NOVARTIS

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

קטאפלם 50 מ״ג
טבליות

כל טבליה מכילה:
דיקלופנאק פוטסיום 50 מ״ג
Diclofenac as potassium 50 mg

חומרים בלתי פעילים וכמותם: ראה סעיף 6 ״מידע נוסף״ וסעיף 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?
התכשיר מיועד לניהול כאבים וכאבים טרום-וסתיים כאשר רצויה הקלה מהירה בכאב.
קבוצה תרפויטית:
נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), מפחיתים כאב ודלקת.

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״ וסעיף 2 ״מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה״ בעלון זה). סימנים לרגישות יתר כוללים: התנפחות הפנים והפה (אנגיואדמה), בעיות נשימה, כאב בחזה, נזלת, פריחה בעור או כל תגובה אלרגית אחרת.
- 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 מכשל לבבי, כלייתי או כבדי.
- 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.
- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות במחזור הדם (מחלת עורקים פריפריאלית).
- הינך בהריון בשליש האחרון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בקטאפלם, ספר לרופא אם:
- יש לך הפרעות בקיבה או במעי, כולל דלקת כיבית במעי הגס (ulcerative colitis), או מחלה דלקתית כרונית של המעי (Crohn's disease).
- יש לך בעיות עם הכליות או הכבד או הינך קשיש.
- הינך סובל ממצב הנקרא פורפיריה (Porphyria), הפרעה בחילוף החומרים של פורפירינים.
- הינך סובל מהפרעות דם או דימום כלשהן. במקרה שכן, ייתכן שהרופא שלך יבקש ממך לגשת לבדיקות תקופתיות בזמן נטילת קטאפלם.
- הינך סובל או סבלת בעבר מאסתמה.
- את מניקה.
- אתה סובל מתעוקת לב (angina), קרישי דם, לחץ דם גבוה, רמות לא תקינות של שומן בדם (כולסטרול גבוה או רמת טריגליצרידים גבוהה).
- יש לך בעיות בלב, או סבלת משבץ או חושב שאתה עלול להיות בסיכון למצבים אלה (לדוגמה: אם יש לך לחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה או הינך מעשן).
- יש לך סוכרת.
- הינך מעשן.
- הינך סובל מזאבת אדמנתית מערכתית (לופוס) או ממצב דומה.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 14.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות לטיפול בסוכרת.
- תרופות למניעת קרישת דם (תרופות לדילול דם, כגון וורפרין).
- משתנים (להגדלת כמות השתן).
- ליתיום (משמש לטיפול בבעיות נפשיות מסוימות).
- מטוטרקסט (לטיפול במחלות דלקתיות ובסוגים מסוימים של סרטן).
- ציקלוספורין וטקרולימוס (משמשות לטיפול במחלות דלקתיות ולאחר השתלה).
- טרימתופרים (תרופה המשמשת למניעה או לטיפול בדלקת בדרכי השתן).
- אנטיביוטיקות מסוג קווינולון (לטיפול בזיהומים).
- NSAIDs אחרים או מעכבי COX-2 (cyclo-oxygenase-2) לדוגמה אספירין או איבופרופן.
- מיפפריסטון (תרופה המשמשת להפסקת הריון).
- גליקוזידים קרדיאליים (לדוגמה: דיגוקסין), המשמשים לטיפול בבעיות בלב.
- תרופות הידועות כ- SSRIs המשמשות לטיפול בדיכאון.
- סטרואידים הנלקחים דרך הפה (תרופה אנטי דלקתית הניטלת דרך הפה).
- תרופות המשמשות לטיפול בבעיות בלב או בלחץ דם גבוה, לדוגמה חוסמי ביתא, או מעכבי ACE.
- וריקונזול (תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- פניטואין (תרופה המשמשת לטיפול בפרכוסים).
- כולסטיפול/כולסטיראמין (משמשים להורדת כולסטרול).

שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול את הטבליות עם או לאחר הארוחה. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם נוזל, אין ללעוס או לחלק את הטבליה.

הריון הנקה ופוריות
אם הינך בהריון או מתכננת הריון, למרות שהמקרים לא שכיחים, דווח על חריגויות בתינוקות לאמהות שנטלו NSAIDs במהלך ההריון. אין ליטול טבליות קטאפלם בשלושת החודשים האחרונים של ההריון, שכן הדבר עשוי לפגוע במחזור הדם של העובר.

דווחי לרופא אם את מניקה. כמויות קטנות של דיקלופנאק עוברות לחלב האם, לכן אין לקחת דיקלופנאק במהלך ההנקה כדי למנוע תופעות לא רצויות בילוד.

אם את מתכננת הריון, נטילת קטאפלם עשויה לגרום לקושי להרות. עלייך להתייעץ עם הרופא אם את מתכננת הריון או אם יש לך קשיים להיכנס להריון.

נהיגה ושימוש במכונות
מדי פעם דווח כי השימוש בתרופה עלול לגרום לסחרחורת, לעייפות או לישנוניות. הפרעות בראייה גם דווחו. אם הינך חש בתופעות אלו, עליך להימנע מנהיגה ברכב ומהפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
טבליות קטאפלם 50 מ״ג מכילות סוכרוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא המטפל שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, ידע את הרופא שלך לפני נטילת התרופה.
כל טבליה מכילה כ- 68 מ״ג סוכרוז.

מידע לגבי תכולת נתרן:
תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ״ג) לטבליה, על כן נחשבת כ'נטולת נתרן'.

אזהרות נוספות
- עליך ליטול את המינון הנמוך ביותר של קטאפלם ולמשך הזמן הקצר ביותר האפשרי, במיוחד אם הינך בעל משקל נמוך או קשיש.
- קיימת עלייה קטנה בסיכון להתקף לב או לשבץ בזמן שאתה נוטל תרופות כמו קטאפלם. הסיכון עולה אם אתה נוטל מינון גבוה למשך זמן רב. תמיד יש לעקוב אחרי הנחיות הרופא בנוגע לכמות אותה יש לקחת ולמשך הזמן.
- אם, בכל שלב במהלך נטילת קטאפלם אתה חווה סימנים כלשהם או סימפטומים של בעיות עם הלב או עם כלי הדם כגון כאב בחזה, קוצר נשימה, חולשה או דיבור לא ברור, צור קשר עם הרופא שלך מייד.
- בזמן שאתה נוטל את התרופה, ייתכן שהרופא ירצה לבדוק אותך מדי פעם.
- אם יש לך היסטוריה של בעיות בקיבה בזמן נטילת NSAIDs, במיוחד אם אתה קשיש, עליך לדווח לרופא מיידית אם אתה מבחין בתסמינים בלתי רגילים.
- מכיוון שהתרופה נוגדת דלקת, קטאפלם עשויה להוריד את התסמינים של זיהום, לדוגמה כאב ראש וחום גבוה. אם אינך חש בטוב וצריך לראות רופא, זכור לספר לו כי אתה נוטל קטאפלם.

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.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

הרופא שלך ינחה אותך כמה טבליות קטאפלם ליטול ומתי יש לקחת אותן. המשך ליטול את הטבליות למשך הזמן שנאמר לך לקחת, אלא אם מתעוררות בעיות. במקרה כזה, היוועץ ברופא שלך.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים
המינון היומי צריך להילקח בדרך כלל ב- 2 או 3 מנות נפרדות. אין לחרוג ממינון של 150 מ״ג ליום אלא בהוראת רופא.

קשישים
ייתכן שהרופא ייעץ לך לקחת מינון שהוא נמוך מהמינון המקובל במבוגרים אם הינך קשיש. ייתכן שהרופא ירצה לבדוק בקפידה שטבליות קטאפלם אינן משפיעות על הקיבה שלך.

ילדים מעל גיל 14
תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 14.
לילדים מגיל 14 שנים ומעלה, המינון היומי צריך להילקח בדרך כלל ב- 2 או 3 מנות נפרדות. אין לחרוג ממינון של 150 מ״ג ליום.
ייתכן שהרופא ירשום תרופה אחרת להגנה על הקיבה אותה יש לקחת במקביל לתרופה זו, במיוחד אם חווית בעיות בקיבה בעבר, אם הינך קשיש, או אם בנוסף אתה לוקח תרופות מסוימות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מתי וכיצד ליטול את התרופה
עדיף ליטול את התרופה בזמן או לאחר ארוחה.
טבליות קטאפלם עוצבו במיוחד לפעול במהירות. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם משקה או מים.
אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבליה, לא קיימים נתונים בנוגע לכך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם אתה או מישהו אחר, נטלתם בטעות מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא את אריזת התרופה אתך.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. אך אם כמעט הגיע זמן המנה הבאה, אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על המנה שנשכחה. קח רק את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אין לעבור על מינון של 150 מ״ג (3 טבליות של 50 מ״ג) במשך 24 שעות.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

4. תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש בקטאפלם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
ניתן להפחית את תופעות הלוואי על-ידי שימוש במנה היעילה הנמוכה ביותר למשך הזמן הקצר ביותר הנדרש.

חלק מתופעות הלוואי עשויות להיות חמורות
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.

אם אתה מבחין שאתה נחבל יותר בקלות מהרגיל או שיש לך כאבי גרון או זיהומים בתדירות גבוהה, ספר לרופא.

תופעות לוואי נוספות שדווחו:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):
- כאבי בטן, צרבת, בחילה, הקאות, שלשול, קשיי עיכול, גזים, איבוד תאבון
- כאב ראש, סחרחורת, תחושת סחרור (ורטיגו)
- פריחה או כתמים בעור
- עלייה ברמות אנזימי כבד בדם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- דופק מהיר או לא סדיר (פלפיטציות), כאב בחזה, הפרעות בלב, כולל התקף לב או קוצר נשימה, קשיי נשימה בשכיבה, נפיחות בכפות הרגליים וברגליים (סימנים לאי ספיקת לב), במיוחד אם לקחת מינון גבוה (150 מ״ג ליום) במשך תקופה ארוכה

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- כיבים או דימום בקיבה (היו דיווחים מאוד נדירים על מקרים שהסתיימו במוות, במיוחד בקשישים)
- דלקת בקיבה (דלקת, גירוי או התנפחות של דופן הקיבה)
- הקאת דם
- שלשול דמי או דימום מפי הטבעת
- צואה שחורה, זפתית
- ישנוניות, עייפות
- פריחה בעור וגירוד
- אצירת נוזלים, תסמינים כוללים נפיחות בקרסוליים
- הפרעות בתפקודי הכבד, כולל דלקת בכבד וצהבת
- אסתמה (סימנים הכוללים צפצופים, קוצר נשימה, שיעול ותחושת לחץ בחזה)

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

<u>השפעות על מערכת העצבים</u>:
דלקת קרום המוח (meningitis), עקצוץ או חוסר תחושה באצבעות, רעד, הפרעות בראייה כגון ראייה מטושטשת או ראייה כפולה, שינויי טעם, איבוד או ליקוי שמיעה, טיניטוס (צלצולים באוזניים), נדודי שינה, סיוטי לילה, שינויים במצב הרוח, דיכאון, חרדה, רגזנות, הפרעות נפשיות, חוסר התמצאות, אובדן זכרון, התקפים, כאבי ראש מלווים ברגישות לאור בוהק, חום וקשיון צוואר.

<u>השפעות על הקיבה ומערכת העיכול</u>:
עצירות, דלקת בלשון, כיבים בפה, דלקת בחלק הפנימי של הפה או השפתיים, הפרעות במעי התחתון (כולל דלקת של המעי הגס או החמרה של דלקת כיבית במעי הגס [ulcerative colitis] או מחלה דלקתית כרונית של המעי [Crohn's disease]), דלקת בלבלב.

<u>השפעות על החזה ומערכת הדם</u>:
לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך (סימנים ללחץ דם נמוך כוללים עלפון, סחרחורת או תחושת סחרור), דלקת בכלי דם (vasculitis), דלקת ריאות, הפרעות בדם (כולל אנמיה).

<u>השפעות על הכבד או הכליות</u>:
הפרעות בכליות או הפרעות חמורות בכבד, כולל כשל כבדי, נוכחות של דם או חלבון בשתן.

<u>השפעות על העור או השיער</u>:
נפיחות בפנים, פריחות עור חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ותסמונת לייל ופריחות אחרות בעור המחמירות עם חשיפה לאור שמש, איבוד שיער.

<u>השפעות על מערכת הרבייה</u>:
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.

תרופות כמו קטאפלם עלולות להיות קשורות בעלייה קטנה בסיכון להתקפי לב או שבץ.

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

דיווח על תופעות לוואי
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 ע״י 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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 30°C. יש להגן מלחות.
- אם הרופא אמר לך להפסיק לקחת טבליות קטאפלם, העבר את הטבליות שנותרו לך לרוקח, להשמדה. אין להשליך את הטבליות לביוב או לאשפה. זאת, כדי לשמור על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף
כל טבליה מכילה 50 מ״ג של הרכיב הפעיל דיקלופנאק פוטסיום.
- נוסף על החומר הפעיל הטבליה מכילה גם חומרים בלתי פעילים:
Calcium phosphate; Maize starch; Sodium starch glycolate; Silica, colloidal anhydrous; Povidone; Magnesium stearate
ציפוי הסוכר מכיל: Sucrose; Talc; Povidone; Dispersed Red 15881 (Iron Oxide red EEC 172; Titanium dioxide EEC 171); Macrogol 8000; Cellulose, microcrystalline
ראה גם בסעיף 2 ״מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה״.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קטאפלם 50 מ״ג משווקת בצורה של טבליות מצופות סוכר.
אריזות קטאפלם מכילות 10 או 20 טבליות (ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים).
טבליות הקטאפלם הינן בעלות ציפוי סוכרי, בגוון חום-אדמדם, עגולות וקמורות משני צדדיהן.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:
נוברטיס ישראל בע״מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

נערך בינואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס׳ רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
069 40 28459

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

CAT APL MAR21 V2.1