

Abitren Suppositories 50mg

אביטרן פתילות 50 מ"ג

כל פתילה מכילה : Diclofenac sodium 50mg

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, low back pain and other acute musculoskeletal disorders such as peri-arthritis, tendinitis, tenosynovitis, bursitis, sprains, strains and dislocation, ankylosing spondylitis and acute gout.

Control of pain and inflammation in orthopedic, dental, and other minor surgery.

העלון לרופא והעלון לצרכן עודכנו. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד. תוספות מידע מסומנות באדום והחמרות **בצהוב**:

עלון לרופא

[...]

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Inhibition of prostaglandin synthesis may adversely affect the pregnancy and/or the embryo/foetal development. Data from epidemiological studies suggest an increased risk of miscarriage and or cardiac malformation and gastroschisis after use of a prostaglandin synthesis inhibitor in early pregnancy. The absolute risk for cardiovascular malformation was increased from less than 1% up to approximately 1.5%.

The risk is believed to increase with dose and duration of therapy. In animals, administration of a prostaglandin synthesis inhibitor has shown to result in increased pre-and post-implantation loss and embryo-foetal lethality.

טבע ישראל בע"מ



In addition, increased incidences of various malformations, including cardiovascular, have been reported in animals given a prostaglandin synthesis inhibitor during organogenetic period. From the 20th week of pregnancy onward, Abitren use may cause oligohydramnios resulting from foetal renal dysfunction. This may occur shortly after treatment initiation and is usually reversible upon discontinuation. In addition, there have been reports of ductus arteriosus constriction following treatment in the second trimester, most of which resolved after treatment cessation. Therefore, during the first and second trimester of pregnancy Abitren should not be given unless clearly necessary.

If Abitren suppositories 50 mg is used by a woman attempting to conceive, or during the 1st or 2nd trimester of pregnancy, the dose should be kept as low and duration of treatment as short as possible.

Rarely, use of NSAIDs, including Abitren, after 20 weeks gestation or later in pregnancy may cause fetal renal dysfunction leading to oligohydramnios and, in some cases, neonatal renal impairment.

These adverse outcomes were seen, on average, after days to weeks of treatment, although oligohydramnios has been infrequently reported as soon as 48 hours after NSAID initiation. Oligohydramnios is often, but not always, reversible with treatment discontinuation. Complications of prolonged oligohydramnios may, for example, include limb contractures and delayed lung maturation. In some postmarketing cases of impaired neonatal renal function, invasive procedures such as exchange transfusion or dialysis were required.

Use of NSAIDs after 20 weeks gestation should be limited. If the benefits out-weigh the risks to the fetus and the treatment is necessary after 20 weeks gestation, limit Abitren use to the lowest effective dose and shortest duration possible.

Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if Abitren **full dose treatment extends beyond 5 days**. Discontinue Abitren if oligohydramnios occurs and follow up according to clinical practice. Antenatal monitoring for oligohydramnios and ductus arteriosus constriction should be considered after exposure to diclofenac for several days from gestational week 20 onward. Voltarol should be discontinued if oligohydramnios or ductus arteriosus constriction is found.

During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors may expose the foetus to:

- cardiopulmonary toxicity (with premature **constriction**/closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension)
- renal dysfunction (see above).

The mother and the neonate, at the end of the pregnancy, to:

- possible prolongation of bleeding time, an anti-aggregating effect which may occur even at very low doses
- inhibition of uterine contractions resulting in delayed or prolonged labour

Consequently, Abitren suppositories 50 mg is contra-indicated during the third trimester of pregnancy.

[...]

.....

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

...

היריון, הנקה ופוריות

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)** החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהימנע 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 ש**השימוש עלול להשפיע על מחזור הדם של 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.

...

עלון לרופא ועלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות, <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.