

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דולוקסטין אס.קיי
60 מ"ג

כמוסות עמידות בחומציות הקיבה

חומר פעיל:

דולוקסטין (כהידרוכלוריד) 60 מ"ג
Duloxetine (as hydrochloride) 60mg

דולוקסטין אס.קיי
30 מ"ג

כמוסות עמידות בחומציות הקיבה

חומר פעיל:

דולוקסטין (כהידרוכלוריד) 30 מ"ג
Duloxetine (as Hydrochloride) 30 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף"

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 24.
עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה.
במקרה שחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

דולוקסטין אס.קיי משמשת לטיפול במבוגרים הסובלים מ:

- מופעים של דיכאון מאז'ורי
- כאב נוירופתי הקשור לנוירופתיה סוכרתית היקפית
- הפרעת חרדתיות כללית (generalized anxiety disorder, GAD)
- פיברומיאלגיה
- כאב כרוני של שריר השלד כאשר לא ניתן לתת טיפול אחר או שטיפול קודם נכשל. התוויה זו מבוססת על מחקרים בחולים עם כאב כרוני של הגב התחתון (CLBP) וכאב כרוני כתוצאה מאוסתוארטרטיס.

קבוצה תרפויטית: דולוקסטין אס.קיי הינה ממשפחת תרופות ה-SNRI וגורמת לעלייה של רמות הסרוטונין (serotonin) והנוראדרנלין (noradrenaline).

**2. לפני השימוש בתרופה:
אין להשתמש בתרופה אם:**

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").
- הינך סובל ממחלת כבד.
- הינך סובל ממחלת כליות קשה.
- הינך נוטל או נטלת ב-14 הימים האחרונים תרופה אחרת שידועה כמעכבת מונואמין אוקסידאז (MAOI (Monoamine Oxidase Inhibitor), כולל מתילן בלו תוך-וריד ו-האנטיביוטיקה לינזוליד; אין להתחיל טיפול בתרופות מסוג מעכבי מונואמין אוקסידאז, אם לא עברו לפחות 5 ימים מזמן הפסקת הטיפול בדולוקסטין אס.קיי, ראה "תגובות בין תרופתיות".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בדולוקסטין אס.קיי ספר לרופא אם הינך:

- סובל ממחלת כליות
- סובל או סבלת בעבר מפרוסים (התקפים)
- סובל או סבלת בעבר מהפרעה דו-קוטבית (מאניה-דפרסיה) או ממאניה
- סובל מבעיות בעיניים, כגון סוגים מסוימים של גלאוקומה (לחץ תוך עיני מוגבר)
- סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד סובל או סבלת בעבר מבעיות דימום
- סובל מרמות נתרן נמוכות או אתה בסיכון לירידה ברמות הנתרן (למשל אם אתה נוטל תרופות משתנות, במיוחד אם אתה קשיש)
- סובל מבעיות לב או לחץ דם גבוה ואם הינך נוטל תרופות להורדת לחץ דם
- סובל מסוכרת (הטיפול בדולוקסטין אס.קיי עלול לפגוע באיזון רמות הסוכר אצל חלק מהחולים)
- סובל מקצב התרוקנות איטי של הקיבה
- בעל היסטוריה של שימוש לרעה בתרופות

מחשבות על התאבדות והחמרת הדיכאון או הפרעת החרדה שלך

דיכאון והפרעות פסיכיאטריות חמורות נוספות ידועים כגורמי הסיכון הגבוהים ביותר לאובדנות. למרות זאת, בחלק מהילדים, המתבגרים והבוגרים הצעירים אשר לקחו תרופות נגד דיכאון, נצפתה עלייה במחשבות ובמעשים אובדניים, בעיקר בתחילת הטיפול, או כשהמינון משתנה. אם אתה מדוכא ו/או סובל מהפרעות חרדה, יכולות לעלות בדעתך לפעמים מחשבות על גרימת נזק לעצמך או על התאבדות. מחשבות אלה עלולות להופיע בשכיחות גבוהה יותר כאשר מתחילים ליטול תרופות נוגדות דיכאון, בדרך כלל בחודשים הראשונים של הטיפול, או כשהמינון משתנה.

ייתכן שתהיה לך נטייה רבה יותר לחשוב מחשבות כאלה אם:

- היו לך בעבר מחשבות על התאבדות או על גרימת נזק לעצמך
 - אתה מבוגר צעיר. מידע שנאסף בניסויים קליניים הראה סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית אצל מבוגרים בני פחות מ-24 שנים הסובלים ממצבים פסיכיאטריים ואשר טופלו בתרופות נוגדות דיכאון.
 - אתה סובל (או יש לך היסטוריה משפחתית) מהפרעה דו-קוטבית (מאניה דפרסיה)
- שים לב לכל שינוי במצב הרוח, בהתנהגות, במעשים, במחשבות או ברגשות, ובמיוחד לשינויים פתאומיים. אם בזמן כלשהו יש לך מחשבות על גרימת נזק לעצמך או על התאבדות, התקשר לרופא שלך או גש מייד לבית חולים. שים לב במיוחד לשינויים אלו בתחילת טיפול ולאחר שינוי במינון.**

התסמינים הבאים דווחו במבוגרים, ילדים ומתבגרים שטופלו בתרופות נגד דיכאון: חרדה, חוסר שקט, התקפי פניקה, חוסר שינה, עצבנות, עוינות, אגרסיביות, אימפולסיביות, אקאטיזיה (חוסר מנוחה פסיכו-מוטורי), היפו-מאניה ומאניה. הקשר בין הופעת תסמינים אלה להחמרת הדיכאון ו/או הופעת דחפים אובדניים לא הוכח, אולם נראה כי הם מהווים סימנים ראשוניים להתנהגות אובדנית.

ייתכן שיועיל שתיידע קרוב משפחה או חבר קרוב שאתה סובל מדיכאון או שיש לך הפרעת חרדה, ותבקש מהם לקרוא את העלון הזה. אתה יכול לבקש מהם לומר לך אם לדעתם הדיכאון או החרדה שלך מחמירים, או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך. כמו כן, הקפד להגיע לכל הפגישות עם הרופא המטפל.

מומלץ כי המטופלים ובני משפחותיהם יעקבו אחר שינויים במצב הרוח ובהתנהגות כגון: הגברת החרדה, התקפי פאניקה, חוסר מנוחה ואי שקט, מאניה או היפומאניה, תוקפנות או הפרעות בשינה, במיוחד בתחילת הטיפול או כאשר המינון משתנה. במקרה שחלו שינויים כגון אלה, יש לפנות מיידית לרופא. יש להקפיד הקפדה יתרה על המלצה זאת במטופלים צעירים בגילאי 18-24.

גלאוקומה צרת זווית (Angle Closure Glaucoma) - הרחבת האישונים, שנגרמת לעיתים כתוצאה משימוש בתרופות נוגדות דיכאון כגון דולוקסטין אס.קיי, יכולה לגרום במטופלים בעלי מבנה זוויתי צר שלא עברו ניתוח לכריתת קשתית, לאירוע של גלאוקומה מסוג זווית צרה.

בעיות של תפקוד מיני לקוי

דבר עם הרופא שלך אם יש לך שינויים בתפקוד המיני, או אם יש לך שאלות או חששות בנוגע לתפקוד המיני במהלך הטיפול בדולוקסטין א.ס.קיי.. ייתכן שהרופא יוכל להציע לך פתרונות.

למידע נוסף אודות אזהרות הנוגעות לשימוש בתרופה, ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"

שימוש בילדים ומתבגרים בני פחות מ- 18 שנים

דולוקסטין א.ס.קיי אינה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים בני פחות מ- 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:

- תכשירים אחרים המכילים דולוקסטין כגון יינטריב (Yentreve) - יש להימנע משימוש בו זמני עם תרופה זו. בדוק עם הרופא שלך אם אתה נוטל כבר תרופות אחרות שמכילות דולוקסטין.
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs - Monoamine Oxidase Inhibitors) : עליך להימנע מליטול דולוקסטין א.ס.קיי אם אתה נוטל או אם נטלת לאחרונה (ב - 14 הימים האחרונים), תרופה מסוג מעכב מונואמין אוקסידאז (MAOI). נטילת מעכב מונואמין אוקסידאז (כגון מתילן בלו תוך ורידי או לינזוליד) יחד עם תרופות מרשם רבות, כולל דולוקסטין א.ס.קיי, עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות עד כדי סכנת חיים. עליך להמתין 14 ימים לפחות לאחר שהפסקת ליטול מעכב מונואמין אוקסידאז לפני שתוכל ליטול דולוקסטין א.ס.קיי. כמו כן, עליך להמתין 5 ימים לפחות לאחר שאתה מפסיק ליטול דולוקסטין א.ס.קיי לפני שתוכל ליטול מעכב מונואמין אוקסידאז
- תרופות שמעלות את רמת הסרטונין - התרופות הללו מגבירות את הסיכון ביניהן לתסמונת סרטונין (ראה פרק 4 "תופעות לוואי")
- משככי כאבים חזקים כגון טראמאדול (tramadol) ופנטניל (fentanyl), מפירידין (meperidine), מתאדון (methadone) או אופיאידים אחרים
- טריפטאנים (triptans) (לטיפול במיגרנה)
- טריפטופאן (tryptophan) - חומצה אמינית המופיעה במזונות, תמיסות עירווי להזנה ותוספי מזון
- נוגדי דיכאון טריציקליים
- פרע מנוקד (היפריקום - St. John's Wort)
- תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת SSRI ו-SNRI
- בוספירון (buspirone)
- אמפטמינים
- ליתיום (lithium)
- תרופות המשפיעות על קרישת הדם והיווצרות קרישים כגון:
 - וארפרין (קומדין) - אם אתה נוטל וארפרין (warfarin), ייתכן שהרופא יעקוב אחרי מצבך בתחילתו ובסיומו של הטיפול בדולוקסטין א.ס.קיי
 - תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידליות (NSAIDs) כגון: איבופרופן (ibuprofen), נפרוקסן (naproxen) או אספירין (aspirin).
- התרופות הללו עלולות להגביר את הסיכון לדמם.
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית
 - משתנים
 - תרופות שמורידות את רמת החומציות בקיבה (עלולות לגרום לשחרור מוקדם של התרופה)
 - תרופות המורידות לחץ דם
- דולוקסטין א.ס.קיי משפיעה על ריכוז תרופות אחרות בדם:
 - תאופילין (theophylline) (לטיפול באסתמה)

- נוגדי דיכאון טריציקליים כגון: דסיפראמין (desipramine), נורטריפטילין (nortriptyline), אמטריפטילין (amitriptyline) ואימיפראמין (imipramine)
- פנותיאזידים (phenothiazines)
- תרופות לטיפול בהפרעות קצב: פלקאיניד, (flecainide) פרופפנון (propafenone) תיורידזין (thioridazine), השילוב עם דולוקסטין א.ס.קיי עלול לגרום לבעיות קשות בקצב הלב או מוות פתאומי.

• התרופות הבאות המשפיעות על הריכוז של דולוקסטין א.ס.קיי בדם:

- קווינידין (quinidine) לטיפול בהפרעות קצב
- פלואוקסטין (fluoxetine), פלובוקסמין (fluvoxamine), פרוקסטין (paroxetine)
- סימטידין (cimetidine)
- תרופות אנטימיקרוביאליות ממשפחת הקווינולונים כגון: ציפרופלוקסאצין (ciprofloxacin) או אנוקסאצין (enoxacin)

אם אתה חווה תסמין יוצא דופן כלשהו בעת לקיחת תרופה כלשהי מבין התרופות האלה יחד עם דולוקסטין א.ס.קיי, עליך לגשת לרופא.

הרופא שלך צריך להחליט אם אתה יכול ליטול דולוקסטין א.ס.קיי יחד עם תרופות אחרות. אל תתחיל ואל תפסיק ליטול אף תרופה, כולל תרופות שנקנו ללא מרשם רופא וצמחי מרפא, לפני שאתה מתייעץ עם הרופא שלך.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול דולוקסטין א.ס.קיי עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

נטילת דולוקסטין א.ס.קיי יחד עם צריכת אלכוהול גדולה עלולה לגרום לנזק חמור לכבד. המנע מצריכת אלכוהול מרובה בזמן נטילת דולוקסטין א.ס.קיי.

היריון והנקה:

התייעצי עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני שאת נוטלת תרופה כלשהי.

- הודיעי מייד לרופא שלך אם הרית או את חושבת שאת בהיריון בזמן שאת נוטלת דולוקסטין א.ס.קיי. דולוקסטין א.ס.קיי עלולה לפגוע בעובר שלך. עלייך להשתמש בדולוקסטין א.ס.קיי אך ורק לאחר שדנת עם הרופא בתועלות האפשריות ובנזקים שעלולים להיגרם לעובר שלך.
- ודאי שהמיילדת שלך ו/או הרופא יודעים שאת מטופלת בדולוקסטין א.ס.קיי. כאשר נוטלים תרופות מסוג SSRI ו-SNRI כולל דולוקסטין א.ס.קיי, במהלך סוף השליש השלישי של ההיריון, עלול לגדול הסיכון לסיבוכים שידרשו אשפוז לתקופה ממושכת של הילוד, תמיכה נשימתית והזנה על ידי צינורית הזנה. הסיבוכים הנ"ל יכולים להתפתח מייד לאחר הלידה ויכולים לכלול מצוקה נשימתית, כיחלון, הפסקת נשימה, עוויתות, חוסר יציבות של טמפרטורת הגוף, קשיי אכילה, הקאות, היפוגליקמיה, רפיון שרירים, נוקשות שרירים, רפלקסים מוגברים, רעד, עצבנות, אי שקט ובכי ללא הפסקה. אם לאחר הלידה מופיע אצל התינוק שלך תסמין כלשהו מבין אלה, או אם את מודאגת באשר לבריאותו של התינוק שלך, התייעצי עם המיילדת או עם הרופא שלך.
- ידעי את הרופא שלך אם את מיניקה או מתכננת להניק. דולוקסטין א.ס.קיי עוברת לחלב אם ועלולה להזיק לתינוק. שימוש בדולוקסטין א.ס.קיי בתקופת ההנקה אינו מומלץ. התייעצי עם הרופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך בזמן נטילת דולוקסטין א.ס.קיי.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לישנוניות או להשפיע על יכולתך להחליט החלטות, לחשוב בבהירות או להגיב במהירות. ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. אל תנהג ואל תשתמש במכשירים או במכונות לפני שאתה יודע כיצד דולוקסטין א.ס.קיי משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דולוקסטין אס.קיי מכילה סוכרוז. אם הרופא שלך אמר לך שיש לך אי סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל את התרופה הזו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן השימוש בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון עד אשר ימצא את המינון המתאים לך. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- לכאב נזירופתי הנובע מסוכרת: המינון הרגיל של דולוקסטין אס.קיי הוא 60 מ"ג פעם ביום. הרופא שלך יקבע את המינון המתאים לך.

- לכאב שריר שלד כרוני ולהפרעת חרדה כללית:

רוב המטופלים יקבלו 60 מ"ג פעם ביום. הרופא שלך יקבע לך את המינון המתאים לך. אצל חלק מהמטופלים יש צורך במינון ההתחלתי של דולוקסטין אס.קיי 30 מ"ג פעם ביום למשך שבוע ולאחר מכן נטילת המינון הרגיל של 60 מ"ג פעם ביום.

- לדיכאון:

רוב המטופלים יקבלו 60 מ"ג פעם ביום. אצל חלק מהמטופלים יש צורך במינון ההתחלתי של דולוקסטין אס.קיי 30 מ"ג פעם ביום למשך שבוע ולאחר מכן נטילת המינון הרגיל של 60 מ"ג פעם ביום. קשישים - יש להתחיל את הטיפול ממינון התחלתי של 30 מ"ג פעם ביום במשך שבועיים ורק לאחר מכן לשקול להעלות את המינון ל- 60 מ"ג פעם ביום.

- פיברומיאלגיה:

המינון ההתחלתי של דולוקסטין אס.קיי הינו 30 מ"ג פעם ביום למשך שבוע ולאחר מכן נטילת המינון הרגיל של 60 מ"ג פעם ביום.

לרוב, השפעת הטיפול התרופתי בדולוקסטין אס.קיי ניכרת לאחר 2-4 שבועות של טיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

דולוקסטין אס.קיי נועדה לנטילה דרך הפה. עליך לבלוע את כל הכמוסה בשלמותה עם מים. דולוקסטין אס.קיי מכילה כדוריות מצופות בציפוי המונע את פירוקן בקיבה. אי לכך, אין ללעוס או לכתוש את תכולת הכמוסה ואין לפתוח את הכמוסה ולפזר את תוכנה באוכל או שתייה. זאת על מנת למנוע השפעה של האוכל או השתייה על ציפוי הכדוריות. כמו כן, התרופה אינה מיועדת לנטילה דרך זונדה היות שתכולת הכמוסה עלולה לחסום את הצינורית.

דבר עם הרופא שלך לגבי משך הזמן שאתה צריך להמשיך ליטול דולוקסטין אס.קיי אל תפסיק ליטול דולוקסטין אס.קיי בלי לדבר תחילה עם הרופא שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך להתקשר מייד לרופא או לרוקח שלך. התסמינים של מינון יתר יכולים לכלול ישנוניות, תרדמת, תסמונת סרטונין (תגובה שיכולה לגרום להזיות, עצבנות, תרדמת, קצב לב מהיר, לחץ דם לא יציב, סחרחורת, הזעה, הסמקה, חום, רעד, נוקשות שרירים, כיווץ שרירים, רפלקסים מוגברים, חוסר קואורדינציה, בחילה, הקאה ושלשול), פרכוסים, התעלפות, לחץ דם נמוך, לחץ דם גבוה, הקאות ודופק לב מהיר.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה, אנא טול את המנה ששכחת ברגע שאתה נזכר. אם זה מועד הקרוב למועד נטילת המנה הבאה, דלג על המנה ששכחת וקח את המנה הבאה בלבד. אל תיטול מנה כפולה של דולוקסטין אס.קיי. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אם הרופא חושב שאינך זקוק עוד לדולוקסטין א.ס.קיי, הוא יורה לך להקטין את המינון שאתה נוטל בהדרגה לפני הפסקת הטיפול לחלוטין. אין להפסיק ליטול תרופה זו בצורה פתאומית בלי להיוועץ ברופא. כאשר אתה מפסיק את נטילת התרופה מהר מדי או עובר מתרופה נוגדת דיכאון מהר מדי ייתכן שתחוש בתסמינים החמורים הבאים: סחרחורת, כאב ראש, בחילה, שלשול, תחושת נימול (עקצוצים ודקירות), אי שקט ועצבנות, הקאות, נדודי שינה, חרדה, בלבול, תחושת חוסר יציבות רגשית, תופעה של היפו מאניה, טנטון (שמיעת צלצל באוזן בעת שאין שום צליל חיצוני), עוויתות, הזעת יתר ותשישות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדולוקסטין א.ס.קיי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

מחשבות והתנהגויות אובדניות יש לפנות לרופא מייד אם הינך חש באחת מהתופעות הבאות, במיוחד אם הן חדשות, מחמירות או שהן מדאיגות אותך:

- ניסיונות התאבדות, דחפים מסוכנים, תוקפנות, כעס, אלימות, מחשבות על התאבדות או מוות, הופעת דיכאון או החמרה של דיכאון, הופעת חרדה או החמרה של חרדה, התקפות פאניקה, תחושה חזקה של נסערות, חוסר שקט, הופעת עצבנות או החמרה של עצבנות, בעיות שינה, עלייה קיצונית בפעילות או בדיבור (מאניה), שינויים אחרים בהתנהגות או במצב הרוח.
- **סימנים לפגיעה בכבד:** גירוד, כאב בחלק עליון ימני של הבטן, שתן כהה, הצהבה של העור או של הלבן בעיניים (צהבת), כבד מוגדל, עלייה חדה באנזימי כבד. במקרה של סימנים של פגיעה בכבד, יש לפנות מייד לרופא.
- **שינויים בלחץ הדם ונפילות:** בדוק את לחץ הדם לפני ובמהלך הטיפול. דולוקסטין א.ס.קיי עלול להעלות את לחץ הדם, להוריד את לחץ הדם כאשר נעמדים ולגרום לסחרחורות או התעלפות בעיקר כאשר מתחילים לקחת דולוקסטין א.ס.קיי. לראשונה או כאשר מגדילים את המינון. דולוקסטין א.ס.קיי עלול להגדיל את הסיכון לנפילות, בעיקר בקשישים.
- **תסמונת סרוטונין: מצב שעלול להיות מסכן חיים.** התסמינים עלולים לכלול: תגובה שיכולה לגרום לתחושה של שינויים במצב הנפשי (כגון עצבנות, הזיות, תרדמת), חוסר יציבות אוטונומית (דופק מהיר, לחץ דם בלתי יציב, סחרחורת, הזעת יתר, הסמקה, עלייה בחום הגוף), בעיות ניורומסקולריות (רעד, נוקשות, עוויתות בשרירים, רפלקסים מוגברים, חוסר קואורדינציה), עוויתות ו/או תסמינים במערכת העיכול (כגון בחילה, הקאה, שלשול). פנה מייד לעזרה רפואית אם אתה חווה תסמינים אלו.
- **דימום חריג:** דולוקסטין א.ס.קיי. ותרופות נוגדות דיכאון אחרות יכולות להגביר את הסיכוי לדימומים וחבורות בעיקר אם אתה נוטל גם תכשיר מדלל דם כגון וארפרין, תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידליות (NSAIDs) או אספירין. ייתכן גם דימום לאחר לידה בשכיחות גבוהה יותר.

• **תגובות עור חמורות:** דולוקסטין א.ס.קיי עלול לגרום לתגובות עור חמורות שיתכן שתגרומנה להפסקת השימוש. ייתכן ויהיה צורך לטפל בתופעות אלו בבית החולים והן עשויות להיות מסכנות חיים. פנה מייד אל הרופא או לשרות חירום רפואי אם יש לך שלפוחיות עור, פריחה בעור שמתקלפת, פצעים בפה, סרפדת או תופעות אלרגיות אחרות.

• **מופעים של מאניה:** אנרגיה מוגברת מאוד, הפרעות שינה קשות, מחשבות תזזיתיות, התנהגות פוזת, רעיונות גדולים באופן לא רגיל, עצבנות או שמחה קיצוניים, דיבור רב או מהיר מהרגיל.

• **גלאוקומה צרת זווית (Angle Closure Glaucoma) (בעיות ראייה):** כאבי עיניים, שינויים בראייה, נפיחות או אדמומיות מסביב לעין.

רק חלק מהאנשים נמצאים בסיכון לתופעות לוואי אלו. ייתכן ותרצה לבצע בדיקה של העיניים כדי לדעת האם אתה בסיכון ולקבל טיפול מניעתי במידה וכן.

• **פרכוסים והתכווצויות**

• **רמות נמוכות של נתון בדם** (קשישים נמצאים בסיכון מוגבר לתופעה זו): התסמינים יכולים לכלול תחושת כאב ראש, חולשה או חוסר יציבות, בלבול, קושי להתרכז, לחשוב או בעיות זיכרון. תסמינים חמורים יותר הם הזיות, איבוד הכרה, פרכוסים, תרדמת, דום נשימה ומוות.

- **בעיות הקשורות במתן שתן:** התסמינים יכולים לכלול זרם מופחת של שתן, חוסר יכולת להשתין.
- **הפרעות בתפקוד המיני:** נטילת סרוטונין ומעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראפינפרין (SNRIs), כולל דולוקסטין אס.קיי., עלול לגרום לבעיות בתפקוד המיני.
 - התסמינים אצל גברים עלולים לכלול:
 - שפיכה מאוחרת או חוסר יכולת לבצע שפיכה
 - ירידה בחשק המיני
 - בעיות בהשגת זקפה או שמירה עליה

התסמינים אצל נשים עשויים לכלול:

- ירידה בחשק המיני
- עיכוב האורגזמה או חוסר יכולת לקבל אורגזמה

דבר עם הרופא שלך אם יש לך שינויים בתפקוד המיני, או אם יש לך שאלות או חששות בנוגע לתפקוד המיני במהלך הטיפול בדולוקסטין אס.קיי.. ייתכן שהרופא יוכל להציע לך פתרונות.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר בקרב מבוגרים שנצפו בניסויים הקליניים

תופעות הלוואי שנצפו בשכיחות הגבוהה ביותר בקרב מבוגרים שטופלו בדולוקסטין אס.קיי. הן (לפי ההתוויות השונות):

- כאב נירופתי הקשור לנירופתיה סוכרתית היקפית: בחילה, תחושת נמנום, תיאבון מופחת, עצירות, הזעת יתר ויובש בפה.
- פיברומיאליגיה – בחילה, יובש בפה, עצירות, תחושת נמנום, הזעת יתר, נסערות, תיאבון מופחת.
- כאב כרוני כתוצאה מאוסתוארטריטיס – בחילה, עייפות, עצירות, יובש בפה, נדודי שינה, תחושת נמנום וסחרחורת.
- כאב כרוני של הגב התחתון – בחילה, יובש בפה, נדודי שינה, תחושת נמנום, עצירות, סחרחורת ועייפות.

תופעות לוואי שנצפו בשכיחות של 5% או יותר ביחס לקבוצת הביקורת בניסויים קליניים במבוגרים:

- בחילה
- כאב ראש
- יובש בפה
- תחושת נמנום
- עייפות
- נדודי שינה
- עצירות
- סחרחורת
- שלשולים
- תיאבון מופחת
- הזעת יתר
- כאב בטן

תופעות לוואי שנצפו בשכיחות של 2% או יותר ביחס לקבוצת הביקורת בניסויים קליניים במבוגרים שסובלים מדיכאון מאז'ורי והפרעת חרדתיות כללית:

- **הפרעות לב**
פלפיטציות (הלמות לב)
- **הפרעות עיניים**
ראייה מטושטשת

• **הפרעות במערכת העיכול**

בחילה
יובש בפה
עצירות
שלשולים
כאב בטן
הקאות

• **הפרעות כלליות**
עייפות

• **הפרעות מטאבוליזם (חילוף חומרים) ותזונה**
תיאבון מופחת

• **הפרעות במערכת העצבים**
כאב ראש
סחרחורת
תחושת נמנום
רעד

• **הפרעות פסיכיאטריות**
נדודי שינה
נסערות
חרדה

• **הפרעות במערכת המין ובשד**
חוסר יכולת להשיג זקפה
עיכוב בשפיכה
הפחתת הליבידו
אורגזמה חריגה

• **הפרעות נשימתיות ובחזה**
פיהוק

• **הפרעות בעור וברקמות תת עוריות**
הזעת יתר

תופעות לוואי שנצפו בשכיחות של 2% או יותר ביחס לקבוצת הביקורת בניסויים קליניים במבוגרים שסובלים מכאב נירופתי הקשור לנירופתיה סוכרתית היקפית, פיברומיאליגיה, אוסתוארטריטיס וכאב כרוני של הגב התחתון:

• **הפרעות במערכת העיכול**
בחילה
יובש בפה
עצירות
שלשול
כאב בטן
הקאות
קשיי עיכול (dyspepsia)

• **הפרעות כלליות**
עייפות

- **זיהומים ונגעים**

דלקת בלוע האפי (nasopharyngitis)
זיהומים במערכת הנשימה העליונה
שפעת

- **הפרעות מטאבוליזם (חילוף חומרים) ותזונה**

תיאבון מופחת

- **שריר השלד ורקמות החיבור**

כאב של שריר השלד
התכווצות שרירים

- **הפרעות במערכת העצבים**

כאב ראש
תחושת נמנום
סחרחורת
פאראסתזיה (paraesthesia, תחושה לא רגילה בעור)
רעד

- **הפרעות פסיכיאטריות**

נדודי שינה
נסערות

- **הפרעות במערכת המין ובשד**

חוסר יכולת להשיג זקפה
הפרעות בשפיכה

- **הפרעות נשימתיות ובחזה**

שיעול

- **הפרעות בעור וברקמות תת עוריות**

הזעת יתר

- **הפרעות של כלי הדם**

הסמקה
עלייה בלחץ הדם

תופעות לוואי אחרות שנצפו במהלך הערכת הניסויים הקליניים של דולוקסטין במבוגרים:

הפרעות לב- שכיחות: הלמות לב (פלפיטציות). לא שכיחות: התקף לב (myocardial infraction), קצב לב מהיר (tachycardia),
תסמונת הלב השבור (Takotsubo cardiomyopathy).

• **הפרעות באוזניים ובשיווי המשקל-** שכיחות: ורטיגו. לא שכיחות: כאב אוזניים וטנטון

• **הפרעות אנדוקריניות-** לא שכיחות: היפותירואידיזם

• **הפרעות ראייה-** שכיחות: ראייה מטושטשת. לא שכיחות: ראייה כפולה (diplopia), יובש בעיניים וליקויים בראיה.

• **הפרעות עיכול-** שכיחות: גזים במערכת העיכול. לא שכיחות: קושי בבליעה (dysphagia), גיהוקים, דלקת של הקיבה (גסטריטיס), דימום במערכת העיכול, ריח רע מהפה (halitosis), דלקת של הפה והשפתיים (stomatitis). נדירות: כיבים בקיבה.

- **הפרעות כלליות** - שכיחות: צמרמורות. לא שכיחות: נפילות, הרגשה חריגה, תחושת חום ו/או קור, הרגשה לא טובה (malaise) וצמא. נדירות: הפרעות הליכה.
- **זיהומים ונגעים** - לא שכיחות: דלקת הקיבה והמעיים (gastroenteritis) ודלקת של מיתרי הקול (laryngitis).
- **בדיקות נוספות** - שכיחות: עלייה במשקל, ירידה במשקל. לא שכיחות: עלייה בכולסטרול בדם.
- **מטבוליזם והפרעות תזונה** - לא שכיחות: התייבשות ועלייה בשומנים בדם (hyperlipidemia). נדירות: חוסר איזון של שומנים בדם (dyslipidemia).
- **הפרעות בשריר השלד וברקמות החיבור** - שכיחות: כאב בשריר השלד. לא שכיחות: מתיחות בשרירים ועוויתות בשרירים.
- **הפרעות של מערכת העצבים** - שכיחות: שינוי של תחושת הטעם, עייפות ותחושה לא רגילה בעור (paresthesia/hypoesthesia). לא שכיחות: הפרעת קשב, תנועות חוזרות ולא רצוניות (dyskinesia), התכווצויות לא רצוניות של השרירים (myoclonus) ואיכות שינה גרועה. נדירות: חוסר יכולת לדבר (dysarthria).
- **הפרעות פסיכיאטריות** - שכיחות: חלומות לא שגרתיים והפרעות שינה. לא שכיחות: אפאתיות, חריקת שיניים, חוסר התמצאות במרחב/בלבול, עצבנות, שינויים במצבי הרוח וניסיונות התאבדות. נדירות: התאבדות.
- **הפרעות בכליות ובמערכת השתן** - שכיחות: השתנה תכופה, לא שכיחות: חוסר יכולת לתת שתן, דחף חזק לתת שתן, השתנת לילה, השתנת יתר וריח שתן לא רגיל.
- **הפרעות במערכת המין והשדיים** - שכיחות: חוסר יכולת לחוות אורגזמה/אורגזמה חריגה. לא שכיחות: תסמינים של גיל הבלות (menopausal), חוסר תפקוד מיני וכאב באשכים. נדירות: הפרעות במחזור החודשי.
- **הפרעות נשימה ובחזה** - שכיחות: פיהוק, כאב בלוע. לא שכיחות: לחץ בגרון.
- **הפרעות בעור וברקמות העור** - שכיחות: גרד. לא שכיחות: זיעה קרה, דלקת עור, אדמנת (erythema), נטייה מוגברת לפתח חבורות, הזעת לילה ורגישות לאור. נדירות: אקימוזיס (ecchymosis, סוג של חבורה).
- **הפרעות בכלי הדם** - שכיחות: גלי חום. לא שכיחות: הסמקה, תת לחץ דם בעמידה והרגשת קור בגפיים.

תופעות לוואי שנצפו לאחר התחלת השיוק:

- דלקת לבלב חריפה, שוק אנפילקטי, תוקפנות וכעס (ביחוד בשלבים מוקדמים של הטיפול או לאחר הפסקת הטיפול), בצקת בפנים, בחלל הפה, בבטן ובגפיים, גלאוקומה סגורת זווית, דלקת של המעי הגס (קוליטיס, מיקרוסקופי או שאינו מובחן), דלקות של כלי הדם שעל פני העור (cutaneous vasculitis, לעיתים במעורבות סיסטמית), הפרעות אקסטרופרימיליות, זיבת חלב (galactorrhea), דימום גניקולוגי, הזיות, יתר סוכר בדם (היפרגליקמיה), יתר פרולקטין בדם (hyperprolactinemia), רגישות יתר, משבר של יתר לחץ דם, עוויתות שרירים, פריחה, תסמונת חוסר המנוחה של הרגליים (restless legs syndrome), פרכוסים לאחר הפסקת הטיפול, פרפור חדרים (supraventricular arrhythmias), טנטון (לאחר הפסקת הטיפול), עווית (צביתת) לסתות (trismus) וסרפדת (urticaria).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.

- **תנאי אחסון :** יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C .
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח שלך איך להיפטר מתרופות שאינן נחוצות עוד. זה יסייע להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל , התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Isopropyl alcohol, Sugar spheres, Sucrose, Carboxy methyl ethyl cellulose, Talc, Hypromellose, Crospovidone (type B), Povidone, Opadry White YS-1-7003.

כל כמסה של דולוקסטין אס.קיי. 30 מ"ג מכילה 96.2 מ"ג סוכרוז
כל כמסה של דולוקסטין אס.קיי. 60 מ"ג מכילה 192.5 מ"ג סוכרוז

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דולוקסטין אס.קיי. היא כמסה קשה עמידה בפני עיכול בקיבה. כל כמסה של דולוקסטין אס.קיי. מכילה גרנולות של דולוקסטין הידרוכלוריד עם ציפוי אנטרי המגן עליה מפני חומציות מיצי הקיבה ומונע את פירוקן בקיבה.

דולוקסטין אס.קיי משווקת בשני מינונים 30 מ"ג ו- 60 מ"ג.
כמוסות 30 מ"ג הן כחולות ולבנות ומודפס עליהן הכיתוב 'H' ו- '191'
כמוסות 60 מ"ג הן כחולות וירוקות ומודפס עליהן הכיתוב 'H' ו- '192'
כמוסות דולוקסטין אס.קיי 30 מ"ג ו- 60 מ"ג מסופקות באריזות של 7, 14, 28 כמוסות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

קיי.אס. קים אינטרנשיונל (אס. קיי.פארמה) בע"מ, רח' יגאל אלון 94, תל-אביב-יפו 6789139

שם היצרן וכתובתו:

הטרו לאבס. בע"מ, אזור תעשייה סנאט נאגר, הידרבאד-018 500, טלנגאנה, הודו

עלון זה נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דולוקסטין אס.קיי. 30 מ"ג: 166-93-35645

דולוקסטין אס.קיי. 60 מ"ג: 166-94-35646

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.