

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקמה (תכשירים) התשמ"ו - 1986** התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## קטאפלם 50 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:

דיקלופנאק (כפוטסיום) 50 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:
ראת סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"
סעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטעם **שתמש בתרופה****.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

התכשיר מיועד לניהול כאבים אקבים טרום-וסתיים כאשר רצויה הקלה מהירה בכאב.

**קבוצה תרפויטית:**

נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), מפחיתים כאב ודלקת.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי לדיקלופנאק פוטסיום, אספירין, איבופרופן או כל תכשיר NSAID אחר, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה). סימנים לרגישות יתר כוללים: התנפחות הפנים והפה (אנגיואדמה), בעיות נשימה, כאב בחזה, נזלת, פריחה בעור או כל תגובה אלרגית אחרת.

- הינך סובל או סבלת בעבר מכיב בקיבה או במעי, או מדימומים בדרכי העיכול (זה כולל: דם בקיא, דימום בעת ריקון מעי ומתן צואה, דם טרי בצואה או צואה שחורה, זפתית).
- סבלת מחלות בקיבה או במעי לאחר נטילת NSAIDs אחרים.
- הינך סובל ממשל לבבי, כליתי או כבדי.
- הינך סובל ממחלת לב ו/או ממחלת כלי הדם של המוח, כגון: אם עברת התקף לב, שבץ, התקף איסכמי חוליף (TIA) או חסימת עורקים המובילים ללב או למוח, או עברת ניתוח לפתיחת או לעקיפת חסימה.
- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות במחזור הדם (מחלת עורקים פריפריאלית).
- את בהריון מעל 6 חודשים (בהריון בשליש האחרון).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בקטאפלם, ספר לרופא אם:**

- יש לך הפרעות בקיבה או במעי, כולל דלקת כיבית במעי הגס (ulcerative colitis), או מחלה דלקתית כרונית של המעי (Crohn's disease).

יש לך בעיות עם הכליות או הכבד או הינך קשיש.

הינך סובל ממצב הנקרא פורפיריה (Porphyria), הפרעה בחילוף החומרים של פורפירינים.

הינך סובל מהפרעות דם או דימום כלשהן. במקרה שכן, ייתכן שהרופא שלך יבקש ממך לגשת לבדיקות תקופתיות בזמן נטילת קטאפלם.

הינך סובל או סבלת בעבר מאסתמה.

את מניקה.

אתה סובלת ממועוקת לב (angina), קרישי דם, לחץ דם גבוה, רמות גבוהות של שומן בדם (כולסטרול גבוה או רמת טריגליצרידים גבוהה).

יש לך בעיות בלב, או סבלת משבץ או חושב שאתה עלול להיות בסיכון למצבים אלה (לדוגמה: אם יש לך לחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה או הינך מעשן).

- יש לך סוכרת.
- הינך מעשן.
- הינך סובל מאבט אדמנתית מערכתית (לופוס) או ממצב דומה.
- נותחת לאחרונה או שאתה עתיד לעבור ניתוח בבטן או בדרכי המעי, כיוון שקטאפלם עלולה לעיתים להחמיר פצע מחלים במעיים אחרי ניתוח.

- סבלת בעבר מפריחה עורית חמורה או קילוף של העור, הופעת שלפוחיות בעור ו/או פצעים בפה לאחר נטילת טבליות קטאפלם או תרופות אחרות לטיפול בכאב.

**ילדים ומתבגרים**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 14.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם וטופסי זחונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בסוכרת.
- תרופות למניעת קרישת דם (תרופות לדילול דם, כגון וורפרין).
- סבלת מחלות בילוד.
- ליתיום (משמש לטיפול בבעיות נפשיות מסוימות).
- מתורקסאט (לטיפול במחלות דלקתיות ובסוגים מסוימים של סרטן).
- ציקלופופורין וטקורלימוס (משמשות לטיפול במחלות דלקתיות ולאחר השתלה).
- רטימיתופרים (תרופה המשמשת למניעה או לטיפול בדלקת בדרכי השתן).
- אנטיביוטיקות מסוג קווינולון (לטיפול ביהומים).

- NSAIDs אחרים או מעכבי-2 COX (cyclo-oxygenase-2), לדוגמה אספירין או איבופרופן.
- מפפריסטון (תרופה המשמשת להפסקת הריון).
- גליקזידים קרדיאליים (לדוגמה: דיגוקסין), המשמשים לטיפול בבעיות בלב.

- תרופות הידועות כ- SSRIs המשמשות לטיפול בדיכאון.
- סטרואידים הנלקחים דרך הפה (תרופה אנטי דלקתית הניטלת דרך הפה).

- תרופות המשמשות לטיפול בבעיות בלב או בלחץ דם גבוה, לדוגמה חוסמי בטא, או מעכבי ACE.
- ווריקונוזל (תרופה המשמשת לטיפול ביהומים פטרייתיים).
- פניטואין (תרופה המשמשת לטיפול בפרכוסים).

- כולסטירול/כולסטיראמין (משמשים להורדת כולסטרול).

**שימוש בתרופה מסוכן**

- יש לטיפול את הטבליות עם או לאחר הארוחה.
- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם משקה או מים. אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבליה, לא קיימים נתונים בנוגע לכך.

**הריון, הנקה ופוריות**

אין ליטול קטאפלם בשלושת החודשים האחרונים של ההריון (שליש אחרון להריון), שכן הדבר עלול לפגוע בעובר או לגרום לבעיות בלידה. זה עלול לגרום לבעיות בכליה ובכל העובר, להשפיע על הנטייה שלך ושל העובר לדימומים ולגרום לעיכוב בצירי הלידה או להיות ממושכים יותר מהצפוי.

אין ליטול קטאפלם במהלך 6 חודשי ההריון הראשונים אלא אם יש צורך הכרחי ובהנחיית הרופא המטפל שלך. אם את זקוקה לטיפול במהלך תקופה זו או במהלך התקופה בה את מנסה להרות יש להשתמש במינון הנמוך ביותר ולפרק הזמן הקצר ביותר האפשריים.

המשובע זה- 20 להריון נהילאה, אם נעשה שימוש ליותר ממספר ימים, קטאפלם עלולה לגרום לבעיות בכליה של העובר שעלולות להוביל לרמות נמוכות של מי השפיר אשר מקיים את העובר (חוסר במי שפיר) או הצרות של כלי דם (צינור עורקני - ductus arteriosus) בלבו של העובר. אם את צריכה טיפול לפרק זמן של מעל מספר ימים, ייתכן שהרופא המטפל בעית ימליץ על ניטר נוסף.

- דוחי לרופא אם את מניקה. כמויות קטנות של דיקלופנאק עוברות לחלב האם, לכן אין לקחת דיקלופנאק במהלך ההנקה כדי למנוע תופעות לא רצויות בילוד.

אם את מתכננת הריון, נטילת קטאפלם עשויה לגרום לקושי להרות. עליך להתייעץ עם הרופא אם את מתכננת הריון או אם יש לך קשיים להיכנס להריון.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

מדי פעם דווח כי השימוש בתרופה עלול לגרום לסחרחורת, לעייפות או לשישנוניות. הפרעות בראייה גם דווחו. אם הינך חש בתופעות אלו, עליך להימנע מנהיגה ברכב ומהפעלת מכונות.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

טבליות קטאפלם 50 מ"ג מכילות סוכרוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא המטפל שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, ידע את הרופא שלך לפני נטילת התרופה.

לכל טבליה מכילה כ- 68 מ"ג סוכרוז.

ייתכן שהרופא ירשום תרופה אחרת להגנה על הקיבה אותה יש לקחת

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתון (23 מ"ג) לטבליה, על כן נחשבת לנטולת נתון'.

**אזהרות נוספות**

- עליך ליטול את המינון הנמוך ביותר של קטאפלם ולמשך הזמן הקצר ביותר האפשרי, במיוחד אם הינך בעל משקל נמוך או קשיש.
- קיימת עלייה בטנה בסיכון להתקף לב או לשבץ בזמן שאתה נוטל תרופות כמו קטאפלם. הסיכון עולה אם אתה נוטל מינון גבוה למשך זמן רב. יש לעקוב תמיד אחרי הנוחיות והתופעות בנוגע לכמות אותה יש לקחת ולמשך הזמן.

- אם, בכל שלב במהלך נטילת קטאפלם אתה חווה סימנים כלשהם או תסמינים של בעיות עם הלב או עם כלי הדם, כגון כאב בחזה, קוצר נשימה, חולשה או דיבור לא ברור, צור קשר עם הרופא שלך מיד.

אם אתה שוכח לטפל את הטבליה, לא קיימים נתונים בנוגע לכך.

**אם נטלת בטעות יותר גבוה יותר**

אם אתה או מישהו אחר, נטלם בטעות מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריות התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

**אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשזכרת. אך אם כמעט הגיע זמן המנה הבאה, אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על המנה שנשכחה. קח רק את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אין לעבור על מינון של 150 מ"ג (3 טבליות של 50 מ"ג) במשך 24 שעות.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושהן! 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 בקטאפלם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ניתן להפחית את תופעות הלוואי על-ידי שימוש במנה היעילה הנמוכה ביותר לתופעת הזמן הקצר ביותר הנדרש.

**חלק מתופעות הלוואי עשויות להיות חמורות**

**יש להפסיק ליטול טבליות קטאפלם ולדווח לרופא באופן מיידי אם אתה מבחין ב:**

- כאב פתאומי ולחץ בחזה (סימן לאוטם שריר הלב או התקף לב).
- קוצר נשימה, קשיי נשימה בזמן שכובה, נפיחות בכפות הרגליים או ברגליים (סימנים לאי-ספיקת לב).

- דלקת בקיבה (דלקת, גירוי או התנפחות של דופן הקיבה)

- הקאת דם

- חולשה או חוסר תחושה פתאומיים בפנים, בזרועות, או ברגליים במיוחד בצד אחד של הגוף, איבוד או הפרעה פתאומיים בראייה, קשיים פתאומיים בדיבור או ביכולת הגנת דיבור, כאבי ראש פתאומיים דמויי-מיגרנה המתרחשים לראשונה, עם או ללא הפרעה בראייה. סימנים אלו עלולים להיות סימנים מוקדמים של שבץ מוחי.

- כאב בטן, קשיי עיכול, צרבת, גזים, בחילה, הקאות.
- כל סימן של דימום בקיבה או במעי, לדוגמה בזמן יציאה, דם בקיא או צואה שחורה, זפתית.

תגובות אלרגיות הכוללות פריחה בעור, תחושת גירוד, חבלות, אזורים אדומים כואבים, קילוף עור או שלפוחיות.

תגובה אלרגית חמורה בעור שעלולה לכלול כתמים אדומים ו/או כהים באזורים נרחבים בעור, נפיחות בעור, הופעה של שלפוחיות וגרד (סימנים של Generalised bullous fixed drug eruption).

- קשיים בנשימה עם פצצופים או קוצר נשימה (ברונכוספאזם).
- נפיחות בפנים, הפרעות בראייה, כגון ראייה מטושטשת או ראייה הצהבה של העור או של לובן העיניים.

כאב גרון מתמשך או חום גבוה.

שינוי לא צפוי בפקוקת הקיבה ו/או במראה שלו.

התכווציות מתונות ורגישות של הבטן, המתחילות זמן קצר לאחר תחילת הטיפול בטבליות קטאפלם ועקבבותי דימום מהתלחולת או שלשול דמי, בדרך כלל תוך 24 שעות לאחר תחילת כאבי הבטן.

- כאב בחזה, שיכול להוות סימן לתגובה אלרגית חמורה הנקראת Kounis syndrome.

אם אתה מבחין שאתה נחבל יותר בקלות מהרגיל או שיש לך כאבי גרון או זיהומים בתדירות גבוהה, ספר לרופא.

**תופעות לוואי נוספות שדווחו:**

*תופעות לוואי שכוחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):*

כאבי בטן, צרבת, בחילה, הקאות, שלשול, קשיי עיכול, גזים, איבוד פריחה או כתמים בעור

עלייה ברמות אנזימי כבד בדם

*תופעות לוואי שאינן שכוחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):*

דופק מהיר או לא סדיר (פלפיטציות), כאב בחזה, הפרעות בלב, כולל התקף לב או קוצר נשימה, קשיי נשימה בשכיבה, נפיחות בכפות הרגליים וברגליים (סימנים לאי-ספיקת לב), במיוחד אם לקחת מינון גבוה (150 מ"ג ליום) בלמשך תקופה ארוכה

*תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):*

כאב מהיר או לא סדיר (פלפיטציות), כאב בחזה, הפרעות בלב, כולל התקף לב או קוצר נשימה, קשיי נשימה בשכיבה, נפיחות בכפות הרגליים וברגליים (סימנים לאי-ספיקת לב), במיוחד אם לקחת מינון גבוה (150 מ"ג ליום) בלמשך תקופה ארוכה

*תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):*

כאב כריבים או דימום בקיבה (היו דיווחים מאוד נדירים עם מקרים שהסתיימו במוות, במיוחד בקשישים)

- דלקת בקיבה (דלקת, גירוי או התנפחות של דופן הקיבה)

- הקאת דם

- שלשול דמי או דימום מפי הטבעת
- צואה שחורה, זפתית
- ישנוניות, עייפות
- פריחה בעור וגירוד

- אצירת נוזלים, תסמינים כוללים נפיחות בקרסוליים
- הפרעות בתפקודי הכבד, כולל דלקת כבדד וצהבת
- אסתמה (סימנים הכוללים פצצופים, קוצר נשימה, שיעול ותחושת לחץ בחזה)

*תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 10,000):*

*השפעות על מערכת העצבים:*

דלקת קרום המוח (meningitis) עם תסמינים כגון כאבי ראש מלווים ברגישות לאור בוקר, חום וקשיון צוואר. עקצוץ או חוסר תחושה באצבעות, רעד, הפרעות בראייה, כגון ראייה מטושטשת או ראייה כפולה, שינויי טעם, איבוד או לקיף שמיעה, טיניטוס (צלצולים באוזניים), נדודי שינה, סינטי לילה, שינויים במצב הכוון, דיכאון, חרדה, רגנונות, הפרעות נפשיות, חוסר התמצאות, איבוד תודעה, פרכוסים.

*השפעות על הקיבה ומערכת העיכול:*

דלקת קרום המוח (meningitis) עם תסמינים כגון כאבי ראש מלווים ברגישות לאור בוקר, חום וקשיון צוואר. עקצוץ או חוסר תחושה באצבעות, רעד, הפרעות בראייה, כגון ראייה מטושטשת או ראייה כפולה, שינויי טעם, איבוד או לקיף שמיעה, טיניטוס (צלצולים באוזניים), נדודי שינה, סינטי לילה, שינויים במצב הכוון, דיכאון, חרדה, רגנונות, הפרעות נפשיות, חוסר התמצאות, איבוד תודעה, פרכוסים.

*השפעות על הקיבה ומערכת העיכול:*

עצירות, דלקת בלשון, כיבים בפה, דלקת בחלק הפנימי של הפה או השפתיים, הפרעות במעי התחתון (כולל דלקת של המעי הגס או החמרה של דלקת כיבית של המעי הגס [ulcerative colitis] או מחלה דלקתית כרונית של המעי [Crohn's disease]), דלקת בלבלב.

*השפעות על החזה ומערכת הדם:*

לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך (סימנים ללחץ דם נמוך כוללים עלפון, סחרחורת או תחושת חסרות), דלקת בכלי דם (vasculitis), דלקת ריאות, הפרעות בדם (כולל אנמיה).

*השפעות על הכבד או הכליות:*

הפרעות בכליות או הפרעות חמורות בכבד, כולל כשל כבד, נוכחות של דם או חלבון בשתן.

*השפעות על העור או השיער:*

נפיחות בפנים, פריחות עור חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ותסמונת לייל ופריחות אחרות בעור המחמירות עם חשיפה לאור שמש, איבוד שיער.

*השפעות על מערכת הרבייה:*

אין-אונות.

*תופעות לוואי נוספות שדווחו בשכיחות לא ידועה כוללות:*

- הפרעות בגרון, בלבלו, הידות, תחושת מחלה (תחושה כללית של חוסר נוחות), דלקת בעצבי העין, הפרעות תחושתיות.

תגובה אלרגית בעור, שעלולה לכלול כתמים עגולים או אובליים של עור אדמני ונפיחות של העור, הופעת שלפוחיות וגרד (Fixed drug eruption). האזורים הנגועים בעור יתכהו, מצב שעלול להשך גם לאחר החלמה. אם נוטלים פעם נוספת את התרופה, תסמיני התקף של Fixed drug eruption עלולים כלל לחזור באותם האזורים.

תרופות כמו קטאפלם עלולות להיות קשורות בעלייה קטנה בסיכון להתקפי לב או שבץ.

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

**דייווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייווח על תופעות לוואי: עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדייווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

בנוסף, ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות תחנות הדואר האלקטרוני הבאה:
**safetydesk.israel@novartis.com**

**5. אין לחסוך 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 למנוע הרעלה. יש לתגורם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרת תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לחסוך מתחת ל- 30°C. יש להגן מלחות.

אם הרופא אמר לך להפסיק לקחת טבליות קטאפלם, העבר את הטבליות שנותרו לך לרוקח להשמדה. אין להשליך את הטבליות לביוב או לאשפה. זאת, כדי לשמור על איכות הסביבה.

**6. מידע נוסף**

כל טבליה מכילה 50 מ"ג של הרכיב הפעיל דיקלופנאק פוטסיום.

- נוסף על החומר הפעיל הטבליה מכילה גם חומרים בלתי פעילים: Calcium phosphate; Maize starch; Sodium starch glycolate; Silica, Colloidal anhydrous; Povidone; Magnesium stearate

ציפוי הסוכר מכיל: Talc; Povidone; Iron Oxide
red EEC 172; Titanium dioxide EEC 171; Macrogol 8000; Cellulose, microcrystalline

ראה גם בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קטאפלם 50 מ"ג משווקת בצורה של טבליות מצופות סוכר. אריזות קטאפלם מכילות 10 טבליות.

טבליות הקטאפלם הינן בעלות ציפוי סוכרי, בגוון חום-אדמדם, עגולות וקמורות משני צדדיהן.

**בעל הרישום היבואן וכתובתו:**

נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 9240, תל אביב.

נערך בדצמבר 2025.

**מספר רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
069 40 28459

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

CAT APL DEC25 V4.1