

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 בעלוני התכשיר קטאפלם.

להלן פירוט השינויים המהותיים:

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Skin effects:

Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome, ~~and~~ toxic epidermal necrolysis **and generalised bullous fixed drug eruption**, have been reported very rarely in association with the use of NSAIDs, including Cataflam (see section 4.8 Undesirable effects). Patients appear to be at the highest risk of these reactions early in the course of therapy: the onset of the reaction occurring in the majority of cases within the first month of treatment. Cataflam should be discontinued at the first appearance of skin rash, mucosal lesions or any other signs of hypersensitivity.

4.8 Undesirable effects

Skin and subcutaneous tissue disorders

Common	Rash.
Rare	Urticaria.
Very rare	Bullous eruptions, eczema, erythema, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis (Lyell's syndrome), dermatitis exfoliative, loss of hair, photosensitivity reaction, purpura, allergic purpura, pruritus.

Not Known

Fixed drug eruption, generalised bullous fixed drug eruption.

בעלון לצרכן:**2. לפני השימוש בתרופה****לפני הטיפול בקטאפלם, ספר לרופא אם:**

- 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.

אזהרות נוספות

ספר לרופא שלך אם לאחרונה נותחת או שאתה עתיד לעבור ניתוח בבטן או בדרכי המעי לפני נטילת קטאפלם, כיוון שקטאפלם עלולה לעיתים להחמיר פצע מחלים במעיים אחרי ניתוח.

4. תופעות לוואי**יש להפסיק ליטול טבליות קטאפלם ולדווח לרופא באופן מיידי אם אתה מבחין ב:**

- 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).

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

השפעות על מערכת העצבים:

דלקת קרום המוח (meningitis) עם תסמינים כגון כאבי ראש מלווים ברגישות לאור בוקה, חום וקשיון צוואר. עקצוץ או חוסר תחושה באצבעות, רעד, הפרעות בראייה, כגון ראייה מטושטשת או ראייה כפולה, שינויי טעם, איבוד או ליקוי שמיעה, טיניטוס (צלצולים באוזניים), נדודי שינה, סיוטי לילה, שינויים במצב הרוח, דיכאון, חרדה, רגזנות, הפרעות נפשיות, חוסר התמצאות, אובדן זכרון, פרכוסים **כאבי ראש מלווים ברגישות לאור בוקה, חום וקשיון צוואר.**

תופעות לוואי נוספות שדווחו בשכיחות לא ידועה כוללות:

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

העלונים נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

נוברטיס ישראל בע"מ