

# ולטרן אקטי-גו® כמוסות ליקוויד ג'ל

החומר פעיל וכמותו:

כל כמוסה מכילה:

12.5 מ"ג דיקלופנאק פוטסיום

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגיים, אנא ראה טעיף 6.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע המצוי על התרופה אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. התרופה זמינה לרוב במרשם רופא. התרופה מיועדת למבוגרים ומעל גיל 14. עליך לבלוע אותה בצהר בכוונה. היעדר ברוקח עם היעדר זקוק למידע נוסף. פנה לרופא אם החום או הכאבים נמשכים יותר מ-3 ימים.

## 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת ל: טיפול קצר מועד (עד 3 ימים) במבוגרים ומבוגרים מעל גיל 14 להקלה על כאבי פרקים ושירים, כאבי גב, כאבי ראש, כאבי שיניים, כאב מחזור ולהורדת חום.

**קנבד דלקת תרופיסית:** וולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל אינו משך כאבים ושייר לקבוצת נגיף זיקה שאינם סטראוידים (NSAIDs).

## 2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:
אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
היך בהריון בשליש אחרון או מניקה.
הייתה לך בעבר תגובה אלרגית בסגולת התרופה לשיכור כאבים, דלקת או לחום, כגון: דיקלופנאק, איבופרופן או חומצה אסיל סליצילית (חומר המשמש למניעת היווצרות קרישי דם). התגובות יכולות לכלול: אסטמה, צפצופים, פריחה בעור, נפיחות בפנים, גלגול, אי היגיון בטוח, או הליתייע עם הרופא.
היך סובל מניכוב בקיבה או במעי.
היך סובל מסיבוב במערכת העיכול, היסמינים יכולים להיות: דם בצואה או צואה שחורה.
היך סובל ממהלת כבד או מהלת כליה חמורה.
היך סובל מאי ספיקת לב חמורה.
עברת על ענה או עמד לעבוד נוחם לב.
אין לטול בו זמנית עם תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטראוידים.

## אזהרות מיוחדות המוגעות לשימוש בתרופה:

- הטיפול בולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל, ספר לרופא אם:
  - היך סובל או סבלת בעבר מליקוויד בתפקוד גלגול (כולל: לחץ דם גבוה שאינו ממוסד, אי ספיקת לב ושתיית מחדל לב אסימטרית, מהלת עורקים/קרישת), היך בעד רומי סיכון מבוהקם כגון: לחץ דם גבוה, רמות גבוהות של כולסטרול, של סרליציציט, סוכרת, או אם היך מעשן.
  - סבלת בעבר מבעיות במערכת העיכול כגון: כיב קיבה, דימומים או צואה שחורה.
  - סבלת בעבר מחסרות ברוקח או מצרבת לאחר נטילת משככי כאבים או נוגדי דלקת.
  - היך סובל ממהלת מעי.
  - היך סובל ממשכי כאבים או נוגדי דלקת נוספים.
  - עברת את גיל 80.
  - היך צורך יותר מ-3 משקאות אלכוהוליים ליום.
  - אתה סובל ממצב אדמנית מערכתית (SLE) או מצב רפואי דומה.
  - יש לך אסטמה או אלרגיה.
  - היך בעיות בכליה או בכבד.
  - היך סובל מנפיחות ברגליים.
  - היך בסכנת התייבשות (כתוצאה ממחלה, שלשול, לפני או אחרי ניתוח).
  - היך סובל מהפרעה בדימום או הפרעות אחרות שלקופת דם, כולל מצב נדיר כבבד בשם hepatic porphyria.
  - היך בהריון או מתכננת הריון, ידע את הרופא.
  - נטילת תרופה מקבוצה זו או כל משך כאבים אחר גרמה בעבר לתופעות לוואי חמורות.
  - היך סובל מפוליים באף או ממהלת רקמות החיבור.

## אזהרות נוספות:

- לתרופות דוגמת דיקלופנאק תתכן קשר לעליה קטנה בסיכון להתקף לב (אוסס שריר הלב) או שבר. היסכון סביר יותר במינים גבוה ובשימוש ממושך.
- כלכל, חשוב לטול את המינים הנמוך ביותר המשך את הכאב למשך הזמן הקצר ביותר, על מנת להקטין ככל האפשר את הסיכון לתופעות לוואי קרדי-וסקולריות.
- אין לעבור את המינים המומלל של עד ל-6 כמוסות ליום או את משך זמן הטיפול המומלל (3 ימים).
- אם במהלך השימוש בולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל היך חש בסממנים או בסמפטומים של בעיות לב או בכלי הדם כגון כאב בחזה, קוצר נשימה, חולשה או דיכור על ברוך, יש לפנות לרופא מיד.
- התרופה עלולה להפחית סיכומם של זיהום (כאב ראש, חום) ועל ידי כך להקשות על אבחון הזיהום. אם אינך סובל ופונה לרופא, יש לידע את הרופא כי היך סבל וולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל.
- אם היך עומד לעבוד נוחם (לעיל ניתוח דגול), יש לזרז את נטילת התרופה זו. מטופלים קשישים עלולים להיות רגישים יותר לולטרן אקטי-גו בשלשוא למבוגרים אחרים. לכן, יש להקפיד על נטילת התרופה בהתאם להוראות הרופא ולטול את הכמות המומללת של כמוסות הדרושה להקלת הסימפטומים. חשוב לזרז מיד לרופא המספר על כל תופעות לוואי.
- כאשר נטילים וולטרן אקטי-גו כמוסות להוראת הרופא, במינים גבוה או לפרק זמן ממושך, מומלץ לערוך בדיקות מעבדה (דם, שתן, תפקודי כבד וכליה) על מנת לזרז כי תוצאות הבדיקות יהינן בטוחות. תיתכן עליה באיזימי כבד המחייבת הפסקת הטיפול לאחר התייעצות עם הרופא.

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

- ליתוים (תתכן עליה ברמות היתוים)
- תרופות נוגדות דבאן מקבוצת SSRI (עלול להגביר הסיכון לדימום במערכת העיכול)
- דיקלופנאק (המשמש לטיפול בבעיות לב, תתכן עליה ברמות הדיקלופנאק)
- משנתים (עלול להפחית את פעולת הורדת לחץ הדם)
- מעכב ACE וחוסני ביחא (קבוצת תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם וא-ספיקת לב, שימוש לב זמני עלול להפחית את פעולת הורדת לחץ הדם)
- תרופות לטיפול בסוכרת (מלבד אינוסולי)
- תרופות אנטי דלקתיות אחרות או משככי כאבים כגון Acetylsalicylic acid (אספירין) או איבופרופן (עלול להגביר את תדירות התופעות הלוואי במערכת העיכול)
- קורטיקוסטרואידים (עלול להגביר את תדירות התופעות הלוואי במערכת העיכול)
- תרופות המשמשות לטיפול בנזק (עלול להגביר את הסיכון לדימומים)
- מטוסקורם (המשמש לטיפול מסייעים של סרטן או דלקת פרקים, עלול לגרום לעליה ברמות מטוסקורם)
- ציקלופורין וסקרולמינס (המשמש בעיקר למושתלים, עלול להגביר את הרעילות הכליתית)
- אנטיביוטיקות מסוג קווינולונים
- פיטוסין (עלול לגרום להגברת החשיפה לפיטוסין)
- תרופות המעכבות את המטבוליזם של וולטרן אקטי-גו ליקוויד ג'ל כגון וריקאמול
- סרמסורם (לטיפול ומוניעה של דלקת בדרכי השתן, עלול לגרום לעליה ברמות אשלגן בדם)

## הריון והנקה:

אם היך בהריון, חושבת שיתך בהריון או מתכננת הריון, אין לטול וולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל יש לפנות לרופא. במיוחד אין לטול תרופה זו בשלושת החודשים האחרונים של ההריון.

אם היך מניקה אין להשתמש בתרופה.

## נהיגה ושימוש במכוונת:

במקרים דירים השימוש בתרופה עלול לגרום לסחרחורת, עייפות או ישנוניות. כמו כן דווחו מקרים של בעיות ראייה. אם היך חש בתופעות אלו, עליך להמנע מנהיגה ברכב. מהפעלת מכוונת מסכונת וכל פעילות המחייבת ערנות. יש לידע את הרופא באחד מהקדים אם היך חש בתופעות אלו.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה סורביטול. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסיימים, יש לפנות לרופא לפני השימוש.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם היך אוהב או איך בטוח. המינון המומלל בדרך כלל הוא: למבוגרים ומבוגרים מעל גיל 14: 2 כמוסות עם הפועת הסימפטומים. באם יש צורך, המשך טיפול עם כמוסה אחת או שתיים כל 4-6 שעות לפי הצורך.

אין לטול יותר מ-8 כמוסות בתוך 24 שעות. אם לא חל שיפור במצבך בתוך 3 ימים עבור חום 4-5 ימים עבור כאב, יש לפנות לרופא. אם התופעות ממשיכות יש להתייע עם הרופא.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 14 שנים.

## אין לעבור על המנה המומללת:

- יש לטול את המנה המומלל ביותר המשיגה את מטרת השימוש.
- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים.
- יש לטול התרופה לפי האוכל.

**אם נטלת בטעות מינים גבוה יותר,** או אם נטלת מנת יותר, או אם נטלת בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך. **אם נשכחת לטול מנה,** יש לטול אותה מיד כשמתר; אם העיתו היה קרוב למנה הבאה, יש לזלל על המנה שנשכחה ולטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין לטול שתי מנות יחד.

- אין לטול תרופות בנוסף בדרך התשית והמנה בכל פעם שיתך נטל תרופה. הרכב משקפיים אם היך זקוק להם.

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

## 4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי כוללן מהמשתמשים.

אל תיבהל למרואר רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

## יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם היך חש באחת מהתופעות הבאות:

- כאב בטן, קושי בבישול, צרבת, גזים, בחילה, הקאה ותופעות לוואי שכוחות מאוד, מופעות 3-1 מיידי (10).
- דפדפויות לב, כאב מיידי מועק בהנה (סימנים של התקף לב או אוסס שריר הלב); קוצר נשימה, קושי לנשום בשכיבה, נפיחות ברגליים (סימנים של כשל בלב). תופעות אלה אינן שכוחות (מופיע בתדירות של 1-10 מותך 1000).
- יזר לחץ דם.
- כאב בטן עזים, צואה דמית או שחררת, הקאה דמית, שלשולים דמיים.
- תגובה אלרגית חמוללת קושי בנשימה או בליעה, נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון המלווה לעיתים קרובות בפריחה בעור.
- קושי פתאומי לנשום, הרגשת לחץ בחזה מלווה בצפצופים או שיעול (סימנים של אסטמה); כאב ראש פתאומי, וע, צוואר מקשה, קושי בדיבור.
- עויותות.
- פריחה בעור המלווה בשלפוחיות, קילוף עור, כתמים סגולים בעור, שלפוחיות בפה או בעיניים, דלקת בעור המלווה בקילוף או בקשקשים.
- התנפחות של הרערוות, הידיים, הרגליים וכפות הרגליים (בצקות).
- שינוי בצבע או ציבוב השתן, עורף חלבה בשתן, דם בשתן.
- עור או עיניים אדומים (סימנים של זיהום/כשל כבד), עליה ברמות אחימים כביימי, רגשות בצידה העליון המני של הבטן ותסמינים דמויי שפעת.
- דימום או תנורת אל שגרריות, חום גבוה או כאב גרון מתמשך, זיהומים תכופים.
- רגישות מוגברת של העור לשמש.

יתכן ויש קשר ליקויד תרופות כגון דיקלופנאק להגדלת הסיכון להתקף לב (אוסס שריר הלב). הסיכון גבוה יותר במינים גבוה ושימוש ממושך.

## תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי נוספות שיעלוות להתרחש הן בדרך כלל מתונות באם היך חש באחת מהתופעות אלה, פנה אל הרופא או הרוקח. **מופעות לעיתים קרובות,** שכוחות של עד 1:10 : שלשול, ירידה בתיאבון; כאב ראש, סחרחורת, פריחה בעור; וריסום. **מופעות לעיתים נדירות,** שכוחות עד 1:1000 : נמנמם, עייפות חריגה; פריחה המלווה בגר. **מופעות לעיתים נדירות מאד,** שכוחות עד 1:10000 : ירידה ברמת כדוריות דם לבנות או אדומות; יצירות, כיבים בפה, נפיחות אדומות וכאב בלשון, הפרעות בטסע, התכוונות בבטן לעיניים, גרד ואדומות בעור, נשירת שיער; נפיצות או חוסר תחושה אדומים או ברגליים; עור, שטטוש בראית, צללולים באוזניים, נפיצות בשמיעה; שינוי מצב רוח, קושי לישון; תחושת בלבול, חוסר התמצאות, דיכאון, סינוי לילה, הפרעת זיכרון, כיב בושש.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך להתייע עם הרופא.

## 5. אין לאחסן את התרופה?

מנע היעלהו תרופה זו לכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או יתנוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/בקבוק/קרטון/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. ותא אחיסון: יש לאחסן מתחת ל-30°C.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Macrogol 600 (Polyethylene glycol 600), Glycerol 85%, Purified Water, Gelatin, Polysorb 8570/00 (dry substance), Quinoline yellow 70% E104.

## כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל הינ כמוסות צהובות קטנות.

בעל האוסס וכוונתנו: NCH בע"מ, רחוב המפליים 14, פתח תקוה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בנובמבר 2013.

**מספר רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 150-99-83771-00

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