

## וולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל

החומר הפעיל וכמותו:

כל כמוסת ליקוויד ג'ל מכילה:

12.5 מ"ג דיקלופנאק פוטסיום (Diclofenac Potassium 12.5 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: 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 ניתנת ללא צורך במרשם רופא. התרופה מיועדת למבוגרים ולמתבגרים מעל גיל 14 שנים. עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות תחת סעיף 3, "כיצד תשתמש בתרופה". היוועץ ברוקח שלך אם הנך זקוק למידע נוסף. פנה לרופא אם החום או הכאבים נמשכים יותר מ-3 ימים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול קצר מועד (עד 3 ימים), במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 14 שנים, להקלה על כאבי מפרקים ושירים, כאב גב, כאב ראש, כאב שיניים, כאב מחזור ולהורדת חום.

**קבוצה תרפויטית:** וולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל מכילות את החומר הפעיל דיקלופנאק פוטסיום, השייך לקבוצת תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (מעכבי ייצור פרוסטגלנדינים).

### 2. לפני שימוש בתרופה

#### אין ליטול את התרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- הנך בהריון או מניקה (ראי גם תחת סעיף 2, "הריון והנקה").
- הייתה לך תגובה אלרגית, קושי בנשימה או תגובות אלרגיות בעור לאחר נטילת חומצה אצטיל סליצילית (אספירין) או משככי כאבים אחרים או תרופות נוגדות דלקת, הנקראות תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות.
- הינך סובל מכיבים פעילים בקיבה או בתריסריון או מדימום במערכת העיכול (יכול להופיע כשינוי צבע הצואה לשחור, דם בצואה או הקאה של חומר דמוי קפה טחון).
- הנך סובל ממחלת מעיים דלקתית (מחלקת קרוהן או קוליטיס כיבית).
- הנך סובל מליקויים חמורים בתפקוד הכבד או הכליה.
- הנך סובל מאי-ספיקת לב חמורה.
- אין ליטול תרופה זו לטיפול בכאב לאחר ניתוח מעקפים בלב (ו/או תוך שימוש במכונת לב-ריאה).
- בילדים מתחת לגיל 14 שנים. וולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל לא נחקרו בילדים מתחת לגיל 14 שנים. מסיבה זו, אין להשתמש בוולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל בילדים מתחת לגיל 14 שנים.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

במהלך הטיפול עם וולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל, עלולים להופיע כיבים ריריים בחלק העליון של מערכת העיכול, דימום נדיר עלול לקרות או, במקרים בודדים, התנקבויות (של הקיבה או המעי). סיבוכים אלה יכולים לקרות במהלך הטיפול, בכל זמן שהוא, ללא תסמיני אזהרה. על מנת להפחית את הסיכון, יש ליטול את המינון היעיל הנמוך ביותר, למשך זמן הטיפול הקצר ביותר האפשרי. דבר עם הרופא שלך אם הנך סובל מכאב בטן ואתה מאמין כי הוא קשור לנטילת התרופה.

מטופלים קשישים עלולים להגיב ברגישות רבה יותר לתרופה מאשר מבוגרים צעירים יותר. חשוב במיוחד כי מטופלים קשישים יודיעו לרופא שלהם מיד לגבי כל תופעות לוואי אפשריות כלשהן.

#### לפני הטיפול בוולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל, ספר לרופא שלך אם:

- הנך מקבל כרגע טיפול רפואי למחלה רצינית;
- היה לך בעבר כיב בקיבה או בתריסריון;

- הנך סובל ממחלת לב או מחלה בכלי-הדם (הנקראות גם מחלות לב וכלי-דם, כולל לחץ-דם גבוה שאינו מאוזן), היה לך כבר התקף-לב, שבץ או פקקת ורידים, או אם יש לך גורמי סיכון (כגון לחץ-דם גבוה, סוכרת [מחלה של סוכר בדם], ערכים גבוהים של שומנים בדם, עישון). וולטרן אקטי-גו כוסות ליקוויד ג'ל אינו מומלץ בדרך-כלל במצבים אלה. סיכון מוגבר להתקף-לב ושבץ זוהה במשככי כאבים מסויימים בעלי פעולות דומות, המכונים מעכבי COX-2, כאשר נעשה בהם שימוש במינונים גבוהים ו/או למשך טיפולים ארוכי טווח. לא ידוע האם סיכון מוגבר זה חל גם על וולטרן אקטי-גו כמסות ליקוויד ג'ל. חשוב כי תשתמש במנה היעילה הקטנה ביותר להקלת הכאב שלך וכי תיטול וולטרן אקטי-גו כמסות ליקוויד ג'ל לפרק הזמן הקצר ביותר הנדרש, על מנת למזער את הסיכונים לתופעות לוואי של הלב וכלי הדם.
  - יש לך מחלת כליות, במקרה בו אתה נוטל תרופות ללחץ-דם גבוה (למשל, משתנים, חוסמי ACE) או באיבוד נוזלים מוגבר, למשל מהזעה כבדה או משלשול; נטילת וולטרן אקטי-גו כמסות ליקוויד ג'ל עלולה לפגום בפעילות הכליות שלך, ולהוביל לעלייה בלחץ הדם ו/או אצירת נוזלים (בצקת);
  - יש לך מחלת כבד;
  - הנך מקבל טיפול בתרופות נוגדות-קרישה (מדללי דם) או שיש לך הפרעה בקרישה או מחלת דם אחרת, כולל המחלה הנדירה פורפיריה כבדית (hepatic porphyria);
  - יש לך אסטמה;
  - סבלת בעבר מחוסר נוחות בקיבה או מצרבת לאחר נטילת משככי כאבים או נוגדי דלקת. עברת את גיל 60.
  - הינך צורך יותר מ-3 משקאות אלכוהוליים ביום.
  - אתה סובל מזאבת אדמנתית מערכתית (SLE) או מצב רפואי דומה.
  - הינך סובל מפוליפים באף או ממחלת רקמות החיבור.
- אם בזמן נטילת וולטרן אקטי-גו כמסות ליקוויד ג'ל אתה מבחין בסימנים ותסמינים המרמזים על קשיים בלב או בכלי הדם, כגון כאב בחזה, קוצר נשימה, חולשה או דיבור לא ברור, צור קשר עם הרופא שלך מיד.

ספר לרופא שלך או לרוקח אם אתה סובל ממחלות אחרות כלשהן, אם יש לך אלרגיות או אם אתה נוטל תרופות אחרות כלשהן (אפילו כאלה שקנית בעצמך) או משתמש בהן חיצונית.

- תרופה זו עלולה להפחית סימנים של זיהום (כאב ראש, חום) ועל ידי כך להקשות על אבחון הזיהום. אם אינך חש בטוב ופונה לרופא, יש ליידע את הרופא כי הינך נוטל וולטרן אקטי-גו כמסות ליקוויד ג'ל.
- אם הינך עומד לעבור ניתוח (כולל ניתוח דנטלי), יש לדווח לרופא על נטילת תרופה זו.
- כאשר נוטלים וולטרן אקטי-גו בהתאם להוראות הרופא, במינון גבוה או לפרק זמן ממושך, מומלץ לערוך בדיקות מעבדה (דם, שתן, תפקודי כבד ותפקודי כליות), על מנת לוודא כי תוצאות הבדיקות הינם בטוח התקין. תיתכן עליה באנזימי כבד המחייבת הפסקת הטיפול לאחר התייעצות עם הרופא.

#### 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 אם אתה לוקח:

- תרופות נגד שיגרון או משככי כאבים אחרים (למשל, חומצה אצטיל סליצילית (אספירין), איבופרופן) או נוגדי-דלקת אחרים (קורטיקוסטרואידים);
- תרופות לטיפול בסוכרת (למעט אינסולין);
- תרופות להגדלת תפוקת השתן (משתנים);
- תרופות לטיפול בזיהומים (אנטיביוטיקות מסוג קווינולונים);
- תרופות לדיכאון (תרופות מסויימות המעכבות ספיגה מחדש של סרוטונין);
- תרופות עם אחד מהחומרים הבאים: ליתיום, פניטואין, דיגוקסין, מטוטרקסט או ציקלוספורין, סולפינפיראזון (תרופה לשגדון), ווריקונאזול (תרופה אנטי-פטריתית).
- מעכבי ACE וחוסמי ביתא (קבוצת תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם ואי-ספיקת לב, שימוש בו זמני עלול להפחית את פעילות הורדת לחץ הדם).
- תרופות המשמשות לדילול דם או נוגדי-קרישה כמו וארפרין (עלול הגביר הסיכון לדימומים).
- טקרולימוס.
- טרימטופרים (לטיפול ומניעה של זיהומים בדרכי השתן, עלול לגרום לעליה ברמות אשלגן בדם).

#### ילדים ומתבגרים:

אין להשתמש בוולטרן אקטי-גו כמסות ליקוויד ג'ל בילדים מתחת לגיל 14 שנים.

#### שימוש בתרופה ומזון:

יש ליטול תרופה זו בשלמותה עם כוס מים, עדיף לפני ארוחה.

## הריון והנקה:

### הריון

אם הינך בהריון או מתכננת הריון, עלייך ליטול וולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל רק לאחר התייעצות עם הרופא שלך. אין ליטול וולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל בשליש האחרון של ההריון.

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 ולהימנע באיש צוות רפואי במידת הצורך.

### הנקה

אין ליטול וולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל אם הינך מניקה, אלא אם הרופא שלך נתן לך במיוחד אישור לכך.

כמו בנוגדי דלקת אחרים, וולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל עלולים להקשות על הכניסה להריון. השפעה זו נפסקת לאחר הפסקת נטילת התרופה. אם את מתכננת הריון או שיש לך קושי להיכנס להריון, דברי עם הרופא שלך.

### נהיגה ושימוש במכונות:

תרופה זו עלולה לפגוע בזמן התגובה שלך, ביכולת לנהוג וביכולת להשתמש בכלים ובמכונות. עליך להימנע מנהיגה ברכב או מהפעלת מכונות, במיוחד אם מתרחשת סחרחורת, הפרעות בראייה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה סורביטול. אם הרופא שלך יידע אותך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת וולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא שלך או הרוקח עם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

#### המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 14 שנים:

2 כמוסות עם הופעת הסימפטומים. באם יש צורך, המשך טיפול עם כמוסה אחת או שתיים כל 4-6 שעות לפי הצורך.

אין ליטול יותר מ-6 כמוסות בתוך 24 שעות.

אין ליטול וולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל למעלה מ-3 ימים ורק עבור טיפול בתסמינים המפורטים לעיל.

אם לא חל שיפור במצבך תוך 3 ימים עבור חום ו-5 ימים עבור כאב, יש לפנות לרופא.

אם התסמינים ממשיכים או מחמירים, יש להתייעץ עם הרופא שלך, על מנת שימצא את הסיבה לכך. הסיבה עלולה להיות מחלה רצינית.

#### ילדים מתחת לגיל 14 שנים:

אין להשתמש בוולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל בילדים מתחת לגיל 14 שנים. השימוש והבטיחות של וולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל בילדים שגילם מתחת ל-14 שנים, טרם נבדק.

#### מטופלים קשישים:

מטופלים קשישים עלולים להגיב ברגישות רבה יותר לתרופה מאשר מבוגרים צעירים יותר. חשוב במיוחד כי מטופלים קשישים יודיעו לרופא שלהם מיד לגבי כל תופעות לוואי אפשריות כלשהן.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע וולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל בשלמותן עם כוס מים, עדיף לפני ארוחה.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר,

או אם נטלת מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול מנה,** יש ליטול אותה מיד כשזכרת; אם העיתוי הינו קרוב למנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול שתי מנות יחד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.  
יש ליטול תרופה זו תמיד כפי שמתואר בעלון זה או את המנה שרשם עבורך הרופא. התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח אם אתה חושב כי התרופה חזקה מדי או חלשה מדי.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)

- כאב במעינים, כאב בטן, שלשול, בחילה, הקאה, צרבת, גזים, קלקול קיבה, ירידה בתיאבון;
- כאב ראש, סחרחורת; קונו
- פריחה בעור;
- ורטיגו (סחרחורת סיבובית)
- עלייה בערכים של אנזימי כבד

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000):

- דפיקות לב, כאב בחזה פתאומי ולוחץ (סימנים של אוטם שריר הלב והתקף לב);
- קוצר נשימה, קושי בנשימה במצב שכיבה, נפיחות של כפות הרגליים או הרגליים (סימנים של אי-ספיקת לב);

#### תופעות לוואי נדירות (rare) (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10000):

- נמנום;
- פריחה מגרדת;
- דם בצואה או צואה שחורה, הקאה דמית, שלשול דמי;
- תגובה אלרגית הכוללת קושי בנשימה או בבליעה, נפיחות של הפנים, הפה, הלשון או הגרון, המקושרת לעיתים קרובות עם פריחה בעור, התמוטטות;
- צפצופים או קוצר נשימה, תחושת חנק (סימנים של אסטמה);
- נפיחות של הזרועות, הידיים, הרגליים וכפות הרגליים (בצקת);
- הצהבה של העור או העיניים (סימנים לדלקת כבד/כשל כבדי);

#### תופעות הלוואי נדירות מאד (very rare) (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10000):

- דימום חריג או חבלות חריגות;
- מעט תאי דם לבנים (עלול להוביל לחום גבוה או כאבי גרון מתמשכים, זיהומים תכופים), מעט תאי דם אדומים;
- עצירות, פצעים בפה, לשון נפוחה, אדומה וכואבת, הפרעות בטעם, התכווצות בבטן עליונה;
- גרד ואודם של העור, נשירת שיער;
- עקצוץ או חוסר תחושה בידיים או ברגליים, רעד;
- טשטוש ראייה, צלצולים באוזניים, הפרעות בשמיעה;
- שינוי במצב הרוח, קושי לישון, תחושת בלבול;
- פריחה בעור עם שלפוחיות, קילוף של העור, נגעים סגולים בעור, שלפוחיות בעיניים או בפה, דלקת בעור המלווה בקשקשים או קילופים;
- שינוי בכמות השתן או בצבע השתן (עלול להיגרם מדם או חלבון בשתן)
- עלייה ברגישות העור לשמש;
- פרקוסים/כאב ראש פתאומי וחמור, נוקשות בצוואר, קושי לדבר;

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

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>

#### 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי איחסון: 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 85/70/00 (dry substance), Quinoline yellow 70% E104.

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

וולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל הינן כמוסות ג'לטין רך, אובאליות, שקופות, בצבע צהוב. ייתכן וניתן יהיה לראות בועה קטנה של חומר סיכה בתוך הכמוסה.

גודל אריזות:

10 או 20 כמוסות במגשיות.

ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** GSK קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ, ת.ד. 3256, פתח תקוה.

**שם היצרן וכתובתו:** GSK קונסיומר הלת'קר SARL, ניון, שוויץ.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בנובמבר 2014, ונערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

150-99-33771

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

סימני מסחר בבעלות או בזכיינות של GSK.

© 2023 GSK או הזכייין.