

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كاتافلام 50 ملغ أقراص

يحتوي كل قرص على:

ديكلوفيناك بوتاسيوم 50 ملغ

Diclofenac as potassium 50 mg

المركبات غير الفعالة وكميتها: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» والفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1 لأي غرض مخصص الدواء؟

المستحضر مخصص للسيطرة على الآلام والآلام ما قبل الطمث عندما يراد تخفيف سريع للألم.

الفصيلة العلاجية:

من مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs)، تقلل من الألم والإلتهاب.

2 قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت تعتقد بأنه قد تكون لديك حساسية لـ ديكلوفيناك بوتاسيوم، أسبيرين، إيبوبرفين أو أي مستحضر NSAID آخر، أو لكل واحد من مركبات الدواء كاتافلام (الفصيلة في الفقرة 6 «معلومات إضافية» والفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» من هذه النشرة). علامات فرط الحساسية تشمل: إنتفاخ الوجه والغم (وذمة وعائية)، مشاكل في التنفس، ألم في الصدر، رشح، طفح جلدي أو أي رد فعل تحسسي آخر.

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قرحة في المعدة أو في الأمعاء، أو من أنزفة في الطارق الهضمية (هذا يشمل: دم في القيء، نزف أثناء تفريغ الأمعاء والتغوط، دم طازج في البراز أو براز أسود، كالزفت).

عانيت من مشاكل في المعدة أو في الأمعاء بعد تناول NSAIDs أخرى.

كنت تعاني من فشل في القلب، الكلىة أو في الكبد.

كنت تعاني من مرض في القلب و/أو من مرض في الأوعية الدموية للدماغ مثلاً: إذا اجتزت نوبة قلبية، سكتة، نوبة إقفارية عابرة (TIA) أو من إنسداد الشرايين المؤدية للقلب أو للدماغ، أو إذا اجتزت عملية جراحية لفتح أو لتجاوز إنسداد.

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الدورة الدموية (مرض شرياني محيطي).

إذا كنت في الثلث الأخير من الحمل.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ كاتافلام، احك لطبيبك إذا:

- لديك إضطراب في المعدة أو في الأمعاء، بما في ذلك الإتهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis)، أو من مرض الإتهاب الأمعاء المزمن (Crohn's disease).
- لديك مشاكل في الكلى أو الكبد أو كنت مسناً.
- كنت تعاني من حالة تسمى بورفيريا (Porphyria)، خلال في إستقلاب مواد البورفيرينات.
- كنت تعاني من أية إضطرابات في الدم أو من نزف. في حال معاناتك، فمن الجائز أن يطلب منك طبيبك القدم لإجراء فحوص دورية أثناء إستعمال كاتافلام.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الربو.
- كنت مرضعة.

كنت تعاني من ذبحة صدرية (angina)، خثرات دموية، ضغط دم مرتفع، عدم سلامة نسب الشحوم في الدم (ارتفاع الكولسترول أو ارتفاع نسب الشحوم الثلاثية).

لديك مشاكل في القلب، أو عانيت من سكتة أو كنت تعتقد بأنك قد تكون معرض لخطورة حدوث هذه الحالات (مثلاً: إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، السكري، ارتفاع الكولسترول أو كنت من المدخنين).

كنت تعاني من السكري.

كنت من المدخنين.

كنت تعاني من الذئبة الإحمرارية الجهازية (lupus) أو من حالة مشابهة.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 14 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية لعلاج السكري.
- أدوية لمنع تخثر الدم (مميعات الدم، مثل وارفارين).
- المدرات البولية (لزيادة كمية البول).
- ليتيوم (تستعمل لمعالجة مشاكل نفسية معينة).
- ميثوتريكسات (لمعالجة الأمراض الإلتهابية وبعض أنواع السرطان).
- سيكلوسبورين وتاكروليموس (تستعمل لمعالجة الأمراض الإلتهابية وبعد زراعة الأعضاء).
- تريميبتوريم (دواء يستعمل لمنع أو لعلاج الإتهاب المسالك البولية).
- مضادات حيوية من نوع الكينولونات (لمعالجة التلوثات).
- NSAIDs أخرى أو مثبطات COX-2 (cyclo-oxygenase-2) مثلاً أسبيرين أو إيبوبروفين.
- ميفيبريستون (دواء يستعمل لإيقاف الحمل).
- الجليكوزيدات القلبية (مثلاً: ديجوكسين)، تستعمل لمعالجة المشاكل القلبية.
- الأدوية التي تعرف بأنها SSRIs المستعملة لمعالجة الإكتئاب.
- ستيرويدات تؤخذ عن طريق الفم (دواء مضاد للإلتهاب الذي يؤخذ عن طريق الفم).

- الأدوية المستعملة لمعالجة المشاكل القلبية أو إرتفاع ضغط الدم، مثلاً حاجبات بيتا، أو مثبثات ACE.

فوريكوتازول (دواء يستعمل لمعالجة التلوثات الفطرية).

فينيتوئين (دواء يستعمل لعلاج الإختلاجات).

كوليستيپول/كوليستيرامين (تستعمل لتخفيض الكولسترول).

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الأقراص مع وجبة الطعام أو بعد وجبة الطعام. يجب بلع القرص بشكله الكامل مع سائل، لا يجوز مضغ أو تقسيم القرص.

الحمل الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل، فقد بلُغ عن شذوذ لدى رضع لأمهات تناولن NSAIDs خلال فترة الحمل، بالرغم من أن هذه الحالات غير شائعة.لا يجوز تناول أقراص كاتافلام في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، لأن هذا الأمر من شأنه أن يلحق الضرر بالدورة الدموية للجنين.

بلغي الطبيب إذا كنت مرضعة. إن كمية قليلة من ديكلوفيناك تنتقل إلى حليب الأم، لذا لا يجوز تناول ديكلوفيناك خلال الرضاعة لتجنب أعراض غير مرغوبة لدى المولود.

إذا كنت تخططين للحمل، فإن تناول كاتافلام من شأنه أن يؤدي إلى صعوبة في حصول حمل. عليك إستشارة الطبيب إذا كنت تخططين للحمل أو إذا وجدت لديك صعوبات في حصول حمل.

السياقة وإستعمال الماكنت

بلُغ من حين لآخر على أن إستعمال الدواء قد يسبب دوار، إرهاق أو نعاس. بلُغ أيضاً عن حدوث إضطرابات في الرؤية. إذا كنت تشعر بتلك الأعراض، فعليك الإمتناع عن سياقة المركبات وعن تشغيل الماكنت.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص كاتافلام 50 ملغ على سكروز. إذا قيل لك من قبل الطبيب المعالج بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، بلغ طبيبك قبل تناول الدواء.

يحتوي كل قرص على حوالي 68 ملغ سكروز.

معلومات حول محتوى الصوديوم:

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص، وبهذا يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

تحذيرات إضافية

- يتوجب عليك إستعمال المقدار الدوائي الأخفض من كاتافلام والفترة الزمنية الممكنة الأقصر، خاصة إذا كنت ذو وزن منخفض أو مسناً.

هناك زيادة قليلة في الخطورة لحدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية أثناء تناوك لأدوية مثل كاتافلام. تزداد الخطورة إذا كنت تستعمل مقدار دوائي مرتفع لفترة طويلة. دائماً يجب متابعة تعليمات الطبيب بالنسبة للكمية التي يتوجب عليك تناولها ولأي مدة.

- إذا كنت، في أية مرحلة خلال فترة إستعمال كاتافلام تقاسي من أية علامات أو أعراض لمشاكل في القلب أو الأوعية الدموية مثل ألم في الصدر، ضيق تنفس، ضعف أو كلام غير واضح، إتصل بطبيبك في الحال.

- من الجائز أن يرغب الطبيب في فحصك من حين لآخر، أثناء فترة تناوك للدواء.
- إذا وجدت لديك سابقة لمشاكل في المعدة أثناء إستعمال NSAIDs، خاصة إذا كنت مسناً، فعليك إبلاغ الطبيب في الحال إذا كنت تلاحظ حدوث أعراض غير عادية.
- بما أن الدواء مضاد للإلتهاب، فمن شأن كاتافلام أن يقلل من أعراض التلوث، مثلاً الصغار، وارتفاع الحرارة. إذا كنت تشعر بسوء وبحاجة لرؤية طبيب، تذكر أن تبلغه بأنك تستعمل كاتافلام.

إحك لطبيبك إذا اجتزت مؤخراً عملية جراحية أو إذا كنت مقبلاً على اجتياز عملية جراحية بطنية أو في المسالك المعوية قبل تناول كاتافلام، لأن كاتافلام قد يفاقم أحياناً حالة جرح معوي يتماثل للشفاء بعد عملية جراحية.

3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

يرشدك طبيبك كم من أقراص كاتافلام يتوجب عليك تناولها ومتى يجب تناولها.

واصل إستعمال الأقراص للفترة الزمنية التي قيل لك بتناولها، إلا إذا واجهت مشاكل. في هذه الحالة، إستشر طبيبك.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

الكبار

يجب تناول المقدار الدوائي اليومي عادة بـ 2 أو 3 جرعات دوائية منفردة. لا يجوز الشذوذ عن مقدار دوائي قدره 150 ملغ لليوم إلا بتعليمات الطبيب.

المسنين

إذا كنت مسناً، فمن الجائز أن يوصيك الطبيب بإستعمال مقداراً دوائياً أقل من المقدار الدوائي الموصى به لدى الكبار. من الجائز أن يرغب الطبيب من التأكد بشكل حريص من أن أقراص كاتافلام لا تؤثر على معدتك.

الأطفال ما فوق عمر 14 سنة

هذا الدواء غير مخصص للأطفال ما دون عمر 14 سنة.

للأطفال من عمر 14 سنة وما فوق، يجب تناول المقدار الدوائي اليومي عادة بـ 2 أو 3 جرعات دوائية منفردة. لا يجوز الشذوذ عن مقدار دوائي قدره 150 ملغ لليوم. من الجائز أن يصف الطبيب دواء آخر لحماية المعدة الذي يجب تناوله بالتزامن مع هذا الدواء، خاصة إذا قاسيت من مشاكل بالمعدة في السابق، إذا كنت مسناً، أو إذا كنت تستعمل أدوية معينة بالإضافة لذلك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

متى وكيفية تناول الدواء

يفضل تناول الدواء أثناء أو بعد وجبة الطعام.

لقد تم تصميم أقراص كاتافلام لتعمل بسرعة، يجب بلع القرص بأكمله مع شراب أو ماء.

لا يجوز شطر، سحق أو مضغ القرص. لا توجد معطيات حول هذا الأمر.

إذا تناولت بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر

إذا تناولت أنت أو شخصاً آخر، بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً، أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبئة الدواء معك. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك. لكن إذا حان تقريبا موعد المقدار الدوائي القادم، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي واستشر الطبيب. لا يجوز تجاوز مقدارا دوائيا قدره 150 ملغ (3 أقراص ذات 50 ملغ) خلال 24 ساعة.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كاتافلام قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. بالإمكان تقليل الأعراض الجانبية وذلك بإستعمال المقدار الدوائي الناتج الأخفض للفترة الزمنية المطلوبة الأتصص.

من شأن بعض الأعراض الجانبية أن تكون خطيرة

يجب التوقف عن تناول أقراص كاتافلام وإبلاغ الطبيب بشكل فوري إذا كنت تلاحظ حدوث:

- ألم مفاجئ وضغط في الصدر (علامة لإحتشاء عضلة القلب أو لنوبة قلبية).
- ضيق تنفس، صعوبات في التنفس أثناء الإستلقاء، إنتفاخ راحتي القدمين أو الرجلين (علامات لقصور القلب).
- ضعف أو خدر مفاجئين في الوجه، في الزراعين، أو في الرجلين خاصة بجانب واحد من الجسم، فقدان أو إضطراب مفاجئين في الرؤية، صعوبات مفاجئة في النطق أو في القدرة على فهم الكلام، صداع مفاجئ يشبه الشقيقة يحدث للمرة الأولى، مع أو بدون إضطراب في الرؤية. هذه العلامات قد تكون علامات مبكرة لحدوث سكتة دماغية.
- ألم في البطن، صعوبات في الهضم، حرقان، غازات، غثيان (الشعور بمرض)، تقيؤات (وعكة).
- أي علامة لنزف في المعدة أو الأمعاء، مثلاً أثناء التبرز، دم في القيء أو براز أسود، كالزفت.
- ردود فعل تحسسية التي تشمل طفح جلدي، الشعور بحكة، كدمات، مناطق حمراء مؤلمة، تقشر الجلد أو حويصلات.
- صعوبات في التنفس مع صغير أو ضيق تنفس (تشنج القصبات الهوائية).
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللدين أو الأصابع.
- إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين.

- ألم متواصل في الحنجرة أو سخونة مرتفعة.
- تغير غير متوقع في نتائج البول و/أو في مظهره.
- تقلصات معتدلة وحساسية البطن، التي تبدأ بعد فترة قصيرة من بدء العلاج بأقراص كاتافلام وفي أعقابها نزف من المستقيم أو إسهال دموي، عادة خلال 24 ساعة بعد بدء ألم البطن.
- ألم في الصدر، الذي يمكن أن يشكل علامة لرد فعل تحسسي خطير يسمى **Kounis syndrome**.

إذا كنت تلاحظ بأنك تصاب بكدمات بشكل أسهل من المعتاد أو لديك آلام في الحنجرة أو تلوثات بوترية أكبر لديك، بلغ الطبيب.

أعراض جانبية إضافية بلغ عنها:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- آلام في البطن، حرقان، غثيان، تقيؤات، إسهال، صعوبات في الهضم، غازات، فقدان الشهية للطعام
- صداع، دوار، الشعور بدوخة (فيرتيغو)
- طفح أو بقع على الجلد
- إرتفاع نسب إنزيمات الكبد في الدم

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- نبض سريع أو غير منتظم (خفقان القلب)، ألم في الصدر، إضطرابات في القلب، تشمل نوبة قلبية أو ضيق تنفس، صعوبات في التنفس أثناء الإستلقاء، إنتفاخ راحتي القدمين والرجلين (علامات لقصور القلب)، خاصة إذا إستعملت مقدارا دوائيا مرتفعا (150 ملغ لليوم) على مدى فترة طويلة

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- تقرحات أو نزف في المعدة (كانت هناك بلاغات نادرة جدا على حوادث انتهت بالوفاة، خاصة لدى المسنين)
- التهاب المعدة (التهاب، تهيج أو إنتفاخ جدار المعدة)
- تقيء دم
- إسهال دموي أو نزف من فتحة الشرج
- براز أسود، كالزفت
- نعاس، إرهاق
- طفح جلدي وحكة
- إحتباس السوائل، الأعراض تشمل إنتفاخ الكاحلين
- إضطرابات في وظائف الكبد، تشمل إتهاب الكبد وبردقان
- ربو (العلامات تشمل صغير، ضيق التنفس، سعال والشعور بضغط في الصدر)
- أعراض جانبية نادرة جدا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10,000):*

تأثيرات على الجهاز العصبي:

إتهاب السحايا الدماغية (**meningitis**)، وخز أو خدر في الأصابع، رجفة، إضطرابات في الرؤية مثل تشوش أو ازدواج الرؤية، تغير المزاج، فقدان أو خلل في السمع، طنين في الأذنين، أرق، كوابيس ليلية، تغيرات في المزاج، إكتئاب، قلق، سخط، إضطرابات نفسية، توهان، فقدان الذاكرة، نوبات، صداع يتراقق بحساسية لضوء الساطع، سخونة وتصلب الرقبة.

تأثيرات على المعدة والجهاز الهضمي:

تغير إتهاب اللسان، تقرحات في الفم، إتهاب القسم الداخلي من الفم أو الشفتين، إضطرابات في أسفل الأمعاء (تشمل إتهاب القولون أو تفاقم إتهاب القولون التقرحي كاتافلام وفي أعقابها نزف من المستقيم أو إسهال دموي، عادة خلال 24 ساعة بعد إتهاب البنكرياس.

تأثيرات على الصدر وجهاز الدوران:

ضغط دم مرتفع، ضغط دم منخفض (علامات إنخفاض ضغط الدم تشمل إغماء، دوار أو الشعور بدوخة)، إتهاب الأوعية الدموية (**vasculitis**)، إتهاب الرئتين، إضطرابات في الدم (تشمل فقر الدم).

تأثيرات على الكبد أو الكلى:

إضطرابات في الكلى أو إضطرابات خطيرة في الكبد، تشمل فشل كبدي، تواجد دم أو بروتين في البول.

تأثيرات على الجلد أو الشعر:

إنتفاخ الوجه، طفح جلدي شديد يشمل متلازمة ستيفنس – جونسون ومتلازمة لايل وحلأق طفح جلدي أخرى التي تتفاقم عند التعرض لضوء الشمس، فقدان الشعر.

تأثيرات على جهاز التكاثر:

عجز جنسي.

أعراض جانبية إضافية التي لُبع عنها بشيوع غير معروف تشمل:

إضطرابات في الحنجرة، إرتباك، هذيان، الشعور بوعكة (شعور عام بعدم الراحة)، إتهاب في أعصاب العين، إضطرابات حسية.

أدوية مثل كاتافلام قد يكون لها علاقة بزيادة طفيفة في خطورة حدوث نوبات قلبية أو سكتة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي»، الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (**exp. date**) الذي يظهر على طهر العبوة. يشير تاريخ إنتقضاء الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية. يجب الحماية من الرطوبة.
- إذا أبلغك الطبيب بالتوقف عن تناول أقراص كاتافلام، قم بإعطاء الأقراص المتبقية للصيدلي، من أجل إتلافها. لا يجوز رمي الأقراص في المجاري أو القمامة، وذلك من أجل الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية:

يحتوي كل قرص على 50 ملغ من المركب الفعال ديكلوفيناك بوتاسيوم.

- يحتوي القرص بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على مواد غير فعالة:

Calcium phosphate; Maize starch; Sodium starch glycolate; Silica, colloidal anhydrous; Povidone; Magnesium stearate Sucrose; Talc; Povidone; Dispersed
يحتوي طلاء السكر على:
Red 15881 (Iron Oxide red EEC 172; Titanium dioxide EEC 171); Macroglol 8000; Cellulose, microcrystalline

أنظر أيضا الفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء».

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كاتافلام 50 ملغ مسوق على شكل أقراص مطلية بالسكر.

علب كاتافلام تحتوي على 10 أو 20 قرصا (من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.)
أقراص كاتافلام هي ذات طلاء سكري، لوها بني - مائل للأحمر، مستديرة ومحدبة الجانبين.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه:

نوفارتيس إسرائيل م.ص، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في كانون الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

069 40 28459

من أجل سهولة وتووين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.