

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בונג'סטה

טבליות בשחרור ממושך

החומרים הפעילים וכמותם

כל טבלייה בשחרור ממושך מכילה:

דוקסילאמין סוקצינאט 20 מ"ג (doxylamine succinate 20 mg)
פירידוקסין הידרוכלוריד 20 מ"ג (pyridoxine hydrochloride 20 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 בונג'סטה הינו בטוח ויעיל עבור נשים עם בחילות והקאות חמורות בהיריון, מצב שנקרא היפראמסיס גרווידרום (hyperemesis gravidarum). ייתכן שנשים הסובלות ממצב זה יופנו לאישפוז.

1. למה מיועדת התרופה?

בונג'סטה מיועד לטיפול בבחילות ובהקאות בהיריון בנשים שאינן מגיבות לטיפול שמרני.

מגבלת שימוש:

בונג'סטה לא נבדק בנשים עם מצב שנקרא היפראמסיס גרווידרום (hyperemesis gravidarum).

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), לאנטי-היסטמינים אחרים מקבוצת נגזרות אתנולאמין או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראי סעיף 6 "מידע נוסף").
- את נוטלת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs). שאלי את הרופא או את 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

לפני הטיפול בבונג'סטה, ספרי לרופא אם:

- את סובלת מלחץ תוך עיני מוגבר או מגלאוקומה (ברקית) צרת זווית
- את סובלת מבעיה בקיבה הנקראת כיב עיכולי (פפטי) הגורם להיצרות, או מחסימה במעבר מהקיבה לתריסריון
- את סובלת מבעיה בשלפוחית השתן שנקראת חסימה של צוואר שלפוחית השתן

ילדות ומתבגרות

לא ידוע אם בונג'סטה בטוח ויעיל בילדות ובמתבגרות מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת אם לקחת לאחרונה או את עשויה לקחת 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 בוג'סטה עלול לגרום לנמנום חמור או להחמרה של נמנום, ובאופן זה לגרום לנפילות או תאונות.
- אין להשתמש במעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) בזמן השימוש בבוג'סטה (ראי סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול בוג'סטה על קיבה ריקה עם כוס מים.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות משקאות אלכוהוליים בזמן השימוש בתרופה.

היריון והנקה

בוג'סטה מיועד לשימוש בנשים בהיריון.

אין להניק בזמן השימוש בבוג'סטה. אם את מניקה או מתכננת להניק, עלייך להיזקק ברופא או ברוקח לפני השימוש בבוג'סטה, כיוון שבוג'סטה יכול לעבור לחלב אם ולהזיק לתינוק.

נהיגה ושימוש במכונית

בוג'סטה עלול לגרום לנמנום. אין לנהוג, להפעיל מכונות כבדות או לעסוק בפעילויות אחרות הדורשות תשומת-לב מלאה, אלא אם הרופא אישר זאת.

3. כיצד תשתמי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- **ביום הראשון:** יש ליטול טבלייה אחת דרך הפה, לפני השינה.
- **ביום השני:** אם חל שיפור בבחילות ובהקאות ביום השני, יש להמשיך ליטול טבלייה אחת בכל יום, לפני השינה. אם ביום השני את עדיין סובלת מבחילות ומהקאות, יש להתחיל ליטול טבלייה אחת בבוקר וטבלייה אחת לפני השינה, בכל יום.

אין ליטול יותר מ-2 טבליות ביום (טבלייה אחת בבוקר וטבלייה אחת לפני השינה).
אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר (מנת יתר) או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והביאי את אריזת התרופה איתך.

אם נטלת מנת יתר, התסמינים הבאים עלולים להופיע: חוסר שקט, יובש בפה, האישונים בעינייך נעשים גדולים יותר (אישונים מורחבים), ישנוניות, סחרחורת, בלבול, דופק מהיר, פרכוסים, כאבי שרירים או חולשת שרירים, שינויים במתן שתן והצטברות נזלים בגוף.

אם את חווה תסמינים אלו והם חמורים, הם עלולים להוביל למוות.
הפסיקי ליטול בונג'סטה לפני מייד לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קחי את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועצי ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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 בבונג'סטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות דווחו:

- נמנום היא תופעת לוואי שכיחה של בונג'סטה, העלולה להיות חמורה (ראי בסעיף 2 "נהיגה ושימוש במכונות" וכן בסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- נפילות או תאונות אחרות הנובעות מהשימוש המשולב של בונג'סטה 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, כאב בטן, עצירות, שלשול, חוסר נוחות בחזה, תשישות, עצבנות, תחושת חולי כללית, רגישות יתר (תגובה של מערכת החיסון), סחרחורת, כאב ראש, מיגרנות, תחושת נימול, היפראקטיביות פסיכומוטורית, חרדה, חוסר התמצאות, נדודי שינה, סיוטי לילה, כאב במתן שתן, אצירת שתן, הזעת יתר, גרד, פריחה, פריחה מקולו-פפולרית.

בונג'סטה עלול לגרום לתוצאה חיובית שגויה בבדיקת סקר תרופות בשתן לגילוי מתאדון, אופיאטים ופנציקלידין פוספאט (PCP).

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) 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 לשמור על הבקבוק סגור היטב ולהגן מפני לחות. אין להוציא את סופח הלחות מהבקבוק.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאלו את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

ליבת הטבלייה:

Microcrystalline cellulose PH 102, magnesium trisilicate, magnesium stearate, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide.

ציפוי הטבלייה:

Opadry clear 02O0190000, Acryl-Eze clear, Opadry II pink, triethyl citrate, carnauba wax powder, simethicone emulsion 30%, Opacode S-1-14022 pink.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה מצופה בשחרור ממושך, עגולה בצבע ורוד, כאשר על צידה האחד מוטבעת דמות בצבע ורוד של אישה בהיריון, ובצידה השני מוטבעת האות "D". אריזה מכילה בקבוק שבו 50, 60 או 100 טבליות בשחרור ממושך או בליסטר של 50 טבליות. הבקבוק עמיד בפני פתיחה על ידי ילדים ומכיל סופח לחות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

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

היצרן וכתובתו:

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 167-52-36428-00

נערך בפברואר 2024

BON_PIL_TZ_02.2024