

מאי 2018

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן/לרופא של התכשיר:

**Etodolac Teva® 400mg Tablets**      אתודולק-טבע® 400מ"ג טבליות

**Contains:**                      Etodolac 400 mg      **שם וכמות החומר הפעיל:**

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the management of signs and symptoms of osteoarthritis and rheumatoid arthritis.  
For the management of pain.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן עם החמרות כמפורט מטה.  
בנוסף, בוצעה התאמת העלון לצרכן לפורמט חדש (שינוי זה אינו נכלל בהודעה זו)

### עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

תרופה זו אינה מומלצת לילדים ותינוקות.

### 1. למה מיועדת התרופה?

**פעילות רפואית**

תכשיר לא סטרואידי אנטי-דלקתי לטיפול בתסמיני דלקת מפרקים ניוונית משכך כאבים כרוניים או חריפים, בפרט כאבי פרקים (אוסטיאוארטריטיס) ודלקת מפרקים שיגרונית (ראומטואיד ארטריטיס).

קבוצה תרפויטית:

נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

### 2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם: מתי אין להשתמש בתכשיר?

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אתודולק) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- אתה רגיש לתרופות אחרות לשיכור כאבים מקבוצת נוגדי הדלקת הלא-סטרואידיים כמו אספירין או איבופרופן. אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה או לתרופות אחרות לשיכור כאבים מאותה קבוצה, כולל אספירין.

- אל תשתמש בתרופה אם הנך בהריון, חושבת שהינך בהריון או אם את מניקה. את בשליש האחרון של ההריון.
- אין להשתמש בתרופה אם הינך סובל/ת או סבלת חווית בעבר מתופעות אלרגיות חריפות, פריחה או מאסטמה בשילוב עם פוליפים באף קוצר נשימה, דלקת באף (אף סתום או נזלת), או סרפדת (תגובת עור אלרגית) לאחר נטילת אספירין, איבופרופן או תרופה אחרת מקבוצת נוגדי הדלקת הלא-סטרואידים כתוצאה משימוש בחומצה אצטיל סליצילית או בתרופות אחרות לא סטרואידיות אנטי דלקתיות (NSAIDs).
- אתה סובל מאי-ספיקת לב, אי-ספיקת כבד או מאי-ספיקת כליות חמורות אין להשתמש בתרופה זו לפני או אחרי ניתוח מעקפים או אם הנך סובל/ת מאי-ספיקת לב חמורה.
- חווית דימום ממערכת העיכול כתוצאה מנטילת תרופה נוגדת דלקת לא-סטרואידית אחרת.
- אין להשתמש בתרופה אם הינך אתה סובל/ת מכיב עיכולי פעיל (כיב בקיבה או בתריסריון) או דימום בקיבה או אם סבלת בעבר שהיו לך שני מקרים או יותר של כיב עיכולי, דימום או התנקבות הקיבה.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- תרופות ממשפחת נוגדי הדלקת הלא-סטרואידים עלולות להעלות במעט את הסיכון להתקף לב או לשבץ. הסיכון גבוה יותר במינונים גבוהים ולאחר טיפול ממושך. אין לעבור על המינון או משך הטיפול המומלצים.
- אם יש לך בעיות בלב, סבלת בעבר משבץ או שאתה חושב שאתה עלול להיות בסיכון למצבים אלו (למשל אם יש לך לחץ דם גבוה, סוכרת או כולסטרול גבוה או שאתה מעשן) - עליך לדון בטיפול עם הרופא.

- ספר לרופא אם יש לך תלונות בלתי רגילות במערכת העיכול בשלבים המוקדמים של הטיפול, במיוחד הקאת דם, צואה דמית או שחורה, ובעיקר אם אתה קשיש.

לפני הטיפול באטודולק טבע ספר לרופא אם: אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול

אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד מערכת הנשימה (כגון אסטמה), מערכת העיכול (כגון אולקוס), הכליות, לב (כגון אי-ספיקת לב), הכבד, מהפרעות במערכת הדם ובמיוחד אם הנך נוטל/ת תרופות משתנות, אם הנך סובל/ת או סבלת מבעיות לב או סבלת מארוע מוחי או אם הינך בקבוצת סיכון למצבים אלה (למשל: אם הנך סובל/ת מלחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה או אם הינך מעשן/ת).

- יש לך בעיות בלב, בכבד או בכליות או שאתה סובל מהפרעה בדם
- אתה סובל או סבלת בעבר מאסטמה או מקשיי נשימה
- אתה סובל מאצירת נוזלים (התנפחות הרגליים, הקרסוליים וכפות הרגליים) או מלחץ דם גבוה
- יש לך מחלת רקמת חיבור מעורבת כגון זאבת
- יש לך מחלה המשפיעה על העיכול כגון דלקת כיבית של המעי הגס או מחלת קרוהן
- יש לך מחלות תורשתיות נדירות או אי-סבילות לגלקטוז
- יש לך פריחה/נגעים בעור או בפה
- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי

### איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ולגרום לסחרחורת או הפרעות ראייה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, הפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

**עישון:**

שתיית יינות, משקאות חריפים או עישון בתקופת הטיפול עם התרופה עלולים להגביר את הסיכון להיווצרות כיב במערכת העיכול.

**בדיקות ומעקב:**

יתכן שהרופא שלך יחליט לבצע מספר בדיקות דם, תפקודי כליות וכבד בזמן הטיפול - בתרופה

**אזהרות**

התכשיר מכיל לקטוז העלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים אליו.  
תכשיר זה, כמו תכשירים אחרים השייכים לקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAID's), עלול להגביר את הסיכון לדימום בקיבה, במיוחד במקרים הבאים: באנשים הנוטלים בו-זמנית תרופות לדיילול דם, סטרואידים ותרופות NSAID's אחרות, בשימוש ממושך בתכשיר ובצריכת אלכוהול.  
אטודולק יכול להעלות במקצת את הסיכון להתקף לב או לאירוע מוחי. הסיכון גדול יותר לאחר טיפול ממושך ובמינונים גבוהים.  
חשוב כי תשתמש/י במנה הנמוכה ביותר ששולטת בכאב שלך ולא תיטולי/י אטודולק טבע@ לזמן ארוך יותר מהדרוש.  
יש להודיע לכל רופא (כולל רופא שיניים) ובמיוחד לפני פעולה כירורגית על השימוש בתכשיר.  
יש לדווח לרופא אם הינך עומד/ת לעבור בדיקות מעבדתיות מאחר והתכשיר עלול להשפיע על תוצאות הבדיקה.  
אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.  
זהירות בקשישים העלולים לפתח תופעות לוואי לתרופות מקבוצת ה- NSAIDs.  
שימוש באטודולק טבע@ עלול להקשות על כניסה להריון. אם הנך מתכננת הריון היוועצי ברופא

**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:**

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל לפני נטילת אטודולק טבע@, כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:

- תרופות להורדת לטיפול ביתר לחץ דם
- תרופות נגד קרישת דם - לדיילול הדם (כגון וורפרין)
- תרופות הנקראות גליקוזידים של הלב כגון דיגוקסין (לטיפול בבעיות בלב)
- ציקלוספורין או סקרולימוס המשמשים לאחר השתלות איברים (להשתלות)
- מטוטרקסאט (לטיפול בדלקת מפרקים שגרנית, או לספחת או לסרטן)
- ליתיום (לטיפול במחלות נפשיות במנה דפרסיה)
- מיפריסטון (mifepristone) - להפסקת הריון להשריית הפלה)
- נוגדי דלקת לא-סטרואידים אחרים כגון אספירין או תרופות אחרות ממשפחת NSAIDs (במיוחד פנילבוטאזן), איבופרופן
- קורטיקוסטרואידים כגון פרדניזולון
- אנטיביוטיקה ממשפחת הקוויןולונים (למשל ציפרופלוקסצין, לבופלוקסצין, אופלוקסצין)
- משכבי כאבים אחרים, כולל מעכבי COX-2
- נוגדי דיכאון ממשפחת מעכבים ברניים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRI)
- תרופות נוגדות טסיות למניעת קרישת דם (למשל אספירין, דיפירידאסול, קלופידוגרל)
- תרופות משתנות (לדוגמה פרוסומיד),
- זידובדין (לטיפול ב- HIV)

פרובנציד (לשיגדון), חומצה ולפרואית (לאפילפסיה),

### שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול התרופה עם או אחרי הארוחה.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

שתיית יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה עלולה להגביר את הסיכון להיווצרות כיב במערכת העיכול.

### הריון והנקה:

השימוש בתרופה עשוי להקשות על כניסה להריון. יש לידע את הרופא אם את מתכננת או מתקשה להיכנס להריון לפני נטילת התרופה.

אין להשתמש אם את בשליש האחרון של ההריון.

אין להשתמש בשני השלישים הראשונים של ההריון אלא אם הרופא הורה לך אחרת.

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מנסה להיכנס להריון או מניקה - פני לרופא.

התרופה לא הוכחה כבטוחה לשימוש בנשים מניקות. אם את מניקה - פני לרופא.

### נהיגה ושימוש במכונות:

אטודולק טבע עלול לגרום לנמנום, עייפות, סחרחורת והפרעות בראייה אם אתה חש בתסמינים אלו אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא המטפל לפני נטילת התרופה.

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

מינון

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.

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

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

אנטיראומטי: טיפול התחלתי של 800-1200 מ"ג ליום המחולקים ל- 2-4 מנות ולאחר מכן טיפול אחזקתי במינון של 600-1200 מ"ג ליום המחולקים ל- 2-4 מנות.

שיכוך כאבים: טיפול התחלתי של 400 מ"ג ולאחר מכן 200-400 מ"ג כל 6-8 שעות או 600 מ"ג פעמיים ביום ולאחר מכן 600 מ"ג פעם-פעמיים ביום, לפי הצורך.

### אין לעבור על מינון כולל של 1200 מ"ג ליום!

אם אתה קשיש, הרופא יוודא שאתה נוטל את המנה הנמוכה ולזמן הקצר ביותר, בגלל הסיכון לתופעות לוואי חמורות.

אם אתה מרגיש שההשפעה של התרופה חזקה או חלשה מדי- פנה לרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות.  
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים, כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל.

**אופן השימוש**

- יש לבלוע את התרופה הטבלה בשלמותה עם כוס מים.
- אין לשכב עד 30 דקות לאחר נטילת התרופה.
- ניתן לחצות את הטבליות אין ללעוס, לחצות או לכתוש!
- אין מידע לגבי לעיסה/כתישה/ריסוק.
- יש ליטול התרופה עם או אחרי ארוחה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.**

התסמינים של מינון יתר הם: כאב ראש, בחילה והקאה, כאב בבטן העליונה (מעל הטבור), הקאת דם, חוסר התמצאות, עירור, תרדמת, נמנום, סחרחורת, צלצולים באוזניים (טינטון), התעלפות ולעיתים פרכוסים.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אלא אם כן זמן נטילת המנה הבאה קרוב, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד - על מנת לפצות על מנה שנשכחה. כיצד תוכלו לסייע להצלחת הטיפול?

יש להתמיד בטיפול כפי על-יך להשלים את הטיפול שהומלץ ע"י הרופא.

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

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

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

**4. תופעות לוואי:**

כמו בכל תרופה, השימוש באטודולק טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי, כגון: שילשול, בחילה, סחרחורת, כאב ראש, התכווצויות במערכת העיכול, כאבי בטן, נפיחות, חולשה, עצבנות, בלבול, עור ועיניים צהובים, עצירות, הקאות, פצעים בפה, חוסר תחושה ודקרוך בגפיים ורגישות יתר לאור.

**תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת**

חום, צמרמורת, כאבי שרירים, פריחה בעור, גרד, דיכאון, בעיות עיכול, דימום לא רגיל, צואה דמית או שחורה, קיא שחור הקאה דמית או דמויית גרגירי קפה, כאבי בטן חריפים, צרבת, קשיים או כאבים במתן שתן, צלצולים באוזניים, שינויים בראייה, קוצר נשימה, שינוי בצבע השתן, כאב בחזה, דפיקות לב (פלפיטציות), חבורות או דימומים בלתי רגילים, לחץ דם גבוה ו/או נפיחות ברגליים (נדיר): הפסקו/ הטיפול ופנה/י לרופא מיד!  
תגובה אלרגית כגון התנפחות השפתיים, הלשון, הגרון ו/או קשיי נשימה: הפסקו/י טיפול ופנה/י לרופא מיד!

**יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:**

- מופיע דם בצואה
- מופיעה צואה שחורה כזפת
- אתה מקיא דם או חלקיקים כהים אשר נראים כקפה טחון
- אתה חווה קלקול קיבה או צרבת
- אתה מרגיש כאב בטן או תסמינים לא תקינים אחרים בבטן
- מופיע כאב בבטן העליונה, דימום מפי הטבעת, דלקת במעי, כיבים בפה
- אתה סובל מתגובות אלרגיות כגון פריחה, גירוד, שלפוחיות בעור, איבוד צבע (חיוורון), התנפחות, צפצופים או קוצר נשימה
- מופיעה דלקת אספטיית של קרום המוח (נוקשות בצוואר, כאבי ראש, בחילה והקאה, חום, חוסר התמצאות), דווחה בעיקר בחולים עם זאבת או מחלת רקמת חיבור מעורבת
- מופיעה דלקת או שלפוחיות בעור, בפה או בלשון ו/או דלקת בעיניים עם רגישות מוגברת לאור אשר יכולות להיות חמורות ומלוות בתחושה כללית לא טובה

**תופעות לוואי נוספות:**

- בחילה והקאה, שלשול, נפיחות, עצירות, צרבת, קלקול קיבה, כאב בטן, החמרת דלקת מעי (קוליטיס) או מחלת קרוהן
- דלקת קיבה
- דלקת בלב לב
- התנפחות, לחץ דם גבוה ואי-ספיקת לב
- חום, חולשה, תחושת חולי, קוצר נשימה, ראייה לא תקינה, כאב ראש, תחושות לא רגילות כגון שריפה או עקצוץ בידיים וברגליים, דיכאון, בלבול, הזיות, צלצולים באוזניים (טנטון), סחרחורת (כולל ורטיגו), עייפות, רעד, קשיי שינה (נדודי שינה), נמנום
- אנמיה, כאב גרון, חום, דימום בלתי צפוי
- הצהבת העור או לובן העין
- הגברת הצורך במתן שתן, קושי במתן שתן או איבוד הצבע של השתן
- חלק מהתופעות כמו שינויים בתפקודי הכבד ושינויים בדם - ניתן לגלות רק על-ידי בדיקות דם

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.**

[...]

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבל את העלון לצרכן מודפס ע"י פניה לחברת טבע.