

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

סוויס רליף דואל רליס
כמוסות, 75 מ"ג

חומר פעיל: כל כמוסה מכילה דיקלופנאק סודיום Diclofenac sodium 75 mg.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

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.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סוויס רליף דואל רליס הינו תכשיר נוגד דלקת שאינו סטרואידי ומשכך כאבים המשמש לטיפול בתסמינים של: דלקת מפרקים שגרונת, דלקת פרקים ניוונית, דלקת חוליות מקשחת, התקפת שיגדון (גאוט) חריפה, הפרעות חריפות של מערכת השרירים והשלד, ניתוח דנטלי או ניתוח אחר בהיקף קטן, הפרעות בתפקוד הפרקים, כאבי גב תחתון, מצבי טראומה (נקעים, מתיחות, שברים).

מאחר שהשחרור של החומר הפעיל דיקלופנאק מושהה, סוויס רליף דואל רליס אינו מתאים לתחילת טיפול במצבים בהם נדרשת תחילת פעולה מהירה.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידיים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיקלופנאק סודיום או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון);
- אתה סובל כעת או הינך בעל היסטוריה של התכייבות (כיבים פפטיים) או דימום בקיבה ובתריסריון (לפחות 2 אירועים שונים מוכחים של כיבים או דימומים);
- סבלת בעבר מהתקפי אסתמה, פוליפים באף או מתגובות עוריות בתגובה לנטילת חומצה אצטיל-סליצילית או תכשירי NSAID אחרים;
- אתה סובל מהפרעות בלתי מוסברות בייצור הדם;
- אתה בעל היסטוריה של דימומים או התנקבות במערכת העיכול הקשורים לטיפול קודם ב- NSAID;
- אתה סובל מדימום מוחי (דמם צרברו-וסקולרי) או מכל דימום פעיל אחר;
- הינך סובל מכשל חמור בתפקוד הכבד או הכליות;
- אבחנת עם הפרעה לבבית ו/או מחלה בכלי הדם במוח (צרברו-וסקולרית) ז.א, אם עברת התקף לב, אירוע מוחי (שבץ) או אירוע מוחי חולף (TIA), או אם הינך סובל מחסימות בכלי הדם המובילים אל הלב או המוח או עברת ניתוח לפתיחת חסימות או למעקף חסימות שכאלה;
- אם אתה סובל או סבלת מבעיות בזרימת הדם (מחלה של העורקים ההיקפיים);
- הינך סובל מכשל חמור בתפקוד הלב;
- הינך בשליש האחרון להיריון.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולבני נוער מתחת לגיל 18 שנים מאחר שתכולת החומר הפעיל בו היא גבוהה מדי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסוויס רליף דואל רליס ספר לרופא אם:

- הינך מעשן.
- הינך סובל מסוכרת.
- הינך סובל מתעוקת חזה, קריש דם, יתר לחץ דם, רמה גבוהה של כולסטרול בדם או של טריגליצרידים בדם.
- עברת לא מזמן ניתוח בקיבה או במעי או אם אתה מתכנן לעבור ניתוח בקיבה או במעי לפני נטילת סוויס רליף דואל רליס. זאת מכיוון שסוויס רליף דואל רליס עלול במקרים מסוימים להחמיר את ריפוי הפצעים במעי לאחר הניתוח.
- אתה חושב שאתה יכול להיות רגיש (אלרגי) לדיקלופנאק סודיום, אספירין, איבופרופן, או לתכשירים אחרים ממשפחת נוגדי הדלקת שאינם סטרואידיים (NSAIDs) או למרכיבים אחרים של סוויס רליף דואל רליס

(המפורטים בסוף עלון זה). סימנים של תגובת רגישות יתר כוללים התנפחות בפנים ובפה (אנגיואדמה), קשיי נשימה, כאב חזה, נזלת, פריחה בעור או כל תגובה אלרגית אחרת.

• בטיחות במערכת העיכול:

יש להימנע מנטילת סוויס רליף דואל רליס בו זמנית עם תכשירי NSAID אחרים, לרבות מעכבי COX-2 (cyclo-oxygenase-2).

ניתן להפחית את תופעות הלוואי באמצעות נטילת המינון היעיל הנמוך ביותר במשך פרק הזמן הקצר ביותר הדרוש לשיפור התסמינים.

• מטופלים קשישים:

במטופלים קשישים, תופעות הלוואי הן שכיחות יותר לאחר שימוש בתכשירי NSAID, במיוחד מתופעות כגון דימומים והתנקבויות במערכת העיכול, אשר עלולות להיות מסכנות חיים בניסיונות מסוימות. לפיכך, במטופלים קשישים נדרש מעקב קפדני במיוחד.

• דימומים, כיבים והתנקבויות במערכת העיכול:

דימומים, כיבים והתנקבויות במערכת העיכול, שלעתים היו קטלניים, דווחו בעת שימוש בכל תכשירי NSAIDs. הם התרחשו עם או ללא תסמיני אזהרה קודמים או היסטוריה של אירועים חמורים במערכת העיכול, בשלב כלשהו במהלך הטיפול.

הסיכון לדימומים, כיבים והתנקבויות במערכת העיכול הוא גבוה יותר ככל שהמינון של תכשיר NSAID גבוה יותר, במטופלים בעלי היסטוריה של כיבים, במיוחד עם סיבוכים הכרוכים בדימום או בהתנקבות (ראה מעלה "אין להשתמש בתרופה אם"), ובמטופלים קשישים. מטופלים אלה אמורים להתחיל בטיפול במינון הנמוך ביותר האפשרי.

עבור מטופלים אלה, וכן עבור מטופלים החייבים ליטול חומצה אצטיל-סליצילית (ASA) במינון נמוך בו זמנית, או תרופה אחרת העלולה להגביר את הסיכון למחלת מערכת העיכול, יש לשקול טיפול משולב עם תרופות המגנות על רירית הקיבה (כגון מיזופרוסטול או מעכבי משאבת פרוטונים).

אם אתה בעל היסטוריה של תופעות לוואי במערכת העיכול, במיוחד אם אתה קשיש, עליך לדווח על כל התסמינים הבטניים החריגים (במיוחד דימום במערכת העיכול), במיוחד בתחילת הטיפול.

מומלץ לנהוג במשנה זהירות אם אתה נוטל בו זמנית תרופות העלולות להגביר את הסיכון לכיבים או לדימום, כגון: קורטיקוסטרואידים במתן דרך הפה, תרופות מדללות דם כגון וארפרין; מעכבי ספיגה מחדש של סרוטונין (משמשים בין היתר, לטיפול בדיכאון) או מעכבי צימות של טסיות דם כגון אספירין (ראה מטה "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

יש להפסיק את הטיפול במקרה של התפתחות דימום או כיבים במערכת העיכול במהלך נטילת סוויס רליף דואל רליס.

יש לנהוג משנה זהירות בעת מתן תכשירי NSAID למטופלים בעלי היסטוריה של מחלת מערכת העיכול (דלקת כיבית של המעי הגס, מחלת קרוהן) מאחר שמצבם עלול להחמיר (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

• השפעות על מערכת הלב וכלי הדם

ייתכן שתופעות כגון סוויס רליף דואל רליס כרוכות בעליה קטנה בסיכון להתקפי לב (אוטם שריר הלב) או לאירועים מוחיים. הסיכון קשור למינונים גבוהים של התרופה ולמשך טיפול ממושך. אין לעבור על המינון או משך הטיפול המומלצים.

אם אתה סובל מבעיות לב, או אם עברת אירוע מוחי בעבר או חושב שאתה עלול להיות בסיכון להפרעות אלו (לדוגמה, אם אתה סובל מלחץ דם גבוה, מסוכרת או מרמות כולסטרול גבוהות, או אם אתה מעשן), יש להיוועץ ברופא. אסור להעלות מינון מעבר ל-100 מ"ג ליום, אם אתה מטופל למשך יותר מארבעה שבועות.

מאחר והסיכונים הקרדיווסקולריים עלולים לעלות עם העלייה במנה ומשך הטיפול, יש להשתמש במינון היעיל הנמוך ביותר למשך הזמן הקצר ביותר.

• תגובות עוריות:

תגובות עוריות חמורות המלוות באודם ובהיווצרות שלפוחיות, לעתים קטלניות [דרמטיטיס אקספוליאטיבית- דלקת עור עם התקלפות ניכרת של העור, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק (בקרוליזיס) טוקסי של האפידרמיס/ תסמונת לייל: (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי") דווחו במקרים נדירים בעת טיפול ב-NSAID. נראה כי הסיכון הגבוה ביותר לתגובות מסוג זה קיים בתחילת הטיפול, זאת לאור העובדה כי במרבית המקרים, תגובות אלו התרחשו בחודש הראשון לטיפול. יש להפסיק את הטיפול בסוויס רליף דואל רליס עם הופעת הסימנים הראשונים לפריחה בעור, נגעים בקרומים הריריים או סימנים אחרים לתגובת רגישות יתר, ולהיוועץ ברופא באופן מיידי.

• השפעות על הכבד:

חובה לנהוג במשנה זהירות (יש לשוחח עם הרופא או הרוקח) טרם תחילת הטיפול בחולים הסובלים מליקוי בתפקוד הכבד, מאחר שמצבם עלול להחמיר תחת טיפול בדיקלופנאק. כאשר ניתן טיפול ממושך או חוזר בסוויס רליף דואל רליס, ניטור סדיר של תפקוד הכבד הוא אמצעי זהירות הולם. אם נמצאו גילויים לסימנים קליניים למחלת כבד, יש להפסיק את הטיפול בסוויס רליף דואל רליס באופן מיידי.

• מידע נוסף:

• יש להשתמש בסוויס רליף דואל רליס אך ורק לאחר הערכה זהירה של היחס סיכון/תועלת ב:

- הפרעות המטופואיטיות (הפרעות בייצור מרכיבי הדם) מולדות מסוימות (כגון acute intermittent porphyria);
- מחלות אוטואימוניות מסוימות (כגון: זאבת אדמנתית מערכתית systemic lupus erythematosus והפרעות רקמת חיבור mixed connective tissue disorders).

פיקוח רפואי קפדני במיוחד נדרש:

- ישירות לאחר ניתוח משמעותי;
- במטופלים עם אלרגיות (כגון תגובות עוריות לתרופות אחרות, אסתמה, קדחת השחת), פוליפים באף באופן כרוני, או מחלה נשימתית כרונית הכרוכה בחסימת דרכי האוויר);
- במטופלים עם פגיעה בתפקודי הכליות או הכבד.
- תגובות רגישות יתר חריפות חמורות (כגון הלם אנפילקטי) נצפו במקרים נדירים מאד. עם הופעת הסימנים הראשונים לתגובת רגישות יתר לאחר נטילת סוויס רליף דואל רליס, יש להפסיק את הטיפול. בהתאם לתסמינים, יש להתחיל בהליכים רפואיים הכרחיים על ידי מומחים מתאימים.
- דיקלופנק עשוי לעכב באופן זמני צימות של טסיות דם. לפיכך מטופלים הסובלים מהפרעות קרישה חייבים להיות מנוטרים באופן קפדני.
- בדומה לתכשירי NSAID אחרים, דיקלופנק עשוי למסך את הסימנים והתסמינים של זיהום. במקרה של הופעה בפעם הראשונה או החמרה של סימני זיהום (כגון אודם, נפיחות, חום מקומי, כאב ועלייה בחום הגוף) במהלך נטילת סוויס רליף דואל רליס, יש להיועץ ברופא ללא דיחוי.
- אם אתה נוטל בו זמנית תרופות מדללות דם או להורדת סוכר בדם, יש לנטר את תפקודי הקרישה או ערכי הסוכר בדם כאמצעי זהירות.
- במהלך שימוש ארוך טווח בסוויס רליף דואל רליס יש לנטר באופן סדיר את ערכי תפקודי כבד, תפקודי כליות וספירת דם.
- אם אתה נוטל סוויס רליף דואל רליס לפני הליך כירורגי, עליך לשאול או לדווח על כך לרופא או לרופא השיניים.
- בעת שימוש ארוך טווח במשככי כאבים, עלולים להופיע כאבי ראש. אין לטפל בכאבי ראש במינונים מוגברים של התרופה. פנה לרופא לייעוץ אם אתה סובל מכאבי ראש תכופים למרות נטילת סוויס רליף דואל רליס.
- באופן כללי, נטילת משככי כאבים באופן קבוע, במיוחד כאשר ניתן טיפול משולב במספר תכשירים משככי כאבים, עלולה להוביל לנזק תמידי לכליות הכרוך בסיכון לכשל כלייתי (analgesic nephropathy - פגיעה כלייתית בשל נטילת משככי כאבים).
- בדומה לתרופות אחרות המעכבות סינתזת פרוסטגלנדין, סוויס רליף דואל רליס עלול לגרום לך לקושי להרות. עליך לדווח לרופא אם את מתכננת להרות או אם את סובלת מקושי להרות.

ילדים ומתבגרים

לשימוש בילדים ומתבגרים, ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".

אינטראקציות/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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- דיגוקסין (לחיזוק הלב), פניטואין (לטיפול בפרוסים), ליתיום (לטיפול בהפרעות נפשיות/רגשיות). נטילת סוויס רליף דואל רליס בו זמנית עם תרופות אלו עשויה להגביר את ריכוזן של תרופות אלו בדם. ניטור הרמות של ליתיום בסרום הוא הכרחי. ניטור הרמות של דיגוקסין ופניטואין בסרום, מומלץ.
- משתנים, תרופות לטיפול ביתר לחץ דם. סוויס רליף דואל רליס עשוי להחליש את השפעותיהן של תרופות אלו.
- מעכבי ACE ואנטגוניסטים של אנגיוטנסין II (לטיפול באי-ספיקת לב ויתר לחץ דם). סוויס רליף דואל רליס עשוי להחליש את השפעותיהן של תרופות אלו. כמו כן, נטילת תרופות אלו בו זמנית עלולה להגביר את הסיכון להפרעה בתפקוד הכליות.
- משתנים משמרי אשלגן. נטילת סוויס רליף דואל רליס בו זמנית עם משתנים משמרי אשלגן, עשויה להגביר את ריכוז האשלגן בדם. לפיכך מומלץ לבצע ניטור של רמות האשלגן בדם.
- תרופות אחרות מקבוצת NSAID לטיפול בכאב ובדלקת או גלוקוקורטיקוסטרואידים- נטילת סוויס רליף דואל רליס בו זמנית עם תרופות אלו מעלה את הסיכון לכיבים במערכת העיכול או דימום.
- מעכבי צימות של טסיות דם כמו חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין) ונוגדי דיכאון מסוימים (מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרוטונין SSRIs). מתן סוויס רליף דואל רליס בו זמנית עם תכשירים אלו עשוי להגביר את הסיכון לדימומים במערכת העיכול.
- מתותרקסט. מתן סוויס רליף דואל רליס פחות מ-24 שעות לפני או לאחר מתן מתותרקסט עשוי להגביר את ריכוזו של מתותרקסט בדם ולהחמיר את השפעותיו הבלתי רצויות.

- ציקלופורין (למניעת דחייה של איברים מושתלים ולטיפול בשיגרון). תכשירי NSAID (כגון דיקלופנק) עלולים להחמיר את השפעותיה המזיקות על הכליות של התרופה הזאת.
- תרופות המכילות פרובנסיד או סולפינפירזון (תרופות לטיפול בשגדון)- עשויות לעכב את הפרשתו של דיקלופנק. הדבר עלול לגרום להצטברותו של דיקלופנק בגוף ולהחמיר את השפעותיו הבלתי רצויות.
- תרופות מדללות דם כגון וארפרין- תכשירי NSAID עשויים להגביר את השפעותיהן של תרופות אלו.

שימוש בתרופה ומזון

אם אתה סובל מקיבה רגישה, ההמלצה היא ליטול סוויס רליף דואל רליס במהלך ארוחות. יש ליטול עם כמות נזלים גדולה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול בתרופה.

הריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון, מתכננת להרות או מיניקה.

הריון:

אם תגלי שאת בהריון במהלך נטילת סוויס רליף דואל רליס, דווחי לרופא. בשליש הראשון והשני להריון, ניתן ליטול סוויס רליף דואל רליס אך ורק לאחר התייעצות עם הרופא. אין ליטול סוויס רליף דואל רליס בשליש האחרון להריון בשל סיכון מוגבר עבור האם והתינוק. לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה NSAIDs החל משבוע 20 להריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

הנקה:

כמויות קטנות של החומר הפעיל דיקלופנק ותוצרי הפירוק שלו מופרשים לחלב אם. מאחר שבשלב זה לא ידוע על השפעות מזיקות על התינוק, בדרך כלל אין צורך להפסיק את ההנקה בעת שימוש קצר טווח. עם זאת, אם רשמו לך את התרופה לשימוש ארוך טווח או במינונים גבוהים, יש לשקול גמילה מוקדמת מהנקה.

פוריות:

עליך לדווח לרופא אם את מתכננת להרות או אם את סובלת מקושי להרות (ראי מעלה "לפני הטיפול בסוויס רליף דואל רליס ספר לרופא אם:").

נהיגה ושימוש במכונית

מאחר ששימוש בסוויס רליף דואל רליס, במיוחד במינונים גבוהים יותר, עלול לגרום לתופעות לוואי במערכת העצבים המרכזית, כגון עייפות וסחרחורת, זמן התגובה עשוי להשתנות במקרים בודדים, תוך פגיעה ביכולת לנהוג ולהשתמש במכונית. הדבר נכון במיוחד בשימוש בו זמנית עם אלכוהול. ייתכן כי לא תוכל להגיב לאירועים בלתי צפויים או פתאומיים באופן מהיר או החלטי דיו. במקרה זה, אין לנהוג במכונית או בכלי רכב אחרים. אין להשתמש בכלים או במכונית. אין לעבוד ללא תנאי בטיחות אמינים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

לטיפול במחלות שגרוניות:

המינון של דיקלופנק תלוי בחומרת המחלה. טווח המינונים המומלצים עבור מבוגרים נע בין 50 ל-150 מ"ג דיקלופנק סודיום ליום.

גיל:	מנה בודדת: מספר כמוסות של סוויס רליף דואל רליס	מנה יומית כוללת: מספר כמוסות של סוויס רליף דואל רליס
מבוגרים	1 (שווה ערך ל- 75 מ"ג דיקלופנק סודיום)	2 (שווה ערך ל- 150 מ"ג דיקלופנק סודיום)

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול:

הרופא יקבע את משך הטיפול.
עבור מחלות שגרוניות, ייתכן כי יהיה צורך בנטילה ממושכת של סוויס רליף דואל רליס.
אנא שוחח עם הרופא או הרוקח אם אתה מתרשם כי השפעתו של סוויס רליף דואל רליס היא חזקה מדי או חלשה מדי.

צורת הנטילה:

כמוסות קשיחות לשימוש פומי.
אין ללעוס! אין לשבור את הכמוסה.
יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם הרבה מים.

בדיקות ומעקב

בתקופת טיפול ממושך בתרופה, או בטיפול המצריך מינונים גבוהים, הרופא יפנה אותך באופן קבוע לביצוע בדיקות דם, שתן ותפקודי הכבד והכליות.
יש לנטר את ערכי תפקודי הכבד באופן סדיר במהלך טיפול ארוך טווח.
אם אתה נוטל בו זמנית תרופות מדללות דם לעיכוב קרישת דם או תרופות להורדת רמת הסוכר בדם, יש לנטר את תפקודי הקרישה או ערכי הסוכר בדם כאמצעי זהירות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

תסמיני מנת יתר עלולים להתבטא בהפרעות מערכת העצבים המרכזית כגון כאב ראש, סחרחורת, ואיבוד הכרה (כמו כן, פרכוסים מיוקלונים בילדים), וכאב בטן, בחילות והקאות. כמו כן, ייתכנו דימום במערכת העיכול וליקוי בתפקוד הכבד והכליות. ייתכנו צניחת לחץ דם, נשימה איטית יותר/ רדודה יותר (דיכוי נשימתי) ושינוי צבע העור והקרומים הריניים לכחול-אדום (כחלון).

אין אנטידוט ספציפי.

במקרה של חשד לנטילת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, אנא דווח לרופא מיד, הוא יכול להחליט מהם האמצעים ההכרחיים, בהתאם לחומרת ההשפעות הרעילות, או פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך לוקח 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 בסוויס רליף דואל רליס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד באם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

עוויתות מתונות בבטן וכאב בלחיצה על הבטן המופיעים בסמוך להתחלת הטיפול בסוויס רליף דואל רליס המלווים בדימום רקטלי או שלשול דמי בדרך כלל תוך 24 שעות לאחר הופעתם של כאבי בטן (שכיחות אינה ידועה ואי אפשר להגדירה מהמידע הקיים).

כאב בחזה אשר יכול להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה אפשרית הנקראת תסמונת קוניס (Kounis syndrome).

יש לזכור כי ההשפעות הבלתי רצויות המפורטות להלן הן בעיקר תלויות מינון ומשתנות ממטופל למטופל. תופעות הלוואי הנצפות בשכיחות הגבוהה ביותר הן השפעות על מערכת העיכול. עלולים להתפתח כיבים (כיבים פפטיים), התנגבויות או דימומים בקיבה ובתריסריון, לעתים קטלניים, במיוחד במטופלים קשישים (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). בחילות, הקאות, שלשולים, הצטברות גזים, עצירות, קשיי עיכול, כאב בטן, צואה שחורה, הקאה דמית, דלקת המלווה בכיבים בקרום הרירי של הפה (סטומטיטיס כיבית), החמרת קוליטיס ומחלת קרוהן (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה") דווחו לאחר השימוש. במקרים פחות שכיחים, נצפתה דלקת ברירית הקיבה.

אצירת נוזלים (בצקת), לחץ דם גבוה ואי ספיקת לב דווחו בהקשר לטיפול ב- NSAID.

ישנו קשר אפשרי בין שימוש בסוויס רליף דואל רליס לבין עליה קלה בסיכון להתקפי לב (אוטם שריר הלב) או לאירועים מוחיים (שבץ).

- הפרעות לבביות:**

נדירות מאוד: דפיקות לב (פלפיטציות), אצירת נוזלים (בצקת), אי-ספיקת לב, התקף לב.
- הפרעות במערכת הדם והלימפה:**

נדירות מאוד: הפרעות המטופויאטיות: (אנמיה, לויקופניה, תרומבוציטופניה, פנציטופניה, אגרנולוציטוזיס). הסימנים הראשונים עלולים להיות: חום, כאב גרון, נגעים שטחיים בפה, תסמינים דמויי שפעת, תשישות חמורה, דימומים מהאף ודימומים תוך-עוריים.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד באם הופיעה אחת מתופעות הלוואי הללו.

אין לטפל בתרופות כלשהן לשיכוך כאב או להורדת חום באופן עצמאי. בטיפול ארוך טווח יש לנטר את ספירות דם באופן סדיר.

במקרים נדירים מאוד עלולה להתפתח אנמיה המוליטית (אנמיה הנגרמת על ידי פירוק מואץ של תאי דם אדומים).
- הפרעות במערכת העצבים:**

שכיחות: הפרעות מערכת העצבים המרכזית כגון כאב ראש, סחרחורת, אי שקט, עצבנות או תשישות.

נדירות מאוד: הפרעת תחושה, פגיעה בחוש הטעם, פגיעה בזיכרון, אי-התמצאות, פרכוסים, רעד.
- הפרעות בעיניים:**

נדירות מאוד: הפרעות ראייה (טשטוש ראייה וראייה כפולה).
- הפרעות באוזניים:**

נדירות מאוד: רעשים באוזן (טנטון), פגיעה זמנית בשמיעה.
- הפרעות במערכת העיכול:**

שכיחות מאד: הפרעות מערכת העיכול כגון בחילות, הקאות ושלשולים, וכן איבוד דם קל ממערכת העיכול אשר עלול לגרום לאנמיה במקרים יוצאי דופן.

שכיחות: הפרעות עיכול (דיספפסיה), הצטברות גזים, עוויתות בבטן, חוסר תיאבון וכיבים במערכת העיכול (בנסיבות מסוימות עם דימומים והתנקבויות).

לא שכיחות: הקאה דמית, דם בצואה, צואה שחורה או שלשול דמי.

אם אתה סובל מכאב חמור למדי בבטן העליונה, הקאת דם או אם הצואה שלך שחורה או שיש דם בצואה, עליך להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד.

נדירות מאוד: דלקת בקרומים הריריים של הפה, דלקת בלשון, נגעים בוושט, עצירות והפרעות בבטן התחתונה, כגון דלקת ודימום במעי הגס, החמרת מחלת קרוהן/ דלקת כיבית של המעי הגס (דלקות ספציפיות במעי הגס הכרוכות בהתכייבות), דלקת בלבב.

נדירה מאוד: דווח על היצרות המעי.
- הפרעות בכליות ובמערכת השתן:**

לא שכיחות: התפתחות בצקת (אצירת נוזלים בגוף), במיוחד במטופלים הסובלים מלחץ דם גבוה או מהפרעה בתפקוד הכליות.

נדירות מאוד: פגיעה ברקמת הכליה (נפריטיס אינטרסטיציאלית, נמק פפילרי), העלולה להיות כרוכה בהפרעה בתפקוד הכליות (כשל כלייתי), חלבון בשתן (פרוטאינוריה) ו/או דם בשתן (המטוריה); תסמונת נפרוטית (אצירת נוזלים בגוף [בצקת] והפרשת חלבון מוגברת בשתן).

הפרשת שתן ירודה, אצירת נוזלים בגוף (בצקת), ותחושת חולי כללית עלולות להוות ביטויים למחלת כליות או אף לכשל כלייתי.

אם מתרחשת או מחמירה אחת מהתופעות הללו עליך להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד.
- הפרעות בעור וברקמה התת-עורית:**

לא שכיחות: נשירת שיער.

נדירות מאוד: פריחה בעור המלווה באודם (אקזמה, אריתמה, אקזנתמה), רגישות יתר לאור, נקודות קטנות של דימומים תוך-עוריים, תגובות עוריות חמורות כגון פריחה המלווה בשלפוחיות (כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נקרוליזיס טוקסי של האפידרמיס/ תסמונת לייל).
- זיהומים וטפילים:**

במקרים נדירים מאוד תוארו מקרים של החמרה בדלקת בשל זיהום (כגון התפתחות של מצב נמקי ברקמות התת עוריות- necrotizing fasciitis) בטווח הזמנים של מתן תרופות נוגדות דלקת ספציפיות (תכשיר NSAID, הקבוצה אליה משתייך סוויס רליף דואל רליס).

אם הופיעו או החמירו סימנים של זיהום (כגון אודם, נפיחות, חום מקומי, כאב וחום) בזמן השימוש בסוויס רליף דואל רליס יש לפנות לרופא באופן מיידי.

במקרים נדירים מאוד נצפו תסמינים של דלקת קרום המוח שאינה זיהומית (דלקת אספטית של קרום המוח), כגון כאב ראש חמור, בחילות, הקאות, חום, קשיון עורף או ערפול הכרה. נראה כי הסיכון גבוה יותר עבור מטופלים אשר כבר סובלים ממחלות אוטואימוניות מסוימות (לופוס אריתמטוזוס סיסטמית, הפרעות רקמת חיבור).

• **הפרעות בכלי דם:**

נדירות מאוד: לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם).

• **הפרעות במערכת החיסון:**

שכיחות: תגובות רגישות יתר כגון פריחה בעור וגרד בעור.

לא שכיחות: סרפדת (אורטיקריה).

נדירות מאוד: תגובות רגישות יתר כלליות חמורות. תגובות אלו עלולות להתבטא בנפיחות בפנים, בלשון ובלוע, לצד היצרות דרכי האוויר, קוצר נשימה, קצב לב מואץ, צניחת לחץ הדם, עד מצב של הלם מסכן חיים. **אם יתפתח אחד מבין התסמינים הללו, דבר העלול להתרחש גם בעת השימוש הראשון, יש להזעיק עזרה רפואית באופן מיידי. כמו כן, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד.**
במקרים נדירים מאוד, נצפו דלקת אלרגית בכלי הדם (וסקוליטיס) ובריאות (דלקת ריאות).

• **הפרעות בכבד ובדרכי המרה:**

שכיחות: רמות מוגברות של אנזימי כבד בדם.

לא שכיחות: פגיעה בכבד, במיוחד בעת טיפול ארוך טווח, דלקת כבד חריפה עם או ללא צהבת

[המתאפיינת, לעיתים נדירות מאוד, במהלך סוער מאוד, אף ללא סימנים מוקדמים].

לפיכך יש לנטר את ערכי תפקודי הכבד באופן סדיר במהלך טיפול ארוך טווח.

• **הפרעות פסיכיאטריות:**

נדירות מאוד: תגובות פסיכוטיות, דיכאון, תחושת חרדה, סיוטי לילה.

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

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על

תופעות לוואי, או ע"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והמגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, gelatin, povidone K 25, methacrylic acid ethyl acrylate-copolymer (1:1) neutralized with sodium hydroxide, talc, ammonio methacrylate copolymer type B, colloidal anhydrous silica, propylene glycol, ammonio methacrylate copolymer type A, titanium dioxide triethylcitrate, indigocarmine sodium lauryl sulphate, printing ink.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות גלטיין קשות, עם הדפסה לבנה "D75M" על מכסה וגוף הכמוסה. צבע מכסה הכמוסה: תכלת אטום, צבע גוף הכמוסה: שקוף.

אריזות בגודל: 4, 10, 20, 56 כמוסות ארזות במגשיות (בליסטרים). ייתכן שלא כל גדלי האריזות ישווקו.

בעל הרישום וכתובתו: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
היצרן וכתובתו: סוויס קאפס GmbH, באד אייבלינג, גרמניה.

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 14210.31815
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

19.12.21