

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אביטרן פתילות 50 מ"ג פתילות

הרכב

כל פתילה מכילה:
דיקלופנאק סודיום 50 מ"ג
(Diclofenac Sodium 50 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים 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?

התרופה נוגדת דלקות ומשככת כאבים כגון אלו הקשורים במפרקים, בשרירים ובשלד, בניתוחים דנטליים ובניתוחים קלים אחרים.

קבוצה תרפויטית

נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה חושב שאתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (דיקלופנאק סודיום) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף"), או אתה רגיש (אלרגי) לאספירין, איבופרופן או נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) אחרים. סימנים של תגובת רגישות יתר כוללים נפיחות של הפנים והפה (אנגיואדמה), בעיות נשימה, כאב בחזה, נזלת, פריחה עורית או כל תגובה אלרגית אחרת.
- יש לך כעת, או שהיה לך בעבר כיב (אולקוס) בקיבה או בתריסריון (כיב פפטי) או דימום במערכת העיכול (זה יכול לכלול דם בקיא, דימום בעת ריקון מעיים, דם טרי בצואה או צואה שחורה)
- היו לך בעיות בקיבה או במעי לאחר נטילת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) אחרים.
- יש לך כשל של הלב, הכליות או הכבד
- אם יש לך מחלת לב ו/או מחלת כלי דם מוחיים ידועה כגון: אם עברת בעבר התקף לב, שבץ מוחי, שבץ איסכמי חולף (TIA), חסימה של כלי דם המובילים ללב או למוח או אם עברת פעולה להסרה או לעקיפה של חסימה
- יש לך או היו לך בעבר בעיות במחזור הדם (מחלת העורקים ההיקפיים).
- את בשליש השלישי של ההיריון.
- את מניקה
- אתה סובל ממאמץ לא יעיל לריקון המעיים, שלשול או דימום רקטלי.
- אי פעם פיתחת פריחה חמורה בעור, קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר שימוש באביטרן פתילות או משככי כאבים אחרים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באביטרן פתילות 50 מ"ג, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מהפרעות בקיבה או במעי, כולל דלקת כיבית של המעי הגס (ulcerative colitis) או מחלת קרוהן (Crohn's disease)

- יש לך בעיות בכליה או בכבד, או שאתה קשיש
- אתה סובל מפורפיריה (porphyria)
- אתה סובל מהפרעה כלשהיא בדם או מדימום. אם כך, ייתכן והרופא יפנה אותך לבדיקות שגרתיות במהלך נטילת פתילות אלה.
- היתה לך אי פעם אסתמה
- יש לך תעוקת חזה, קרישי דם, לחץ דם גבוה, רמות גבוהות מהנורמה של שומן בדם (כולסטרול גבוה או רמה גבוהה של טריגליצרידים)
- יש לך בעיות לב, היה לך שבץ מוחי, או שאתה חושב שאתה נמצא בסיכון למצבים אלו (לדוגמא, אם יש לך לחץ דם גבוה, סוכרת או כולסטרול גבוה או שאתה מעשן).
- יש לך סוכרת
- אתה מעשן
- יש לך זאבת (זאבת אדמנתית מערכתית (SLE)) או מצב דומה

אזהרות מיוחדות נוספות

- עליך ליטול את המינון הנמוך ביותר של פתילות אביטרן 50 מ"ג למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי, במיוחד אם אתה נמצא בתת משקל או שאתה קשיש.
- כמו בתרופות אחרות הדומות לאביטרן, אביטרן פתילות 50 מ"ג עלולה להגביר מעט את הסיכון להתקף לב או לשבץ מוחי. הסיכון גבוה יותר אם אתה נוטל מינון גבוה תקופה ממושכת. תמיד יש להיצמד להוראות הרופא ביחס למינון ולמשך הטיפול.
- אם בזמן כלשהו במהלך נטילת התרופה אתה חש בסימנים או בתסמינים של בעיות בלב או כלי הדם, כמו כאב בחזה, קוצר נשימה, חולשה או קושי בדיבור, צור קשר עם הרופא שלך מיד.
- בתקופה בה אתה נוטל אביטרן פתילות 50 מ"ג, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות שגרתיות מפעם לפעם.
- אם יש לך היסטוריה של בעיות בקיבה כאשר נטלת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), במיוחד אם אתה קשיש, עליך לדווח לרופא מיד אם אתה מבחין בתסמינים חריגים.
- בגלל שזהו תכשיר נוגד דלקת, אביטרן פתילות 50 מ"ג עלול למסך סימנים של זיהום כגון כאב ראש וחום גבוה. אם אתה מרגיש לא טוב ועליך לפנות לרופא, זכור לציין כי אתה נוטל אביטרן פתילות 50 מ"ג
- ספר לרופא שלך אם עברת לאחרונה, או שאתה עומד לעבור ניתוח בבטן או במערכת העיכול לפני השימוש באביטרן פתילות 50 מ"ג, זאת כיוון שלפעמים הפתילות יכולות לעכב החלמה מפצעים לאחר ניתוח במעי.

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 לטיפול בסוכרת
- נוגדי קרישה (טבליות לדילול דם כמו וורפרין)
- משתנים
- ליתיום (לטיפול בבעיות נפשיות מסוימות)
- מטוטרקסט (עבור מחלות דלקתיות מסוימות וסוגי סרטן מסוימים)
- ציקלוספורין וטאקרולימוס (המשמשים לטיפול במחלות דלקתיות מסוימות ולאחר השתלות)
- טרימטופרים (תרופה למניעת זיהומים בדרכי השתן או לטיפול בהם)
- אנטיביוטיקות מסוג קווינולון (לזיהומים)
- כל תרופה אחרת מסוג NSAIDs (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים) או מעכבי COX-2 (cyclo-oxygenase-2), לדוגמא אספירין או איבופרופן
- מיפפריסטון (תרופה המשמשת להפסקת היריון)
- גליקוזידים ללב (לדוגמא דיגוקסין), המשמשים לטיפול בבעיות לב
- תרופות הנקראות SSRIs המשמשות לטיפול בדיכאון (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין)
- סטרואידים במתן דרך הפה (תרופה נוגדת דלקת)
- תרופות המשמשות לטיפול בבעיות לב או לחץ דם גבוה, לדוגמא חסמי בטא או מעכבי ACE
- ווריקונזול (תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- פניטואין (תרופה לטיפול בפירכוסים)
- כולסטיפול וכולסטיראמין (משמשות להורדת כולסטרול)

היריון, הנקה ופוריות היריון

החל משבוע ה-20 להיריון, לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר, המובילה למיעוט מי שפיר או הצרת כלי דם בלב התינוק (ductus arteriosus). מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

אם כי לא בשכיחות גבוהה, בתינוקות שאימהותיהם נטלו בזמן ההיריון תרופות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) דווחו מומים.

אין להשתמש בפתילות אביטרן 50 מ"ג במהלך שלושת החודשים האחרונים של ההיריון, מפני שהשימוש עלול להזיק לעובר או לגרום לבעיות בזמן הלידה. השימוש יכול לגרום לבעיות בכליות ובלב בעובר. השימוש יכול לגרום לנטייה לדימום בתינוק ובאם ולגרום לכך שהלידה תהיה מאוחרת יותר או ארוכה יותר מהמצופה.

אין להשתמש בפתילות אביטרן במשך ששת החודשים הראשונים של ההיריון אלא אם כן הדבר חיוני לחלוטין ומתווה על ידי הרופא שלך. אם את נזקקת לטיפול בתקופה זו או בזמן שאת מנסה להרות, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר לתקופה הקצרה ביותר האפשרית.

האם את מתכננת להיכנס להיריון? שימוש בפתילות אביטרן 50 מ"ג עלול לגרום לקושי להיכנס להיריון. עליך להתייעץ עם הרופא שלך אם את מתכננת להיכנס להיריון או אם יש לך קשיים להיכנס להיריון.

הנקה

כמו תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), דיקלופנאק עובר לחלב אם. לכן, אין ליטול אביטרן פתילות בתקופת ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

מידי פעם מטופלים דיווחו כי פתילות דיקלופנאק סודיום גרמו להם להרגיש סחרחורת, עייפות או נמנום. כמו כן דווחו גם בעיות ראייה. אם אתה מושפע באופן זה מנטילת התרופה, עליך להימנע מנהיגה ומשימוש במכונות.

שימוש בילדים

אביטרן פתילות 50 מ"ג אינו מתאים לשימוש בילדים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בפתילה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל במבוגרים בדרך כלל הוא: 2 פתילות ביום.

במקרים חמורים, ייתכן והרופא ימליץ על טיפול משולב עם טבליות. אין לעבור על מינון יומי של סה"כ 150 מ"ג דיקלופנאק סודיום.

קשיים

ייתכן שהרופא ימליץ לך לקחת מינון נמוך יותר מהמינון המקובל במבוגרים. בנוסף, ייתכן שהרופא ירצה לוודא שפתילות אביטרן לא משפיעות לרעה על הקיבה שלך, במיוחד לאורך 4 השבועות הראשונים של השימוש בפתילות.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

אין לבלוע, הפתילות מיועדות להחדרה לפי הטבעת (רקטום)

מומלץ להשתמש בפתילות לאחר פעולת מעיים.
הערה: אם הפתילה רכה מכדי לאפשר את החדרתה, ניתן לצננה על ידי אחסונה במקרר במשך כ-30 דקות, או על ידי החזקתה תחת זרם מים קרים לפני הסרת העטיפה.

כיצד להחדיר את הפתילה:

1. ראשית, שטוף היטב את ידיך.
2. הסר העטיפה מהפתילה. ניתן להרטיב את הפתילה במעט מים להקלת ההחדרה.
3. שכב על צידך והחדר את הפתילה בעדינות עמוק לתוך פי הטבעת בעזרת האצבע.
4. שטוף את ידיך היטב לאחר החדרת הפתילה.

בדיקות ומעקב

בתקופת טיפול ממושך בתרופה, או בטיפול המצריך מינונים גבוהים, יש לבצע בדיקות דם, שתן ותפקודי הכבד והכליות. תיתכן עליה באנזימי הכבד, המחייבת הפסקת הטיפול לאחר התייעצות עם הרופא (ראה בסעיף תופעות לוואי).
 אם הינך סובל ממחלת לב קיימת או מסיכונים משמעותיים למחלת לב, הרופא שלך יעריך מחדש מפעם לפעם האם עליך להמשיך את הטיפול עם התרופה, במיוחד במקרה ואתה מטופל במשך יותר מארבעה שבועות.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל 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 באביטרן פתילות 50 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. ניתן להפחית את תופעות הלוואי באמצעות שימוש במינון היעיל הנמוך ביותר למשך הזמן הקצר ביותר הנדרש.

כמה מתופעות הלוואי יכולות להיות רציניות

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד אם מופיעים:

- כאב פתאומי וחד בחזה (סימנים לאוטם שריר הלב או להתקפת לב)
- קוצר נשימה, קושי לנשום במצב שכיבה, התנפחות של הרגליים או של כפות הרגליים (סימנים לאי ספיקת לב)
- חולשה פתאומית או נימול בפנים, ביד או ברגל, במיוחד בצד אחד של הגוף, איבוד פתאומי או חלקי של הראיה, קושי פתאומי לדבר או להבין דיבור, כאבי ראש פתאומיים מסוג מגרנה הקורים בפעם הראשונה, עם או בלי הפרעה בראיה. סימנים אלו יכולים להיות סימן מוקדם לשבץ.
- כאב בטן, הפרעות בעיכול, צרבת, גזים, בחילה או הקאה
- כל סימן לדימום בקיבה או במעי, לדוגמא, בעת ריקון המעי, דם בקיא או צואה שחורה
- תגובות אלרגיות אשר עלולות לכלול פריחה עורית, גרד, חבורות, אזורים אדומים כואבים, קילוף או שלפוחיות
- תגובה אלרגית חמורה בעור אשר עלולה לכלול כתמים אדומים ו/או כהים נרחבים, נפיחות של העור, שלפוחיות וגרד (סימנים של תפוחת קבועה שלפוחיתית כללית כתוצאה מנטילת תרופה)
- צפצופים או קוצר נשימה (עווית סימפונות)
- נפיחות בפנים, בשפתיים, בידיים או באצבעות
- הצהבה של העור או של לובן העיניים

- כאב גרון מתמשך או חום גבוה
- שינוי בלתי צפוי בכמות השתן ו/או במראה שלו.
- התכווצות קלה ורגישות של הבטן, המתחילים זמן קצר לאחר תחילת הטיפול בפתילות דיקלופנאק, ולאחריהם דימום רקטלי או שלשול דמי, בדרך כלל בתוך 24 שעות מתחילת כאב הבטן
- כאב בחזה, שיכול להיות סימן לתגובה אלרגית רצינית הנקראת סינדרום קוניס (Kounis)
- סימפטומים של דלקת קרום המוח כגון: כאבי ראש עזים, צוואר נוקשה, קשיין שרירים, בחילות והקאות חריפות וממושכות וכאבים בעמוד השדרה (נדיר).

אם אתה מבחין שמופיעות אצלך חבורות בקלות רבה יותר מהרגיל או שיש לך כאבי גרון או זיהומים תכופים, פנה לרופא שלך.

פתילות אביטרן עלולות לגרום לפעמים לגרד או לצריבה בפי הטבעת או לגרום להחמרה בטחורים.

תופעות לוואי נוספות שדווחו:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על בין 1 ל- 10 מכל 100 מטופלים):

- כאב בטן, צרבת, בחילה, הקאה, שלשול, הפרעות בעיכול, גזים, איבוד תאבון
- כאב ראש, סחרחורת, ורטיגו
- פריחה עורית או כתמים בעור
- רמות גבוהות בדם של אנזימי הכבד
- גירוי במקום החדרת הפתילה

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על בין 1 ל-10 מכל 1000 מטופלים):

דפיקות לב מהירות או לא סדירות, כאב בחזה, בעיות בלב, כולל התקפת לב או קוצר נשימה, קושי לנשום במצב שכיבה, או התנפחות של הרגליים או כפות רגליים (סימנים של אי ספיקת לב), במיוחד אם נטלת מינון גבוה (150 מ"ג ביום) תקופה ממושכת.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על משתמש אחד מתוך 1,000 לבין משתמש אחד מתוך 10,000 מטופלים):

- כיבי קיבה או דימומים (ישנם דיווחים נדירים מאוד על מקרי מוות שנגרמו, בעיקר בקרב קשישים)
- דלקת קיבה (גסטריטיס) (דלקת, גירוי או נפיחות של רירית הקיבה)
- הקאת דם
- שלשול עם דם או דימום מפי הטבעת
- צואה שחורה
- נמנום, עייפות
- פריחה עורית וגרד
- אגירת נוזלים, תסמינים שלה כוללים נפיחות בקרסוליים
- הפרעות בתפקוד הכבד, כולל דלקת כבד וצהבת
- אסתמה (התסמינים יכולים לכלול צפצופים, קוצר נשימה, שיעול ולחץ לרוב החזה)

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על פחות מ-1 מכל 10,000 מטופלים):

השפעות על מערכת העצבים
דלקת קרום המוח (מנינגיטיס), עקצוץ או חוסר תחושה באצבעות, רעד, הפרעות ראייה כגון ראייה מטושטשת או כפולה, שינויים בטעם, אובדן שמיעה או פגיעה בשמיעה, טינטון (צלצל באוזניים), חוסר שינה, סיוטים, שינויים במצב רוח, דיכאון, חרדה, עצבנות, הפרעות נפשיות, חוסר התמצאות ואובדן זיכרון, פירכוסים, כאבי ראש יחד עם סלידה מאורות בזהירות, חום וצוואר נוקשה.

השפעות על הקיבה ומערכת העיכול

עצירות, דלקת של הלשון, כיבים בפה, דלקת של פנים הפה או של השפתיים, הפרעות במעי הגס (כולל דלקת של המעי הגס, או החמרה של דלקת כיבית של המעי הגס או של מחלת קרוהן), דלקת בבלב.

השפעות על החזה או הדם:

יתר לחץ דם (לחץ דם גבוה), לחץ דם נמוך (תסמינים יכולים לכלול עילפון או סחרחורת) דלקת של כלי הדם (וסקוליטיס), דלקת ריאות, הפרעות בדם (כולל אנמיה).

השפעות על הכבד או הכליות

הפרעות בכליות או הפרעות חמורות בכבד, כולל כשל כבדי, הופעת דם או חלבון בשתן.

השפעות על העור או השיער
 התנפחות הפנים, פריחות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, תסמונת ליאל (Lyll's syndrome) ופריחות עוריות אחרות, אשר עלולות להחמיר עם חשיפה לאור השמש. נשירת שיער.

השפעות על מערכת הרבייה אין אונות

תופעות לוואי אחרות שדווחו עם שכיחות לא ידועה והכוללות

- הפרעות בגרון, בלבול, הזיות, חוסר מנוחה (תחושה כללית של אי נוחות), דלקת של העצבים בעין, הפרעות בתחושה.
- **תגובה אלרגית בעור** - עלולה לכלול הופעה של כתמים עגולים או אובליים של אדמומיות ונפיחות בעור, שלפוחיות וגרד (תפרחת קבועה מתרופה). ייתכן גם שינוי בגוון העור (הכהיה) באזורים שנפגעו, אשר עלול להישאר גם לאחר ההחלמה. תפרחת קבועה מתרופה נוטה להופיע שוב באותם אזורים אם נוטלים את התרופה פעם נוספת.

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 על-ידי 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.

יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל- 25°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
 Witepsol H15, Witepsol E85

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
 פתילות בצבע לבן-קרם
 אריזה מכילה 10 או 100 פתילות.
 ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:
 רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
 015.72.24237

נערך באוקטובר 2025.

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