

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

NUSSIDEX

נוסידקס

#### Contains:

Dexchlorpheniramine Maleate 1 mg דקסכלורפניראמין מליאט

Pseudoephedrine (as HCl) 25 mg פסוידואפדרין (הידרוכלוריד)

עדכונים בעלון לרופא ולצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Symptomatic treatment of the common cold and allergic rhinitis (hay fever).

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

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

##### Pseudoephedrine

[...]

Caution should be exercised when using the product in the presence of severe hepatic impairment or moderate to severe renal impairment (particularly if accompanied by cardiovascular disease), or in occlusive vascular disease. The hazards of overdose are greater in those with non-cirrhotic alcoholic liver disease.

[...]

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interactions

##### **Drug Interactions**

[...]

- Sympathomimetic agents: Concomitant use of this product with tricyclic antidepressants (TCAs) or with sympathomimetic agents (such as decongestants, appetite suppressants and amphetamine-like psychostimulants) or **with monoamine oxidase inhibitors** may cause a rise in blood pressure.
- **Oxytocin: Risk of hypertension**

[...]

#### 4.6 Fertility, Pregnancy and Lactation

##### **Pseudoephedrine**

There are no adequate and well-controlled clinical studies in pregnant or breast-feeding women for the combination of pseudoephedrine.

This product should not be used during pregnancy or lactation unless the potential benefit of treatment to the mother outweighs the possible risks to the developing foetus or breastfeeding infant.

##### Pregnancy

The safety of pseudoephedrine in pregnancy has not been established.

A large amount of data on pregnant women indicate neither malformative, nor feto/neonatal toxicity.

### Breast-feeding

Pseudoephedrine is excreted in breast milk in small amounts but the effect of this on breast-fed infants is not known. It has been estimated that approximately 0.4 to 0.7% of a single 60 mg dose of pseudoephedrine ingested by a nursing mother will be excreted in the breast milk over 24 hours. Data from a study of lactating mothers taking 60 mg pseudoephedrine every 6 hours suggests that from 2.2 to 6.7% of the maximum daily dose (240 mg) may be available to the infant from a breastfeeding mother.

### Fertility

No studies have been conducted in animals to determine whether pseudoephedrine has the potential to impair fertility. There is no information of the effect of this product on fertility.

## 4.8 Undesirable effects

[...]

System Organ Class (SOC)	Frequency	Adverse Drug Reaction (Preferred Term)
<b>Blood and lymphatic system disorders</b>	Not known	Blood disorders, blood dyscrasias (including agranulocytosis and thrombocytopenia) have been reported following paracetamol use but were not necessarily causally related to the drug
<b>Psychiatric Disorders</b>	Not known	Anxiety Euphoric mood Excitability Hallucination Irritability Paranoid delusions Restlessness Sleep disorder
<b>Cardiac Disorders</b>	Not known	Dysrhythmias Myocardial infarction/Myocardial ischaemia Palpitations Tachycardia
<b>Hepatobiliary disorders</b>	Rare	Hepatic necrosis
<b>Skin and Subcutaneous Tissue Disorders</b>	Not known	Angioedema Fixed eruption Pruritus Rash pruritic Severe skin reactions, including acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) Urticaria
<b>Renal and Urinary Disorders</b>	Uncommon	Nephropathy toxic
	Not known	Dysuria Renal papillary necrosis (after prolonged administration) Urinary retention (in men - prostatic enlargement could have been an important predisposing factor)

[...]

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

## 2. לפני השימוש בתרופה

[...]  
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 :  
[...]

- מטוכלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה ובהקאה)
  - גלולות למניעת היריון
  - כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם) (אנטיקונוולסנט (תרופות לטיפול באפילפסיה)
- [...]

**היריון, הנקה ופוריות**  
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח לייעוץ טרם נטילת תרופה זו.  
לא מומלץ להשתמש בתרופה זו במהלך ההיריון או הנקה, אלא אם התועלת הפוטנציאלית של הטיפול לאם עולה על הסיכונים אפשריים לעובר או לתינוק היונק.  
[...]

### היריון

[...]  
פסאודופדרין הידרוכלוריד :  
בטיחות במהלך ההיריון לא נקבעה.  
מהנתונים הקיימים על נשים בהריון לא נראה כי נצפת רעילות לעובר או ליילוד.  
[...]

## 4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לטיפול רפואי או לרופא אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות:

- ירידה בזרימת הדם ללב העלולה לגרום לתעוקת חזה (אי נוחות או כאב בחזה, בצוואר, בגב, בלסת, בכתפיים, בזרועות) או התקף לב
  - שבץ (חולשה בפנים, בזרועות או ברגליים או בעיות דיבור)
- [...]  
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)  
[...]
- נמנום
- [...]

העלוניים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.