

עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דיקלקטין טבליות בשחרור מושהה

החומרים הפעילים וכמותם

כל טבלייה בשחרור מושהה מכילה:

10 מ"ג דוקסילאמין סוקצינאט (doxylamine succinate 10 mg)

10 מ"ג פירידוקסין הידרוכלוריד (pyridoxine hydrochloride 10 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר, אנא ראי סעיף 6 "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. לא ידוע אם דיקלקטין בטוח ויעיל עבור נשים עם בחילות והקאות חמורות בהיריון, מצב שנקרא היפראמסיס גרווידרום (hyperemesis gravidarum). ייתכן שנשים הסובלות ממצב זה יופנו לאשפוז.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בבחילות והקאות בהיריון בנשים שאינן מגיבות לטיפול שמרני.

קבוצה תרפויטית:

דוקסילאמין סוקצינאט – אנטי-היסטמין

פירידוקסין הידרוכלוריד – ויטמין B₆

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומרים הפעילים (דוקסילאמין סוקצינאט או פירידוקסין הידרוכלוריד), אנטי-היסטמינים אחרים מקבוצת נגזרות אתנולאמין או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראי סעיף 6 "מידע נוסף").
- את נוטלת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs). שאלי את הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה אם את נוטלת מעכבי מונואמין אוקסידאז, כולל איזוקרבוקסאזיד, פנלזין, סלג'ילין, טרנילציפרומין.
- את מניקה (ראי מידע נוסף בסעיף "היריון והנקה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להיוועץ ברופא אם את סובלת מאחד מהמצבים הבאים:

- לחץ תוך עיני מוגבר או גלאוקומה (ברקית) צרת זווית
- כיב עיכולי הגורם להיצרות במעי, היצרות המעבר בין הקיבה לתריסריון
- בעיה בשלפוחית השתן שנקראת חסימה של צוואר שלפוחית השתן

ילדות ומתבגרות

לא ידוע אם דיקלקטין בטוח ויעיל בילדות ובמתבגרות מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים, צמחי מרפא ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת:

- תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית, כגון תרופות לשיעול והצטננות, משככי כאבים מסוימים ותרופות לשינה – שימוש בו זמני עם דיקלקטין עלול לגרום לנמנום חמור או להחמרה של נמנום, ובאופן זה לגרום לנפילות או תאונות.
- אין להשתמש במעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) (ראי סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה על קיבה ריקה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות משקאות אלכוהוליים בזמן השימוש בתרופה.

היריון והנקה

דיקלקטין מיועד לשימוש בנשים בהיריון.

אם את מניקה יש להימנע ברופא או ברוקח לפני השימוש בדיקלקטין.

דיקלקטין עלול לעבור לחלב האם ולהזיק לתינוק. אין להניק בזמן השימוש בדיקלקטין.

נהיגה ושימוש במכונית

דיקלקטין עלול לגרום לנמנום. אין לנהוג, להפעיל מכונית כבדות או לעסוק בפעילויות הדורשות תשומת לב מלאה, אלא אם הרופא אישר זאת.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- **ביום הראשון:** קחי 2 טבליות לפני השינה.
- **ביום השני:** קחי 2 טבליות לפני השינה. אם יש שיפור בבחילות ובהקאות ביום השני, יש להמשיך לקחת 2 טבליות בכל ערב לפני השינה. זה יהיה המינון הרגיל שלך, אלא אם כן הרופא יחליט אחרת.
- **ביום השלישי:** אם עדיין היו לך בחילות והקאות ביום השני, קחי 3 טבליות ביום השלישי (טבלייה אחת בבוקר ו-2 טבליות לפני השינה).
- **ביום הרביעי:** אם הבחילות וההקאות השתפרו ביום השלישי, המשיכי לקחת 3 טבליות בכל יום (טבלייה אחת בבוקר ו-2 טבליות לפני השינה). אם עדיין היו לך בחילות והקאות ביום השלישי התחילי לקחת 4 טבליות בכל יום (טבלייה אחת בבוקר, טבלייה אחת אחר הצהריים ו-2 טבליות לפני השינה).
- אין ליטול יותר מ-4 טבליות ביום (טבלייה אחת בבוקר, טבלייה אחת אחר הצהריים ו-2 טבליות לפני השינה).

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

- יש לבלוע את התרופה על קיבה ריקה עם כוס מים.
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן. אין לכתוש, ללעוס או לחצות את הטבליות. אם אינך יכולה לבלוע את הטבליות בשלמותן, פני לרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר התסמינים הבאים עלולים להופיע: חוסר מנוחה, יובש בפה, אישונים מורחבים, ישנוניות, סחרחורת, בלבול, דפיקות לב מהירות, פרכוסים, כאבי שרירים או חולשת שרירים ובעיות חמורות ופתאומיות בכליות. אם יש לך תסמינים אלו והם חמורים, הם עלולים להוביל למוות. הפסיקי ליטול דיקלקטין והודיעי לרופא או פני מייד לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והביאי אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול את המנה שנשכחה בהקדם האפשרי. עם זאת, אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה שנשכחה ולהמשיך עם זמני הנטילה הקבועים. אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה על דעת עצמך ללא התייעצות עם הרופא. הרופא ינחה על ירידה הדרגתית במינון כדי למנוע חזרה של התסמינים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדיקלקטין עלול לגרום לתופעות לוואי, בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות דווחו:

- נמנום הוא תופעת לוואי שכיחה של דיקלקטין, העלולה להיות חמורה (ראי בסעיף 2 "נהיגה ושימוש במכונית" וכן "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- נפילות או תאונות אחרות הנובעות מהשימוש המשולב של דיקלקטין עם תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית, כולל אלכוהול (ראי בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" וכן "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול").

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): קוצר נשימה, דפיקות לב, טכיקרדיה (דופק מהיר), תחושת סחרור (ורטיגו), טשטוש ראייה, הפרעות בראייה, נפירות בבטן, כאבי בטן, עצירות, שלשול, חוסר נוחות בחזה, תשישות, עצבנות, תחושת חולי כללית, רגישות יתר (תגובה של מערכת החיסון), סחרחורת, כאב ראש, מיגרנות, תחושת נימול, היפראקטיביות פסיכומטורית, חרדה, חוסר התמצאות, נדודי שינה, סינטי לילה, כאב במתן שתן, אצירת שתן, הזעת יתר, גרד, פריחה, פריחה מקולו-פפולרית.

דיקלקטין עלול לגרום לתוצאה חיובית שגויה בבדיקת סקר תרופות בשתן לגילוי מתאדון, אופיאטים ופנציקלידין פוספאט.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

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> כמו כן, ניתן לדווח על תופעות לוואי על ידי שליחת מייל לכתובת: safety@tzamal-medical.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

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

- יש לאחסן מתחת ל-30°C. יש לסגור את הבקבוק היטב על מנת להגן מפני לחות. אין להוציא את סופח הלחות מהבקבוק. יש להגן מפני אור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאלו את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

ליבת הטבלייה:

microcrystalline cellulose 102, magnesium trisilicate, magnesium stearate, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide

ציפוי הטבלייה:

Acryl-eze clear, Opadry white YS-1-7003, Opadry clear YS-1-7472, triethyl citrate, carnauba wax powder, simethicone emulsion 30%, Opacode S-1-14022 pink DC

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה בשחרור מושהה, עגולה, בצבע לבן, קמורה משני צידיה, אשר על צידה האחד מוטבעת דמות בצבע ורוד של אישה בהיריון.

האריזה מכילה בקבוק שבו 100 טבליות בשחרור מושהה. הבקבוק עמיד בפני פתיחה על ידי ילדים ומכיל סופח לחות.

בעל הרישום וכתובתו: צמל ביו-פארמה בע"מ, רח' המגשימים 20, פתח תקוה.

שם היצרן וכתובתו:

Duchesnay Inc.,
950 boul. Michèle-Bohec, Blainville, Québec
Canada J7C 5E2

נערך בפברואר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 153-11-34066

DIC_PIL_TZ_02.2024