

Voltaren 100 mg S.R. : הנדון :

התכשיר שבנדון רשום בישראל להתוויה הבאה :

Anti-rheumatic, anti-inflammatory, analgesic.

המרכיב הפעיל : diclofenac sodium 100 mg

העלוניים של התכשיר שבנדון עודכנו ואושרו ע"י משרד הבריאות, כפי שמפורט להלן :
(קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט).**עלון לרופא**

תיקונים בסעיף :

1. Trade name of the medicinal product

VOLTAREN® SR-100 mg SR

2. Qualitative Description and quantitative composition

...

Active substance(s)

...

For a full list of excipients, see section 6.1 List of excipients.

Active moiety**Diclofenac****3 Pharmaceutical form**

Film coated tablet.

List of excipients

...

4 Clinical particulars

תיקון בסעיף :

3. 4.1 Therapeutic indications**4. 4.2. Posology and method of Dosage and administration****Adults General Target population**

...

Where the symptoms are most pronounced during the night or in the morning, Voltaren prolonged-release 75 mg and 100 mg should preferably be taken in the evening.

Special populations**Children and adolescents Pediatrics**

Because of their dosage strength, Voltaren prolonged-release tablets 75 mg and 100 mg are not suitable for children and adolescents.

Geriatrics (Patients aged 65 or above)

No adjustment of the starting dose is required for elderly patients (see section 6 Warnings and precautions).

Renal impairment

No adjustment of the starting dose is required for renally impaired patients (see section 6 Warnings and precautions).

Hepatic impairment

No adjustment of the starting dose is required for hepatically impaired patients (see section 6 Warnings and precautions).

Method of administration

...

תוספות ועדכונים בסעיף :

5. 4.3. Contraindications

- Active gastric or intestinal ulcer, bleeding or perforation (see sections 6 Warnings and precautions and 7 Adverse drug reaction).
- Last trimester of pregnancy (see section 4.69 WOCBP, Pregnancy, and Lactation breast-feeding and fertility).

Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331**נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י**
סניף ישראלרח' שחם 36, רמת סיב, פתח-תקוה
ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
טלפון : 03-9201123 פקס : 03-9229331

- Severe hepatic renal and cardiac failure (see section 4.4.6 ~~Special w~~Warnings and ~~special~~precautions for use).
- The treatment of perioperative pain in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery (see section 6 Warnings and precautions)
- Like other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), Voltaren -is also contraindicated in patients in whom attacks of asthma, urticaria, or acute rhinitis are precipitated by acetylsalicylic acid or other NSAIDs (see sections 6 Warnings and precautions and 7 Adverse drug reactions).

תוספות ועדכונים בסעיף :

6. 4.4. ~~Special w~~Warnings and precautions for use

Warnings

Gastrointestinal effects

...

As with all NSAIDs, including diclofenac, close medical surveillance is imperative and particular caution should be exercised when prescribing Voltaren in patients with symptoms indicative of gastrointestinal (GI) disorders or with a history suggestive of gastric or intestinal ulceration, bleeding or perforation (see section 4.8.7 ~~Undesirable effects~~Adverse drug reactions). The risk of GI bleeding is higher with increasing NSAID doses and in patients with a history of ulcer, particularly if complicated with haemorrhage or perforation and in the elderly.

Other factors that increase the risk for GI bleeding in patients treated with NSAIDs include smoking and the use of alcohol.

...

Patients with a history of GI toxicity, particularly the elderly, should report any unusual abdominal symptoms (especially GI bleeding). Caution is recommended in patients receiving concomitant medications which could increase the risk of ulceration or bleeding, such as systemic corticosteroids, anticoagulants, anti-platelet agents or selective serotonin-reuptake inhibitors (see section 4.5.8 ~~Interactions with other medicinal products and other forms of interaction~~).

Close medical surveillance and caution should also be exercised in patients with ulcerative colitis or Crohn's disease, as their condition may be exacerbated (see section 4.8 ~~Undesirable effects~~7 Adverse drug reactions).

Skin reactions

Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis, have been reported very rarely in association with the use of NSAIDs, including Voltaren (see section 4.8 ~~Undesirable effects~~7 Adverse drug reactions).

General

Renal effects

As fluid retention and oedema have been reported in association with NSAID therapy, including diclofenac, particular caution is called for in patients with impaired cardiac or renal function, history of hypertension, the elderly, patients receiving concomitant treatment with diuretics or medicinal products that can significantly impact renal function, and in those patients with substantial extracellular volume depletion from any cause, e.g. before or after major surgery (see section 4.3.5 ~~Contraindications~~).

Cardiovascular effects

Treatment with NSAIDs including diclofenac, particularly at high dose and in long term, may be associated with a small increased risk of serious cardiovascular thrombotic events (including myocardial infarction and stroke). To minimize the potential risk of an adverse cardiovascular event in patients taking a NSAID, especially in those with cardiovascular risk factors, the lowest effective dose should be used for the shortest possible duration.

Two large, controlled, clinical trials of a COX-2 selective NSAID for the treatment of pain in the first 10-14 days following CABG surgery found an increased incidence of myocardial infarction and stroke (see 5 ~~Contraindications~~).

Geriatrics

Interactions with NSAIDs

The concomitant use of Voltaren with systemic NSAIDs including cyclooxygenase-2 selective inhibitors, should be avoided due to ~~the absence of any evidence demonstrating synergistic benefits and the potential for additive-undesirable effects (see section 8 Interactions).~~

Caution is indicated in the elderly on basic medical grounds. In particular, it is recommended that the lowest effective dose be used in frail elderly patients or those with a low body weight.

Special excipients

Masking signs of infections

תוספות ועדכונים בסעיף :

**Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch**

36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

**נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל**

רח' שחם 36, רמת סיב, פתח-תקוה
ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
טלפון : 03-9201123 פקס : 03-9229331

7. 4.8. Undesirable effects Adverse drug reactions

Tabulated summary of adverse drug reactions

Adverse drug reactions from clinical trials and/or spontaneous or literature cases (Table 7-1) are listed by MedDRA system organ class. Within each system organ class, the adverse drug reactions are ranked under heading of by frequency, with the most frequent reactions first. Within each frequency grouping, adverse drug reactions are presented in order of decreasing seriousness. In addition, the corresponding frequency category for each adverse drug reaction is based on using the following convention (CIOMS III): very common ($>1/10$); common ($\geq 1/100$, $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$), including isolated reports.

Table 7-1 Adverse drug reactions

Blood and lymphatic system disorders	
Very rare:	Thrombocytopenia, leukopenia, anaemia (including haemolytic and aplastic anaemia), agranulocytosis
Immune system disorders	
Very rare:	Angioneurotic Angioedema (including face oedema).
Nervous system disorders	
Very rare:	Paraesthesia, memory impairment, convulsion, anxiety, tremor, aseptic meningitis aseptic, taste disturbances dysgeusia, cerebrovascular accident.
Eye disorders	
Very rare:	Visual disturbance impairment, vision blurred, diplopia.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	
Rare:	Asthma (including dyspnoea)
Gastrointestinal disorders	
Common:	Nausea, vomiting, diarrhoea, dyspepsia, abdominal pain, flatulence, anorexia decreased appetite.
Rare:	Gastritis-, gastrointestinal haemorrhage, haematemesis, diarrhoea haemorrhagic, melaena, gastrointestinal ulcer (with or without bleeding or perforation).
Very rare:	Colitis (including haemorrhagic colitis and exacerbation of ulcerative colitis or Crohn's disease), constipation, stomatitis, glossitis, oesophageal disorder, intestinal diaphragm diseasediaphragm-like intestinal strictures, pancreatitis.
Hepatobiliary disorders	
Very rare:	Fulminant hepatitis fulminant, hepatic necrosis, hepatic failure.
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Very rare:	Dermatitis bullous eruptions, eczema, erythema, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis (Lyell's syndrome), dermatitis exfoliative, loss of hair alopecia, photosensitivity reaction, purpura, Henoch-Schonlein purpura allergic purpura, pruritus.
Renal and urinary disorders	
Very rare:	Acute renal failure acute, haematuria, proteinuria, nephrotic syndrome, tubulointerstitial nephritis, renal papillary necrosis
General disorders and administration site conditions	
Rare:	Edema.

תוספות ועדכונים בסעיף :

8. 4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

Observed interactions to be considered

Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch
 36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
 P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
 Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל
 רח' שחם 36, רמת סיב, פתח-תקוה
 ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
 טלפון : 03-9201123 פקס : 03-9229331

Potent CYP2C9 inhibitors: Caution is recommended when co-prescribing diclofenac with potent CYP2C9 inhibitors (such as sulfapyrazone and voriconazole), which could result in a significant increase in peak plasma concentrations and exposure to diclofenac due to inhibition of diclofenac metabolism.

...

Diuretics and antihypertensive agents: Like other NSAIDs, concomitant use of diclofenac with diuretics or antihypertensive agents (e.g. beta-blockers, angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors) may cause a decrease in their antihypertensive effect. Therefore, the combination should be administered with caution and patients, especially the elderly, should have their blood pressure periodically monitored. Patients should be adequately hydrated and consideration should be given to monitoring of renal function after initiation of concomitant therapy and periodically thereafter, particularly for diuretics and ACE inhibitors due to the increased risk of nephrotoxicity. ~~Concomitant treatment with potassium-sparing drugs may be associated with increased serum potassium levels, which should therefore be monitored frequently (see section 4.4.6 Special Warnings and precautions for use).~~

...

Drugs known to cause hyperkalemia: Concomitant treatment with potassium-sparing diuretics, ciclosporin, tacrolimus or trimethoprim may be associated with increased serum potassium levels, which should therefore be monitored frequently (see section 6 Warnings and precautions).

...

Anticipated interactions to be considered

Other NSAIDs and corticosteroids: Concomitant administration of diclofenac and other systemic NSAIDs or corticosteroids may increase the frequency of gastrointestinal undesirable effects (see section 4.4.6 Special Warnings and precautions for use).

Anticoagulants and anti-platelet agents: Caution is recommended since concomitant administration could increase the risk of bleeding (see section 4.4.6 Special Warnings and special precautions for use). Although clinical investigations do not appear to indicate that diclofenac affects the action of anticoagulants, there are isolated reports of an increased risk of haemorrhage in patients receiving diclofenac and anticoagulants concomitantly. Close monitoring of such patients is therefore recommended.

Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs): Concomitant administration of systemic NSAIDs, including diclofenac, and SSRIs may increase the risk of gastrointestinal bleeding (see section 4.4.6 Special Warnings and special precautions for use).

Antidiabetics: Clinical studies have shown that diclofenac can be given together with oral antidiabetic agents without influencing their clinical effect. However, there have been isolated reports of both hypoglycaemic and hyperglycaemic effects necessitating changes in the dosage of the antidiabetic agents during treatment with diclofenac. For this reason, monitoring of the blood glucose level is recommended as a precautionary measure during concomitant therapy.

תוספות ועדכונים בסעיף:

9. 4.6. Women of child bearing potential, Pregnancy, and lactation/breast-feeding and fertility

Women of child-bearing potential

There are no data to suggest any recommendations for women of child-bearing potential.

Pregnancy

There are insufficient data on ~~the use of diclofenac in pregnant women has not been studied.~~ Therefore, Voltaren should not be used during the first two trimesters of pregnancy unless the ~~potential~~ expected benefits to the mother outweighs the risks to the foetus. As with other NSAIDs, use of diclofenac during the third trimester of pregnancy is contraindicated owing to the possibility of uterine inertia and/or premature closure of the ductus arteriosus (see section 4.3.5 Contraindications and 13 Non-clinical safety data). ~~Animal studies have not shown any directly or indirectly harmful effects on pregnancy, embryonal/foetal development, parturition or postnatal development (see section 5.3 Preclinical safety data).~~

Lactation/Breast-feeding

...

תיקון בשם הסעיף:

10. 4.9. Overdosage

Symptoms

There is no typical clinical picture resulting from diclofenac overdosage. Overdosage can cause symptoms such as vomiting, gastrointestinal haemorrhage, diarrhoea, dizziness, tinnitus or convulsions. In the event of significant poisoning, acute renal failure and liver damage are possible.

Therapeutic measures

...

Special measures such as forced diuresis, dialysis, or haemoperfusion are probably of no help in eliminating NSAIDs, including diclofenac, -due to the high protein binding and extensive metabolism.

11.5 — Pharmacological properties Clinical pharmacology**5.1 — Pharmacodynamic properties****Pharmacotherapeutic group, ATC:**

...

Mechanism of action (NOA)

...

Pharmacodynamics effects (PD)

In rheumatic diseases, the anti-inflammatory and analgesic properties of diclofenac elicit a clinical response characterized by marked relief from signs and symptoms such as pain at rest, pain on movement, morning stiffness, and swelling of the joints, as well as by an improvement in function.

...

The possibility of prescribing the medicinal product in a single daily dose considerably simplifies long-term treatment and helps to avoid the possibility of dosage errors.

5.2 — Pharmacokinetics properties (PK)**Absorption**

~~Judged by urinary recovery of unchanged diclofenac and its hydroxylated metabolites, the same amount of diclofenac is released and absorbed from Voltaren prolonged release tablets as from gastro resistant tablets. However, the systemic availability of diclofenac from Voltaren prolonged release tablets is on average about 82% of that achieved with the same dose of Voltaren administered in the form of gastro resistant tablets (possibly due to release rate dependent "first pass" metabolism). As a result of a slower release of the active substance from Voltaren prolonged release tablets, peak concentrations attained are lower than those observed following the administration of gastro resistant tablets.~~

Mean peak concentrations of 0.5 micrograms/mL ~~or 0.4 micrograms/mL~~ (1.6 ~~or 1.25~~ micro mol/L) are reached on average 4 hours after ingestion of a prolonged-release tablet of 100 mg ~~or 75 mg~~.

...

On the other hand, mean plasma concentrations of 13 ng/mL (40 nmol/L) can be recorded at 24 hours ~~(16 hours)~~ after administration of Voltaren prolonged-release tablets 100 mg ~~(75 mg)~~. ~~The amount absorbed is linearly related to the dose strength.~~

...

Trough concentrations are around 22 ng/mL ~~or 25 ng/mL~~ (70 nmol/L ~~or 80 nmol/L~~) during treatment with Voltaren prolonged-release tablets 100 mg once daily ~~or 75 mg twice daily~~.

...

Distribution

Diclofenac enters the synovial fluid, where maximum concentrations are measured 2 to 4 hours after peak plasma values have been ~~reached~~ ~~attained~~. The apparent half-life for elimination from the synovial fluid is 3 to 6 hours. Two hours after reaching peak plasma ~~values~~ ~~levels~~, concentrations of the active substance are already higher in the synovial fluid than in the plasma, and they remain higher for up to 12 hours.

Diclofenac was detected in a low concentration (100 ng/mL) in breast milk in one nursing mother. The estimated amount ingested by an infant consuming breast milk is equivalent to a 0.03 mg/kg/day dose.

Biotransformation/metabolism

...

Linearity/non-linearity

...

Characteristics in patients Special populations

... At a creatinine clearance of <less than 10 mL/min, the calculated steady-state plasma levels of the hydroxy metabolites are about 4 times higher than in normal subjects. However, the metabolites are ultimately cleared through the bile.

תוספת בסעיף:

12. Clinical studies

Voltaren is a well established product.

תוספות ועדכונים בסעיף:

Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch
36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל
רח' שחם 36, רמת סיב, פתח-תקווה
ת.ד. 7759 פתח-תקווה 49250
טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331

13. 5.3. PreNon-clinical safety data

... In standard preclinical animal studies, there was no evidence that diclofenac had a teratogenic potential in mice, rats or rabbits.

Diclofenac had no influence on the fertility of parent animals in rats. Except for minimal fetal effects at maternally toxic doses, the prenatal, perinatal and postnatal development of the offspring was not affected.

Administration of NSAIDs (including diclofenac) inhibited ovulation in the rabbit and implantation and placentation in the rat, and led to premature closure of the ductus arteriosus in the pregnant rat. Maternally toxic doses of diclofenac were associated with dystocia, prolonged gestation, decreased fetal survival, and intrauterine growth retardation in rats. The slight effects of diclofenac on reproduction parameters and delivery as well as constriction of the ductus arteriosus in utero are pharmacologic consequences of this class of prostaglandin synthesis inhibitors (see sections 5 Contraindications and 9 WOCBP, pregnancy, breast-feeding and fertility).

14. 6. Pharmaceutical particulars information

List of excipients

6.3. Shelf life

5 years.

6.4. Special precautions for storage

עלון לצרכן

תוספת בסעיף:

פעילות רפואית:

וולטרן מקל על סימפטומים של דלקת, כגון נפיחות וכאב, ומגדיר את על ידי עיכוב ייצור המולקולות (פרוסטגלנדינים) האחראיות לדלקת, כאב וחום. אין לו השפעה על הסיבות הגורמות לכאב או לחום. אם יש לך שאלות לגבי אופן הפעולה של וולטרן או מדוע תרופה זו נרשמה לך, פנה/י לרופא שלך.

תיקונים ותוספות בסעיף:

מתי אין להשתמש בתכשיר?

• אל תשתמש בתרופה כאשר אתה הינך בהריון בשליש האחרון או מניקה. אין להשתמש בתרופה.

• אם הינך אלרגית (בעלת רגישות יתר) לדיקלופנאק או לאחד ממרכיבי התרופה המופיעים בתחילת העלון.

• אם הינך סובל/ת מדימום או נקב במערכת העיכול, הסימנים יכולים להיות: דם בצואה או צואה שחורה.

• אין להשתמש סמוך לזמן הכנה לניתוח מעקפים

אם מקרים אלו חלים בלנטיים אצלך, ידעי את הרופא שלך מבלי לקחת וולטרן SR. הרופא יחליט אם תרופה זו מתאימה לך.

תיקון ותוספת בסעיף:

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

יש לעקוב בזהירות אחר כל הוראות הרופא. הן עלולות להיות שונות מההנחיות הכלליות המופיעות בעלון זה.

אם יש לך אסתמה או קדחת השחת (דלקת אף אלרגית עונתית).

אם אי פעם היו לך בעבר בעיות במערכת העיכול כגון כיב קיבה, דימום או צואה שחורה או תחושת אי נוחות בבטן או צרבת לאחר נטילת תרופות אנטי דלקתיות בעבר.

אם יש לך דלקת במעי הגס (Ulcerative colitis), או דלקת במעי הדק (Crohn's disease).

אם הינך סובל/ת מהפרעות בדימום או מהפרעות אחרות במערכת הדם כולל מצב נדיר בכבד הנקרא פורפיריה [Porphyria].

אם מקרים אלו חלים עליך, ידעי את הרופא שלך לפני נטילת וולטרן SR.

תיקון בסעיף:

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

אין לא מומלץ לעשן או לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

• אם את בהריון או חושבת שאת בהריון, ידעי את הרופא שלך. אין ליטול וולטרן SR בזמן הריון, אלא אם יש הכרח גמור

...

תיקונים ותוספות בסעיף:

אזהרות:

• וולטרן עשוי לגרום לקושי להיכנס להריון. אין ליטול וולטרן SR אם את מתכננת הריון או אם יש לך קשיים להיכנס להריון, אלא אם כן יש הכרח. הרופא שלך ידון עימך בסיכון הכרוך בנטילת וולטרן SR במהלך הריון או בזמן הנקה.

• וולטרן עלול להפחית סימנים של זיהום (כגון כאב ראש, חום גבוה) ועל ידי כך להקשות על אבחון הזיהום והטיפול בו.

• במקרים נדירים מאוד וולטרן, כמו תרופות אנטי-דלקתיות אחרות, עשוי לגרום לתגובות אלרגיות חמורות בעור (כגון, פריחה). לכן, יש ליידע את הרופא מיד אם יש לך תגובות כאלה.

אם את/ה חשה באחד התסמינים המתוארים מעלה, ידעי את הרופא שלך מיד.

• אם הינך סובל/ת מכל בעיה בכבד, בכיליה או במערכת הדם, תצטרך לערוך בדיקות דם במהלך הטיפול. בדיקות אלו ינטרו את תפקוד הכבד שלך (רמת טראנסאמינאזות) או את תפקוד הכיליה שלך (רמת קריאטינין) או את ספירת הדם שלך (רמת תאי דם לבנים, אדומים וטסיות דם). הרופא שלך יתחשב בבדיקות הדם ויחליט האם יש להפסיק את הטיפול או האם לשנות את המינון.

תיקונים ותוספות בסעיף:

תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:

תרופות אנטי-דלקתיות אחרות (NSAID) כגון חומצה אצטילסליצילית/אספירין או איבופרופן; ... ציקלוספורין, טקרולימוס (תרופות המשמשות בעיקר חולים במושתלים); טרימותופריים (תרופה המשמשת למניעה וטיפול של דלקת בדרכי השתן); אנטטיביוטיקות מסוג קווינולון (תרופות מסיימות-המשמשות נגדלטיפול ביהומים (אנטיביוטיקות מסיג קווינולון); סולפינפיראזון (תרופה המשמשת לטיפול בשגדוף, גאואר) או וריקינוול (תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים פטרייתיים); פניטואין (תרופה המשמשת לטיפול בפרוסים).

תיקונים ותוספת בסעיף:

תופעות לוואי:

כמו בכל התרופות, מטופלים הנוטלים וולטרן SR, עשויים לחוש תופעות לוואי, למרות שלא כל אחד סובל מהן. בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי:

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע משפיעות על בין 1 ל- 10 מכל 100 מטופלים): כאב ראש, סחרחורת, תחושת סחרור (ורטיגו), בחילה, הקאה, שלשול, קשיי עיכול (סימנים להפרעה בעיכול), כאב בטן, גזים, אובדן תאבון (סימנים לתיאבון מופחת), תוצאות בדיקות תפקודי כבד לא תקינות (לדוגמה, רמת טראנסאמינאזות גבוהה), פריחה בעור.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע משפיעות על בין 1 ל- 10 מכל 10,000 מטופלים): נמנום (סימנים לישנוניות), כאב בטן (סימנים לדלקת בקיבה), הפרעה בכבד, פריחה מגרדת (סימנים לסרפדת [urticaria] נפיחות של הזרועות, כפות הידיים, הרגליים וכפות הרגליים (בצקת).

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להשפיע משפיעות על פחות מ- 1 מכל 10,000 מטופלים): רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה), רמה נמוכה של תאי דם לבנים (מיעוט תאי דם לבנים [leukopenia]), חוסר התמצאות, דיכאון, קושי בשינה (סימנים לנדודי שינה), סיטי לילה, רגזנות, הפרעה נפשית, עקצוץ או חוסר תחושה בכפות הידיים או בכפות הרגליים (סימנים לפרסתזיה [paresthesia]), הפרעה בייכרוך, חרדה, רעד, הפרעות בחוש הטעם, הפרעות בראייה או בשמיעה (סימנים של לקוי בראייה, ראייה מטושטשת, ראייה כפולה), רעשים באוזניים (סימנים של טינטון [tinnitus]), עצירות, פצעים בפה (סימנים של דלקת בפה [stomatitis]), נפיחות, אדמומיות וכאבים בלשון (סימנים של דלקת בלשון [glossitis]), פגם בשיפה הפרעה בצינור המעביר מזון מהגרון לקיבה (סימנים להפרעה בושט), עווית בבטן העליונה בעיקר לאחר אכילה (סימנים למחלה בין רקמתית של הסרעפת), דפיקות לב, כאב בחזה, פריחה מגרדת, אדומה ושורפת (סימנים של אקזמה), האדמה של העור (סימנים של אדמנת [erythema]), איבוד שיער (סימנים של התקרחות), עקצוץ וגרד, דם בשתן. אדמומיות, נפיחות ושלפוחיות בעור (בשל רגישות גבוהה לשמש).

אם אחת או יותר מתופעות לוואי אלו משפיעה עליך באופן חמור, יש ליידע את הרופא שלך.

עדכונים בסעיף:

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

תופעות לוואי נדירות או נדירות מאוד (עשויות להשפיע משפיעות על פחות מ- 1 עד 10 מכל 10,000 מטופלים):

דימום או חבורות ספונטניים-לא-רגילות (סימנים של ירידה במספר טסיות הדם [thrombocytopenia]); חוס גבוה, זיהומים תכופים, אד-כאבי גרון מתמשכים (סימנים למחסור בכדוריות דם לבנות [agranulocytosis]); קשיים בנשימה או בבליעה, פריחה, גרד, חרלת, סחרחורת (סימנים לתגובה אלרגית, אנאפילקטית ואנאפילקטואידית); נפיחות בעיקר של הפנים והגרון (סימנים של אנגיואדמה); מחשבות טורדניות ומצבי רוח (סימנים להפרעות פסיכוטיות); פגיעה בזכרון; עוויתות (סימנים של פרוסום); חרדה; צוואר נוקשה, חום, בחילה, הקאה, כאב ראש (סימנים של דלקת אספטית בקרום המוח); תגובה אלרגית עם נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון המלווים לעיתים קרובות עם פריחה וגרד, העשויים לגרום לקושי בבליעה, לחץ דם נמוך, עילפון; צפצופים בזמן הנשימה והרגשת לחץ בחזה (סימנים של אסתמה); כאב בחזה (סימנים של התקף לב); כאבי ראש פתאומיים וחמורים, בחילה, סחרחורת, חוסר תחושה, חוסר יכולת או קשיים בדיבור, חולשה או שיתוק בנפיים או בפנים (סימנים של שבץ מוחי); קשיים בשמיעה (סימנים ללקוי שמיעה); צוואר נוקשה (סימנים של דלקת קרום המוח); קוצר וקשיי נשימה בזמן שכיבה; נפיחות בכפות הרגליים וברגליים (סימנים לאי-ספיקת לב); כאב פתאומי ולוחץ בחזה (סימפטום לאוטם שריר הלב או התקף לב);

עוויתות; כאב ראש, סחרחורת (סימנים ללחץ דם גבוה, יתר לחץ דם); פריחה, כתמים סגולים אדומים, עור אדום או סגול חום, גרד (סימנים אפשריים לדלקת בכלי הדם [vasculitis]); קושי פתאומי בנשימה ותחושת לחץ בחזה עם צפצופים או שיעולים (סימנים של אסתמה או של דלקת ריאות במידה ויש חום); הקאת דם (סימנים להמטמסיס) ו/או צואה שחורה או דמית (סימנים לדימום במערכת העיכול); שלשול דמי; צואה שחורה; כאב בטן, בחילה (סימנים לכיב במערכת העיכול); שלשול, כאב בטן, חום, בחילה, הקאה (סימנים לדלקת במעי הגס, כולל דלקת כיבית של המעי הגס או התלקחות של דלקת כיבית של המעי הגס [ulcerative colitis] או מחלה דלקתית כרונית של המעי [Crohn's disease]); כאב חריף בבטן העליונה (סימנים לדלקת בבלב [pancreatitis]); הצחבה של העור והעיניים (סימנים של צהבת), בחילה, איבוד תיאבון, שתן כהה (סימנים של דלקת בכבד [hepatitis] כשל כבד); סימפטומים דמויי שפעת, תחושת עייפות, כאבי שרירים, עליה ברמות אנזימי כבד בתוצאות בדיקת דם (סימנים להפרעה בכבד כולל דלקת כבד סוערת, נמק בכבד, כשל בכבד); שלפוחית (סימנים של דלקת עור שלפוחיתית); עור אדום או סגול (סימנים אפשריים לדלקת בכלי הדם), פריחה בעור כשל שלפוחית, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים ובה, דלקת בעור המלווה בקילוף בעור (סימנים של אדמנת רב-צורתית [erythema multiforme], או במקרה של חום סינדרום סטיבן-גיונסון)

התקלפות (סימנים לדלקת עור משירה); פריחה בעור עם שלפוחיות, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים ובפה, דלקת בעור המלווה בקילוף העור, כאבי בטן חמורים, צואה דמית או שחורה. הקאת דם; עליה ברגישות העור לשמש (סימנים לתגובת רגישות לאור); כתמים סגולים בעור (סימנים של ארגמנת [purpura] או ארגמנת על-שם שונליין-הנוך [Henoch-Schonlein purpura] אם נגרמת על ידי אלרגיה); נפיחות, תחושת חולשה, או מתן שתן חריג (סימנים לכשל כלייתי); עודף חלבון בשתן; נפיחות בפנים או בבטן, לחץ דם גבוה (סימנים של תסמונת כלייתית [Nephrotic syndrome]; עליה או ירידה בתפוקת השתן, נמנום, בלבול, בחילה (סימנים לדלקת של הרקמה הבין-תאית בכליה [tubulointerstitial nephritis]); ירידה חמורה בתפוקת השתן (סימנים לנמק ברקמה הכלייתית [renal papillary necrosis]; נפיחות כללית (סימנים לבצקת). הפרעות בתפקוד הכבד שיכולות להופיע כבחילה, עליה בטורנסאמינזות עיפרות, שינוניות, שלשול, גרד, צהבת (הצהבת עור ועיניים); רגישות בצידה העליון הימני של הבטן ותסמינים דמויי שפעת. דם בשתן, עודף חלבונים בשתן, ירידה חדה במתן שתן (סימנים של הפרעות בתפקוד הכליות). עליה במשקל או בצקת.
אם הינך מרגישה/ה באחת או יותר מתופעות אלו, הפסקי את נטילת התרופה ופנה/י לרופא מיד.

...
אם הינך נוטל/ת וולטרן SR למשך יותר ממספר מועט של שבועות, עליך להגיע לרופא לבדיקות סדירות, כדי לוודא שאינך סובל/ת מתופעות לוואי שלא הבחנת בהן.

עדכון בסעיף:

מינון

מינון לפי הוראת הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת או להאריך את משך הטיפול.
אם יש לך שאלות לגבי משך הטיפול, פנה לרופא או לרוקח.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

מגרי נעמה אור
רוקחת ממונה