

עלון לזרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו -1986

התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

סוויס רליף דואל רליס

כמוסות, 75 מ"ג

חומר פעיל:

כל כמוסה מכילה:

דיקלופנק סודיום 75 מ"ג

Diclofenac sodium 75 mg

[מ"ג דיקלופנק סודיום 75 +שחרור מיידי) + 50 מ"ג דיקלופנק סודיום (שחרור מיידי)]

הקיבה 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 הרופק. או אל ארוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. היא עובדה לזרכן או לא זרכן או לא זרכן. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי עליהם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סוויס רליף דואל רליס הינו תכשיר נוגד דלקת ששינו סודיום ומושך כאבים המשמש לטיפול בתסמינים של: דלקת מפרקים שריונית (rheumatoid arthritis), דלקת מפרקים יונית (osteoarthritis), דלקת הליות מקשהת (ankylosing spondylitis), הפרעות חריפות של מפרק השרירים והשלד, כגון דלקת סובבת מפרק השרירים (periarthritis), דלקת הגיד (tendinitis), דלקת במעטפת הגיד (tenosynovitis), דלקת הכס (bursitis), נקעים, מתיחות ופריקה, שכן כאבים הנגרמים כתוצאה משברים, כאבי גב תחתון, שיגדון (gout) (arthropathy).

טיפול בכאב בדלקת הקשורים לניתוחים אורתופדיים, ונטללים ומניניים.

אמחר השתחרור של החומר הפעיל דיקלופנק סודיום, סוויס רליף דואל רליס אינו מתאים לטיפול במצבים בהם נדרשת השפעה מהירה של התרופה.

קבוצה תרופטית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיקלופנק סודיום או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון).

- אתה סובל כעת או שסבלת אי פעם מכיב חושי בקיבה או במתיסריון (כיב פטרי) דימום או בתיסריון (פחות

- 2 אירועים שונים מוכחים של כיבים או דימומים).

- סבלת בעבר מתגובה אלרגית לחומצה אצטיל-סליציילט (אספירין) או לתכשירי NSAIDs אחרים. התגובה יכולה לכלול אסתמה, נפיחות של הרקמה היררית באף או תגובות עוריות.

- אתה סובל מהפרעה בלתי מוסברת במערכת הדם.

- סבלת אי פעם מדימומים או מהתקבות במערכת העיכול הקשורים לטיפול קודם ב-NSAID.

- אתה סובל מדימום מוחי (דםצ צרברו-וסקולרי) או מדימום פעיל אחר.

- אתה סובל ממחלה לבבית או הכבד או הכליות.

- אובחנת עם מחלה לבבית ו/או מחלת כל ים דם מוחיים (צרברו-וסקולרית), לדוגמה אם עברת התקף לב, אירוע מוחי (שבץ) או אירוע מוחי חולף (TIA), או אם הינך סובל מסכימות כללי הדם המובילים אל הלב או המוח

- או עברת ניתוח לפתיחת חסימות או למקף חסימות שכאלה.

- אתה סובל לאו סבלת מבעיות זרימת הדם (מחלה של הערוקים הבריקים).

- אתה סובל מאי ספיקת לב חמורה.

- הינך בשליש האחרון להיריון.

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים אמחר שתכלת החומר הפעיל בה היא גבוהה מדי.

אזהרות מיוחדות בנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסוויס רליף דואל רליס, ספר לרופא אם אתה:

- מעשן.
- סובל מסוכרת.
- סובל מעקבות חזה, קרישי דם, יתר לחץ דם, רמה גבוהה של כולסטרול או טריגליצרידים בה.

עומד לעבור או עברת לאחרונה ניתוח בקיבה או במעי לפני נטילת סוויס רליף דואל רליס, היות שלעיתים התרופה עלולה לעכב את ריפוי הפצעים במעי לאחר הניתוח.

חושב שאתה עלול להיות רגיש (אלרגי) לדיקלופנק סודיום, אספירין, איבופרופן או לתכשירי NSAIDs אחרים או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של סוויס רליף דואל רליס (המפורטים בסוף סעיף זה). סימנים של תגובה אלרגית כוללים התנפחות של הפנים והפה (אנגיואדמה), קשי נשימה, כאב בחזה, גלג, פריחה בעור או תגובה אלרגית אחרת.

בטיחות במערכת העיכול:

יש להימנע מנטילת סוויס רליף דואל רליס ביומית עם תכשירי NSAIDs 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 NSAIDs, במיוחד דימומים והתקביות בקיבה ובמעי, אשר עלולות להזיק נדשש כחיים.
במטופלים קשישים נדרשת מעקב קפדני של הרופא במהלך הטיפול.

דימומים, כיבים והתקביות במערכת העיכול:

עבור מטופלים אלה, וכן במקרים בהם הטיפול כולל חומצה אצטיל-סליציילט (אספירין) במינון נמוך או תרופות אחרות העלולות להגביר את הסיכון לתופעות אל צרויות המערכת העיכול, על הרופא לשקול טיפול משולב עם תרופות מגונות על זריית הקיבה (כגון מיסופרוסטול או מעכבי משאבת פרוטונים).

אם יש לך היסטוריה של תופעות קושי במערכת העיכול, במיוחד אם אתה קושאי, על לך לדווח על כל התסמינים הבטניים החריגים (במיוחד דימום במערכת העיכול), במיוחד בתחילת הטיפול.

מומלץ לזנוח במשנה הזירות את האהר שהינך נוטל בו-זמנית תרופות העלולות להגביר את הסיכון לכיבים או דימום, כגון קורטיקוסטרואידים במתן דרך הפה, תרופות מדללות דם כגון ורפון, מעכבי סקוטינטיים או ספיגה מחדש של סרטונין (SSRIs) או מעכבי ציטת דלקתית עם כגון אספירין (ראה בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות")

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 כיביב 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 לעלייה קטנה בסיון בסיכון להתקף לב או שבץ. בכיר 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 ממצה חושש שאותה עלול להיות בסיכון למצבים אלו (לדוגמה, אם אתה סובל מלחץ דם גבוה, מסוכרת, מרמות כולסטרול גבוהות או אם הטיפול בהיות לויטועל בורפא לגבי הסיכון).

מאחר שהסיכונים הקרדיווסקולריים עלולים לעלות עם העלייה במינון המשך הטיפול, יש להשתמש במינון היעיל הנמוך ביותר למשך הזמן הקצר ביותר.

תגובות עוריות:

תגובות עוריות חמורות, חלקן קטלניות (דרמטיקס אקספוליאטיבית- דלקת עור) עם התקפות ניתכת של העור, שפערות סטיבס-ג'ונסון ונמק [נקרולייזיס] טוקס של האפידרמיס/תסמונת טיילב (הזוחו במקרים נדירים משאד בעת טיפול ב-NSAIDs (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). נראה כי הסיכון הגבוה ביותר לתגובות מסוג זה קיים בתחילת הטיפול, כאשר במרבית מקדשי התרחש אלו התרחשו במהלך החודש הראשון לטיפול. על להפסיק לטיפול.

סוויס רליף דואל רליס והתרכיבים האחרים המשמשים לטיפול עם הסימנים הראשונים לפריחה בעור, נגיעים בקרומים הירריים או שימנים אחרים ללחשה של רגישות יתר.

תופעות על הכבד:

אם המטופל סובל מבעיות כבד, יש לשלוח עם הרופא לפני תחילת הטיפול היות שטיפול בדיקלופנק עלול לגרום להחמרת כאשר ידוע לטיפול ממושך או חזור בסוויס רליף דואל רליס, הרופא ינטר באופן סדיר את תפקוד הכבד וזאת כאמצעי זהירות.

אם מפתחנדי, יש להפסיק קליניים מיידיים את המחלת כבד. שימנים באופן מוחיי את הטיפול בסוויס רליף דואל רליס.

מידע נוסף:

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

- הפרעה ומלדת במערכת הדם (כגון acute porphyria – ינטרמיטנט – פורפיריה) המחترשת לסימטיות.

- זאת אדמנית מערכתית, מחלת רקמת חיבור מעורבת או מחלה דומה.

פיקוד רפואי קפדני נדרש:

י מיי לאחר ניתוח משמעותי.

- מטופלים לעומת אלרגיות (אסתמה) גודות עוריות לתופעות אלו, כאגון קדחת השחת), נפיחות כרונית של הרקמה היררית באף או דרכי הנשימה. כרונית הכרוכה בהצרת זמכה האופייית.

- במטופלים עם בעיות בכליה או בכבד.

תגובות רגישות יתר חריפות חמורות נדירים שוק אנגינליים (אסתמה) דוחו במקרים נדירים מאוד. על להפסיק לילוט סוויס רליף דואל רליס עם התסמינים 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 מפרעות קרישה חייבים להיות מנוטרים באופן קפדני על ידי הרופא.

דומה ל-NSAIDs אחרים, דיקלופנק יכול למשך את הסימנים והתסמינים של זרזום. 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 מיידי.

לאחרדת רמות הסוכרופ נגודות קרישה או להורדת רמות הסוכרופ דם, הרופא ינטר באופן סדיר את הרמות בדם כאמצעי זהירות.

במהלך שימוש ממושך בסוויס רליף דואל רליס, הרופא ינטר באופן סדיר את תפקוד הכליות ויבודק 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, אינו 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 ממדי לכליות ואף אל ספיקת כליות (analgesic nephropathy) – פגיעה כליתית בשל נטילת משככי כאבים).

בדומה לתרופות אחרות המעובות שניתוח פרסטונדלין, סוויס רליף דואל רליס עלול לגרום לך לקושי להרות. עליך לדווח לרופא אם את מוכנתת להרות או אם את סובלת מקושי להרות.

ילדים והרות:

לשימוש בילדים ובמתבגרים, ראה בסעיף 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 (לחוק לב), פנטונין (לטיפול בפרוסוסים) או ליתיים (לטיפול במחלות נפשיות). נטילת סוויס רליף דואל רליס בו-זמנית עם תרופות אלו יכולה העלות את ריכוזן של תרופות אלו בדם. הרופא שלך ינטר את רמות הליתיים בדם. סביר להניח כי הרופא שלך ינטר את רמות דיגוקסין והפנטונין בדם.

- משנתים ותרופות לטיפול ביתר לחץ דם. סוויס רליף דואל רליס יכול להפחית את השפעה של תרופות אלו.

- מעכבי ACE וחוסמי הרצפטור לאנגיוטנסין (לטיפול באי-ספיקת לב גדשתית ויתר לחץ דם). סוויס רליף דואל רליס עלול להפחית את השפעה של תרופות אלו. כמו כן, נטילת תרופות אלו בו-זמנית יכולה להגביר את הסיכון לבעיות בכליות.

- לשתיים עבר משמרי אשלגן. נטילת סוויס רליף דואל רליס בו-זמנית עם משתנים משמרי אשלגן יכולה העלות את ריזח 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 סטיות דם כגון חומצה אצטיל-סליציילט(אספירין) ונוגדי דיכאון מסוימים (מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרטונין – SSRIs). נטילת סוויס רליף דואל רליס בו-זמנית עם תרופות אלו יכולה להגביר את הסיכון לדימום במערכת העיכול.

- מתורקסטא. נטילת סוויס רליף דואל רליס פחות 24- שעות לפני או לאחר מתן מתורקסטא יכולה העלות את ריכוזו של מתורקסטא בדם ולהחמיר את השפעותיו הבלתי רצויות.

- ציקלופורין (למניעת דחייה של איברים מושלמים וטיפול במחלות שילגריניות). NSAIDs כגון דיקלופנק עלולים להחמיר על ההשפעה המזיקה של ציקלופורין על הכליות.

- תרופות המכילות פרובנציד או סולפינפירוזן (תרופות לטיפול בשידון). תרופות אלו יכולות האהרין את משך זמן הישארותו של דיקלופנק בגוף. הדבר עלול לגרום להצטברות של דיקלופנק בגוף ולהחמיר את השפעותיו הבלתי רצויות.

- תרופות מדללות דם כגון וארפרין. NSAIDs יכולים להגביר את ההשפעה של תרופות אלו.

שימוש בתרופה וזמון

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

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשותת שכאוקת אלכוהוליים בתקופת הטיפול בתרופה.

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך היריון, מתכנתת להרות או מניקה.

היריון:

אם נתל שאת בהיריון במהלך נטילת סוויס רליף דואל רליס, דווח לרופא. בשליש הראשון והשני להיריון, ניתן לילוט סוויס רליף דואל רליס אך ורק לאחר התיעוצת עם הרופא. אין לטילט סוויס רליף דואל רליס בשליש האחרון להיריון בשל סיכון מוגבר עבור האם והתינוק.

לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כליתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע ה-10 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

הנקה:

כמויות קטנות של החומר הפעיל דיקלופנק ותוצרי הפרוק של החומר הפעיל חלבו אם מאחר בששלב זה לא ידוע על השפעות הסיפק על תינוקות, בדרך כלל אין צורך להפסיק את הנקה בעת שילוש אן צורך טווח. עם זאת, אם הרופא רשם לך את התרופה לטיפול ממושך או במינונים גבוהים לטיפול בדלקת, יש לשקול גמילה מוקדמת מהנקה.

פוריות:

על לך לדווח לרופא אם את מתכנתת להרות או אם את סובלת מקושי להרות (ראי בסעיף 2 "לפני הטיפול בסוויס רליף דואל רליס, ספר לרופא אם אתה:").

נהיגה ושימוש בכוננות

מאחר ששימוש בסוויס רליף דואל רליס, במיוחד במינונים גבוהים יזור, עלול לגרום לתופעות לוואי במערכת העצבים המרכזית, כגון עיפות וסחרחורת, זמן התגובה יכול להיות מושפע במקרים בודדים. זאת תוך פגיעה ביכולת לנהוג ולהשתמש בכוננות ובמיוחד בשמשה בו-זמני עם אלכוהול.

ייתכן כי אל תוכל להגיב לריעועים בלתי צפויים או תאומיים בזמן. אם אתה מבחין בכך, אל תנהג, אל הפעיל מכונות ואל תסעוק באף פעילות אחרת שיכולה להיות מסוכנת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה המרשד לפי הוראות הרופא. על לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול 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 דיקלופנ סודיום ליום.

גיל	מנה	מנה יומית
	בתד: מספר	מספר
	כמוסות של סוויס רליף דואל רליס	כמוסות של סוויס רליף דואל רליס

מבוגרים) 1 (שווה ערך 75-100 מ"ג) דיקלופנק (סודיום) 2 (שווה ערך 150-150 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.

שוחח עם הרופא או הרוקח אם אתה מורשע כי השפעתו של סוויס רליף דואל רליס היא חזקה מדי או חלשה מדי.

צורת הטיפול:

כמוסות שכיחות לשימוש פומי.

אין ללעוס! אין לשבור את כמוסה. יש בליע את הכמוסה בשלמותה עם הרבה מים.

בדיקות ומעקב

תקופת טיפול מינון ממושך בתרופה, או בטיפול המצרין לטיפול גבוהים, הרופא יפנה אותך באופן קבוע לבדיעות בדיקות דם, שתן ותפקוד הכבד והכליות.

כ ש לנטר את ערכי הפחית והכבד באופן סדיר במהלך טיפול ארוך טווח.

אם אתה נוטל בו-זמנית תרופות מדללות דם לעיתים קרובות-יש להפסיק להורדת רמת הסוכר בדם, יש לנטר את תפקוד 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 פרוסיום מיקולנויים בילדים) ובנוסף דימום בטן, בחילות והקאות. כמו כן, ייתכנו דימום וכליות, בעיות בתפקוד הכבד והכליות, רירדה בלחץ הדם, גשמה אישית ויתר/רדודה יותר (דיכוי נשימת) ושנוי צבע העור והקרומים הירריים לכלחלחל (כילון).

לא קיים אנטידוט ספציפי.

במקרה של חשד לנטילת מנת יתר או אם בטעות ילד או משהה אחר מן התרופה, אנא דווח לרופא מיידי. הוא יכול להחליט מהם האמצעים ההרצויים, בהתאם לחומרת ההמצעה, או להחליטין, פנה מיידי לתור מיון של בית חולים והבא את אריזת החרדה איתך.

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

יש להמריד לטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין להשתמש בחינן| בודק התונית והמנה בכל פעם בחינן נוטל תרופה. הרב מכשפים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

דואל בכל תרופה, השימוש בסוויס רליף דואל רליס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. לא 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