרות עלולות גם הן להשפיע או להיות מושפעות מהטיפול בנורופן פורטה קפסולות נוזל 400 מ"ג. על כן תמיד יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו יחד עם תרופות אחרות.

הריון, הנקה ופוריות

הריון

לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

במהלך ששת החודשים הראשונים להריון אין ליטול את התרופה אלא אם כן הדבר הכרחי ומומלץ על ידי רופא. אם יש צורך בטיפול בתקופה זו או בזמן שאת מנסה להיכנס להריון, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי. התייעץ עם הרופא שלך אם את נמצאת בששת החודשים הראשונים של ההריון.

אין להשתמש בתרופה אם את ב- 3 החודשים האחרונים להריון. שכן היא עלולה להזיק לעובר או לגרום לסיבוכים בלידה. התרופה עלולה לגרום לבעיות בכליות ובלב של העובר, להשפיע על הנטייה לדימום אצלך ואצל תינוקך, ולהאריך או לעכב את הלידה.

הנקה

אין ליטול תרופה זו בזמן הנקה.

פוריות

נורופן פורטה קפסולות נוזל 400 מ"ג שייכת לקבוצת תרופות אשר עלולות לפגוע בפוריות בנשים. השפעה זו הפיכה עם הפסקת השימוש בתרופה. אין זה סביר כי שימוש מעת לעת בתרופה ישפיע על סיכוייך להרות. עם זאת, ספרי לרופא לפני נטילת התרופה אם את נתקלת בקשיים להרות.

נהיגה ושימוש במכונות

לא צפויות השפעות על היכולת לנהוג ולהפעיל במכונות במינונים ובמשך הטיפול המומלצים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- התרופה מכילה 36.6 מ"ג סורביטול בכל קפסולת נוזל, שהוא מקור לפרוקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת התרופה.
- התרופה מכילה Ponceau 4R (E124) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- התרופה מכילה 31.23 מ"ג של אשלגן בכל קפסולת נוזל. יש להתחשב בכך אם אתה זקוק לתזונה דלת אשלגן או סובל מתפקוד כלייתי ירוד.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

למבוגרים וילדים מעל לגיל 12 שנה:

המינון המקובל בדרך כלל הוא: 1 קפסולת נוזל כל 6-8 שעות, עד 3 פעמים ביום. מרווח הזמן בין מנה למנה יהיה לפחות 4 שעות. אין ליטול יותר מ- 3 קפסולות ב- 24 שעות. **אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 12 שנים.**

משך הטיפול בילדים ומתבגרים בגילאי 12-18 שנים: אם בילדים ומתבגרים תכשיר זה נדרש ליותר מ- 3 ימים,

או אם התסמינים מחמירים, עליך להיוועץ ברופא.

במבוגרים - אין ליטול את התרופה מעל 10 ימים, אלא אם כן הרופא הורה על כך.

אם התסמינים אינם חולפים, אם הכאב או החום מחמירים, או אם מופיעים תסמינים חדשים, היוועץ ברופא או ברוקח שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת. יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר לפרק הזמן הקצר ביותר, אשר נחוצה להקלה בתסמינים.

אופן השימוש:

יש לבלוע את הקפסולה בשלמותה עם כוס מים.

אין ללעוס. אסור לפתוח ולפזר את תוכן הקפסולה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה תמיד לרופא או לבית החולים הקרוב ביותר על מנת לקבל חוות דעת לגבי הסיכון ולהתייעץ בנוגע לפעולה שיש לנקוט.

תסמינים של מנת יתר עלולים לכלול בחילה, כאב בטן, הקאה (עלולה להיות דמית), כאב ראש, טנטון באוזניים, בלבול וריצוד בעיניים. במינונים גבוהים דווח על נמנום, כאב בחזה, הלמות הלב, איבוד הכרה, עוויתות (בעיקר בילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, הרגשת קור ובעיות נשימה.

אם שכחת ליטול את התרופה: עליך להתייחס להנחיות המופיעות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה" בנוגע לאופן נטילת התרופה ואל תיטול יותר ממה שהומלץ.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנורופן פורטה קפסולות נוזל 400 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לקבלת עזרה רפואית אם אתה מפתח:

- סימנים של דימום במעינים כגון: צואה בצבע אדום בהיר, צואה שחורה זפתית, הקאת דם או חלקיקים כהים הנראים כמו גרגרי קפה
- סימנים של תגובה אלרגית חמורה כגון:
 - קשיי נשימה או צפצופים בלתי מוסברים
 - סחרחורת או דופק מואץ
 - כתמים אדמדמים, שטוחים, בצורת מטרה או עיגול, המופיעים בפלג גוף עליון, לעיתים עם שלפוחיות במרכזם, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחות עור חמורות אלו עשויות להופיע לאחר תסמיני חום ותסמינים דמויי שפעת. מצבים אלו כוללים דרמטיטיס אקספוליאטיבית [exfoliative dermatitis], אדמנת רב-צורתית [erythema multiforme], תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמלי רעיל (Toxic Epidermal Necrolysis). נפיחות של הפנים או הגרון.
- תגובה עורית חמורה הידועה כ- תסמונת DRESS (תסמונת התגובה התרופתית עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים). תסמיני (DRESS) כוללים: פריחה עורית, חום, נפיחות של בלוטות הלימפה ועליה במספר האאזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).
- פריחה אדומה, עם קשקשים, ממושטת, ועם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלי העור, מרכז הגוף והגפיים העליונות, המלווה בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה) (AGEP) (שכיחות אינה ידועה). ראה סעיף 2.

יש לספר לרופא אם אתה חווה:

- חום, תסמינים דמויי שפעת, כאב גרון, כיבים בפה, כאב ראש, צוואר נוקשה, הקאות, דימום וחבורות בלתי מוסברים, תשישות חמורה.
 - קשיי עיכול, כאב בקיבה או בטן, עצירות, שלשול, גזים או בחילה, כאב בחזה (שיכול להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה הנקראת תסמונת קוניס) או דופק מואץ ולא סדיר.
 - בעיות בכבד ובכליות המלוות בנפיחות בזרועות וברגליים.
 - העור נעשה רגיש לאור (שכיחות אינה ידועה).
 - בעיות בכבד, בכליות או במתן שתן.
- תרופה זו, ובמיוחד כאשר נלקחת במינונים גבוהים מהמומלץ או למשך זמן ממושך, יכולה לגרום לנזק לכליות ולהשפיע על יכולתן להסיר חומצות כראוי מהדם לתוך השתן (חומציות כלייתית טיבולארית). היא יכולה גם לגרום לרמות מאוד נמוכות של אשלגן בדם (ראה סעיף 2). מצב זה הוא מצב רפואי חמור מאוד הדורש טיפול מיידי. תסמינים שיכולים להופיע כוללים חולשת שרירים ותחושת סחרחורת.

תרופות כגון פרופה זו עלולות להיות קשורות לעליה קלה 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 הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

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 ע"י 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 ידם 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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: אחסן בטמפרטורה נמוכה מ- 25°C. יש לאחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Macrogol 600, Gelatin, Sorbitol liquid partially dehydrated, Purified water, Potassium hydroxide, Ponceau 4R (E124), Lecithin (E322), Triglycerides (medium chain), Isopropyl alcohol, White printing ink- Opacode WB White NS-78-18011.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קפסולת ג'לטין רכה בצבע אדום, בצורת אליפסה ושקופה עם לוגו נורופן מודפס בדיו לבן.

גדלי אריזה מאושרים: קופסה המכילה בליסטרים עם 10, 12, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36 או 48 קפסולות. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רח' הנגר 6, הוד השרון 4527704.

שם היצרן וכתובתו: רקיט בנקיזר הלת'קר בע"מ, נוטינגהם, אנגליה.

נערך בינואר 2025

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 148-44-31886-00

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