

**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 שתתמש 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 ומשכמת כאבים כגון אלו הקשורים במפרקים, בגשרים ובשלד, בכיתוחים דנטליים ובניתוחים קלים אחרים.

**קבוצה תרופוית**

נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש שאתה חולה עם:**

- 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 (אנגיואדמה), בעיות נשימה, כאב בחזה, נזלת, פריחה עורית או כל תגובה אלרגית אחרת.
- יש לך כעת, או שהיה לך בעבר כיב (אולקוס) בקיבה או בתריסרון (כיב פפטי) או דימום במערכת העיכול (זה יכול לכלול דם בקיא, דימום בעת ריקון מעיים, דם טרי בצואה או צואה שחורה).
- הויל לך בעיות בקיבה או במעי לאחר נטילת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) אחרים.
- יש לך כשל של הלב, הכליות או הכבד.
- יש לך מחלת לב ו/או מחלת כלי דם מוחיים ידועה כגון: • עברת בעבר התקף לב, שבץ מוחי, שבץ איסכמי חולף (TIA), חסימה של כלי דם העובלים 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 בשלש השלישי של ההיריון.
- את מניקה.
- אתה סובל ממאמץ לא יעיל לריקון המעיים, שלשול או דימום רקטלי.

**אזהרות מיוחדות 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 מהמפעה כלשהי בדם או מדימום. אם כך, ייתכן והרופא יפנה אותך לבדיקות שגרתיות במהלך נטילת פתילות אלה.
- הייתה לך אי פעם אסתמה.
- יש לך תעוקת חזה, קריש 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 אדמתית מרכזית [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 לנטיטרן, 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 להימנע להוראות הרופא ביחס למינון ולמשך הטיפול.

אם בזמן כלשהו במהלך נטילת התרופה אתה חש בסימנים או בתסמינים של תסמונת בליט ובלב או כלי הדם, כמו כאב בחזה, קוצר נשימה, חולשה או קושי בדיבור, צור קשר עם הרופא שלך מיידי.

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 שזוהו תכשיר נוגד דלקת, אביטרן פתילות 50 מ"ג עלול למשך סימנים של זיהום כגון כאב ראש וחום גבוה. אם אתה מרגיש לא טוב עליך לפנות לרופא, זכור לציון כי אתה נוטל אביטרן פתילות 50 מ"ג.

יחס לרופא שלך אם עברת להארות, או שאתה עומד לעבור סרטובל בטון או במערכת העיכול לפני השימוש באביטרן פתילות 50 מ"ג, זאת כיוון שלפעמים הפתילות יכולות לעכב החלמה מפעיעים לאחר ניתוחו במעי.

**הגבלות בין-תרופתיות**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**
במידה אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בסוכרת
- נוגדי קרישה (טבליות לדילול דם כמו וורפרין)
- משתנים
- ליטיום (לטיפול בבעיות נפשיות מסוימות)
- מטורקסט (עבור מחלות דלקתיות מסוימות וסוגי סרטן מסוימים)
- ציקלוספורין וטאקרולימוס (המשמשים לטיפול במחלות דלקתיות מסוימות ולאחר השתלות)
- טרימטופטון (תרופה למניעת זיהומים הדרכי השתן או לטיפול בהם)
- אנטיביוטיקות מסוג קווינולון (ליזומים)
- כל תרופה אחרת מסוג NSAIDs (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים) או מעכבי COX-2 (cyclo-oxygenase-2), לדוגמא אספירין או איבופרופן
- מיפריסטון (תרופה המשמשת להפסקת היריון)
- גליקוקורטיק ללב (לדוגמא דיגוקסין), המשמשים לטיפול בבעיות לב
- תרופות הנקראות SSRIs המשמשות לטיפול בדיכאון (מעכבי סלקטיביים של ספיגה אחרת של סרוטונין)
- סטרואידים במתן דרך הפה (תרופה נוגדת דלקת)
- תרופות המשמשות לטיפול בבעיות לב או לחץ דם גבוה, לדוגמא חסמי בטא או מעכבי ACE
- ווריקונוול (תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- פניטיאין (תרופה לטיפול בפרכוסים)
- כולסטיפול וכולסטיראמין (משמשות להורדת כולסטרול)

### היריון, הנקה ופוריות

**היריון**

תכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה NSAIDs החל משבוע 20 להיריועץ ולהיועץ באיש צוות פרואי-מידת הצורך.
אם כי לא בשכיחות גבוהה, בתינוקת שאמותיה 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 שזה עלול להשפיע על מחזור הבתים של התינוק.

האם את מתכננת להיכנס להיריון? שימוש בפתילות אביטרן 50 מ"ג עלול לגרום לקושי להיכנס להיריון. עליך להתייעץ עם הרופא שאם 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 הנקה.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

מדי פעם מטופלים דיווחו כי פתילות דיקלופנאק סודיום גרמו להם להרגיש סחרחורת, יציפות או מנונם. כמו כן דווחו גם בעיות ראייה. אם אתה מושפע באופן זה מנטילת התרופה, עליך להימנע מנהיגה ומשימוש במכוונת.

**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 לנטול נתרן.

### 3. כיצד שתתמש 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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל במבוגרים בדרך כלל הוא: 2 פתילות ביום.
אם טבליות חמורים, ייתכן והרופא ימליץ על טיפול משולב עם טבליות. אין לעבור על מינון יומי של הס"כ 150 מ"ג דיקלופנאק סודיום.

**קשישים**

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

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנוקע על ידי 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 להחזיר את הפתילה:

1. ראשית, שטוף היטב את דיךך.
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 דיךך היטב לאחר החדרת הפתילה.

**בדיקות ומעקב**

בתקופת טיפול ממושך בתרופה, או בטיפול המצריך מינונים גבוהים, יש לבצע בדיקות דם, שתן ותפקודי הכבד והכליות.
יתרונן עלייה באנזימי הכבד, המחייבת הפסקת הטיפול לאחר התייעצות עם הרופא (ראה בסעיף 4 - "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 מייד כשזכורתך. אך ביום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

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

**אין ליטול תרופות בחושי! 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

גרום בכל תרופה, השימוש באביטרן פתילות 50 מ"ג עלול לכלול תופעות לוואי בחלק מהמשמשים. 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 ילולות להיות רציניות**

**יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד אם מופיעים:**

- כאב פתאומי וחד בחזה (סימנים לאוטם שריר הלב או להתקף לב).
- קוצר נשימה, קושי לנשום במצב שכיבה, התנפחות של הרגליים או של כפות הרגליים (סימנים לאי ספיקת לב).
- חולשה ותמאומת או נימול בפנים, ביד או ברגל, במיוחד בצד אחד של הגוף, איבוד פתאומי או חלקי של הראייה, קושי פתאומי לדבר או להבין דיבור, כאבי ראש פתאומיים מסוג מיגרנה הקורים בפעם הראשונה, עם או בלי הפרעה בראייה. 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 המעיים, דם בקיא או צואה שחורה.
- תגובות אלרגיות אשר עלולות לכלול פריחה עורית, גרד, חבורות, אזורים אדומים כואבים, קילוף או שלפוחיות. צפצפונים 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 syndrome).
- סימפטומים של דלקת קרום המוח כגון: כאבי ראש עזים, צוואר נוקשה, קשיין שרירים, בחילות והקאות חריפות וממושכות וכאבים בעמוד השרדה (נדיר).
- אם אתה מבחין שמפיעות 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, ורטיוגו
- 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 1,000 מטופלים):**

דפיקות לב מהירות או לא סדירות, כאב בחזה, בעיות בלב, כולל התקף 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 שמתמש אחד מתוך 1,000 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
- מנומם, יעיפות
- פריחה עורית וגרד
- אגירת נוזלים (התסמינים כוללים קרסוליים נפוחים)
- הפרעות בתפקוד הכבד, כולל דלקת כבד וצהבת
- אסתמה (התסמינים יכולים לכלול צפצפונים, קוצר נשימה, שיעור ולחץ לרוחב החזה)

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

**השפעות על מערכת העצבים:**

דלקת קרום המוח (מינגיטיס), עקצוץ או חוסר תחושה באצבעות, רעד, הפרעות ראייה כגון ראייה מטושטשת או כפולה, שינויים בטעם, אובדן שמיעה או פגיעה בשמיעה, טינטון (צלצול באוזניים), חוסר שינה, סיוטים, שינויים במצב רוח, דיכאון, חדרה, עצבנות, הפרעות נפשיות, חוסר התמצאות ואובדן זיכרון, פירכוסים, כאבי ראש יחד עם סלידה מאורות בוהקים, חום וצוואר נוקשה.

**השפעות על הקיבה ומערכת העיכול:**

צעיירות, דלקת של הלשון, כיבים בפה, דלקת של פנים הפה או של השפתיים, הפגעות במעי הגס (כולל דלקת של המעי הגס, או החמרה של דלקת כיבית של המעי הגס או של מחלת קרוהן), דלקת בלבלב.

**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 כלא 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 טיבס-ג'ונסון, תסמונת ליאל (Lyell's syndrome) ופריחות עוריות אחרות, אשר עלולות להחמיר עם חשיפה לאור השמש. נשירת שיער.

**השפעות על מערכת הבריאה:**

אין אונות.

**תופעות לוואי אחרות שדווחו עם שכיחות לא ידועה כוללות:**

הפרעות בגרון, בלבול, הזיות, חוסר מנוחה (תחושה כללית של אי נוחות), דלקת של העצבים בעין, הפרעות בתחושה.

**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 (Expiry 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 להקל על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Witepsol H15, Witepsol E85.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

פתילות מצבע לבן-קרם.

אריזה מכילה 10 או 100 פתילות.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משוקים.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

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

015.72.24237

**העלון נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

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

**teva**

ABIT 50 SUPP PL SH 300921