

**הנדון: Cataflam 50mg, Tablets**  
קטאפלם 50 מ"ג, טבליות

התכשיר בנדון רשום בישראל להתוויה הבאה:

Management of pain and primary dysmenorrhea, when prompt pain relief is desired.

המרכיב הפעיל: Diclofenac (as potassium) 50mg

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא של התכשיר בנדון.

העדכון שנערך הינו בפרק **Posology and method of administration** ומפורט להלן:**Cardiovascular disease or significant cardiovascular risk factors**

Cataflam is contraindicated in patients with established congestive heart failure (NYHA II-IV), ischemic heart disease, peripheral arterial disease and/or cerebrovascular disease (see section 4.3 Contraindications).

Patients with congestive heart failure (NYHA-I) ~~and patients with or~~ significant risk factors for cardiovascular disease events (e.g. hypertension, hyperlipidaemia, diabetes mellitus, smoking) should only be treated with diclofenac after careful consideration ~~and only at doses  $\leq$  100 mg daily when treatment continues for more than 4 weeks~~. Since cardiovascular risks with diclofenac may increase with dose and duration of exposure, the lowest effective daily dose should be used and for the shortest duration possible (see section 4.4 Special warnings and precautions for use).

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

ויקי אמבר יאבו  
רוקחת ממונה