

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר

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

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קרא / בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

אביטרן® 100

טבליות לשחרור מושהה

הרכב

כל טבליה לשחרור מושהה מכילה:

Diclofenac Sodium 100 mg

מרכיבים בלתי פעילים:

Sucrose, cetyl alcohol, magnesium stearate, povidone, colloidal silicon dioxide, lactose monohydrate, hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol 4000, FD&C yellow No.6, FD&C Red No.40, FD&C Blue No.2.

כל טבליה לשחרור מושהה מכילה:

120 מ"ג סוכרוז ו-7.23 מ"ג נתרן.

קבוצה תרופתית

נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAID's).

פעילות רפואית

נוגד דלקות, משכך כאבים.

מתי אין להשתמש בתכשיר ?

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך מניקה או בשליש אחרון בהריון.
אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה, לאספירין וסליצילטים ולתכשירים נוגדי דלקת אחרים שאינם סטרואידים (NSAID's).
אין להשתמש אם הינך סובלת או סבלת בעבר מאולקוס, הקאה דמית, מדם בצואה או צואה שחורה.
אם הינך סובלת ממחלת כבד או מחלת כליה חמורה.
אם הינך סובלת מאי ספיקת לב חמורה או אם אתה/לפני או אחרי ניתוח מעקפים.

אם הינך בהריון או מתכננת הריון.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול

אם הינך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד מערכת הנשימה (כגון אסטמה), קדחת השחת, פוליפים באף, סינוזיטיס כרוני, מבעיות במערכת העיכול [כגון אולקוס, דימום, צואה שחורה, כאב בטן או צרבת לאחר נטילת תכשירים אנטי דלקתיים, ממחלות דלקתיות של המעי (כגון: Chron's disease, ulcerative colitis)], מליקוי בתיפקוד הלב, הכליה/מערכת השתן, הכבד, יתר לחץ דם, יתר שומנים בדם, אם עברת אירוע מוחי (שבץ) או אם הינך בסכנת התייבשות (ממחלה, שלשול, לפני או אחרי ניתוח). אם הינך סובלת מנפיחות ברגליים, מבעיות במערכת הדם (כגון תפקודי קרישה, פורפיריה), זאבת (Lupus Erythematosus) - מחלת רקמות החיבור). אם הינך מוגבלת בתזונה במלח או סוכר (התכשיר מכיל נתרן וסוכרוז) או אם הינך מעשן/ת.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך ?

השימוש בתרופה במינון גבוה עלול לפגום בעירנות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש, על-כן המנע/י מחשיפה לשמש ומשיזוף מוגבר ודאג/י להגנה מתאימה מהשמש (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו').

אזהרות

התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAID's) עלולים להעלות את הסיכון להתקף לב או לשבץ מוחי, במיוחד בחולי לב, לאחר טיפול ממושך ובמינונים גבוהים.

תכשיר זה כמו תכשירים אחרים השייכים לקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAID's) עלול להגביר את הסיכון לדימום בקיבה במיוחד במקרים הנ"ל: באנשים הנוטלים בו-זמנית תרופות לדילול דם, סטרואידים ותרופות NSAID's אחרות, בשימוש ממושך בתכשיר ובצריכת אלכוהול.

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

אביטרן עלול למסך סימנים של זיהום (כגון כאב ראש, חום) ועל ידי כך להקשות על אבחון הזיהום, בכל פנייה לרופא יש לציין כי הינך נוטלת/אביטרן.

מטופלים קשישים עלולים להיות רגישים יותר לאביטרן, לכן עליהם לעקוב בקפידה אחר הוראות הרופא ולדווח לרופא מיד על כל תופעת לוואי.

בתקופת טיפול ממושך בתרופה, או בטיפול המצריך מינונים גבוהים יש לבצע בדיקות דם, שתן ותפקודי הכבד והכליות.

תיתכן עליה באנזימי הכבד המחייבת הפסקת הטיפול לאחר התייעצות עם הרופא (ראה/י "תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת").

חשוב כי תשתמש/י במנה הנמוכה ביותר ששולטת בכאב שלך ולא תיטול/י את התכשיר לזמן ארוך יותר מהדרוש.

עליך לדווח לרופא על נטילת תרופה זו אם הינך עומד(ת) לעבור ניתוח (כולל ניתוח דנטלי).

עליך לדווח לרופא אם הינך עומד(ת) לעבור בדיקות מעבדתיות מאחר והטיפול בתרופה עלול להפריע לתוצאות.

תגובות בין תרופתיות

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות נגד קרישת דם, משתנים, ליתיום, תרופות להורדת לחץ דם (כגון מעכבי ACE וחוסמי ביתא), תרופות ללב, פרובנציד (לשגדון), תרופות סותרות חומצה, מטורקסט (לסרטן ולספחת), תרופות נגד סכרת, ציקלופורין (להשתלות), תכשירים אחרים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, קורטיקוסטרואידים, דיגוקסין (ללב), אספירין וסליצילים, אנטיביוטיקות (כגון קווינולונים), תרופות אנטי-אפילפטיות, תרופות לטיפול בדיכאון מסוג מעכבי ספיגה מחדש של סרוטונין (SSRI), טאקרולימוס (לדיכוי מערכת החיסון), מיפריסטון (להפסקת הריון)..

תופעות לוואי

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי שכיחות כגון: שלשול, בחילה/הקאות, כאב ראש, צרבת, כאב בטן קל, גזים, קושי בעיכול, איבוד תאבון, פריחה בעור, סחרחורת.

תופעות לוואי נדירות: נמנם.

תופעות לוואי נדירות מאוד: חוסר התמצאות, דיכאון, נדודי שינה, סיוטי לילה, רגזנות, הפרעה נפשית, עקצוץ או כבדות בידיים או ברגליים, הפרעות זיכרון, חרדה, רעד, הפרעות בטעם, עצירות, כיב בושט, דפיקות לב, נשירת שיער.

אם הינך חש/ה בתופעות הללו יש לפנות לרופא.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת

חום גבוה, כאבי גרון מתמשכים, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון העשויים לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, התנפחות של הרגליים והידיים (בצקת), כאבי בטן עזים, רגישות יתר (פריחה או גירוי בעור, קוצר או קשיי נשימה, נפיחות מסביב לעיניים), צואה דמית או שחורה, שינויים בראיה, ירידה במתן שתן או שינוי בצבע השתן (סימנים להפרעות בתפקוד הכליות), פצעים בפה, הקאה דמית, דימומי אף, הפרעות בשמיעה, דימום או חבורות לא שגרתיות, לחץ דם נמוך, התעלפות, שריקות וקוצר נשימה (סימנים של אסטמה), כאב בחזה (סימנים של התקף לב), פריחת עור עם שלפוחיות, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים ובפה, עור אדום או סגול (סימנים אפשריים לדלקת בכלי הדם), דלקת בעור המלווה בקילוף העור.

כאבי ראש פתאומיים ועזים, בחילה, סחרחורת, קהות חושים, אי יכולת או קושי בדיבור, שיתוק -סימנים לשבץ מוחי, עוויתות, לחץ דם גבוה, (נדיר עד נדיר מאוד): הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד! סימנים של שינוי בתפקודי הכבד (עליה בטרנסאמינזות – ראה "אזהרות") או סימנים לדלקת בכבד כגון: פריחה או גירוד, כאב או רגישות בטנית, שלשול, שתן כהה, בחילה, עייפות, סימני שפעת או הצהבת העור או העיניים: הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד!

סימפטומים של דלקת קרום המוח כגון: כאבי ראש עזים, צוואר נוקשה, קשיון שרירים, בחילות והקאות חריפות ומומשכות וכאבים בעמוד השדרה (נדיר): הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד!

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון

לפי הוראות הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא

טבליה אחת ביום.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות.

אופן השימוש

אין ללעוס או לחצות! לבלוע את התרופה עם כוס מים.

יש ליטול התרופה עם או אחרי ארוחה.

מנע/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית חולים והבא/י אריזת התרופה איתך.

אל תגרום/י להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחר(ת), היא עלולה להזיק.
אל תיתן/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. הרכב/י משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

החסנה

יש לשמור תרופה זו במקום יבש, מתחת ל - 25°C
יש להגן מפני לחות.
גם לפי תנאי האריזה/החסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: 050 23 24117 00

יצרן: טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ,
ת"ד 3190, פתח-תקוה

בעל הרישום: אביק בע"מ,
ת"ד 8077, נתניה