

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בטרן® SR 100, טבליות בשחרור מושהה

לל טבליה מכילה דימקלופנאק סודיום (Diclofenac Sodium) במינון 100 מ"ג

חומרים בלתי פעילים: אולרגנין 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 גרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול בדלקת מפרקים גשרונית (rheumatoid arthritis), דלקת מפרקים גיונית (osteoarthritis), כאב גב תחתון והפרעות שריר-שלד תלוארתיות מאחרות כגון דלקת סובכת מפרק (periarthritis), דלקת הגיד (tendinitis), דלקת המגפת הרגליים (tenosynovitis), דלקת הכסת (bursitis), נקעים, מיתחות ופרקיה, דלקת חליות מקשת (ankylosing spondylitis) שיגדון חרף, שליטה בכאב ודלקת ביתוחים אורתופדיים, דנטליים ומנוירים אחרים.

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

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 (סעיף 6).
- סימנים של תגובת רגישות יתר כגוןולים נפיחות הפנים והפה (אנגיואדמה), בעיות נשימה, כאב חזה, נזלת, פריחה בעור או תגובה אלרגית אחרת.
- אתה סובל או סבלת בעבר (שני מקרים או יותר) מכיב בקיבה או במעי או דימום במערכת העיכול (יכולים ללולל הקואה דמית, דימום בת, ריקון מעיים, צואה דמית או צואה שחורה).
- יש לך עבר של בעיות בקיבה או במעי לאחר טיפול 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, מניו, שבץ (TIA) או חסימה של כלי דם ללב או למוח או צנזרות או ניתוח מפרקים.
- יש לך או היו לך בעיות במחזור הדם (מחלת ערוקיה היקפית).
- אתה בהיריון יותר מ-6 חודשים.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני טיפול בבטרן, ספר לרופא אם:**
- אתה סובל מהפרעות בקיבה או במעי כולל דלקת כיבית של המעי הגס או מחלת קרוהן.
- יש לך בעיות בלחץ או בכבד או אתה קשתי.
- אתה סובל ממצב הנקרא פורפיריה.
- אתה סובל מהפרעות בדם או הפרעות דימום כלשהם. אין כן, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות תקופתיות בזמן השימוש בתרופה.
- אי פעם סבלת מאסתמה, דלקת או אלרגית

ציקלוקסופרין, טקרולימוס (לטיפול במחלות דלקתיות מסימות ולאחר השתלות)
טרומתפרים (תרופה המשמשת למניעה או לטיפול בזיהומים ברכי השתן)
אנטיביוטיקות משפחת הקווינולונים (טיפול בזיהומים)
תרופות אחרות ממשפחת ה-NSAIDs
אם מעכבי COX-2 (ציקלוקואקסוגנאז-2), לדוגמה אספירין או איבופרופן

מייפרפטרון (תרופה המשמשת להפסקת היריון)
גליקוזידים של הלב (לדוגמה דיגוקסין), לטיפול בבעיות לב

תרופות ממשפחת ה-SSRIs (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חזרת של סרוטונין) (לטיפול בדיכאון)
סטרואידים במתן דרך הפה (תרופות מגודות דלקת)
תרופות לטיפול בבעיות לב או לחץ דם גבוה, לדוגמה חוסמי בטט או מעכבי אנזים המפרק אנגיוטנסין (ACE).
רויקובאזול (תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
פניסיולין (טיפול בפרוכוסים)
כולסטיפיר/כולסטיראם (להורדת כולסטרול)

שימוש בתרופה ומזון

יש לטול את התרופה עם או לאחר הארוחה.

היריון, הנקה ופוריות
למרות שאין זה נפוץ, היו דיווחים על מומים בתינוקות אשר אימהותיהם נטלו NSAIDs במהלך ההיריון או לטיל בטרן אם את בשלושת חודשי ההיריון האחרונים, מאחר שיתכן השפעה על מחזור הדם של התינוק.

יש להיוועץ ברופא או ברוקח אם את חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או אם את ב-6 חודשי ההיריון הראשונים.
לתרופה זו קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כליות בעובר מופעת מן שפיר החל משבוע 20 להיריון, מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs במהלך משבוע 20 להיריון ולהיחשב באיש צוות רפואי הניתן הרוחץ.
טיטלת **בטרן** עלולה להקשות על יליך להיכנס להיריון, היועץ ברופא אם את מתכננת להיכנס להיריון, או אם יש לך בעיות להיכנס להיריון.
יש להימנע מנטילת **בטרן** במהלך ההנקה.

נהיה לשימוש במכונות
לעיתים, אנשים דיווחו שטבליות דיקלופנאק סודיום גרמו להם להרגיש חסרות, עייפות או שכינות.
בעיות בראייה גן כן דווחו.
אם אתה חש בתופעות אלה, אין לנהוג או להפעיל מכונות.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה בטרן מכיל סוכרוז.
אם נאמן לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה זו.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימוג (מ"ג 23) נתון לטבליה, כלומר היא למושעה "נטולת נתון".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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: טבליה אחת ביום.
התרופה אינה מיועדת לילדים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש בלועז את הטבליה בשלמותה עם כוס מים, עם או לאחר הארוחה.

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליות, מאחר שמדובר על טבליות בשחרור מושהה.

ייתכן שהרופא יורה לך לטיל **בטרן** בז מזנית עם תרופה נוספת אשר מגינה על הקיבה, במיוחד

אם סבלת בעבר מבעיות בקיבה או אם אתה קשיש או נוטל תרופות מסימות אחרות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

הסמנים של מינון יתר יכולים ללולל: כאב ראש, בחילה, הקאה, כאב בטן, דימום בקיבה או במעי, שלשול (לעיתים נדירות), חוסר התמצאות, עירור, תרדמת, נמנום, סחרחורת, צלצולים באוזניים, עיילפון או לעיתים עוותיות (פרוכוסים, התקפים בלתי נשלטים).

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע לך מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזות התרופה איתך.

אם שכתה ליטול את התרופה

חשוב מאוד לא לפסוע אף מנה.
אם שכתה ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשזכורת.
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 להתיידי בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם שכתה ליטול תרופות בחוץ/בדוק תתוית המנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכיב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבטרן עלול לגרום לתופעות לוואי.
חלקם מהמשמשים.
אל תיבהל למקרא ורשמית תופעות הלוואי.
ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות חמורות
יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא הנופעת:

כאב אתרמוג וחזק בחזה (סימנים של אוטם שריר הלב או התקף לב)

קוצר נשימה, קשי נשימה בשכיבה, נפיחות הרגליים
אם נפוח הרגליים (סימנים של אי ספיקת לב)
הפעה פתאומית של חולשה או חוסר תחושה בפנים, בזרוע או ברבל במיוחד ביד אחד של הגוף;
הפעה פתאומית של איבוד ראייה או פירעה בראייה;
קושי פתאומי דיברו או ביכולת להבין דיבור;
קושי פתאומי דמויי מיגרנה שקוויים בפעם הראשונה, עם או בלי הפרעה בראייה;
תסמינים אלה יכולים להיות סימן מוקדם של שבץ מוחי

כאב בעיול, קשי עיכול, צרבת, גזים, בחילה או הקאה
למ סימן לדימום בקיבה או במעי לדוגמה: בעת ריקון המעיים, הקואה דמית או צואה שחורה כופת
תגובות אלרגיות שכוללות ללולל פריחה בעור, גרד, שפטי דם, אזורים אדומים כוואבים, קילוף או שלפוחיות
צפצופים או קוצר נשימה (ברונכוספאזם)
נפיחות הפנים, השפתיים, הדיים או האצבעות

סימנים של הפרעות בתפקודי הכבד (עלייה באחמימי כבד – ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
לולל אי ספיקת הכבד או סימנים לדלקת בכבד כגון: פריחה או גירוד, כאב או רגישות בטנית, שלשול, שתן כהה, בחילה, עייפות, תסמיני דמויי שפעת, או צהבת (הצהבת העור או החלק הלבן בעיניים)

- כאב גרון מתמשך או חום גבוה
- שינוי אל צפוי בכמות ו/או במראה השתן
- אם סבלת בעבר מבעיות בקיבה או אם אתה קשיש או נוטל תרופות מסימות אחרות.
- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**
- הסמנים של מינון יתר יכולים ללולל: כאב ראש, בחילה, הקאה, כאב בטן, דימום בקיבה או במעי, שלשול (לעיתים נדירות), חוסר התמצאות, עירור, תרדמת, נמנום, סחרחורת, צלצולים באוזניים, עיילפון או לעיתים עוותיות (פרוכוסים, התקפים בלתי נשלטים).
- אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע לך מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזות התרופה איתך.
- אם שכתה ליטול את התרופה**
- חשוב מאוד לא לפסוע אף מנה. אם שכתה ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשזכורת. 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 להתיידי בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
- אם שכתה ליטול תרופות בחוץ/בדוק תתוית המנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכיב משקפיים אם אתה זקוק להם.**
- אם יש שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

• התכווציות מתונות בבטן ורגישות בטנית, המופיעות כמו קצר לאחר התחלת הטיפול בבטרן, לאחר מכן מופיע דימום מפי הטבעת או שלשול דמי, בדרך כלל בתוך 24 שעות מהופעת כאב הבטן

• תסמנות טיטובס-גלונסון (מחלה חמורה עם שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים ובאיברי המין)

• **ספר לרופא במקרה** של הופעת שפטי דם ביתר כמות מהרגיל או הופעת כאב גרון או זיהומים בתדירות גבוהה.

ספר לרופא מייד אם אתה מבחין בהופעת:
• כאב חזה, שינוי אודות ליטול סימן של תגובה אלרגית חמורה, הקראת תסמנות קונס

תופעות לוואי נוספות

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

• כאב בטן, צרבת, בחילה, הקאה, שלשול, קשיי עיכול, גזים, איבוד תיאבון
• כאב ראש, סחרחורת, רטיגו
• פריחה או נחמרים בעור
• ירמות גבוהות של אחמימי כבד

תופעות לוואי שאינן נכדום

תופעות שמופיעות ב 1-10 מ משתמשים מתוך (1,000):
• דופק מהיר או אל סדיר (פלפטציות), כאב חזה, הפרעות בלב, כולל התקף לב או קוצר נשימה, קשי נשימה בשכיבה או רגישות 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)
• בטסריטס (דלקת, גירוי או נפיחות של רירת הקיבה)

הקאה דמית

שלשול עם דם או דימום מפי הטבעת

צואה שחורה כופת

נמנום, עייפות

פריחה וגרד בעור

בטסריטס (אצירת נוזלים), התסמינים כוללים נפיחות קרקסיות

הפרעות בתפקודי כבד, כולל הפטיטיס (דלקת כבד) ואצבת

אסתמה (הסמנים עשויים לכלול צפצופים בנשימה, קוצר נשימה, שיעול ולחץ בחזה)

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות כפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

השפעות על מערכת העצבים:

דלקת קרום המוח (מנינגיטיס), קעקעץ או חוסר תחושה באצבעות, רעד, הפרעות בראייה כגון טפטוט בראייה או ראייה כפולה, שכימים בטעם, אובדן שמיעה או פגיעה בשמיעה, טיטונן (צלצולים באוזניים), נדודי שינה, סימנים במינימים במצב הרוח, דיכאון, חרדה, רגדנות, הפרעות נפשיות, חוסר התמצאות, אובדן יזרונ, פרוכוסים, כאב ראש יחד עם אי סבילות לאורות בהירים, חום וצוואר נוקשה.

השפעות על הקיבה ועל מערכת העיכול:

עצירות, דלקת בלשון, כיבים בפה, דלקת בצד הנמימי של הפה או בשפתיים, הפרעות במעי הגס (כולל דלקת במעי הגס או התמרה של דלקת כיבית של המעי הגס או של מחלת קרוהן).

השפעות על החזה או הדם:

לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך (התסמינים יכולים לכלול עיילפון, סחרחורת), דלקת בלי דם (סקולטיס), דלקת ריאות, הפרעות בלב (כולל אנמימי)

השפעות על הכבד או הכליות:

הפרעות כליליות או הפרעות מחרות בכבד, כולל נזק לרקמת כבד, נוכחות דם או חלבון בשתן.

השפעות על העור או השמור:

נפיחות הפנים, פריחות חמורות בעור כולל תסמנות טיטובס-גלונסון, טוקסיק אפידרמל קרולוזיס (פריחות 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, הדיות, תחושת חולי (תחושה כללית של אי נוחות), דלקת של העצבים הרפרעות תשויות.

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

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות (מקבוצת לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il)) המפנה לטופס המוקול לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי נכוסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. איך ללחט את התרופה?

• מעט הרעה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטוחן ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך נמנעו הרעה.
אל תגרסו להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך ההפוגה המופיע על גבי האריזה.
תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• **תנאי אחסון:** אחסן מתחת ל C-25°.

• אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח אלו להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד.
אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה ורודה, עגולה, קבוצה משני הצדדים עם ההטבעה "D1CL100" אשר אחד.

גודלי אריזות מאושרים: 10, 20, 30 טבליות.
ניתן שלא כל גודלי האריזות משוקיים.

נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

סמפר רישום התרופה בנקסס התרופות הממלכתי-משרד הבריאות:

015-73-24619-0

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

יצרן ובני רישום: דקסל® בע"מ

רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל