

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התכשיר בצורתו ההוזקת

ארטרורטק® 50 מ"ג ארטרורטק® 75 מ"ג טבליות

Pfizer

דיקלופנזק סודיום **50 mg, 75 mg Diclofenac Sodium** **מיסופרוסטול** **Misoprostol 200 mcg**

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר בפרק 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 הרוחק.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך, אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה שלך. תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

1. מה עלי לדעת בנוגע לתרופה?

- התרופה מכילה לקטוז ועולה לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

למידע על תופעות הלוואי, אבא פנה לפרק 4.

למה מיועדת התרופה?

- התרופה נועדה לחולים הזקוקים לטיפול אנטי דלקתי ממושך במצבים בהם קיים סיכון גבוה לפתח דימומים וכיב קיבה (אולקוס), דהיינו: חולים עם כיב פפטי או דימום קיבתי בעבר, חולים במחלות קרדיוסקולאריות (לב/כלי דם), חולים מעל גיל 65 וחולים מעשנים.

קבוצה תרופית:

התרופה הינה שלוב של שני מרכיבים פעילים: דיקלופנזק - ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

מיסופרוסטול - אנלוג לפחסטגלנדין, בקיבה ובתריסרון פרוסטגלנדינים עוזרים להגן על השכבה הרירית.

2. לפני השימוש בתרופה

⚠️ אין להשתמש בתרופה אם:

⊕ אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

⊕ אתה רגיש לאספירין, סליצילאטים, תכשירים נוגדי דלקת אחרים שאינם סטרואידים או לתרופות אחרות המכילות אנלוגים לפרוסטגלנדינים.

⊕ אהנך בהריון או מיניקה, או מתכננת להיכנס להריון או להיניק.

⊕ אם נחשפת לתרופה במהלך ההריון, עליך להתייעץ עם אחד ממרכזי הייעוץ הרטולוגי לשם הערכת הסיכון לפגיעה בעובר.

⊕ אין להשתמש בתרופה במקרה של דימום במערכת העיכול, כיב פפטי פעיל או חשד לכיב פפטי וכן באם יש דימום פעיל אחר (כגון: דימום צרברוסקולארי).

⊕ אין להשתמש בתרופה בחולים עם כשל כליתי חמור או כשל כבדי חמור.

⊕ הנך סובל ממיחלת לב ו/או מחלה צרברוסקולארית, כגון: אם עברת התקף לב, שבץ, התקף איסכמי חוליך או חסימת כלי דם ללב או למוח, או ניתוח לפניו או מעקף של ההסימות.

⊕ הנך סובל או סבלת מבעיות ברזימת הדם (מחלת כלי דם היקפיים).

⊕ אין להשתמש לטיפול בכאב במסגרת ניתוח מעקפים לבי.

⊕ אין להשתמש בתרופה זו יחד עם תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) כולל מעכבי האנזים COX-2.

אם הנך מעשן ו/או סובל מ: סוכרת, יתר לחץ דם, תעוקה, קרישה, אם לטטרול גבוה או רמת טריגליצרידים גבוהה, עליך לוודא כי הרופא ומד לכן לפני שתתרוף זו ניתנת לך.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד (כגון: hepatic porphyria) או הכליות.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת העיכול (כגון: פפטיס).

- אם הנך מדמם או נחבל בקלות.
- אם הנך סובל ממחלת מעי דלקתית (כגון: מחלת קרוהן או מחלת קוליטיס כיבית).
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה, אסתמה או אלרגיה.
- אם הנך סובל ממיחום, סן החתרופה עלולה למסך חום ותסמיני זיהום.
- אם הנך סובל מתיחייבשות.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר ממחלת רקמות החיבור, זאבת אדמנתית (lupus erythematosus).
- אם הנך סובל או סבלת בעבר ממחלת הכפיון (אפילפסיה).

- אם הנך מעל גיל 65, הרופא עשוי לערוך לך בדיקות תקופתיות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

⊕ אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

⊕ התרופה מכילה לקטוז ועולה לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

⊕ נשים העשויות להרות במשך תקופת הטיפול בתרופה חייבות להשתמש באמצעי מניעה.

⊕ יש לערוך בדיקת דם לשלילת הריון כחודש לפני תחילת הטיפול בנשים העשויות להרות במשך תקופת הטיפול בתרופה.

⊕ הטיפול בתרופה יחל יומיים או שלושה ימים מתחילת המחזור הבא.

⊕ אם נכנסת להריון בתקופת הטיפול בתרופה, הפסיקי את הטיפול ופני לרופא מיד. אחד מהמרכיבים הפעילים בתרופה, מיסופרוסטול, עלול לגרום להפלה.

⊕ אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

⊕ בתקופת הטיפול בתרופה יש לערוך את הבדיקות הבאות: דם, שתן, תפקודי כבד וכליות, לחץ דם.

⊕ ייתכן עלייה באנזימי הכבד המיחייבת הפסקת

הטיפול לאחר התייעצות עם הרופא.
דבומה לנוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) אחרים, ארטרורטק® עשוי לגרום לעלייה בלחץ הדם.

⊕ חולים בעלי הפרעות בקרישת דם או הנוטלים תרופות נוגדות קרישה, המטופלים בארטרורטק® צריכים להיות תחת מעקב רפואי.

⊕ אם הנך עומד לעבור ניתוח (כולל ניתוח דנטלי) יש לדווח לרופא על נטילת תרופה זו.

⊕ אם הנך עומד לעבור בדיקות מעבדה, עליך לדווח לרופא מאחר שהטיפול בתרופה עלול להשפיע על התוצאות.

⊕ תרופות ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), כגון ארטורטיק®, עלולות לגרום לדימום או לכיב במערכת העיכול. במקרה כזה יש לעצור את הטיפול ולפנות לרופא.

⊕ התרופה ארטורטיק® עלולה להיות קשורה עם עלייה קטנה בסיכון להתקף לב (אוסט שריר הלב) או שבץ. הסיכון עולה במינונים גבוהים ומשך טיפול ארוך.

ניתן לצמצם את הופעת תופעות הלוואי באמצעות שימוש במינון היעיל הנמוך ביותר למשך התקופה הנדרשת הקצרה ביותר.

⊕ **אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוחק.**

- אספירין או תכשירים נוגדי דלקת לא סטרואידליים אחרים.
- תרופות לטיפול בדלקת מפרקים שיגרונית או במחלת מפרקים יונית כגון מעכבי האנזים ציקלואוקסיגנאז-2 (COX-2 inhibitors).
- קולדפסופרין או טקרוליומס (מרכאי מערכת חיסון, כגון: לטיפול אחר השלתות) - מכיוון שהשילוב מעלה את הסיכון לרעילות כללית.
- לינוים - מכיוון שהשילוב מעלה את רמת הליתיום בדם.
- דיגוקסין (לטיפול בקצב לב לא סדיר ו/או אי שפיקת לב) - מכיוון שהשילוב מעלה את רמת הדיגוקסין בדם ולכן יש להיות במעקב רפואי.
- נוגדי קרישה (כגון: וורפרין) - יש להיות במעקב רפואי.

⊕ תרופות לטיפול בחרדה ודוכאון, כגון מעכבי ספיגת סרוטונין ברגניים (SSRIs).

- תרופות לטיפול בסוכרת.
- מטורטקסט (לטיפול בדלקת מפרקים שיגרונית, בסרטן ובפסוריאזיס) - מכיוון שהשילוב עלול להעלות את רמת מטורטקסט בדם.
- קורטיקוסטרואידים - מכיוון שהשילוב מעלה את הסיכון לכיב קיבה או דימום במערכת העיכול.
- תרופות ללב ולהורדת לחץ דם (כגון: משתנים, מעכבי הגנזים המפגר אנגיוטנסין ACE inhibitors וחוסמי הקולטן לאנגיוטנסין (ARBs) מכיוון שארטורטק® עלול להשפיע על יעילותן של תרופות אלו.

⊕ תרופות סותרות חוצמה המכילות מגנזיום - מכיוון שהשילוב עלול לגרום להחרפת שלשול.

⊕ ווריקונוזל (לטיפול בזיהום פטרייתי), סולפינפררון (לטיפול בשיגרון) - מכיוון שהשילוב מעלה את רמת הדיקלופנזק בדם.

⊕ אנטיביוטיקה ממשפחת הקווינולונים - מכיוון שהשילוב עלול להגביר סיכון לעוויתות.

- קטוקונאזול (לטיפול בזיהום פטרייתי) - מכיוון שהשילוב עשוי לגרום לירידה ברמת הקטוקונאזול בדם.
- ⊕ לקחת את התרופה מיפפריסטון (המשמשת לבטן עלווה, סימפטומים דמויי שפעת - נדיר. רגישות (הריון) במהלך 12 הימים האחרונים. אין לקחת ארטורטק® במהלך 8-12 ימים מנטילת מיפפריסטון.
- ⊕ **השימוש בתרופה ומזון**
- יש ליטול את התרופה עם או אחרי האוכל. יש בלבוץ את הטבליה בשלמותה עם מעט מים (אין ללעוס את הטבליה).
- ⊕ **שימוש בתרופה ולאכולה**
- אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.
- ⊕ **הריון והנקה**
- אין להשתמש בתרופה כאשר הנך בהריון או מיניקה, אלא אם תיכנס להיכנס להריון או להיניק.
- ⊕ נשים העשויות להרות במשך תקופת הטיפול בתרופה חייבות להשתמש באמצעי מניעה.
- ⊕ יש לערוך בדיקת דם לשלילת הריון כחודש לפני תחילת הטיפול בנשים העשויות להרות במשך תקופת הטיפול בתרופה.
- ⊕ הטיפול בתרופה יחל ליומיים או שלושה ימים מתחילת המחזור הבא.
- ⊕ אם נכנסת להריון בתקופת הטיפול בתרופה, הפסיקי את הטיפול לפני לרופא מיד. אחד מהמרכיבים הפעילים בתרופה, מיסופרוסטול, עלול לגרום להפלה.
- ⊕ אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- ⊕ בתקופת הטיפול בתרופה יש לערוך את הבדיקות הבאות: דם, שתן, תפקודי כבד וכליות, לחץ דם. ייתכן עלייה באנזימי הכבד המיחייבת הפסקת

השהישוב עשוי לגרום לירידה ברמת הקטוקונאזול בדם.

⊕ לקחת את התרופה מיפפריסטון (המשמשת לבטן עלווה, סימפטומים דמויי שפעת - נדיר. רגישות (הריון) במהלך 12 הימים האחרונים. אין לקחת ארטורטק® במהלך 8-12 ימים מנטילת מיפפריסטון.

⊕ השימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם או אחרי האוכל. יש בלבוץ את הטבליה בשלמותה עם מעט מים (אין ללעוס את הטבליה).

⊕ שימוש בתרופה ולאכולה

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

⊕ הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה כאשר הנך בהריון או מיניקה, אלא אם תיכנס להיכנס להריון או להיניק.

⊕ נשים העשויות להרות במשך תקופת הטיפול בתרופה חייבות להשתמש באמצעי מניעה.

⊕ יש לערוך בדיקת דם לשלילת הריון כחודש לפני תחילת הטיפול בנשים העשויות להרות במשך תקופת הטיפול בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא!

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. ביותר לתקופת הזמן הקצרה ביותר.

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אין לעבור על המנה המומלצת!

אסור לכתוש/לחצות/לחמוץ/ללעוס, מכיוון שהטבליה מכילה ליבה בעלת ציפוי אנטרי,

אם נטלת מנה יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר ייעוץ של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אלא אם כן הגיע זמן המנה הבאה. אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושיך! בודק תהויות והמנה **בלב** פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אינם הן זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או בררוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבל מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:

⊕ כאבי בטן עזים או כל סימן לדימום או קרע במערכת העיכול, כגון: צואה דמית או שחורה, הקאת דם - נדיר ביותר.

⊕ תגובה עורית חמורה, כגון: פריחה, הופעת שפלותיות או דלקות עור הגורמות להתקלפות העור (לדוגמא: Stevens-Johnson syndrome) - נדיר ביותר.

⊕ סימפטומים רגישות יתר חמורה (פריחה, קוצר

או קשיי נשימה, נפיחות בפנים ומסביב לעיניים) נדיר.

⊕ סימפטומים של פגיעה בכבד: בחילה, תשישות, דמתי, גרד, צהבת (צהבת העור ולובן העין), רגישות בבטן עלווה, סימפטומים דמויי שפעת - נדיר.

⊕ סימפטומים של איחור לבי: כאב בחזה, קוצר נשימה, חולשה, הפרעות דיבור - שכחות לא ידועה.

⊕ סימפטומים של דלקת קרום המוח, כגון: כאבי ראש עזים, צוואר נוקשה, צרידות, בחילות והקאות חריפות ומומסכות, כאבים בעמוד השדרה - שכחות לא ידועה.

שבץ מוחי - שכחות לא ידועה.

תופעות לוואי הדרושות התייחסות מיוחדת:

⊕ **דלקת בפה**, דלקת הוושט, דלקת בקיבה, דלקת בתריסריון, דלקת בלבלב, הפרעות בעיכול, ארגמנת (הופעת כתמים אדומים או גטולים על העור: שכחות - לעתים ארוכות), שינויים בתוצאות בדיקות דם (עלייה באנזימי כבד), המטורקיס נמוך, טורמוציטופניה, דלקת כליות, ירידה בזמן השתן, הפרעות בשמימה.

בנשים - כאבים בחזה, התכווציות חריגות של הרחם (שכחות - לא ידועה), כאבים או חוסר סדירות במחזור (שכחות - לעתים קרובות), דימום וגינלי חריג או לא צפוי; שכחות - לעתים קרובות (כולל דימום לאחר מנופואוהן), דלקת בנרתיק.

תופעות לוואי המופיעות לעתים קרובות:

בחילה, הקאות, כאב בטן, עצירות, שלשול, קשיים בעיכול, גיוק, גזים, שחרורת, כאב ראש, גירוד, פריחה, רגישות לאור השמש - יש לדאוג להגנה, כיובם בקיבה או במע, הפרעות בשינה, שינויים בבדיקות דם הקשורים בתפקודי כבד.

שלשול, לעתים חמור, הינו תופעת הלוואי השכיחה ביותר. ניתן להפחית את הסיכון להופעות באמצעות נטילת התרופה עם האוכל. במידה והנך נוטל סותרי חומצה, יש להימנע מתכשירים המכילים מגנזיום, בכדי למנוע החרפת השלשול.

- לחולים מעל גיל 65 עלולות להופיע יותר תופעות במערכת העיכול בטיפול במינון גבוה.

תופעות לוואי המופיעות לעתים רחוקות:

נפיחות בפה, ירידה במספר הטסיות (סיכו מוגבר לחבלות ודימומים), סרפרד.

תופעות לוואי המופיעות לעתים נדירות ונדירות ביותר:

⊕ דלקת כבד (העשויה להתבטא בהצהבת העור, כאבי ראש, חום, צמרמורת, חולשה כללית) - נדיר. ליקוי חמור בתפקוד הכבד כולל כשל כבד - נדיר ביותר.

תופעות לוואי בשכחות לא ידועה:

⊕ תגובה עורית חמורה, כגון: פריחה, הופעת שפלותיות או דלקות עור הגורמות להתקלפות העור (לדוגמא: Stevens-Johnson syndrome) - נפיות נדיר ביותר.

⊕ בלקת (עולה לגרום לנפיחות בקרסוליים וברגליים), הקאה דמית, תגובות פסיכיות (הפרעה נפשית המאופיינת באיבוד קושר עם המציאות), נפיחות בלשון, כיובם בפה, יובש בפה, דיכאון, חרדה, שינויים במשקל הרוח, עצבנות, בעיות זיכרון, חוסר

יצבות, סיטוים, נמונם, עייפות, הפרעות בריאייה, טשטוש ראייה, צלצול באוזניים, שינויים בחוש הטעם, איבוד תיאובן, קרע ברקמת הרחם, אי היפרדות השילה, תסחיף מי שפיר, הפלה, תמותת העובר, לידה מוקדמת מומינם מולדים, לחץ דם נמוך, יתר לחץ דם, ירידה במספר תאי הדם הלבנים, אנמיה.

- אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובד מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. לאלו את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך מנמנע 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.

יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C, במקום יבש.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

ארטרורטק® 50:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Corn starch, Povidone, Magnesium stearate, Methacrylic acid copolymer type C, Sodium hydroxide, Crospovidone, Hydroxypropyl methyl cellulose, Colloidal silicone dioxide, Hydrogenated castor oil, Talc, Triethyl citrate.

ארטרורטק® 75:

Lactose, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Polyvidone K30, Magnesium stearate, Methylhydroxypropylcellulose, Crospovidone, Colloidal silicone dioxide, Hydrogenated castor oil, Talc, Methacrylic acid copolymer, Sodium hydroxide, Triethyl citrate.

התכשיר מכיל לקטוז:

⊕ **ארטרורטק® 50 מ"ג:** 13 מ"ג לקטוז.

⊕ **ארטרורטק® 75 מ"ג:** 19.5 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ארטרורטק® 50 מ"ג: טבליה עגולה בצבע לבן, קמורה בשני צדיה, עם המילה "SEARLE 1411"

מוטבעת בצד אחד ואורבעה "A" בצד השני.

ארטרורטק® 75 מ"ג: טבליה עגולה בצבע לבן עם המילה "SEARLE 1421" מוטבעת בצד אחד וארבעה "A" בצד השני.

יצרן: פירמל הליתקך UK בע"מ.

בעל הרישום: פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, הרצליה פינתו 46725.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יוני 2014.

מספרי רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ארטרורטק® 50 מ"ג: 139 73 28553 00

ארטרורטק® 75 מ"ג: 130 98 29104 00

שלש הפטנטות והלקחת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. אף על זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.