

רופא/ה נכבד/ה

הוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא של התכשיר:

Diclectin (153-11-34066-00)

Delayed release tablets

המאושר להתוויה הבאה:

Diclectin is indicated for the treatment of nausea and vomiting of pregnancy in women who do not respond to conservative management.

להלן עיקרי השינויים בעלוני התכשיר:

עלון לרופא:

8.2 Concomitant Medical Conditions

DICLECTIN has anticholinergic properties and, therefore, should be used with caution in women with **asthma**, increased intraocular pressure, narrow angle glaucoma, stenosing peptic ulcer, pyloroduodenal obstruction and urinary bladder-neck obstruction.

עלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בבחילות והקאות בהיריון בנשים אשר מצבן לא השתפר כתוצאה משינוי בתזונה או בעקבות טיפולים אחרים ללא תרופות. שאינן מגיבות לטיפול שמרני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

את מניקה (ראי מידע נוסף בסעיף "היריון והנקה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

יש להיוועץ ברופא אם את סובלת מאחד מהמצבים הבאים: סיכון להתקף אסתמטי;

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

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:

- את סובלת מחוסר התמצאות, דופק מהיר (טכיקרדיה) או דפיקות לב (פלפיטציות), פרכוסים.

יש לפנות לרופא באופן מיידי אם:

- את סובלת מתגובה אלרגית (כולל פריחה בעור, סרפדת, נפיחות, קושי בנשימה).
- את סובלת מקושי במתן שתן.

תופעות הלוואי הבאות דווחו:

- נמנום הוא תופעת לוואי שכיחה של דיקלקטין, העלולה להיות חמורה (ראי בסעיף 2 "נהיגה ושימוש במכונות" 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

דיקלקטין עלול לגרום לנמנום (תופעת לוואי שכיחה, אבל היא יכולה להיות גם חמורה), תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

קוצר נשימה, סחרחורת, דפיקות לב, טכיקרדיה (דופק מהיר), תחושת סחרור (ורטיגו), טשטוש ראייה, הפרעות בראיה, תחושת בראייה, נפיחות בבטן, כאבי בטן, עצירות, שלשול, חוסר נוחות בחזה, עייפות/שישיות, עצבנות, תחושת חולי כללית, רגישות יתר (תגובה של מערכת החיסון), סחרחורת, כאב ראש, מיגרנות, תחושת נימול, היפראקטיביות פסיכומטורית, חרדה, חוסר התמצאות, נדודי שינה, סיטי לילה, כאב במתן שתן, אצירת שתן, הזעת יתר, גרד, פריחה, פריחה מקולו-פפולרית.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל אריזה 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.
כל טבלייה בשחרור מושהה מוטבעת עם ציור ורוד של אישה בהיריון.
הבקבוק עמיד בפני פתיחה על ידי ילדים ומכיל סופח לחות.

שם היצרן וכתובתו: דושני אינק., בלינוויל, קוויבק, קנדה.

Duchesnay Inc.,

950 boul. Michèle-Bohec, Blainville, Québec

Canada J7C 5E2

לשאר העדכונים בעלון יש לעיין בעלון המלא שנשלח לפרסום במאגר התרופות באתר משה"ב. ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו פארמה בע"מ טלפון: 073-7151111.

בברכה,
צמל ביו פארמה בע"מ