<u>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986</u>
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בטרן® S.R. 100, טבליות בשחרור מושהה

כל טבלייה מכילה דיקלופנאק סודיום (Diclofenac Sodium) 100 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. <u>למה מיועדת התרופה?</u>
לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית (rheumatoid arthritis), בדלקת מפרקים ניוונית (osteoarthritis), בכאב גב תחתון ובהפרעות שריר-שלד חריפות אחרות כגון דלקת סובבת מפרק (periarthritis), דלקת הגיד (tendinitis), דלקת במעטפת הגיד (tenosynovitis), דלקת הכסת (bursitis), נקעים, מתיחות ופריקה, דלקת חוליות מקשחת (ankylosing spondylitis) ושיגדון חריף. לשליטה בכאב ובדלקת בניתוחים אורתופדיים, דנטליים ומינוריים אחרים.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDs).
NSAIDs מיועדים לשיכוך כאב ודלקת.

2. <u>לפני השימוש בתרופה</u>
<u>אין להשתמש בתרופה אם:</u>

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (דיקלופנאק סודיום), לאספירין, לאיבופרופן או לנוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). סימנים של תגובת רגישות יתר כוללים נפיחות הפנים והפה (אנגיואדמה), בעיות נשימה, כאב חזה, נזלת, פריחה בעור או כל תגובה אלרגית אחרת.
- אתה סובל או סבלת בעבר מכיב בקיבה או במעי או מדימום במערכת העיכול (יכולים לכלול הקאה דמית, דימום בעת ריקון מעיים, צואה דמית או צואה שחורה).
- יש לך עבר של בעיות בקיבה או במעי לאחר נטילת NSAIDs אחרים.
- אתה סובל מאי ספיקה של הלב, הכליה או הכבד.
- יש לך מחלת לב ו/או מחלת כלי דם במוח, לדוגמה: אם עברת התקף לב, שבץ מוחי, מיני-שבץ (TIA) או חסימה של כלי דם ללב או למוח או צנתור או ניתוח מעקפים.
- יש לך או היו לך בעיות במחזור הדם (מחלת עורקים היקפית).
- את בהיריון יותר מ-6 חודשים.

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

- אתה סובל מהפרעות בקיבה או במעי כולל דלקת כיבית של המעי הגס או מחלת קרוהן.
- יש לך בעיות בכליה או בכבד או אם אתה קשיש.
- אתה סובל ממצב הנקרא פורפיריה.
- אתה סובל מהפרעות בדם או מהפרעות דימום כלשהן. אם כן, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות תקופתיות בזמן השימוש בתרופה.
- אי פעם סבלת מאסתמה, דלקת אף אלרגית עונתית, נפיחות של רירית האף (פוליפים באף), מחלות ריאה כרוניות או זיהומים בדרכי הנשימה.

- את מניקה.
- אתה סובל מתעוקת חזה, מקרישי דם, מלחץ דם גבוה, מרמות גבוהות מהרגיל של שומנים בדם (רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים).
- יש לך בעיות לב או אם סבלת בעבר משבץ מוחי או אם אתה חושב שאתה עלול להיות בסיכון למצבים אלו (לדוגמה, אם יש לך לחץ דם גבוה, סוכרת או כולסטרול גבוה או אם אתה מעשן).
- יש לך סוכרת.
- אתה מעשן.
- אתה סובל מזאבת אדמנתית מערכתית SLE (מחלה אוטואימונית דלקתית הגורמת לתסמינים כגון כאבי פרקים, דלקת פרקים, פריחות עוריות, חום) או מצב דומה.
- אי פעם פיתחת פריחה חמורה בעור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת דיקלופנאק או תרופות אחרות לשיכוך כאבים.

לפני נטילת דיקלופנאק ספר לרופא אם עברת לאחרונה או שאתה עומד לעבור ניתוח בקיבה או במעי, מכיוון שהתרופה יכולה לפעמים לפגוע בריפוי הפצעים במעיים שלך לאחר הניתוח.

אם אחד או יותר מהמצבים המפורטים מעלה נכון לגביך, היוועץ ברופא מאחר שייתכן כי בטרן אינו מתאים עבורך.

אזהרות מיוחדות נוספות
- אתה צריך לקחת את המינון הנמוך היעיל ביותר של דיקלופנאק סודיום לזמן הקצר ביותר האפשרי במיוחד אם אתה סובל מתת משקל או אם אתה קשיש.
- יש עלייה קטנה בסיכון להתקף לב או לשבץ כאשר אתה לוקח תרופה כמו דיקלופנאק סודיום. הסיכון גבוה יותר, אם אתה לוקח מינון גבוה במשך זמן רב. תמיד עקוב אחר הוראות הרופא לגבי המינון ומשך נטילת התרופה.
- אם בכל עת בזמן נטילת התרופה אתה חווה סימנים או תסמינים של בעיות בלב או בכלי הדם כגון כאב חזה, קוצר נשימה, חולשה או קושי בדיבור, פנה מייד לרופא.
- בתקופת הטיפול בתרופות מסוג זה, הרופא שלך עשוי להפנות אותך לבדיקות תקופתיות.
- אם יש לך היסטוריה של בעיות בקיבה בזמן נטילת NSAIDs, במיוחד אם אתה קשיש, עליך לספר לרופא מייד אם אתה מבחין בתסמינים בלתי רגילים.
- מאחר שזו תרופה נוגדת דלקת, טבליות דיקלופנאק סודיום עשויות להפחית את התסמינים של זיהום, למשל, כאב ראש וחום גבוה. אם אינך חש בטוב וצריך לפנות לרופא, זכור לספר לו שאתה לוקח טבליות דיקלופנאק סודיום.
- תיתכן עלייה באנזימי כבד המחייבת הפסקת הטיפול לאחר התייעצות עם הרופא, לכן בטיפול ממושך בתרופה יש לערוך בדיקות לתפקודי כבד (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

ילדים
בטרן אינו מיועד לשימוש בילדים.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. חלק מהתרופות יכולות להשפיע על טיפולך. ספר לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות לטיפול בסוכרת
- נוגדי קרישה (לדילול דם, כגון וארפרין)
- משתנים
- ליתיום (לטיפול בבעיות נפשיות מסוימות)
- מתוטרקסט (לטיפול במחלות דלקתיות מסוימות ולסוגים מסוימים של מחלת הסרטן)
- ציקלוספורין, טקרולימוס (לטיפול במחלות דלקתיות מסוימות ולאחר השתלות)
- טרימתופרים (תרופה המשמשת למניעה או לטיפול בזיהומים בדרכי השתן)

- אנטיביוטיקות ממשפחת הקווינולונים (לטיפול בזיהומים)
- תרופות אחרות ממשפחת ה-NSAIDs או מעכבי COX-2 (ציקלו-אוקסיגנאז-2), לדוגמה אספירין או איבופרופן
- מיפפריסטון (תרופה המשמשת להפסקת היריון)
- גליקוזידים של הלב (לדוגמה דיגוקסין), לטיפול בבעיות לב
- תרופות ממשפחת ה-SSRIs (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין) (לטיפול בדיכאון)
- סטרואידים במתן דרך הפה (תרופות נוגדות דלקת)
- תרופות לטיפול בבעיות לב או לחץ דם גבוה, לדוגמה חוסמי בטא או מעכבי אנזים מהפך אנגיוטנסין (ACE)
- וריקונאזול (תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- פניטואין (לטיפול בפרכוסים)
- כולסטיפול/כולסטיראמין (להורדת כולסטרול)

שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול את התרופה עם או לאחר הארוחה.

היריון, הנקה ופוריות
- אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה.
- אין ליטול דיקלופנאק אם את בשלושת חודשי ההיריון האחרונים, מאחר שהוא עלול להזיק לעובר או לגרום לבעיות בעת הלידה. התרופה עלולה לגרום לפגיעה בכליות ובלב העובר. התרופה עלולה להשפיע על הנטייה שלך ושל תינוקך לדמם ולגרום ללידה מאוחרת או ארוכה מהצפוי. אין ליטול דיקלופנאק במהלך 6 חודשי ההיריון הראשונים, אלא אם כן זה הכרחי ובעצת הרופא שלך. אם את זקוקה לטיפול במהלך תקופה זו או בזמן שאת מנסה להיכנס להיריון, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר לזמן הקצר ביותר האפשרי. החל משבוע 20 להיריון, בשימוש למשך יותר ממספר ימים, דיקלופנאק עלול לגרום לפגיעה כלייתית בעובר, שעלולה להוביל למיעוט מי שפיר או להיצרות כלי דם בלב העובר (ductus arteriosus). אם את זקוקה לטיפול למשך יותר ממספר ימים, ייתכן שהרופא ימליץ על ניטור נוסף.
- נטילת דיקלופנאק עלולה להקשות עלייך להיכנס להיריון. היוועצי ברופא אם את מתכננת להיכנס להיריון, או אם יש לך בעיות להיכנס להיריון.
- יש להימנע מנטילת התרופה במהלך ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות
לעיתים, אנשים דיווחו שטבליות דיקלופנאק סודיום גרמו להם להרגיש סחרחורת, עייפות או ישנוניות. בעיות בראייה גם כן דווחו. אם אתה חש בתופעות אלה, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
בטרן מכיל סוכרוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. <u>כיצד תשתמש בתרופה</u>?
יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבלייה אחת ביום.
התרופה אינה מיועדת לילדים.
אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה
יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם כוס מים, עם או לאחר הארוחה.
אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליות, מאחר שאלו טבליות בשחרור מושהה.

ייתכן שהרופא יורה לך ליטול **בטרן** בו זמנית עם תרופה נוספת אשר מגינה על הקיבה, במיוחד אם סבלת בעבר מבעיות בקיבה, אם אתה קשיש או אם אתה נוטל תרופות מסוימות אחרות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
תסמינים של מינון יתר יכולים לכלול: כאב ראש, בחילה, הקאה, כאב בטן, דימום בקיבה או במעי, שלשול (לעיתים נדירות), חוסר התמצאות, עירור, תרדמת, נמנום, סחרחורת, צלצולים באוזניים, עילפון או לעיתים עוויתות (פרכוסים, התקפים בלתי נשלטים).
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
חשוב מאוד לא לפספס אף מנה. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת.
אם כמעט הגיע זמן המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה.
אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.
אם יש לך בעיה לזכור ליטול את התרופה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. <u>תופעות לוואי</u>
כמו בכל תרופה, השימוש ב**בטרן** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

<u>תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות חמורות</u>
יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא בהופעת:
- כאב פתאומי וחזק בחזה (סימנים של אוטם שריר הלב או התקף לב)
- קוצר נשימה, קשיי נשימה בשכיבה, נפיחות הרגליים או כפות הרגליים (סימנים של אי ספיקת לב)
- הופעה פתאומית של חולשה או חוסר תחושה בפנים, בזרוע או ברגל במיוחד בצד אחד של הגוף; הופעה פתאומית של איבוד ראייה או הפרעה בראייה; קושי פתאומי בדיבור או ביכולת להבין דיבור; כאבי ראש פתאומיים דמויי מיגרנה שקורים בפעם הראשונה, עם או בלי הפרעה בראייה. תסמינים אלה יכולים להיות סימן מוקדם של שבץ מוחי
- כאב בטן, קשיי עיכול, צרבת, גזים, בחילה או הקאה
- כל סימן לדימום בקיבה או במעי לדוגמה: בעת ריקון המעיים, הקאה דמית או צואה שחורה כזפת
- תגובות אלרגיות שיכולות לכלול פריחה בעור, גרד, שטפי דם, אזורים אדומים כואבים, קילוף או שלפוחיות
- תגובה אלרגית חמורה בעור, שעלולה לכלול כתמים אדומים ו/או כהים נרחבים, נפיחות של העור, שלפוחיות וגרד (התפרצות עורית מפושטת עם שלפוחיות - Generalised bullous fixed drug eruption)
- צפצופים או קוצר נשימה (ברונכוספאזם)
- נפיחות הפנים, השפתיים, הידיים או האצבעות
- סימנים של הפרעות בתפקודי הכבד (עלייה באנזימי כבד – ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה") כולל אי ספיקת הכבד או סימנים לדלקת בכבד כגון: פריחה או גרד, כאב או

רגישות בטנית, שלשול, שתן כהה, בחילה, עייפות, תסמינים דמויי שפעת, או צהבת (הצהבת העור או החלק הלבן בעיניים)
- כאב גרון מתמשך או חום גבוה
- שינוי לא צפוי בכמות ו/או במראה השתן
- התכווציות מתונות בבטן ורגישות בטנית, המופיעות זמן קצר לאחר התחלת הטיפול בתרופה, ולאחר מכן הופעת דימום מפי הטבעת או שלשול דמי, בדרך כלל בתוך 24 שעות מהופעת כאב הבטן
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (מחלה חמורה עם שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים ובאיברי המין)
- כאב חזה, שיכול להיות סימן של תגובה אלרגית חמורה, הנקראת תסמונת קוניס

ספר לרופא במקרה של הופעת שטפי דם ביתר קלות מהרגיל או הופעת כאבי גרון או זיהומים בתדירות גבוהה.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):
- כאב בטן, צרבת, בחילה, הקאה, שלשול, קשיי עיכול, גזים, איבוד תיאבון
- כאב ראש, סחרחורת, ורטיגו
- פריחה או כתמים בעור
- רמות גבוהות של אנזימי כבד בדם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- דופק מהיר או לא סדיר (פלפיטציות), כאב חזה, הפרעות בלב, כולל התקף לב או קוצר נשימה, קשיי נשימה בשכיבה או נפיחות הרגליים או כפות הרגליים (סימנים של אי ספיקת לב), במיוחד בנטילת מינון גבוה יותר (150 מ"ג ליום) לזמן ארוך יותר

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- כיבים או דימום בקיבה (היו דיווחים על מקרים נדירים מאוד שהסתיימו במוות, במיוחד בקשישים)
- גסטריטיס (דלקת, גירוי או נפיחות של רירית הקיבה)
- הקאה דמית, שלשול עם דם או דימום מפי הטבעת, צואה שחורה כזפת
- נמנום, עייפות
- פריחה וגרד בעור
- בצקת (אצירת נוזלים), התסמינים כוללים נפיחות קרסוליים
- הפרעות בתפקודי כבד, כולל הפטיטיס (דלקת כבד) וצהבת
- אסתמה (התסמינים עשויים לכלול צפצופים בנשימה, קוצר נשימה, שיעול ולחץ בחזה)

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
השפעות על מערכת העצבים:
דלקת קרום המוח (מנינגיטיס), עקצוץ או חוסר תחושה באצבעות, רעד, הפרעות בראייה כגון טשטוש ראייה או ראייה כפולה, שינויים בטעם, אובדן או פגיעה בשמיעה, טינטון (צלצולים באוזניים), נדודי שינה, סיוטים, שינויים במצב הרוח, דיכאון, חרדה, רגזנות, הפרעות נפשיות, חוסר התמצאות, אובדן זיכרון, פרכוסים, כאבי ראש יחד עם אי סבילות לאורות בהירים, חום וצוואר נוקשה.

השפעות על הקיבה ועל מערכת העיכול:
עצירות, דלקת בלשון, כיבים בפה, דלקת בצד הפנימי של הפה או בשפתיים, הפרעות במעי הגס (כולל דלקת במעי הגס או החמרה של דלקת כיבית של המעי הגס או של מחלת קרוהן), דלקת בלבלב.

השפעות על החזה או על הדם:
לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך (התסמינים יכולים לכלול עילפון, סחרחורת), דלקת כלי דם (וסקוליטיס), דלקת ריאות, הפרעות בדם (כולל אנמיה).

השפעות על הכבד או על הכליות:
הפרעות בכליות או הפרעות חמורות בכבד, כולל אי ספיקת כבד, נוכחות דם או חלבון בשתן.

השפעות על העור או על השיער:
נפיחות הפנים, פריחות חמורות בעור כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס ופריחות עוריות אחרות שיכולות להחמיר בחשיפה לאור השמש; נשירת שיער.

השפעות על מערכת הרבייה:
אין אונות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- הפרעות בגרון, בלבול, הזיות, תחושת חולי (תחושה כללית של אי נוחות), דלקת של העצבים בעין, הפרעות תחושתיות.
- תגובה אלרגית בעור, שעלולה לכלול כתמים עגולים או אליפטיים של אדמומיות ונפיחות בעור, שלפוחיות וגרד (התפרצות עורית – Fixed drug eruption). תיתכן גם התכהות של העור באזורים הנגועים, שעלולה להישאר לאחר ההחלמה. ההתפרצות העורית בדרך כלל חוזרת באותו אזור אם נוטלים את התרופה שוב.

תרופות כמו דיקלופנאק עשויות להיות קשורות בעלייה קטנה בסיכון להתקף לב או לשבץ מוחי.

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

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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף
נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
Compressible sugar, cetostearyl alcohol, talc, povidone, silica colloidal anhydrous, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), sucrose, macrogol 400, copovidone, gum acacia, carnauba wax, iron oxide red (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבלייה ורודה, עגולה, קמורה משני הצדדים עם ההטבעה "DICL100" בצד אחד.
גודלי אריזות מאושרים: 10, 20, 30 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך ביוני 2026 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 015-73-24619-00

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

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל