

## **סוויס רליף דואל רליס** כמוסות, 75 מ"ג

**חומר פעיל:** כל כמוסה מכילה דיקלופנאק סודיום Diclofenac sodium 75 mg. [25 מ"ג דיקלופנאק סודיום עמיד לחומציות הקיבה (שחרור מיידי) + 50 מ"ג דיקלופנאק סודיום בשחרור מושהה].  
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 שגרונית (rheumatoid arthritis), דלקת מפרקים ניונית (osteoarthritis), דלקת חוליות מקשחת (ankylosing spondylitis), הפרעות חריפות של מערכת השרירים והשלד, כגון דלקת סובבת מפרק (peri-arthritis), דלקת הגיד (tendinitis), דלקת במעטפת הגיד (tenosynovitis), דלקת הכסת (bursitis), נקעים, מתיחות ופריקה, שיכוך כאבים הנגרמים כתוצאה משברים, כאבי גב תחתון, שיגדון (gout) חריף, מחלת מפרקים ספחתית (psoriatic arthropathy).

לטיפול בכאב ובדלקת הקשורים לניתוחים אורתופדיים, דנטליים ומינוריים.

מאחר שהשחרור של החומר הפעיל דיקלופנאק מושהה, סוויס רליף דואל רליס אינו מתאים לטיפול במצבים בהם נדרשת השפעה מהירה של התרופה.

**קבוצה תרפויטית:** נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (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 שסבלת אי פעם מכיב חוזר בקיבה או בתריסריון (כיב פפטי) או דימום במעי (לפחות 2 אירועים שונים מוכחים של כיבים או דימומים).
- סבלת בעבר מתגובה אלרגית לחומצה אצטיל-סליצילית (אספירין) או לתכשירי NSAIDs אחרים. התגובה יכולה לכלול אסתמה, נפיחות של הרקמה הרירית באף או תגובות עוריות.
- אתה סובל מהפרעה בלתי מוסברת במערכת הדם.
- סבלת אי פעם מדימומים או מהתנקבות במערכת העיכול הקשורים לטיפול קודם ב-NSAID.
- אתה סובל מדימום מוחי (דם צרברו-וסקולרי) או מדימום פעיל אחר.
- אתה סובל ממחלה חמורה של הכבד או הכליות.
- אובחנת עם מחלה לבבית ו/או מחלת כלי דם מוחיים (צרברו-וסקולרית), לדוגמה 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.
- אתה סובל או סבלת מבעיות בזרימת הדם (מחלה של העורקים ההיקפיים).
- אתה סובל מאי ספיקת לב חמורה.
- הינך בשליש האחרון להיריון.

• התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים מאחר שתכולת החומר הפעיל בה היא גבוהה מדי.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה  
לפני הטיפול בסוויס רליף דואל רליס, ספר לרופא אם אתה:**

- מעשן.
- סובל מסוכרת.
- סובל מתעוקת חזה, קרישי דם, יתר לחץ דם, רמה גבוהה של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.
- עומד לעבור או עברת לאחרונה ניתוח בקיבה או במעי לפני נטילת סוויס רליף דואל רליס, היות שלעיתים התרופה עלולה להחמיר את ריפוי הפצעים במעי לאחר הניתוח.
- חושב שאתה עלול להיות רגיש (אלרגי) לדיקלופנאק סודיום, אספירין, איבופרופן, או לתכשירי NSAIDs אחרים או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של סוויס רליף דואל רליס (המפורטים בסוף עלון זה). סימנים של תגובה אלרגית כוללים התנפחות של הפנים והפה (אנגיואדמה), קשיי נשימה, כאב בחזה, 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 למשך פרק הזמן הקצר ביותר הדרוש להקלה על התסמינים.

#### מטופלים קשישים:

במטופלים קשישים, תופעות הלוואי הן שכיחות יותר לאחר נטילת תכשירי NSAID, במיוחד דימומים והתנקבויות בקיבה ובמעי, אשר עלולות להיות מסכנות חיים. לפיכך, במטופלים קשישים נדרש מעקב קפדני של הרופא במהלך הטיפול.

#### דימומים, כיבים והתנקבויות במערכת העיכול:

דימומים, כיבים והתנקבויות במערכת העיכול, שיכולים להיות קטלניים, דווחו בעת שימוש בכל תכשירי NSAID. הם יכולים להתרחש בכל שלב במהלך הטיפול, עם או ללא תסמיני אזהרה קודמים או היסטוריה של אירועים חמורים במערכת העיכול.

במטופלים בעלי היסטוריה של כיבים, במיוחד עם סיבוכים המלווים בדימום או בהתנקבות (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם") ו/או בקשישים, הסיכון לדימומים, כיבים והתנקבויות במערכת העיכול גבוה יותר ככל שהמינון של תכשיר ה-NSAID גבוה יותר. במקרים אלה, על מטופלים אלה להתחיל טיפול במינון הנמוך ביותר האפשרי.

עבור מטופלים אלה, וכן במקרים בהם הטיפול כולל חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין) במינון נמוך או תרופות אחרות העלולות להגביר את הסיכון לתופעות לא רצויות במערכת העיכול, על הרופא לשקול טיפול משולב עם תרופות המגנות על רירית הקיבה (כגון מיסופרוסטול או מעכבי משאבת פרוטונים).

אם יש לך 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, מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרוטונין (SSRIs) או מעכבי צימות של טסיות דם כגון אספירין (ראה סעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופות").

יש להפסיק את נטילת סוויס רליף דואל רליס במקרה של דימום או כיב במערכת העיכול.

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

#### השפעות על הלב וכלי הדם:

ייתכן שנטילת תרופות כגון סוויס רליף דואל רליס יכולה להיות מיוחסת לעליה קטנה בסיכון להתקף לב או שבץ. סביר כי הסיכון גבוה יותר במינונים גבוהים ובטיפול ממושך. אין לעבור על המינון או משך הטיפול המומלצים. אם אתה סובל מבעיות לב, או אם היה לך שבץ או שאתה חושב שאתה עלול להיות בסיכון למצבים אלו (לדוגמה, אם אתה סובל מלחץ דם גבוה, מסוכרת או מרמות כולסטרול גבוהות, או אם אתה מעשן), יש להיוועץ ברופא לגבי הטיפול. אסור להעלות מינון מעבר ל 100 מ"ג ליום, אם אתה מטופל למשך יותר מארבעה שבועות מאחר והסיכונים הקרדיאוסקולריים עלולים לעלות עם העלייה במנה ומשך הטיפול. יש להשתמש במינון היעיל הנמוך ביותר למשך הזמן הקצר ביותר.

#### תגובות עוריות:

תגובות עוריות חמורות, חלקן קטלניות (דרמטיטיס אקספוליאטיבית – דלקת עור עם התקלפות ניכרת של העור, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק (נקרוליזיס) טוקסי של האפידרמיס/תסמונת לייל) דווחו במקרים נדירים מאוד בעת טיפול ב-NSAIDs (ראה סעיף 4). נראה כי הסיכון הגבוה ביותר לתגובות מסוג זה קיים בתחילת הטיפול, כאשר במרבית המקרים, תגובות אלו התרחשו במהלך החודש הראשון לטיפול. יש להפסיק ליטול סוויס רליף דואל רליס ולהיוועץ ברופא באופן מיידי עם הופעת הסימנים הראשונים לפריחה בעור, נגעים בקרומים הריריים או סימנים אחרים כלשהם של רגישות יתר.

#### השפעות על הכבד:

במידה שהמטופל סובל מבעיות כבד, יש לשוחח עם הרופא לפני תחילת הטיפול היות שטיפול בדיקלופנק עלול לגרום להחמרתן. כאשר ניתן טיפול ממושך או חוזר בסוויס רליף דואל רליס, הרופא ינטר באופן סדיר את תפקוד הכבד וזאת כאמצעי זהירות. אם מתפתחים סימנים קליניים התואמים למחלת כבד, יש להפסיק באופן מיידי את הטיפול בסוויס רליף דואל רליס.

#### מידע נוסף:

יש להשתמש בסוויס רליף דואל רליס אך ורק לאחר הערכה זהירה של יחס סיכון/תועלת במקרים של:

- הפרעה מולדת במערכת הדם (כגון acute intermittent porphyria - פורפיריה חמורה המתרחשת לסירוגין).
- זאבת אדמנתית מערכתית, מחלת רקמת חיבור מעורבת או מחלה דומה.

#### פיקוח רפואי קפדני נדרש:

- מיד לאחר ניתוח משמעותי.
- במטופלים עם אלרגיות (כגון, תגובות עוריות לתרופות אחרות, אסתמה, קדחת השחת), נפיחות כרונית של הרקמה הרירית באף או מחלה נשימתית כרונית הכרוכה בהצרת דרכי האוויר.
- במטופלים עם בעיות בכליה או בכבד.

תגובות רגישות יתר חריפות חמורות (כגון שוק אנאפילקטי) דווחו במקרים נדירים מאד. יש להפסיק ליטול סוויס רליף דואל רליס עם הופעת הסימנים הראשונים של תגובת רגישות יתר ולנקוט בהליכים הנדרשים על מנת להקל על התסמינים.

דיקלופנק יכול להפחית באופן זמני את היכולת של הדם להיקרש. לפיכך מטופלים הסובלים מהפרעות קרישה חייבים להיות מנוטרים באופן קפדני על ידי הרופא.

בדומה ל-NSAIDs אחרים, דיקלופנק יכול למסך את הסימנים והתסמינים של זיהום. אם הינך מבחין בסימני זיהום (כגון אודם, נפיחות, תחושת חום, כאב וחום גבוה) או החמרה של זיהום קיים במהלך נטילת סוויס רליף דואל רליס, יש לפנות לרופא מיד.

אם אתה נוטל תרופות נוגדות קרישה או להורדת רמות הסוכר בדם, הרופא ינטר באופן סדיר את הרמות בדם כאמצעי זהירות.

במהלך שימוש ממושך בסוויס רליף דואל רליס, הרופא ינטר באופן סדיר את תפקוד הכליות ויבדוק את הרמות בדם.

אם אתה נוטל סוויס רליף דואל רליס לפני ניתוח, דווח על כך לרופא או לרופא השיניים.

שימוש ממושך במשככי כאבים יכול לגרום לכאבי ראש. אין לטפל בכאבי ראש במינונים מוגברים של התרופה. שוחח עם הרופא שלך אם אתה סובל מכאבי ראש תכופים במהלך נטילת סוויס רליף דואל רליס.

באופן כללי, נטילת משככי כאבים באופן קבוע, במיוחד כאשר ניתן טיפול בו-זמני במספר תכשירי משככי כאבים, עלולה להוביל לנזק תמידי לכליות ואף לאי ספיקת כליות (analgesic nephropathy - פגיעה כלייתית בשל נטילת משככי כאבים).

בדומה לתרופות אחרות המעכבות סינתזת פרוסטגלנדין, סוויס רליף דואל רליס עלול לגרום לך לקושי להרות. עלייך 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 (לחיצוק הלב), פניטואין (לטיפול בפרכוסים) או ליתיום (לטיפול במחלות נפשיות). נטילת סוויס רליף דואל רליס בו זמנית עם תרופות אלו יכולה להעלות את ריכוזן של תרופות אלו בדם. הרופא שלך ינטר את רמות הליתיום בדם. סביר להניח כי הרופא שלך ינטר את רמות הדיגוקסין והפניטואין בדם.
- משתנים, תרופות לטיפול ביתר לחץ דם. סוויס רליף דואל רליס יכול להפחית את ההשפעה של תרופות אלו.
- מעכבי ACE וחוסמי הרצפטור לאנגיוטנסין (לטיפול באי-ספיקת לב גדשתית ויתר לחץ דם). סוויס רליף דואל רליס יכול להפחית את ההשפעה של תרופות אלו. כמו כן, נטילת תרופות אלו בו זמנית יכולה להגביר את הסיכון לבעיות בכליות.
- משתנים משמרי אשלגן. נטילת סוויס רליף דואל רליס בו זמנית עם משתנים משמרי אשלגן יכולה להעלות את ריכוז האשלגן בדם. במקרה זה, הרופא שלך ינטר את רמות האשלגן בדם.
- NSAIDs אחרים או קורטיקוסטרואידים. נטילת סוויס רליף דואל רליס בו זמנית עם תרופות אלו מגבירה את הסיכון לכיבים או דימום במערכת העיכול.
- מעכבי צימות של טסיות דם כגון חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין) ונוגדי דיכאון מסוימים (מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרוטונין - SSRIs). נטילת סוויס רליף דואל רליס בו זמנית עם תרופות אלו יכולה להגביר את הסיכון לדימום במערכת העיכול.
- מתוטרקסט. נטילת סוויס רליף דואל רליס פחות מ- 24 שעות לפני או לאחר מתן מתוטרקסט יכולה להעלות את ריכוזו של מתוטרקסט בדם ולהחמיר את השפעותיו הבלתי רצויות.
- ציקלוספורין (למניעת דחייה של איברים מושתלים ולטיפול במחלות שיגרניות). NSAIDs כגון דיקלופנאק עלולים להחמיר את ההשפעה המזיקה של ציקלוספורין על הכליות.
- תרופות המכילות פרובנצייד או סולפינפירזון (תרופות לטיפול בשיגדון). תרופות אלו יכולות להאריך את משך זמן הישארותו של דיקלופנאק בגוף. הדבר עלול לגרום להצטברותו של דיקלופנאק בגוף ולהחמיר את השפעותיו הבלתי רצויות.
- תרופות מדללות דם כגון וארפרין. NSAIDs יכולים להגביר את ההשפעה של תרופות אלו.

### **שימוש בתרופה ומזון**

אם אתה סובל מקיבה רגישה, ההמלצה היא ליטול סוויס רליף דואל רליס עם אוכל. יש ליטול את התרופה עם כמות גדולה של נוזלים.

### **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 מניקה.

#### 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 תינוקות, בדרך כלל אין צורך להפסיק את ההנקה בעת שימוש קצר טווח. עם זאת, אם הרופא רשם לך את התרופה לשימוש ממושך או במינונים גבוהים לטיפול בדלקת, יש לשקול גמילה מוקדמת מהנקה.

#### פוריות:

עליך לדווח לרופא אם את מתכננת להרות או אם את סובלת מקושי להרות (ראי סעיף 2 "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 יכול להיות מושפע במקרים בודדים. זאת תוך פגיעה ביכולת לנהוג ולהשתמש במכונית, ובמיוחד בשימוש בזמני עם אלכוהול. ייתכן כי לא תוכל להגיב לאירועים בלתי צפויים או פתאומיים בזמן. אם אתה מבחין בכך, אל תנהג, אל תפעיל מכונית ואל תעסוק באף פעילות אחרת שיכולה להיות מסוכנת.

### **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 סוויס רליף דואל רליס תלוי בחומרת המחלה. טווח המינונים המומלצים עבור מבוגרים נע בין 50 ל-150 מ"ג דיקלופנק סודיום ליום.

גיל	מנה בודדת:	מנה יומית מקסימלית:
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 שגרונות, ייתכן כי יהיה צורך בנטילה ממושכת של סוויס רליף דואל רליס. 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

מנת יתר עלולה לגרום לתסמינים של מערכת העצבים המרכזית, כגון כאב ראש, סחרחורת, נמנום ואיבוד הכרה (כולל פרכוסים מיוקלוניים בילדים) ובנוסף כאב בטן, בחילות והקאות. כמו כן, ייתכנו דימום במערכת העיכול, בעיות בתפקוד הכבד והכליות, ירידה בלחץ הדם, נשימה איטית יותר/רדודה יותר (דיכוי נשימתי) ושינוי צבע העור והקרומים הריריים לכחלחל (כיחלון).

לא קיים 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 ההרעלה, או לחילופין, 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 התווית 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.

### תופעות הלוואי מדורגות תחת הקטגוריות הבאות:

שכיח מאוד: יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים  
שכיח: 1-10 מתוך 100 משתמשים  
לא שכיח: 1-10 מתוך 1,000 משתמשים  
נדיר: 1-10 מתוך 10,000 משתמשים  
נדיר מאוד: פחות מ-1 מתוך 10,000 משתמשים  
לא ידוע: לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות.

**יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד באם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:** עוויתות קלות בבטן ורגישות של הבטן המופיעים בסמוך להתחלת הטיפול בסוויס רליף דואל רליס ומלווים בדימום רקטלי או שלשול דמי, בדרך כלל תוך 24 שעות לאחר הופעתם של כאבי בטן (השכיחות אינה ידועה ואי אפשר להגדירה מהמידע הקיים).  
כאב בחזה, אשר יכול להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה אפשרית הנקראת תסמונת קוניס (Kounis syndrome).

#### **תופעות לוואי אפשריות:**

תופעות הלוואי המפורטות להלן הן בעיקר תלויות מינון ומשתנות ממטופל למטופל. תופעות הלוואי המדווחות בשכיחות הגבוהה ביותר הן במערכת העיכול. עלולים להתפתח כיבים (כיבים פפטיים), התנגבויות או דימומים בקיבה ובתריסריון, לעתים קטלניים, במיוחד במטופלים קשישים (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות לנוגעות לשימוש בתרופה"). בחילות, הקאות, שלשולים, הצטברות גזים, עצירות, קשיי עיכול, כאב בטן, צואה שחורה, הקאה דמית, כיבים בפה (סטומטיטיס כיבית), החמרת דלקת כיבית של המעי הגס או מחלת קרוהן (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות לנוגעות לשימוש בתרופה") דווחו לאחר השימוש. במקרים פחות שכיחים, נצפתה דלקת ברירית הקיבה.

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

ישנו קשר אפשרי בין שימוש בתרופות כמו סוויס רליף דואל רליס לבין עליה קלה בסיכון להתקף לב או שבץ.

#### **לב:**

**נדיר מאוד:** דפיקות לב מהירות/לא סדירות (פלפיטציות), בצקת, אי-ספיקת לב, התקף לב.

#### **מערכת הדם והלימפה:**

**נדיר מאוד:** הפרעות במערכת הדם (אנמיה, לויקופניה, תרומבוציטופניה, פנציטופניה, אגרנולוציטוזיס). הסימנים הראשונים עלולים להיות: חום, כאב גרון, כיבים בפה, תסמינים דמויי שפעת, תשישות חמורה, דימומים מהאף וחבורות.

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

אין לטפל בתסמינים אלו באופן עצמאי באמצעות תרופות כלשהן לשיכוך כאב או להורדת חום. בטיפול ארוך טווח הרופא ינטר את ספירות הדם באופן סדיר.

**נדיר מאוד:** אנמיה המוליטית (ספירה נמוכה של תאי דם אדומים כתוצאה מפירוק מואץ של תאי דם אדומים יחסית לקצב ייצורם).

#### **מערכת העצבים:**

**שכיח:** הפרעות במערכת העצבים המרכזית, כגון כאב ראש, סחרחורת, נמנום, אי שקט, עצבנות, עייפות.  
**נדיר מאוד:** עקצוץ/חוסר תחושה באצבעות, שינויים בחוש הטעם, פגיעה בזיכרון, אי-התמצאות, עוויתות, רעד.

#### **עיניים:**

**נדיר מאוד:** הפרעות ראייה (טשטוש ראייה או ראייה כפולה).

#### **אוזניים:**

**נדיר מאוד:** רעשים באוזן (טינטון), פגיעה זמנית בשמיעה.

#### **מערכת העיכול:**

**שכיח מאוד:** תסמינים במערכת העיכול, כגון בחילה, הקאה ושלשול, וכן איבוד דם קל ממערכת העיכול אשר עלול לגרום לספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה) במקרים נדירים.

**שכיח:** הפרעות עיכול (דיספסיה), הצטברות גזים, כאב בטן, חוסר תיאבון, כיבים במערכת העיכול (לעיתים מלווים בדימומים והתנגבויות).

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

**אם אתה סובל מכאב בינוני או חזק בבטן העליונה, הקאת דם או אם הצואה שחורה או דמית, עליך להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד.**

**נדיר מאוד:** דלקת ופצעים בפה, דלקת בלשון, בעיות בצינור הוושט (נגעים בוושט), עצירות ובעיות בבטן התחתונה, כגון דלקת ודימום במעי הגס, החמרת מחלת קרוהן/דלקת כיבית של המעי הגס (סוגים מסוימים של דלקת במעי הגס המלווים בכיבים), דלקת בבלב (פנקראטיטיס).  
**נדיר מאוד:** היצרות המעי.

### **כליות ומערכת השתן:**

**לא שכיח:** בצקת, במיוחד במטופלים הסובלים מלחץ דם גבוה או מבעיות בכליות.  
**נדיר מאוד:** פגיעה ברקמת הכליה (נפריטיס אינטרסטיציאלית, נמק פפילרי), המלווה באי ספיקת כליות חריפה, חלבון בשתן (פרוטינווריה) ו/או דם בשתן (המטוריה), תסמונת נפרוטית (בצקת וכמות גדולה מאוד של חלבון בשתן).  
ירידה במתן שתן, בצקת, ותחושת חולי כללית עלולות להוות סימנים למחלת כליות או אף לאי ספיקת כליות.

**אם אחד או יותר מתסמינים אלו מתרחש או מחמיר עליך להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד.**

### **עור ורקמה תת-עורית:**

**לא שכיח:** נשירת שיער.  
**נדיר מאוד:** פריחה בעור המלווה באודם (אקזמה, אריתמה, אקזנתמה), רגישות לאור, חבורות, תגובות עוריות חמורות כגון פריחה בעור המלווה בשלפוחיות (כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נקרוליזיס טוקסי של האפידרמיס/תסמונת לייל).

### **זיהומים ומחלות טפיליות:**

**נדיר מאוד:** החמרה של דלקת הנגרמת מזיהום (כגון זיהום פולשני ברקמות רכות הגורם לנמק-necrotizing fasciitis) במקביל לשימוש ב-NSAIDs, כולל סוויס רליף דואל רליס.

**אם אתה מבחין בסימנים של זיהום (כגון אודם, נפיחות, תחושת חום, כאב וחום) או החמרה של זיהום קיים בזמן השימוש בסוויס רליף דואל רליס, פנה לרופא מיד.**

**נדיר מאוד:** תסמינים של דלקת קרום המוח שאינה זיהומית (דלקת אספטית של קרום המוח), כגון מיגרנה, בחילה, הקאות, חום, קשיון עורף או נמנום. נראה כי הסיכון גבוה יותר במטופלים הסובלים ממחלות אוטואימוניות מסוימות (זאבת אדמנתית מערכתית, מחלת רקמת חיבור מעורבת).

### **כלי דם:**

**נדיר מאוד:** לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם).

### **מערכת החיסון:**

**שכיח:** תגובות רגישות יתר כגון פריחה וגרד.  
**לא שכיח:** סרפדת (אורטיקריה).  
**נדיר מאוד:** תגובות רגישות יתר (אלרגיה) חמורות. תגובות אלו עלולות להתבטא בנפיחות של הפנים, הלשון והגרונ, לצד היצרות דרכי האוויר, קוצר נשימה, קצב לב מואץ, צניחת לחץ הדם או שוק מסכן חיים.  
**אם מופיע אחד מתסמינים אלו (תסמינים עלולים להתרחש בעת השימוש הראשון), יש להזעיק עזרה רפואית באופן מיידי. כמו כן, אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים האלה, יש להפסיק מיד את השימוש בתרופה ולפנות לרופא.**  
**נדיר מאוד:** דלקת בכלי הדם (וסקוליטיס) ובריאות (פנאומוניטיס) כתוצאה מתגובה אלרגית.

### **כבד וכיס המרה:**

**שכיח:** רמות גבוהות של אנזימי כבד בדם.  
**לא שכיח:** פגיעה בכבד, במיוחד בעת טיפול ארוך טווח, דלקת כבד חריפה עם או ללא צהבת (המתאפיינת, לעיתים נדירות מאוד, במהלך סוער מאוד, אף ללא סימני אזהרה מוקדמים).



לפיכך הרופא ינטר את תפקודי הכבד באופן סדיר במהלך טיפול ארוך טווח.

### **הפרעות פסיכיאטריות:**

בדיר מאוד: תגובות פסיכוטיות, דיכאון, חרדה, סינטי לילה.

יש לעקוב אחר ההנחיות מעלה עבור תופעות לוואי מסוימות.  
**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאג'יס באמצעות הכתובת הבאה: [Padagis.co.il](http://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.
- אין להשליך תרופות בפסולת הביתית (למשל, באסלה או בכיור). שאל את הרוקח היכן להשליך תרופות שאין בהן כבר שימוש. אמצעים אלו יסייעו לשמור על הסביבה.
- 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 (E 171), triethylcitrate, indigo carmine (E 132), sodium lauryl sulphate, printing ink.

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

כמוסות ג'לטין קשות, עם הדפסה לבנה "D75M" על מכסה וגוף הכמוסה. צבע מכסה הכמוסה: תכלת אטום, צבע גוף הכמוסה: שקוף.  
סוויס רליף דואל רליס מגיעה באריזות בגדלים הבאים: 4, 10, 20, 56 כמוסות ארוזות במגשיות (בליסטרים).  
ייתכן שלא כל גדלי האריזות ישווקו.

### **בעל הרישום וכתובתו:**

פאדאג'יס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

### **היצרן וכתובתו:**

סוויס קאפס GmbH, באד אייבלינג, גרמניה.

נערך בפברואר 2024.

**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.

26.2.2024