

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 19.08.2015

שם תכשיר באנגלית: **Diatrim Capsules**

מספר רישום: 132.16.30996.00

שם בעל הרישום: תרימה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מידע ייחודי לתכשיר		<ul style="list-style-type: none"> <li>התכשיר אינו מיועד למטופלים עם מחלת כבד או היסטוריה של מחלת כבד.</li> <li>יש לעקוב אחר סימנים מוקדמים לפגיעה כבדית במהלך השימוש בתכשיר, כגון: עליה באנזימי כבד, עייפות, אבדן תיאבון, צהבת, כאבי בטן, בחילות, הקאות, שינוי בצבע הצואה בשילוב עם שינוי בצבע השתן, <b>הכרה ירודה או גרד בעור</b>.</li> <li>במידה ומתפתחים סימנים אלו יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא.</li> <li>לעיתים קרובות נטילת דיאתרים עלולה לגרום לשלשול ועקב כך להגביר את הסיכון להתייבשות ולהיפוקלמיה.</li> <li>על מנת להפחית את הסיכון להתפתחות שלשול חמור:             <ul style="list-style-type: none"> <li>מומלץ להתחיל טיפול במינון מופחת של 50 מ"ג ליום למשך 2-4 שבועות הראשונים לטיפול בתרופה.</li> <li>יש להפסיק את הטיפול בתרופה ולפנות לרופא בהקדם במידה ומופיע שלשול.</li> </ul> </li> <li>אם הנך בן 65 שנים ומעלה יש להקפיד על מעקב הדוק יותר אחר תופעות לוואי שיתכן ויתפתחו.</li> </ul>
קבוצה תרפויטית	נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).	נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs). <b>אנטי אוסטיאוארתריטיס.</b>
אין להשתמש בתרופה אם:	<ul style="list-style-type: none"> <li>אין להשתמש אם הינך סובל/ת מליקוי חמור בתפקוד הכבד.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>הנך סובל מליקוי חמור בתפקוד ממחלת כבד או היסטוריה של מחלת כבד.</li> </ul>
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	אם הינך רגיש/ה ללקטוז, למזון כלשהו (במיוחד לריבס) או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. במקרה של תופעות המרמזות על פגיעה בכבד (כגון: עייפות, אבדן תיאבון,	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• אם הנך בן 65 שנים ומעלה יש להקפיד על מעקב הדוק יותר אחר תופעות לוואי שיתכן ויתפתחו.</li> <li>• התרופה אינה מיועדת לנערים/ות מתחת לגיל 15 שנים.</li> <li>• אם הנך רגיש למזון כלשהו (במיוחד לריבס לצמח ה-Rhubarb), ללקטוז או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.</li> <li>• <b>בדיקות שיש לבצע לפני השימוש בתרופה</b>: בדיקת תפקודי כבד.</li> </ul>	<p>צהבת, כאבי בטן, בחילות, הקאות, שינוי בצבע הצואה בשילוב עם שינוי בצבע השתן) כתוצאה מטיפול בתרופה, יש להפסיק את הטיפול ולפנות אל הרופא המטפל מיד.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• תרופות משלשות וסותרות חומצה – אין להשתמש במשלשלים בתקופה בה נוטלים דיאתרים.</li> <li>• תרופות סותרות חומצה: יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו ונטילת סותרי חומצה.</li> <li>• משתנים</li> <li>• דיגוקסין או גליקוזידים אחרים לטיפול בלב – עקב עליה בסיכון להפרעת קצב, כתוצאה מהתפתחות אפשרית של היפוקלמיה.</li> </ul>	<p>תרופות משלשות וסותרות חומצה. תרופות סותרות חומצה: יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו ונטילת סותרי חומצה.</p>	<p><b>תגובות בין תרופותיות:</b></p>
<p>שתיית אלכוהול בתקופת השימוש בתרופה עלולה להגדיל את הסיכון לנזק לכבד. לכן מומלץ להימנע מצריכת אלכוהול בזמן הטיפול בתרופה.</p>		<p><b>שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול</b></p>
<p>אם הינך בהריון או מניקה אין להשתמש בתרופה.</p> <p>התרופה אינה מומלצת לשימוש בזמן ההריון ובתקופת ההנקה.</p> <p>אם גילית שאת בהריון וכבר נטלת את התרופה, פני לרופא מיידי.</p>		<p><b>הריון והנקה</b></p>
<p>התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.</p>		<p><b>מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה</b></p>
<p>המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. מומלץ להתחיל טיפול במינון מופחת של 50 מ"ג ליום (בערב), למשך 2-4 שבועות הראשונים לטיפול בתרופה. לאחר תקופה זו ובהוראת הרופא, ניתן להעלות למינון טיפולי של 50 מ"ג פעמיים ביום (בוקר וערב).</p> <p>במקרה של מחלת כליה, המינון יופחת לחצי.</p> <p>הפחתה מירבית בכאב תורגש רק לאחר מספר שבועות. ניתן לשלב עם משככי כאבים בהתאם להמלצת הרופא.</p> <p><b>בדיקות ומעקב:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• במהלך השימוש בתכשיר יש לעקוב אחר סימנים מוקדמים לפגיעה כבדית, כגון: עליה באנזימי כבד, עייפות, אבדן תיאבון, צהבת, כאבי בטן, בחילות,</li> </ul>	<p>מינון לפי הוראות הרופא בלבד.</p>	<p><b>כיצד תשתמש בתרופה:</b></p>

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 אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה היוועץ ברופא.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא במידה ומופיע שלשול. במקרים מסוימים השלשול עלול להיות חמור ולהוביל לסיבוכים מסכני חיים כדוגמת איבוד נוזלים והפרעה במאזן האלקטרוליטים. יש לפנות מיד לרופא במידה ומופיעים כאבי בטן, צהבת (הצהבה של לובן העיניים והעור), שינויים בצבע השתן (מצהוב-כתום לאדום או אפילו חום), פיגמנטציה של רירית המעי (נדיר), 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 חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתרופה. יחד עם זאת יש לעקוב שלא מופיעים תסמינים נוספים העשויים לרמוז על פגיעה בכבד (ראה לעיל).

**תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:**

- תנועות 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

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: שלשול, צואה רכה, כאב בטן (תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר). תופעות עוריות כגון: פריחה, גרד, אקזמה, פיגמנטציה של רירית המעי (לעיתים רחוקות). תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע השתן לצבע כתום-צהוב, אדום או אפילו חום. יתכן ותופעה זו מרמזת על בעיה תפקודית בכבד, הפסק הטיפול ופנה לרופא המטפל מיד.

**תופעות לוואי:**

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.