

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר:

**Cataflam 50 mg** Sugar-coated tablets

התוויה כפי שמאושרת בתעודת הרישום:

**Management of pain and primary dysmenorrhea, when prompt pain relief is desired**

העלונים הותאמו לעלונים שאושרו ב-UK, באוקטובר 2019 לכן נוסף והשתנה מידע רב כולל מידע על החמרות.

**מומלץ לקרוא בעיון את כל תוכן העלונים עקב השינויים הרבים, ולעדכן את המטופלים במידע הרלבנטי להם.**

במכתב זה מובא לפניכם רק המידע בסעיפים בהם נוספו עידכונים החמרה בעלון לרופא ולצרכן המודגשים בצהוב. העלונים הועברו להעלאה במאגר התרופות של משרד הבריאות.

**לפניכם רק המידע בסעיפים בהם נוספו עידכונים החמרה בעלון לרופא:**

#### **4.3 Contra-indications**

- Like other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), diclofenac is also contraindicated in patients in whom attacks of asthma, **angioedema**, urticaria, or acute rhinitis are precipitated by ibuprofen, acetylsalicylic acid or other non-steroidal anti-inflammatory drugs.

#### **4.4 Special warnings and precautions for use**

##### **General**

- As with other nonsteroidal anti-inflammatory drugs including diclofenac, allergic reactions, including anaphylactic/anaphylactoid reactions, can also occur without earlier exposure to the drug (see section 4.8 Undesirable effects). **Hypersensitivity reactions can also progress to Kounis syndrome, a serious allergic reaction that can result in myocardial infarction. Presenting symptoms of such reactions can include chest pain occurring in association with an allergic reaction to diclofenac.**

##### **Gastrointestinal effects:**

As with all NSAIDs, including diclofenac, close medical surveillance is imperative and particular caution should be exercised when prescribing diclofenac in patients with symptoms indicative of gastrointestinal disorders, or with a history suggestive of gastric or intestinal ulceration, bleeding or perforation (see section 4.8 Undesirable effects). The risk of GI bleeding, **ulceration or perforation** is higher with increasing NSAID doses including diclofenac, and in patients with a history of ulcer, particularly if complicated with haemorrhage or perforation. **The elderly have increased frequency of adverse reactions to NSAIDs especially gastro intestinal bleeding and perforation which may be fatal.**

**NSAIDs, including diclofenac, may be associated with increased risk of gastro-intestinal anastomotic leak. Close medical surveillance and caution are recommended when using diclofenac after gastro-intestinal surgery.**

##### **Haematologic effects:**

Cataflam may reversibly inhibit platelet aggregation (see anticoagulants in section 4.5 Interaction with other medicaments and other forms of interactions). Patients with defects of haemostasis, **bleeding diathesis or haematological abnormalities** should be carefully monitored.

#### 4.5 Interaction with other medicaments and other forms of interaction

##### **Anticoagulants and anti-platelet agents:**

Therefore, to be certain that no change in anticoagulant dosage is required, close monitoring of such patients is **required**.

**Other NSAIDs including cyclooxygenase-2 selective inhibitors and corticosteroids:** Co-administration of diclofenac with other systemic NSAIDs or corticosteroids may increase the risk of gastrointestinal bleeding or ulceration. **Avoid concomitant use of two or more NSAIDs.**

##### **Quinolone antibacterials:**

Convulsions may occur due to an interaction between quinolones and NSAIDs. **This may occur in patients with or without a previous history of epilepsy or convulsions. Therefore, caution should be exercised when considering the use of a quinolone in patients who are already receiving an NSAID.**

##### **Colestipol and cholestyramine:**

**These agents can induce a delay or decrease in absorption of diclofenac. Therefore, it is recommended to administer diclofenac at least one hour before or 4 to 6 hours after administration of colestipol/ cholestyramine.**

#### 4.6 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.**

**In addition, increased incidences of various malformations, including cardiovascular, have been reported in animals given a prostaglandin synthesis inhibitor during organogenetic period. If Cataflam is used by a woman attempting to conceive, or during the 1st trimester of pregnancy, the dose should be kept as low and duration of treatment as short as possible.**

During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors may expose the foetus to:  
-cardiopulmonary toxicity (with premature closure of the ductus arteriosus and **pulmonary hypertension**)  
-renal dysfunction, which may progress to renal failure with oligo-hydroamniosis

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**

#### 4.7 Effects on ability to drive and use machines

Patients who experience visual disturbances, dizziness, vertigo, somnolence, central nervous system disturbances, **drowsiness, or fatigue** while taking NSAIDs should refrain from driving or operating machinery.

## 4.8 Undesirable effects

<b>Nervous system disorders</b>	
Rare:	Somnolence, tiredness
Unknown	Confusion, hallucinations, disturbances of sensation, malaise
<b>Eye disorders</b>	
Unknown:	Optic neuritis
Not known	Kounis syndrome
<b>Vascular disorders</b>	
Very rare:	Hypertension, hypotension, vasculitis
<b>Gastrointestinal disorders</b>	
Rare:	Gastritis, gastrointestinal haemorrhage, haematemesis, diarrhoea haemorrhagic, melaena, gastrointestinal ulcer with or without bleeding or perforation (sometimes fatal particularly in the elderly)
Very rare:	Colitis (including haemorrhagic colitis and exacerbation of ulcerative colitis or Crohn's disease), constipation, stomatitis (including ulcerative stomatitis),
Unknown	Ischaemic colitis
<b>Reproductive system and breast disorders</b>	
Very rare	Impotence

Clinical trial and epidemiological data consistently point towards an increased risk of arterial thrombotic events (for example myocardial infarction or stroke)

## 4.9 Overdose

### Symptoms

There is no typical clinical picture resulting from diclofenac over dosage. Over dosage can cause symptoms such as headache, nausea, vomiting, epigastric pain, gastrointestinal bleeding, diarrhoea, dizziness, disorientation, excitation, coma, drowsiness, tinnitus, fainting or convulsions. In the case of significant poisoning, acute renal failure and liver damage are possible

### לפניכם רק המידע בסעיפים בהם נוספו עידכונים החמרה בעלון לצרכן:

#### 2. לפני שימוש בתרופה

##### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי לדיקלופנאק פוטסיום, אספירין, איבופרופן או כל תכשיר NSAID אחר, או לכל אחד ממרכיבי התרופה קטאפלם (המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה). סימנים לרגישות יתר כוללים: כאב בחזה,
- 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 מבעיות בקיבה או במעי לאחר נטילת NSAIDs אחרים.
- הינך סובל ממחלת לב ו/או ממחלת כלי הדם של המוח כגון: אם עברת התקף לב, שבץ, התקף איסכמי חולף (TIA) או חסימת עורקים המובילים ללב או למוח, או עברת ניתוח לפתיחת או לעקיפת חסימה.

## אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

- כולסטיפול/כולסטייראמין (משמשים להורדת כולסטרול)

## נהיגה ושימוש במכוונות

- מדי פעם דווח כי השימוש בתרופה עלול לגרום לסחרחורת, לעייפות או לישנוניות

## 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:

- כאב פתאומי ולוחץ בחזה (סימן לאוטם שריר הלב או התקף לב).
- קוצר נשימה, קשיי נשימה בזמן שכיבה, נפיחות בכפות הרגליים או ברגליים (סימנים לאי ספיקת לב).
- חולשה או חוסר תחושה פתאומיים בפנים, בזרועות, או ברגליים במיוחד בצד אחד של הגוף, איבוד או הפרעה פתאומיים בראייה, קשיים פתאומיים בדיבור או ביכולת הבנת 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 (תחושת מחלה), הקאות (חולי).
- 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.
- קשיים בנשימה עם צפצופים או קוצר נשימה (ברונכוספאזם).
- נפיחות בפנים, בשפתיים, בידיים או באצבעות.
- הצהבה של העור או של לובן העיניים.
- כאב גרון מתמשך או חום גבוה.
- שינוי לא צפוי בתפוקת השתן ו/או במראה שלו.
- התכווצויות מתונות ורגישות של הבטן, המתחילות זמן קצר לאחר תחילת הטיפול בטבליות קטאפלם ובעקבותיו דימום מהחלחולת או שלשול דמי, בדרך כלל תוך 24 שעות לאחר תחילת כאבי הבטן.
- כאב בחזה, שיכול להוות סימן לתגובה אלרגית חמורה הנקראת Kounis syndrome.

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

- כאבי בטן, צרבת,
- פריחה או כתמים בעור

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות במשתמש 1 מתוך 1,000 עד משתמש 1 מתוך 10,000):

- כיבים או דימום בקיבה (היו דיווחים מאוד נדירים על מקרים שהסתיימו במוות, במיוחד בקשישים)

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

### השפעות על מערכת העצבים:

הפרעות נפשיות, חום וקשיון צוואר.

### השפעות על העור או השיער:

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

### השפעות על מערכת הרבייה:

אין-אונות

תופעות לוואי נוספות שדווחו בשכיחות לא ידועה כוללות: הפרעות בגרון, בלבול, הזיות, תחושת מחלה (תחושה כללית של חוסר נוחות), דלקת בעצבי העין, הפרעות תחושתיות.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>  
ניתן לקבלם מודפסים על - ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ

רחוב תוצרת הארץ 6, בניין תוהא, תל אביב טל 03-9201100

בברכה,



מגרי' אנה ליטן  
רוקחת ממונה