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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דולוקס טבע 30 מ"ג	**דולוקס טבע 60 מ"ג**
כמוסות עמידות בחומציות הקיבה	**כמוסות עמידות בחומציות הקיבה**
חומר פעיל:	**חומר פעיל:**
כל כמוסה מכילה: דולוקסטין (כהידרוכלוריד) 30 מ"ג	כל כמוסה מכילה: דולוקסטין (כהידרוכלוריד) 60 מ"ג
Duloxetine (as hydrochloride) 30 mg	Duloxetine (as hydrochloride) 60 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר 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 הגילאים 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?

דולוקס טבע משמשת לטיפול במבוגרים הסובלים מ:
- מופעים של דיכאון מאג'ורי
- כאב נוירופתי הקשור לנוירופתיה סוכרתית היקפית
- הפרעת חרדה כללית (generalized anxiety disorder, GAD)
- פיברומיאלגיה
- כאב שריר-שלד כרוני כאשר לא ניתן לתת טיפול אחר או כשטיפול קודם נכשל. התוויה זו מבוססת על מחקרים בחולים עם כאב כרוני של הגב התחתון (CLBP) וכאב כרוני כתוצאה מאוסטאוארטריטיס.

קבוצה תרפויטית: דולוקס טבע שייכת למשפחת תרופות ה-SNRI וגורמת לעלייה של רמות הסרוטונין והנוראדרנלין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 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 ורידי ואנטיביוטיקה לינזוליד; אין להתחיל טיפול בתרופות מסוג מעכבי מונואמין אוקסידאז אם לא עברו לפחות 5 ימים מזמן הפסקת הטיפול בדולוקס טבע; ראה "תגובות בין תרופתיות".
- הינך נוטל תיורידאזין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדולוקס טבע ספר לרופא אם הינך:
• סובל ממחלת כליות • סובל או סבלת בעבר מפרכוסים (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 שאתה 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 בדולוקס טבע 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 פאניקה, חוסר שינה, עצבנות, עוינות, אגרסיביות, אימפולסיביות, אקאתיזיה (חוסר מנוחה פסיכו-מוטורי), היפו-מאניה, מאניה. 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 עלון זה. 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 24-18 שנים.

<u>גלאוקומה צרת זווית (Angle Closure Glaucoma)</u> - הרחבת אישונים, שנגרמת לעיתים כתוצאה משימוש בתרופות נוגדות דיכאון כגון דולוקס טבע, יכולה לגרום במטופלים בעלי מבנה זוויתי צר שלא עברו ניתוח לכריתת קשתית, לאירוע של גלאוקומה מסוג זווית צרה.

<u>בעיות של תפקוד מיני לקוי</u>

דבר עם הרופא שלך אם יש לך שינויים בתפקוד המיני, או אם יש לך שאלות או חששות בנוגע לתפקוד המיני במהלך הטיפול בדולוקס טבע. 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

דולוקס טבע 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 או הרוקח אם אתה לוקח:
- תכשירים אחרים המכילים דולוקסטין - יש להימנע משימוש בו זמני עם תרופה זו. בדוק עם הרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות שמכילות דולוקסטין
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs - Monoamine Oxidase inhibitors) - עליך להימנע מליטול דולוקס טבע 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 דולוקס טבע, עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות עד כדי סכנת חיים. עליך להמתין 14 ימים לפחות לאחר שהפסקת ליטול מעכב מונואמין אוקסידאז לפני שתוכל ליטול דולוקס טבע. כמו כן, עליך להמתין 5 ימים לפחות לאחר שאתה מפסיק ליטול דולוקס טבע לפני שתוכל ליטול מעכב מונואמין אוקסידאז
- תרופות שמעלות את רמת הסרוטונין - התרופות הללו מגבירות את הסיכון לסינדרום סרוטונין (ראה פרק 4 "תופעות לוואי") • תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת SSRI ו- SNRI • נוגדי דיכאון טריציקליים
- משככי כאבים חזקים כגון: טרמדול, פנטניל, מפירידין, מתאדון או אופיואידים אחרים
- טריפטאנים (לטיפול במיגרנה)
- טריפטופאן - חומצה אמינית הקיימת במזונות, תמיסות עירוי להזנה ותוספי מזון
- פרע מנוקד (היפריקום - St. John's Wort)
- בוספירון • אמפטמינים • ליתיום
- תרופות המשפיעות על קרישת הדם והיווצרות קרישים כגון:
  - וארפרין (קומדין) - אם אתה נוטל וארפרין, ייתכן שהרופא יעקוב אחר מצבך בתחילתו ובסיומו של הטיפול בדולוקס טבע
  - תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידליות (NSAIDs) כגון: איבופרופן, נפרוקסן או אספירין. 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 דולוקס טבע ולכן לפגיעה ביעילות)
- תרופות המורידות לחץ דם
- דולוקס טבע משפיעה על ריכוז תרופות אחרות בדם:
  - תאופילין (לטיפול באסתמה)
  - נוגדי דיכאון טריציקליים כגון: דסיפראמין, נורטריפטילין, אמיטריפטילין ואימיפראמין
  - פנותיאזידים
  - תרופות לטיפול בהפרעות קצב: פלקאיניד, פרופפנון
  תיורידזין, השילוב עלול לגרום לבעיות קשות בקצב הלב או מוות פתאומי
- התרופות הבאות משפיעות על הריכוז של דולוקס טבע בדם:
  - קווינידין לטיפול בהפרעות קצב
  - פלואוקסטין, פלובוקסמין, פרוקסטין
  - סימטידין
  - תרופות אנטימיקרוביאליות ממשפחת הקווינולונים כגון: ציפרופלוקסצין או אנוקסאצין

אם אתה חווה תגובה יוצאת דופן כלשהי בעת נטילת אחת מהתרופות מעלה עם דולוקס טבע, עליך לפנות לרופא.

הרופא שלך צריך להחליט אם אתה יכול ליטול דולוקס טבע 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 דולוקס טבע עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

נטילת דולוקס טבע יחד עם צריכת אלכוהול גדולה עלולה לגרום לנזק חמור לכבד. המנע מצריכת אלכוהול מרובה בזמן נטילת דולוקס טבע.

היריון והנקה

התייעצי עם הרופא או עם הרוקח לפני שאת נוטלת תרופה כלשהי.
- הודיעי מייד לרופא שלך אם הרית או אם את חושבת שאת בהיריון בזמן שאת נוטלת דולוקס טבע. דולוקס טבע עלולה לפגוע בעובר שלך. עלייך להשתמש בדולוקס טבע אך ורק לאחר שדנת עם הרופא בתועלות האפשריות ובנזקים שעלולים להיגרם לעובר שלך.
- ודאי שהמיילדת שלך ו/או הרופא יודעים שאת מטופלת בדולוקס טבע. כאשר נוטלים תרופות מסוג SSRI ו-SNRI, כולל דולוקס טבע, במהלך סוף השליש השלישי של ההיריון, עלול לגדול הסיכון לסיבוכים שידרשו אשפוז של הילוד לתקופה ממושכת, 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 תינוקך תסמין כלשהו מבין אלה, או אם את מודאגת באשר לבריאות התינוק, התייעצי עם המיילדת או עם הרופא שלך.
- ידעי את הרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להניק. דולוקס טבע עוברת לחלב אם ועלולה להזיק לתינוק. שימוש בדולוקס טבע בתקופת ההנקה אינו מומלץ. התייעצי עם הרופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך בזמן נטילת דולוקס טבע.

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דולוקס טבע 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 ואופן הטיפול בתכשיר.
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 נוירופתי הנובע מסוכרת:** המינון הרגיל של דולוקס טבע הוא 60 מ"ג פעם ביום. הרופא יקבע את המינון המתאים לך.
- **לכאב שריר-שלד כרוני ולהפרעת חרדה כללית:** רוב המטופלים יקבלו 60 מ"ג פעם ביום, הרופא יקבע את המינון המתאים לך. אצל חלק מהמטופלים יש צורך במינון התחלתי של דולוקס טבע 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 התחלתי של דולוקס טבע 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 דולוקס טבע הינו 30 מ"ג פעם ביום למשך שבוע ולאחר מכן נטילת המינון הרגיל של 60 מ"ג פעם ביום.

לרוב, השפעת הטיפול התרפותי בדולוקס טבע ניכרת לאחר 4-2 שבועות של טיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

דולוקס טבע נועדה לנטילה דרך הפה.
עליך לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם מים. דולוקס טבע מכילה כדוריות המצופות בציפוי שמונע 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 ותכולת הכמוסה עלולה לחסום את הצינורית.
דבר עם הרופא שלך לגבי משך הזמן שאתה צריך להמשיך ליטול דולוקס טבע. אל תפסיק ליטול דולוקס טבע מבלי לשוחח 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 סרוטונין (תגובה שעלולה 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 דולוקס טבע.
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 לדולוקס טבע, 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 צלצול באוזן בעת שאין שום צליל חיצוני), עוויתות, הזעת יתר ותשישות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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 בדולוקס טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

<u>**תופעות לוואי חמורות:**</u>

- <u>**מחשבות והתנהגויות אובדניות:**</u>
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 או החמרת דיכאון, הופעת או החמרת חרדה, התקפות פאניקה, תחושה חזקה של חוסר מנוחה, חוסר שקט, הופעת או החמרת עצבנות, בעיות שינה, עלייה קיצונית בפעילות או בדיבור (מאניה), שינויים אחרים בהתנהגות או במצב הרוח.
- <u>**סימנים לפגיעה בכבד**</u> – גירוד, כאב בחלק העליון הימני של הבטן, שתן כהה, הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים (צהבת), כבד מוגדל, עלייה חדה באנזימי הכבד. במקרה של סימנים של פגיעה בכבד יש לפנות מייד לרופא.
- <u>**שינויים בלחץ הדם ונפילות**</u> – בדוק את לחץ הדם לפני ובמהלך הטיפול. דולוקס טבע עלולה להעלות את לחץ הדם או להוריד את לחץ הדם כאשר נעמדים ולגרום לסחרחורת או להתעלפות בעיקר כאשר נוטלים דולוקס טבע לראשונה או כאשר מגדילים את המינון. דולוקס טבע עלולה להגדיל את הסיכון לנפילות, בעיקר בקשישים.
- <u>**תסמונת סרוטונין**</u> – **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 נוירומוסקולריות (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.
- <u>**דימום חריג**</u> – דולוקס טבע ותרופות נוגדות דיכאון אחרות יכולות להגביר את הסיכוי לדימומים וחבורות בעיקר אם אתה נוטל בנוסף תכשיר מדלל דם כגון וארפרין, תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידליות (NSAIDs) או אספירין. ייתכן גם דימום לאחר לידה בשכיחות גבוהה יותר.
- <u>**תגובות עור חמורות**</u> – דולוקס טבע עלולה לגרום לתגובות עור חמורות שייתכן שתגרומנה להפסקת השימוש. ייתכן שיהיה צורך לטפל בתופעות אלו בבית החולים והן עלולות להיות מסכנות חיים. פנה מייד אל הרופא או לשירות חירום רפואי אם יש לך שלפוחיות עור, פריחה בעור שמתקלפת, פצעים בפה, סרפדת או תופעות אלרגיות אחרות.
- <u>**מופעים של מאניה**</u> – אנרגיה מוגברת מאוד, הפרעות שינה קשות, מחשבות תזזיתיות, התנהגות פוחזת, רעיונות גדולים באופן לא רגיל, עצבנות או שמחה קיצוניים, דיבור רב או מהיר מהרגיל.
- <u>**גלאוקומה צרת זווית (בעיות ראיה)**</u> – כאבי עיניים, שינויים בראיה, 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.
- <u>**פרכוסים והתכווציות**</u>
- <u>**רמות נמוכות של נתרן בדם**</u> – (קשישים נמצאים בסיכון מוגבר לתופעה זו): התסמינים יכולים לכלול תחושת כאב ראש, חולשה או חוסר יציבות, בלבול, קושי להתרכז או לחשוב או בעיות בזיכרון. תסמינים חמורים יותר הם הזיות, איבוד הכרה, פרכוסים, תרדמת, דום נשימה ומוות.
- <u>**בעיות הקשורות במתן שתן**</u> – התסמינים יכולים לכלול ירידה בזרימת השתן, עצירת שתן.
- <u>**הפרעות בתפקוד המיני**</u> – נטילת סרוטונין ומעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראפינפרין (SNRIs), כולל דולוקס טבע, עלולה לגרום לבעיות בתפקוד המיני.

התסמינים בגברים עלולים לכלול:
• שפיכה מאוחרת או חוסר יכולת להגיע לשפיכה • ירידה בחשק המיני • בעיות בהשגת או בשמירה על זקפה

התסמינים אצל נשים עלולים לכלול:
• ירידה בחשק המיני • עיכוב באורגזמה או חוסר יכולת לחוות אורגזמה

דבר עם הרופא שלך אם פיתחת שינויים בתפקוד המיני או אם יש לך שאלות או חששות בנוגע לתפקוד המיני במהלך הטיפול בדולוקס טבע. ייתכן שהרופא יוכל להציע לך פתרונות.

תופעות לוואי השכיחות ביותר שנצפו בניסויים קליניים בקרב מבוגרים
תופעות הלוואי שנצפו בשכיחות גבוהה ביותר בקרב מבוגרים שטופלו בדולוקס טבע (לפי ההתוויות השונות) הן:
• כאב נוירופתי הקשור לנוירופתיה סוכרתית היקפית – בחילה, תחושת נמנום, תיאבון מופחת, עצירות, הזעת יתר ויובש בפה • פיברומיאלגיה – בחילה, יובש בפה, עצירות, תחושת נמנום, הזעת יתר, חוסר מנוחה, תיאבון מופחת • כאב כרוני כתוצאה מאוסטאוארטריטיס – 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 מאג'ורי והפרעת חרדה כללית:
• **הפרעות בלב –** פלפיטציות (דפיקות לב) • **הפרעות בעיניים –** ראיה מטושטשת • **הפרעות במערכת העיכול –** בחילה, יובש בפה, עצירות, שלשולים, כאב בטן, הקאות • **הפרעות כלליות –** עייפות • **הפרעות בחילוף חומרים ובתזונה –** תיאבון מופחת • **הפרעות במערכת העצבים –** כאב ראש, סחרחורת, תחושת נמנום, רעד • **הפרעות פסיכיאטריות –** נדודי שינה, חוסר מנוחה, חרדות • **הפרעות במערכת המין והשדיים –** חוסר יכולת להגיע לזקפה, עיכוב בשפיכה, ירידה בליבידו, אורגזמה חריגה • **הפרעות בנשימה ובבית החזה –** פיהוק • **הפרעות בעור וברקמות תת-עוריות –** הזעת יתר

תופעות לוואי שנצפו בשכיחות של 2% או יותר ביחס לקבוצת הביקורת בניסויים קליניים במבוגרים שסובלים מכאב נוירופתי הקשור לנוירופתיה סוכרתית היקפית, פיברומיאלגיה, אוסטאוארטריטיס וכאב כרוני של הגב התחתון:
• **הפרעות במערכת העיכול –** בחילה, יובש בפה, עצירות, שלשולים, כאב בטן, הקאות, קשיי עיכול • **הפרעות כלליות –** עייפות • **זיהומים ונגעים –** דלקת בלוע העליון והאף, זיהומים במערכת הנשימה העליונה, שפעת • **הפרעות בחילוף חומרים ובתזונה –** תיאבון מופחת • **שריר-שלד ורקמות חיבור –** כאב שריר-שלד, התכווצות שרירים • **הפרעות במערכת העצבים –** כאב ראש, תחושת נמנום, סחרחורת, נימול, רעד • **הפרעות פסיכיאטריות –** נדודי שינה, חוסר מנוחה • **הפרעות במערכת המין והשדיים –** חוסר יכולת להגיע לזקפה, הפרעות בשפיכה • **הפרעות בנשימה ובבית החזה –** שיעול • **הפרעות בעור וברקמות תת-עוריות –** הזעת יתר • **הפרעות בכלי הדם –** הסמקה, עלייה בלחץ הדם

תופעות לוואי אחרות שנצפו במהלך הערכת הניסויים הקליניים של דולוקסטין במבוגרים:
• **הפרעות בלב –** שכיחות: פלפיטציות (דפיקות/הלמות לב). לא שכיחות: התקף לב, קצב לב מהיר, תסמונת הלב השבור (Takotsubo cardiomyopathy) • **הפרעות באוזניים ובשיווי משקל –** שכיחות: ורטיגו. לא שכיחות: כאב אוזניים וטנטון • **הפרעות אנדוקריניות –** לא שכיחות: היפותירואידיזם • **הפרעות ראיה –** שכיחות: ראיה מטושטשת. לא שכיחות: ראיה כפולה, יובש בעיניים וליקויים בראיה • **הפרעות עיכול –** שכיחות: גזים במערכת העיכול. לא שכיחות: קושי בבליעה, גיהוקים, דלקת של הקיבה (גסטריטיס), דימום במערכת העיכול, ריח רע מהפה, דלקת של הפה והשפתיים. נדירות: כיבים בקיבה • **הפרעות כלליות –** שכיחות: צמרמורות. לא שכיחות: נפילות, הרגשה חריגה, תחושת חום ו/או קור, הרגשת חוסר נוחות (malaise) וצמא. נדירות: הפרעות הליכה • **זיהומים ונגעים –** לא שכיחות: דלקת בקיבה ובמעיים ודלקת של מיתרי הקול • **בדיקות נוספות –** שכיחות: עלייה במשקל, ירידה במשקל. לא שכיחות: עלייה בכולסטרול בדם • **הפרעות בחילוף חומרים ובתזונה –** לא שכיחות: התייבשות ועלייה בשומנים בדם. נדירות: חוסר איזון של השומנים בדם • **הפרעות בשריר-שלד ורקמות חיבור –** שכיחות: כאב שריר-שלד. לא שכיחות: מתיחות של השרירים ועוויתות בשרירים • **הפרעות במערכת העצבים –** שכיחות: שינוי בתחושת הטעם, עייפות, נימול. לא שכיחות: הפרעת קשב, תנועות חוזרות ולא רצוניות (dyskinesia), התכווציות לא רצוניות של השרירים 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: תכיפות במתן שתן. לא שכיחות: עצירת שתן, צורך דחוף להטלת 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, חוסר תפקוד מיני וכאב באשכים. נדירות: הפרעות במחזור החודשי • **הפרעות בנשימה ובבית החזה –** שכיחות: פיהוק, כאב בלוע. לא שכיחות: לחץ בגרון • **הפרעות בעור וברקמות העור –** שכיחות: גירוד. לא שכיחות: זיעה קרה, דלקת עור, אדמנת, 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 שיווק:
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 אקסטראפרימדיליות, זיבת חלב, דימום גניקולוגי, הזיות, רמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה), יתר פרולקטין בדם, רגישות יתר, משבר של יתר לחץ דם, עוויתות שרירים, פריחה, תסמונת רגליים חסרות מנוחה, פרכוסים לאחר הפסקת טיפול, פרפור חדרים, טנטון (לאחר הפסקת טיפול), צביתת לסתות (trismus) וסרפדת

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

<u>**דיווח על תופעות לוואי**</u>

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 אותו חודש.
- **אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:
Sugar spheres, hypromellose phthalate, hypromellose, triethyl citrate, hydroxypropylcellulose, talc, titanium dioxide, black iron oxide (E172), imprinting ink black.
דולוקס טבע 30 מ"ג מכילה בנוסף גם את הרכיב brilliant blue FCF – FD&C blue 1 (E133)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

דולוקס טבע היא כמוסה העמידה בפני עיכול בקיבה. כל כמוסה של **דולוקס טבע** מכילה גרנולות של דולוקסטין הידרוכלוריד עם ציפוי אנטרי שמגן עליהן מפני החומציות של מיצי הקיבה ומונע את פירוקן בקיבה.
דולוקס טבע 30 מ"ג: כמוסה בעלת ראש בצבע כחול וגוף בצבע אפור. על הכמוסה מודפס DLX 30.
דולוקס טבע 60 מ"ג: כמוסה בעלת ראש בצבע לבן וגוף בצבע אפור. על הכמוסה מודפס DLX 60.
דולוקס טבע 30 מ"ג ודולוקס טבע 60 מ"ג ארוזות בבליסטר (מגשית) האריזה מכילה 7, 10, 14, 28, 30, 56 או 100 כמוסות. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

היצרן ובעל הרישום:
טבע ישראל בע"מ, רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.
העלון נערך בנובמבר 2023.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
דולוקס טבע 30 מ"ג: 166-98-35976 **דולוקס טבע 60 מ"ג:** 166-99-36004

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:
For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:

דולוקס טבע 30 מ"ג | דולוקס טבע 60 מ"ג

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני Tevacare@med-trix.com או בטלפון מספר 1-800-805-005.