

עלון לצרכן לפי התקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ז תשנ"ב 1986

התרופה משוקקת על פי מורש רפואה בלבד.

דיאטרים מוסות

חומר פעיל: כל כוסמה מכילה: Diacerein 50 mg (דיאסרין 50 מ"ג).

חומרים בלתי פעילים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון על העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. התרופה אינה מיועדת לילדים ובני נוער מתחת לגיל 15 שנים.

- התכשיר אינו מיועד למטופלים עם מחלת כבד או היסטוריה של מחלת כבד.
- יש ללקוב אחר סימנים מוקדמים לפגיעה בכבד, במהלך השימוש בתכשיר, כגון: עלייה באנזימי כבד, עייפות, אבדן תיאבון, צהבת, כאבי בטן, בחילות, הקאות, שינוי בצבע הצואה בשילוב עם שינוי בצבע השתן, הכרה ירודה או גרד בעור. במידה ומתפתחים סימנים אלו יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא.
- לעיתים קרובות נטילת תרופה עלולה לגרום לשלשול ועקב כך להגביר את הסיכון להתייבשות ולהיפוקלימיה.
- על מנת להפחית את הסיכון להתפתחות שלשול חמור:
- מומלץ להתחיל טיפול במינון מופחת של 50 מ"ג ליום למשך 2-4 שבועות הראשונים לטיפול בתרופה.
- יש להפסיק את הטיפול בתרופה ולפנות לרופא בהקדם במידה ומופיע שלשול.
- אם הנך בן 65 שנים ומעלה יש להקפיד על מעקב הדוק יותר אחר תופעות לוואי שיתכן ויפתחו.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול סימפטומטי באוסטיאוארתריטיס (דלקת מפרקים ניוונית).

קבוצה תרופית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, אנטי אוסטיאוארתריטיס.

2. לפני שימוש בתרופה

א) אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גרש/לרגי לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אתה גרש לרוהין (rheini), חומר שנמצא בצמח הריבח, ורואבר (Rhubarb).
- הנך סובל ממחלת כבד או בעל היסטוריה של מחלת כבד.

- הנך סובל או סבלת בעבר מדלקת המעי הגס, ממחלת קרוהן.
- הנך סובל מחסימה חלקית/מלאה של המעי, או מכאב בטן מסיבה שאינה ידועה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול בדיאטרים ספר לרופא את:**
 - הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכליה/מערכת השתן.
 - מומלץ להתחיל טיפול במינון מופחת של 50 מ"ג ליום למשך 2-4 שבועות הראשונים לטיפול בתרופה, זאת על מנת להפחית את הסיכון להתפתחות שלשול חמור.
 - אם הנך בן 65 שנים ומעלה יש להקפיד על מעקב הדוק יותר אחר תופעות לוואי שיתכן ויפתחו.
 - התרופה אינה מיועדת לילדים ובני נוער מתחת לגיל 15 שנים.
 - אם הנך גרש למזון כלשהו (במיוחד לצמח ה-Rhubarb), ללקטוז או לתרופה כלשהי, עלך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- בדיקות שיש לבצע לפני השימוש בתרופה:**
 - בדיקת תפקודי כבד.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידיע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות משלשות: אין להשתמש במשלשלים בתקופה בה נוטלים דיאטרים.
- תרופות סותרות חומצה: יש להכות פרק זמן של שעותים לפחות בין נטילת תרופה זו ונטילת סותריה חומצה.
- משותפים.
- דיאגנוסיקן או גליקוזידים אחרים לטיפול בלב - עקב עלייה בסיכון להפרעת קצב בתוצאה מהתפתחות אפשירת של הופוקלימיה.

שימוש בתרופה ומוקד

יש לבלוע את התרופה עם מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שתיית אלכוהול בתקופת השימוש בתרופה עלולה להגדיל את הסיכון לנזק לכבד. לכן מומלץ להימנע מצריכת אלכוהול בזמן הטיפול בתרופה.

הריון והקנה

התרופה אינה מומלצת לשימוש בזמן ההריון ובתקופת ההקנה. הצהבה של לזון העיניים והעור, ששיניים בצבע השתן (מצהוב-כתום לאדום או אפילו חום), ארטימטיא של רירית המעי (גידים), הכרה ירודה או גרד בעור מכיוון שתסמינים אלה עלולים להעיד על מחלת כבד.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלך לבדוק שעמך הרופא או הרוקח אם אינך בטוח באשר לאופן השימוש. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. מומלץ להתחיל טיפול במינון מופחת של 50 מ"ג ליום (בערב), למשך 2-4 השבועות הראשונים לטיפול

בתרופה. לאחר תקופה זו ובהוראת הרופא, ניתן להתעלות למינון טיפולי של 50 מ"ג פעמיים ביום (בוקר וערב).

במקרה של מחלת כליה, המינון יופחת לחצי. הפחתה מירבית בכאב תורגש רק לאחר מספר שבועות. ניתן לשלב עם משככי כאבים בהתאם להמלצת הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללוסוף! אין לפתוח את הכמוסה! יש לבלוע את התרופה עם כוס מים עם הארוחה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ובני נוער מתחת לגיל 15 שנים.

בדיקות ומועקב:

במהלך השימוש בתכשיר יש לעקוב אחר סימנים מוקדמים לפגיעה בכבד, כגון: עלייה באנזימי כבד, עייפות, אבדן תיאבון, צהבת, כאבי בטן, בחילות, הקאות, שינוי בצבע הצואה בשילוב עם שינוי בצבע השתן, הכרה ירודה או גרד בעור. במידה ומתפתחים סימנים אלו יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את האריזה התרופה איתך.

אם שכתח לטול את התרופה היועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. השפעת התרופה ניכרת רק לאחר מספר שבועות.

אין לטול תרופות בחושיך! בדיק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדיאטרים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרה רשימת תופעות לוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא במידה ומופיע שלשול. במקרים מסוימים המסלול עלול להיות חמור ולהוביל לסיבוכים. משקני חיים כדוגמת איבוד נוזלים והפרעה במאזן האלקטרוליטים.

יש לפנות מיד לרופא במידה ומופיעים כאבי בטן, צהבת (צהבה של לזון העיניים והעור), שיניים בצבע השתן (מצהוב-כתום לאדום או אפילו חום), ארטימטיא של רירית המעי (גידים), הכרה ירודה או גרד בעור מכיוון שתסמינים אלה עלולים להעיד על מחלת כבד.

תופעות לוואי נוספות ידועות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

- שלשול

- צואה רכה
- כאב בטן

תופעות אלה חלופות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתרופה. יחד עם זאת יש לעקוב שלא מופיעים תסמינים נוספים העשויים לרמז על פגיעה בכבד (ראה לעיל).

תופעות לוואי שכיחות - תופעות נוספות:

- **ב-10-1 משתמשים מתוך 100:**
 - תנעות מעיים תכופות
 - גזים
- תופעות עוריות כגון: פריחה, גרד, אקזמה

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000:

עליית אנזימי כבד בבדיקות דם
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מסחירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלך 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 ע"י כיסא לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequef/getsequef.aspx?formType=AdversEffectMe dic@moh.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 התפוגה הארץ (exp. date) המופיע על גבי האריזה/בליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אחסן במקום קריר ויבש, מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים: Lactose (anhydrous), magnesium stearate, gelatin capsule (Indigo carmine, erythrosine, titanium dioxide, water, gelatin).
- כל כוסמה מכילה 240 מ"ג לקטוז.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**
 - כל אריזה מכילה 30 כמוסות בצבע כחול כהה ולבן ארוזות בבליסטר.
 - יצרן ובעל תרופה: תרימה, תוצר רפואה ישראליים מנברות בע"מ. מנברות תוצר רפואה ישראלי.
 - עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: נובמבר 2015.
- מספר ירשום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 132.16.30996.00
- לשם הפסטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.



101308010

מעברות 4023000
תוצרי רפואה ישראליים
מעברות בע"מ

