

פברואר 2021

## Betaren® 100 SR, slow release tablets

צוות רפואי נכבד,  
חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בהתוויה של התכשיר: **בטרן® 100 SR**.

### ההתוויה המאושרת:

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.

בנוסף, ברצוננו להודיע על עדכון בעלון לצרכן. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

לתכשיר עלון לרופא חדש.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000

### הרכב התכשיר:

Each slow release tablet contains Diclofenac Sodium 100mg

**העלון לצרכן עודכן בפברואר 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):**

### **2. לפני השימוש בתרופה**

#### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (דיקלופנאק סודיום), אספירין, איבופרופן 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 (שני מקרים או יותר) מכיב בקיבה או במעי או דימום במערכת העיכול (יכולים לכלול הקאה דמית, **דימום בעת ריקון מעיים**, צואה דמית או צואה שחורה).
- **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).**

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

- אתה סובל מהפרעות בדם או הפרעות דימום כלשהן. אם כן, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות תקופתיות בזמן השימוש בתרופה.

...

- אתה סובל מתעוקת חזה, קרישי דם, לחץ דם גבוה, רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים.

...

- אתה סובל מזאבת אדמנתית מערכתית SLE (מחלה אוטואימונית דלקתית הגורמת לתסמינים כגון כאבי פרקים, דלקת פרקים, פריחות עוריות, חום) או מצב דומה.

ספר לרופא אם עברת לאחרונה או שאתה עומד לעבור ניתוח בקיבה או במעי לפני נטילת בטן, מכיוון שבטן יכול לפעמים להחמיר את ריפוי הפצעים במעיים שלך לאחר הניתוח.

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

#### אזהרות מיוחדות נוספות

...

- אם בכל עת בזמן נטילת **בטן** אתה חווה סימנים או תסמינים של בעיות בלב או בכלי הדם כגון כאב חזה, קוצר נשימה, חולשה או קושי בדיבור, פנה מייד לרופא.

...

**ילדים**

**בטן 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:

...

- גליקוזידים של הלב (לדוגמה דיגוקסין), לטיפול בבעיות לב

...

#### היריון, הנקה ופוריות

- למרות שאין זה נפוץ, היו דיווחים על מומים בתינוקות אשר אימהותיהם נטלו NSAIDs במהלך ההיריון. אין ליטול בטן אם את בשלושת חודשי ההיריון האחרונים, מאחר שתיתכן השפעה על מחזור הדם של התינוק.

...

- יש להימנע מנטילת **בטן** במהלך ההנקה.

...

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

התרופה אינה מיועדת לילדים. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל 14.

...

#### 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).

...

#### 4. תופעות לוואי

...

#### תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות חמורות

## יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא בהופעת:

...

- כאב בטן, קשיי עיכול, צרבת, גזים, בחילה או הקאה

...

- התכווצויות מתונות בבטן ורגישות בטנית, המופיעות זמן קצר לאחר התחלת הטיפול **בבטן**, לאחר מכן מופיע 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)

...

**ספר לרופא מייד אם אתה מבחין בהופעת:**

- כאב חזה, שיכול להיות סימן של תגובה אלרגית חמורה, הנקראת תסמונת קוניס

## תופעות לוואי נוספות

**תופעות לוואי שכיחות** (תופעות שמופיעות ב 10-1 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 10-1 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 10-1 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

...

**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 שמיעה** 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).

...

**השפעות על הכבד או הכליות:**

- הפרעות בכליות או הפרעות חמורות בכבד, כולל אי ספיקת כבד, נוכחות דם או חלבון בשתן.

### **השפעות על העור או השיער:**

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

...

**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.

...