

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

נורופן® קפסולות נוזל 200 מ"ג

הרכב:

כל קפסולת נוזל מכילה: 200 מ"ג איבופרופן
Ibuprofen 200 mg

מרכיבים בלתי פעילים: ראה רשימה בסעיף 6.

- 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 לגיל 12. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עליך לבלוע אותה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים תוך 10 ימים במבוגרים ותוך 3 ימים בבני נוער (12-18 שנים).

1. למה מיועדת התרופה?

נורופן קפסולות נוזל 200 מ"ג מיועד לשיכוך כאבים קלים עד בינוניים כגון: כאב ראש, כאבי שיניים, כאבי מחזור, כאבי גב ושרירים, נוגד דלקות במחלות ראוטיות (שיגרוניות) ולהורדת חום.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

נורופן קפסולות נוזל 200 מ"ג מכיל איבופרופן, שייך לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים. תרופות אלו פועלות על ידי שינוי תגובת הגוף לכאב, נפיחות וטמפרטורה גבוהה.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לאיבופרופן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימה בסעיף 6) או לאספירין או לתרופות אחרות ממשפחת נוגדי הדלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).
- סבלת מדימום או נקב במערכת העיכול בעקבות שימוש בתרופות ממשפחת ה-NSAIDs.
- הינך סובל או סבלת בעבר מכיב עיכולי חוזר (2 מקרים שונים או יותר של כיב עיכולי מוכח או דימום או הפרעות אחרות במערכת העיכול).
- חווית בעבר רגישות יתר (כגון: עווית הסימפונות, אסטמה, דלקת אף (ריניטיס), אנגיואדמה או סרפדת) בנטילת איבופרופן, אספירין, או נוגד דלקת אחר (ממשפחת ה-NSAIDs).
- הינך מתחת לגיל 12 שנים.
- הינך סובל מאי ספיקת כבד חמורה או אי ספיקת כליה חמורה או אי ספיקת לב חמורה.
- הינך בשלושת החודשים האחרונים להריון (ראי סעיף "פוריות, הריון והנקה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנורופן קפסולות נוזל 200 מ"ג ספר לרופא אם הינך:

- סובל או סבלת בעבר מאסטמה.
- סובל מבעיות בכליה או בכבד.
- סובל מבעיות לב הכוללות אי ספיקת לב, תעוקת חזה, או אם חווית בעבר התקף לב, ניתוח מעקפים, מחלת עורקים היקפיים (החזרת דם לקויה מהרגליים או מכפות הרגליים כתוצאה מהיצרות או מחסימת עורקים) או מכל סוג של שבץ (כולל "מיני שבץ" או התקף איסכמי חולף).
- סובל מבעיות במערכת העיכול (כגון מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס).
- סובל מלחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה או אם יש לך היסטוריה של מחלת לב או שבץ או אם אתה מעשן.
- סובל מפגיעת ראש, מדימום לא מוסבר או מעלייה בלחץ תוך גולגולתי.

- סובל ממחלה ברקמות חיבור כגון זאבת אדמנתית מערכתית (לופוס).
- מעל גיל 65, כיוון שלקשישים יש סיכון גבוה יותר לסבול מתופעות לוואי כגון דימום ונקב בקיבה שעשויים להיות קטלניים.

- מקבל טיפול תרופתי קבוע.
- סבלת בעבר מדימום או נקב בקיבה לאחר נטילת איבופרופן או תרופות אחרות ממשפחת NSAIDs.

- סובל מזיהום-היות ונורופן קפסולות נוזל 200 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.

- מתבגר הסובל מהתייבשות. במקרה זה קיים סיכון לפגיעה כלייתית.

אזהרות נוספות

- לתרופות נוגדות דלקת/משככות כאבים, כגון איבופרופן, עלול להיות קשר עם עליה קטנה בסיכון להתקף לב או שבץ מוחי, במיוחד כאשר נעשה שימוש במינונים גבוהים. אין לעבור על המינון או משך הטיפול המומלצים.
- דווחו תגובות עוריות חמורות בהקשר לטיפול בנורופן קפסולות נוזל 200 מ"ג. עליך להפסיק ליטול נורופן קפסולות נוזל 200 מ"ג ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי, אם אתה מפתח פריחה בעור, נגעים ברקמות הריריות, שלפוחיות או סימנים אחרים של אלרגיה היות שזה יכול להיות הסימן הראשון של תגובה עורית חמורה מאוד. ראה סעיף 4.

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:

- אספירין או תרופות ממשפחת NSAIDs (לדוגמא: COX-2 inhibitors)
- קורטיקוסטרואידים (כגון פרדניזולון) מאחר וזה עשוי לגרום לעלייה בסיכון לכיב ולדימום במערכת העיכול.
- תרופות לטיפול באי ספיקת לב כגון דיגוקסין.
- תרופות ממשפחת מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים לטיפול בדיכאון (SSRIs), מאחר והן עשויות להעלות את הסיכון לתופעות לוואי במערכת העיכול.
- תרופות משתנות, מאחר ותרופות ממשפחת NSAIDs עשויות להפיג את השפעתן.
- ליתיום (לטיפול בדיכאון) מאחר וישנם דיווחים על עלייה אפשרית ברמות הליתיום בדם.
- מתוטרקסאט (לסרטן ושיגרון) מאחר וישנם דיווחים על עלייה אפשרית ברמות מתוטרקסאט בדם.
- תרופות היפוגליקמיות (תרופות הנלקחות דרך הפה לטיפול בסוכרת).
- אמינוגליקוזידים (אנטיביוטיקה).
- פרובנציד (לטיפול בשיגרון).
- ציקלוספורין או טקרולימוס (לדיכוי מערכת החיסון) מאחר וקיים סיכון לעלייה ברעילות לכליות.
- זידובודין: קיימת עלייה בסיכון לשטף דם פנימי ולדימומים לתוך מפרק בחולי המופיליה בעלי HIV (+) המקבלים טיפול מקביל בזידובודין ואיבופרופן.
- קווינולונים (אנטיביוטיקה) - מאחר ומטופלים בתרופות ממשפחת NSAIDs ואנטיביוטיקות ממשפחת הקווינולונים נמצאים בסיכון לפתח פרכוסים.
- תרופות נגד קרישת דם (לדוגמא לדילול דם כגון אספירין, וורפרין, טיקלופידין).
- תרופות להורדת לחץ דם כגון חוסמי בטא (כגון אתנולול), מעכבי ACE (כגון קפטופריל) ואנגיוטנסין II אנטגוניסט (כגון לוסרטן).
- מיפפריסטון (לסיום הריון).

מספר תרופות אחרות עלולות גם הן להשפיע או להיות מושפעות מהטיפול בנורופן קפסולות נוזל 200 מ"ג. על כן תמיד יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו יחד עם תרופות אחרות.

פוריות, הריון והנקה

- תרופה זו שייכת לקבוצת תרופות העלולה לפגוע בפוריות בנשים. מצב זה הפיך עם הפסקת השימוש בתרופה. יתכן שהתרופה תשפיע על סיכויי הכניסה להריון. אם את מתכננת להיכנס להריון או אם נתקלת בקשיים להיכנס להריון, היוועצי ברופא בטרם השימוש בתרופה.
- יש להתייעץ עם הרופא אם הינך ב-6 החודשים הראשונים להריוןך. אין להשתמש בתרופה אם הינך ב-3 החודשים האחרונים להריון.
- איבופרופן עלול לעבור לחלב-אם בריכוזים נמוכים מאוד, לא סביר שהתרופה תשפיע על תינוקך. אין צורך להימנע מהנקה במהלך טיפול קצר טווח במנה המומלצת.

נהיגה ושימוש במכונות

לא ידועה השפעה כלשהיא של התרופה על נהיגה ושימוש במכונות.

שימוש בתרופה במתבגרים

קיים סיכון לפגיעה בתפקוד הכלייתי במתבגרים הסובלים מהתייבשות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 22.26 מ"ג סורביטול בכל קפסולת נוזל. אם נאמר לך על ידי רופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, עליך להתייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו. התרופה מכילה בנוסף Ponceau 4R (E124) העלול לגרום לתגובה אלרגית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנה:

1-2 קפסולות נוזל עם כוס מים, עד 3 פעמים ביום. יש להמתין 4 שעות לפחות עד לנטילת המנה הבאה.

אין ליטול יותר מ-6 קפסולות נוזל במשך 24 שעות.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בני נוער (12-18 שנים) - אין ליטול את התרופה למשך יותר מ-3 ימים.

במבוגרים- אין ליטול את התרופה יותר מ-10 ימים ללא הוראה מפורשת מרופא.

יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר ולזמן הקצר ביותר על מנת להקל על התסמינים.

אם סימני המחלה אינם חולפים או מחמירים, או אם מופיעים סימני מחלה (סימפטומים) חדשים, יש להיוועץ ברופא או ברוקח.

אופן השימוש: לבלוע את התרופה עם כוס מים. יש לבלוע את קפסולת הנוזל בשלמותה. אין ללעוס.

- **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. התסמינים עלולים לכלול בחילה, כאבי בטן, הקאה (עלולה להיות דמית), כאב ראש, צלצול באוזניים, בלבול ותנועת עיניים קופצניות. במינונים גבוהים דווח על נמנום, כאב בחזה, דפיקות לב חזקות, אובדן הכרה, עוויתות (בעיקר אצל ילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה.
- **אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל ואל תעבור על המנה המומלצת.
- 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, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנוזל נוזל 200 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא אם הינך סובל מ:

- בעיות בבטן כגון כאב בטן לא מוסבר, קשיי עיכול, תחושת חולי או הקאה, עצירות, שלשול, גזים.
- סימנים לדימום בקיבה או במעיים (הקאה דמית ו/או צואה שחורה או החמרה של דלקת כיבית (קוליטיס) ומחלת קרוהן).
- כיבים בקיבה.
- בעיות בכבד או בכליות.
- כאב גרון חמור המלווה בחום ותסמינים דמויי שפעת, עייפות קיצונית, דימום מהאף או מהעור, כיבים בפה.
- תגובה עורית חמורה כגון: קילוף עור, לדוגמה תסמונת סטיבנס-ג'ונסון כאב ראש חמור, נוקשות בצוואר, בחילות, הקאות, חום, בלבול.
- תגובה אלרגית כגון צפצופים בלתי מוסברים, קוצר נשימה, התנפחות של הפנים, הלשון או הגרון, הלמות לב, פריחה עורית או גרד (סרפדת).
- אסטמה, החמרה של אסטמה או צפצופים.
- הפרעות במערכת הדם, נפיחות (בצקת), לחץ דם גבוה, אי ספיקת לב, טשטוש ראייה.
- נטייה לחבורות, או דימום (טרומבוציטופניה - מיעוט טסיות).
- סיבוכים של זיהומים חמורים בעור וברקמות רכות במהלך אבעבועות רוח (Varicella).
- תגובה עורית חמורה הידועה כתסמונת 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, מפושטת, ועם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלי העור, מרכז הגוף והגפיים העליונות, המלווה בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תפרחתית מפושטת חדה, AGEP). הפסק את השימוש בנורופן קפסולות נוזל 200 מ"ג אם אתה מפתח תסמינים אלה ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי. ראה גם סעיף 2.

תופעות הלוואי עשויות לפחות ע"י שימוש במנות נמוכות ובשימוש לטווח קצר.

- תרופות כגון נורופן קפסולות נוזל 200 מ"ג עשויות להיות קשורות לעלייה קלה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או שבץ.
 - אוכלוסייה מבוגרת נמצאת בסיכון מוגבר לתופעות לוואי.
 - אם יש לך היסטוריה של מחלה אלרגית הינך עשוי לסבול מקוצר נשימה.
- ספר לרופא אם הינך מבחין בתסמינים חריגים, במיוחד אם הינך מבחין בצואה שחורה, הקאה דמית או כאבי בטן.
- תופעות עוריות חמורות (לדוג' תסמונת סטיבנס-ג'ונסון) דווחו לעיתים נדירות כקשורות לשימוש בתרופות ממשפחת NSAIDs. יש להפסיק מיד את השימוש בנורופן קפסולות נוזל 200 מ"ג עם ההופעה הראשונה של פריחה, כיבים בפה או כל סימן אחר לתגובות אלרגיות.
- קיימת עלייה בסיכון לדימום בקיבה, כיבים ונקב עם עלייה במינון תרופות ממשפחת NSAIDs בחולים בעלי היסטוריה של כיבים, ובאוכלוסייה מבוגרת. מומלץ להתחיל את הטיפול במינון הנמוך ביותר. יש להיוועץ ברופא לגבי הוספת תרופה המגינה על הקיבה.

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) או ע"י כניסה לקישור:

<http://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 הנמוכה מ-25°C. אחסן באריזה המקורית.

אין להשליך תרופות לשירותים או לאשפה הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן צורך, על מנת להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Macrogol 600, Potassium Hydroxide (minimum 85% purity), Purified water, Gelatin, Sorbitol liquid, partially hydrated, Ponceau 4R (E124) Opacode WB white NS-78-18011

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- קפסולה רכה בצבע אדום, אובאלית ושקופה עם הדפסה של מזהה בצבע לבן. הקפסולות מוגשות באריזת מגש (בליסטר).
- גודל האריזה: התרופה מסופקת באריזת קרטון המכילה בליסטר עם 4, 10, 16, 20 או 40 קפסולות. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רח' הנגר 6, הוד השרון 4527704.
דוא"ל: service.israel@rb.com

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

נערך בדצמבר 2020.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 159-74-34707-00.

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