

מרץ 2023

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Cataflam 50mg, Tablets
קטאפלם 50 מ"ג, טבליות

התכשיר בנדון רשום בישראל להתוויה הבאה:

Management of pain and primary dysmenorrhea, when prompt pain relief is desired.

המרכיב הפעיל: Diclofenac (as potassium) 50mg

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לצרכן ועלון לרופא של התכשירים בנדון.

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי - למידע מלא יש לעיין בעלון לצרכן והעלון לרופא העדכניים.

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

בברכה,

ויקי אמבר יאבו
רוקחת ממונה

בעלון לרופא:

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Inhibition of prostaglandin synthesis may adversely affect the pregnancy and/or the embryo/foetal development. Data from epidemiological studies suggest an increased risk of miscarriage and or cardiac malformation and gastroschisis after use of a prostaglandin synthesis inhibitor in early pregnancy. The absolute risk for cardiovascular malformation was increased from less than 1% up to approximately 1.5%.

The risk is believed to increase with dose and duration of therapy. In animals, administration of a prostaglandin synthesis inhibitor has shown to result in increased pre-and post-implantation loss and embryo-foetal lethality.

In addition, increased incidences of various malformations, including cardiovascular, have been reported in animals given a prostaglandin synthesis inhibitor during organogenetic period.

From the 20th week of pregnancy onward, Cataflam use may cause oligohydramnios resulting from foetal renal dysfunction. This may occur shortly after treatment initiation and is usually reversible upon discontinuation. In addition, there have been reports of ductus arteriosus constriction following treatment in the second trimester, most of which resolved after treatment cessation. Therefore, during the first and second trimester of pregnancy, Cataflam should not be given unless clearly necessary. If Cataflam is used by a woman attempting to conceive, or during the first or second trimester of pregnancy, the dose should be kept as low and duration of treatment as short as possible. Antenatal monitoring for oligohydramnios and ductus arteriosus constriction should be considered after exposure to diclofenac for several days from gestational week 20 onward. Cataflam should be discontinued if oligohydramnios or ductus arteriosus constriction is found.

During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors may expose the foetus to:

- cardiopulmonary toxicity (premature **constriction**/closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension);
- renal dysfunction (see above);

The mother and the neonate, at the end of the pregnancy, to:

- possible prolongation of bleeding time, an anti-aggregating effect which may occur even at very low doses;
- inhibition of uterine contractions resulting in delayed or prolonged labour.

Consequently, Cataflam is contraindicated during the third trimester of pregnancy.

בעלון לצרכן:

הריון הנקה ופוריות

אם הינך בהריון או מתכננת הריון, למרות שהמקרים לא שכיחים, דווח על חריגות בתינוקות לאמהות שנטלו NSAIDs במהלך ההריון. אין ליטול טבליות קטאפלם בשלושת החודשים האחרונים של ההריון, שכן הדבר עשוי לפגוע במחזור הדם של העובר. אין ליטול קטאפלם בשלושת החודשים האחרונים של ההריון (שליש אחרון להריון), שכן הדבר עלול לפגוע בעובר או לגרום בעיות בלידה. זה עלול לגרום לבעיות בכליה ובלב העובר, להשפיע על הנטייה שלך ושל העובר לדימומים ולגרום לעיכוב בצירי הלידה או להיות ממושכים יותר מהצפוי. אין ליטול קטאפלם במהלך 6 חודשי ההריון הראשונים אלא אם יש צורך הכרחי ובהנחיית הרופא המטפל שלך. אם את זקוקה לטיפול במהלך תקופה זו או במהלך התקופה בה את מנסה להרות יש להשתמש במינון הנמוך ביותר ולפרק הזמן הקצר ביותר האפשריים. מהשבוע ה- 20 להריון והלאה, אם נעשה שימוש ליותר ממספר ימים, קטאפלם עלול לגרום לבעיות בכליה של העובר שעלולים להוביל לרמות נמוכות של מי השפיר אשר מקיפים את העובר (חוסר במי שפיר) או הצרות של כלי דם (צינור עורקני - ductus arteriosus) בלבו של העובר. אם את צריכה טיפול לפרק זמן של מעל מספר ימים, יתכן שהרופא המטפל שלך ימליץ על ניטור נוסף.