

פברואר 2010

רוקח/ת נכבד/ה,  
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון העלון לצרכן

### דיאתרים קפסולות Diatrim Capsules

הרכב: Diacerein 50 mg

הרינו להודיעכם כי חל עדכון בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון, המאושר להתוויה:  
Symptomatic treatment of functional symptoms of osteoarthritis

#### מהות העדכון:

1. הוספת האזהרה: "במקרה של תופעות המרמזות על פגיעה בכבד (כגון: עייפות, אבדן תיאבון, צהבת, כאבי בטן, בחילות, הקאות, שינוי בצבע הצואה בשילוב עם שינוי בצבע השתן) כתוצאה מטיפול בתרופה, יש להפסיק את הטיפול ולפנות אל הרופא המטפל מיד."
2. בפסקת תופעות לוואי:
  - הוספת התופעה: פיגמנטציה של רירית המעי.
  - הורדת התופעות: כאב ראש, חום.
  - שינוי ההתייחסות לשינוי בצבע השתן לצבע כתום-צהוב, אדום או אפילו חום.
3. הרכב:
  - הוספת מרכיבי הקפסולה לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים.
  - תיקון כמות הלקטוז: מ- 50 מ"ג ל- 240 מ"ג.
4. הוספת הגבלה לשימוש לבני נוער מתחת לגיל 15, גם תחת הפסקה "מתי אין להשתמש בתכשיר?"
5. אופן השימוש: הוספת הנחיה שלא לפתוח את הכמוסה.
6. הוספת הנחיה לאחסון מתחת ל- 25°C.

העלון מפורסם במלואו במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 40230, טלפון: 09-8996776.

בברכה,

אילנה שוויגמן-לוי  
רוקחת ממונה  
תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ