

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**יינטריב****40 מ"ג**

כמוסות

**חומר פעיל:**דולוקסטין (כהידרוכלוריד) 40 מ"ג  
duloxetine (as hydrochloride) 40 mg**יינטריב****20 מ"ג**

כמוסות

**חומר פעיל:**דולוקסטין (כהידרוכלוריד) 20 מ"ג  
duloxetine (as hydrochloride) 20 mg

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:** ראי פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**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 במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.  
התרופה מיועדת לנשים מעל גיל 18.

למרות שיינטריב אינה מותווית לטיפול בדיכאון, החומר הפעיל שבתכשיר (דולוקסטין) משמש כנוגד דיכאון. תרופות נוגדות דיכאון (Anti Depressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים.  
עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה.  
במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.

**1. למה מיועדת התרופה?**

**יינטריב** מיועדת לטיפול בנשים עם דליפת שתן בינונית עד חמורה במאמץ.

**קבוצה תרפויטית:**

מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראפינפרין (SNRIs) במערכת העצבים.

אי שליטה במתן שתן במאמץ הוא מצב רפואי שבו המטופלת סובלת מבריחה או דליפה של שתן במהלך מאמץ או פעילויות פיזיות כמו צחוק, שיעול, התעטשות, הרמת משאות או אימון גופני.  
מעריכים כי **יינטריב** פועלת על ידי חיזוק השריר הבולם את השתן כאשר את צוחקת, מתעטשת, או מבצעת פעילויות פיזיות. היעילות של **יינטריב** מוגברת כאשר הטיפול משולב עם תוכנית אימונים לשרירי רצפת האגן [Pelvic Floor Muscle Training (PFMT)].

**יינטריב** נלקחת דרך הפה.

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

- את רגישה (אלרגית) לדולוקסטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6 "מידע נוסף").
- את סובלת ממחלת כבד.
- את סובלת ממחלת כליות חמורה.

- את לוקחת או שלקחת במהלך 14 הימים האחרונים תרופה נוספת הידועה כמעכבת מונואמין אוקסידאז (Monoamine Oxidase Inhibitor, MAOI) (ראי פרק 2, תחת סעיף 'אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות').  
 - את נוטלת פלווקסמין (fluvoxamine) שבדרך כלל משמשת לטיפול בדיכאון, ציפרופלוקסצין (ciprofloxacin) או אנוקסצין (enoxacin) שמשמשות לטיפול במספר זיהומים.  
**דברי עם הרופא אם יש לך לחץ דם גבוה או מחלת לב. הרופא יגיד לך אם כדאי שתקחי יינטריב.**

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

##### לפני הטיפול ביינטריב ספרי לרופא אם:

- את לוקחת תרופות לטיפול בדיכאון (ראי פרק 2, תחת סעיף 'אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות').
- את לוקחת St. John's Wort, תרופה צמחית (פרע מחורר, hypericum perforatum).
- את סובלת ממחלת כליות.
- היו או יש לך פרכוסים (התכווצויות).
- הייתה או יש לך מאניה.
- את סובלת מהפרעה דו-קוטבית (bipolar-disorder).
- יש לך בעיות בעיניים, כמו סוגים מסוימים של גלאוקומה (לחץ מוגבר בתוך העין).
- יש לך עבר של הפרעות דימום (נטייה לפתח חבורות), במיוחד אם את בהיריון (ראי פרק 2, תחת סעיף "היריון והנקה").
- את בסיכון לרמות נתרן נמוכות (לדוגמה אם את נוטלת תרופות משתנות, במיוחד אם את מבוגרת).
- את מטופלת כרגע בתרופה אחרת העלולה לגרום לנזק לכבד.
- את נוטלת תרופות נוספות המכילות duloxetine (ראי פרק 2 תחת סעיף 'אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות').

**יינטריב** עלולה לגרום לתחושת חוסר מנוחה או חוסר יכולת לשבת או לעמוד יציב. ספרי לרופא אם חווית תופעה זו.

עליך גם לפנות לרופא:

אם את חווה סימנים ותסמינים של חוסר מנוחה, הזיות, אובדן קואורדינציה, דופק לב מהיר, עלייה בטמפרטורת הגוף, שינויים מהירים בלחץ הדם, רפלקסים פעילים יתר על המידה, שלשולים, תרדמת, בחילות, הקאות, מכיוון שיכול להיות שאת סובלת מתסמונת סרוטונין.

בצורתה החמורה ביותר, תסמונת סרוטונין יכולה להידמות לתסמונת ממאירה נירולפטית (NMS). סימנים ותסמינים של NMS עשויים לכלול שילוב של חום, דופק לב מהיר, הזעה, נוקשות שרירים חמורה, בלבול, עלייה באנזימי שריר (נקבעת על ידי בדיקת דם).

תרופות כמו **יינטריב** (הנקראות SSRIs/SNRIs) עלולות לגרום לתסמינים של חוסר תפקוד מיני (ראי פרק 4). במקרים מסוימים, התסמינים הללו נמשכו גם לאחר הפסקת הטיפול.

#### מחשבות על התאבדות או החרפה של דיכאון או הפרעת חרדה

למרות שיינטריב אינה מותווית לטיפול בדיכאון, החומר הפעיל שלה (duloxetine), משמש כתרופה נוגדת דכאון. אם את בדיכאון ו/או יש לך הפרעות חרדה, לעיתים את עלולה לחוות מחשבות של פגיעה בעצמך או התאבדות. מחשבות אלו יכולות להתגבר כאשר נוטלים לראשונה נוגדי דיכאון, מכיוון שלכל התרופות הללו דרוש זמן כדי לעבוד, בדרך כלל כשבועיים אבל לעיתים יותר. את עשויה יותר לחשוב כך אם:

- היו לך בעבר מחשבות על התאבדות או פגיעה בעצמך
- את בוגרת צעירה. מידע מניסויים קליניים הראה סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית בבוגרים בני פחות מ-25 שנים עם בעיות פסיכיאטריות שטופלו בנוגדי דיכאון

#### אם יש לך מחשבות בכל זמן על פגיעה בעצמך או על התאבדות, פני מייד לרופא או לבית חולים.

יתכן ותמצאי שיעזור לך לספר לקרוב משפחה או לחבר קרוב שאת בדיכאון או שיש לך הפרעת חרדה, ובקשי מהם לקרוא את העלון הזה. בקשי מהם לספר לך האם הם חושבים שהדיכאון או החרדה שלך מחריפים, או האם הם מודאגים לגבי שינויים בהתנהגות שלך.

**ילדים ומתבגרים מתחת גיל 18 שנים**

**יינטריב** אינה מיועדת לשימוש בילדים או במתבגרים מתחת גיל 18 שנים. בנוסף, את צריכה לדעת שמתבגרים מתחת גיל 18 שנים הם בסיכון מוגבר לתופעות לוואי כמו ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועיונות (בעיקר תוקפנות, התנהגות לעומתית וכעס) כאשר הם נוטלים תרופה מקבוצת התרופות הזו. בנוסף, עדיין לא נקבעו ההשפעות הבטיחותיות ארוכות הטווח הנוגעות לגדילה, התבגרות, התפתחות שכלית והתנהגותית של **יינטריב** על קבוצת הגיל הזו.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

**אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כר לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא אם את לוקחת:

- המרכיב הפעיל ב**יינטריב**, דולוקסטין, נמצא בתרופות אחרות המיועדות למצבים אחרים: כאב ניורופטי סוכרתי, דיכאון, חרדה ודליפת שתן.

יש להימנע משימוש בו זמני ביותר מאחת מהתרופות הללו. בדקי עם הרופא אם את כבר לוקחת תרופות אחרות המכילות דולוקסטין.

הרופא יחליט האם את יכולה לקחת **יינטריב** עם תרופות אחרות. **אל תתחילי או תפסיקי לקחת כל תרופה, כולל אלו שנקנו ללא מרשם ותרופות צמחיות, לפני שתבדקי עם הרופא.**

בנוסף עלייך לספר לרופא אם את לוקחת תרופה כלשהי מהתרופות הבאות:

**מעכבי מונואמין אוקסידאז (Monoamine Oxidase Inhibitors, MAOIs):** אל תקחי **יינטריב** אם את לוקחת, או שלקחת לאחרונה (בתוך 14 הימים האחרונים) תרופה נוגדת דיכאון הקרויה מעכב מונואמין אוקסידאז (MAOI). דוגמאות ל-MAOI הן מוקלובמיד (נוגד דיכאון) ולינזוליד (אנטיביוטיקה). נטילת MAOI יחד עם תרופות מרשם נוספות, כולל **יינטריב**, יכולות לגרום לתופעות לוואי חמורות או אפילו מסכנות חיים. את חייבת לחכות לפחות 14 ימים לאחר שאת מפסיקה נטילת MAOI ולפני שאת יכולה להתחיל לקחת **יינטריב**. בנוסף, את צריכה לחכות לפחות 5 ימים לאחר שאת מפסיקה לקחת **יינטריב** לפני שאת לוקחת MAOI.

**תרופות שיכולות לגרום לישנוניות:** אלו תרופות שנרשמו על ידי הרופא הכוללות בנזודיאזפינים, משככי כאבים חזקים, תרופות אנטיפסיכוטיות, פנופרביטל ואנטיהיסטמינים מטשטשים.

**תרופות שמעלות את רמות הסרוטונין:** טריפטנים, טרמדול, טריפטופן, תרופות מסוג SSRI (כמו פרוקסטין ופולואוקסטין), תרופות מסוג SNRI (כמו וונלפקסין), נוגדי דיכאון טריציקליים (כמו קלומיפרמין, אמיטריפטילין), פטידין, צמח ההיפריקום (פרע מחורר, St. John's Wort) ו-MAOI (כמו מוקלובמיד ולינזוליד). תרופות אלה מעלות את הסיכון לתופעות לוואי. אם את סובלת מתסמין בלתי רגיל כלשהו כאשר את לוקחת את התרופות הללו בשילוב עם **יינטריב**, את צריכה לדבר עם הרופא.

**תרופות נוגדות קרישה פומיות ותרופות מונעות צימות טסיות:** תרופות אלה מדללות את הדם או מונעות את קרישת הדם. תרופות אלה יכולות להגדיל את הסיכון לדימומים.

**יינטריב עם מזון, שתיה ואלכוהול**

אפשר לקחת **יינטריב** עם או ללא מזון. את צריכה לנקוט משנה זהירות אם את צורכת אלכוהול בזמן שאת נוטלת **יינטריב**.

**היריון והנקה**

**אם את בהיריון או שאת מיניקה, חושבת שאת בהיריון או שאת מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.**

- הודיעי לרופא אם נכנסת להיריון, או שאת מנסה להרות בזמן שאת נוטלת **יינטריב**. עלייך להשתמש ב**יינטריב** אך ורק לאחר שדנת עם הרופא בתועלות האפשריות ובנזקים שעלולים להיגרם לעובר.
- וודאי שהמיילדת ו/או הרופא יודעים שאת מטופלת ב**יינטריב**. בשימוש בזמן היריון, תרופות דומות (SSRIs) עלולות להגביר את הסיכון למצב חמור בתינוקות, הקרוי יתר לחץ דם ריאתי ביילוד (persistent pulmonary hypertension of the newborn – PPHN) הגורם לנשימה מהירה ולגוון עור כחלחל. לרוב, התסמינים מתחילים תוך 24 שעות לאחר הלידה. אם זה קורה לתינוק, את צריכה לפנות מייד אל הרופא ו/או אל המיילדת.

- אם את נוטלת **יינטריב** לקראת סוף ההיריון, יתכן שתינוקך יחווה תסמינים כשיולד או מספר ימים לאחר מכן. תסמינים אלו עשויים לכלול: רפיון שרירים, רעד, אי שקט, בעיות בהאכלה, קשיי נשימה ופרקוסים. אם לאחר הלידה מופיע אצל התינוק תסמין כלשהו מבין אלה, או אם את מודאגת באשר לבריאותו של התינוק, פני אל הרופא או אל המיילדת, שיוכלו ליעץ לך.
- אם את נוטלת **יינטריב** לקראת סוף ההיריון, ישנו סיכון מוגבר לדימום וגינלי נרחב זמן קצר לאחר הלידה, בייחוד אם סבלת בעבר מהפרעות דימום. הרופא או המיילדת צריכים להיות מודעים לכך שאת נוטלת דולוקסטין.
- מידע זמין על השימוש ב**יינטריב** במהלך שלושת החודשים הראשונים של ההיריון, אינו מראה סיכון מוגבר למומים מולדים אצל הילוד. אם **יינטריב** נלקחת במהלך החצי השני של ההיריון, יכול להיות סיכון מוגבר ללידה מוקדמת (6 לידות מוקדמות על כל 100 נשים שלוקחות **יינטריב** במהלך החצי השני של ההיריון), בעיקר בין שבועות 35 ו-36 של ההיריון.
- ספרי לרופא אם את מיניקה. שימוש ב**יינטריב** בתקופת ההנקה אינו מומלץ. התייעצי עם הרופא או הרוקח.

#### נהיגה ושימוש במכונות:

**יינטריב** עלולה לגרום לך להרגיש ישנונית או מסוחררת. אל תנהגי ואל תשתמשי בכלים או במכונות עד שתדעי כיצד **יינטריב** משפיעה עלייך.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

##### יינטריב מכילה סוכרוז

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי את רגישה לסוכרים מסוימים, צרי עימו קשר לפני שאת נוטלת **יינטריב**. כמוסה של דולוקסטין 20 מ"ג מכילה: 12.0 מ"ג סוכרוז ו-27 מ"ג כדוריות סוכר. כמוסה של דולוקסטין 40 מ"ג מכילה: 24.2 מ"ג סוכרוז ו-54 מ"ג כדוריות סוכר.

##### יינטריב מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכמוסה, כך שניתן לומר שהיא 'נטולת נתרן'.

### 3. כיצד תשתמשי בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. ההמינון המקובל של **יינטריב** בדרך כלל הוא 40 מ"ג פעמיים ביום (בוקר ואחר הצהריים המאוחרים/ערב). יתכן והרופא יחליט להתחיל את הטיפול עם מינון של 20 מ"ג פעמיים ביום למשך שבועיים לפני שיעלה למינון של 40 מ"ג פעמיים ביום.

**יינטריב** נועדה לנטילה דרך הפה. עלייך לבלוע את כל הכמוסה בשלמותה עם מים. **יינטריב** 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 ותכולת הכמוסה עלולה לחסום את הצינורית.

כדי לעזור לך לזכור ליטול **יינטריב**, יתכן שיהיה לך נוח אם תיטלי אותה כל יום באותה השעה.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** את חייבת לפנות מייד אל הרופא או אל הרוקח. תסמינים של מינון יתר כוללים ישנוניות, תרדמת (קומה), תסמונת סרוטונין (תגובה נדירה שיכולה לגרום לתחושת אושר גדולה, נמנום, סרבול, חוסר מנוחה, תחושת שכרות, חום, הזעה או נוקשות שרירים), פרקוסים, הקאה ודופק לב מהיר. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מייד לרופא או לחדר המיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך.

#### אם שכחת לקחת **יינטריב**

אם ספספת מנה, קחי אותה מייד כשתיזכרי. עם זאת, אם כבר הגיע הזמן למנה הבאה, דלגי על המנה שנשכחה וקחי רק מנה אחת, כרגיל. אל תקחי מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. אל תקחי יותר מהכמות היומית של **יינטריב** שנרשמה עבורך.

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. טיפול נכון חשוב בכדי לעזור לך לשפר את מצב בריאותך. אם זה לא יטופל, ייתכן שמצבך לא יחלוף ועלול להחמיר ויהיה קשה לטפל בו.

#### **אם את מפסיקה ליטול יינטריב**

**אל** תפסיקי לקחת את הכמוסות שלך ללא התייעצות עם הרופא, גם אם את מרגישה טוב יותר. אם הרופא חושב שאת לא זקוקה יותר ליינטריב, הוא או היא יבקשו ממך להפחית את המינון במשך 2 שבועות.

מספר מטופלות שהפסיקו בפתאומיות לקחת יינטריב אחרי יותר משבוע אחד של טיפול, חוו תסמינים כמו:

- סחרחורת, תחושת עקצוץ כמו קוצים ומחטים או תחושות דמויות שוק חשמלי (בעיקר בראש), הפרעות שינה (חלומות מוחשיים, סיוטים, חוסר יכולת להירדם), עייפות, ישנוניות, הרגשת חוסר שקט או נסערות, הרגשת חרדה, בחילות והקאות, רעד, כאבי ראש, כאב שרירים, עצבנות, שלשולים, הזעת יתר או ורטיגו. בדרך כלל, תסמינים אלו אינם חמורים והם נעלמים בתוך מספר ימים, אך אם יש לך תסמינים מטרידים, התייעצי עם הרופא.

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

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

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש ביינטריב עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

באופן רגיל, תופעות לוואי אלו הן מתונות עד בינוניות ולרוב נעלמות לאחר זמן קצר.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (יעלולות להשפיע על יותר מ-1 מכל 10 אנשים):**

- בחילה, יובש בפה, עצירות, עייפות.

**תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 10 אנשים):**

- חוסר תיאבון.
- שינה מוטרתת, אי שקט, ירידה בחשק המיני, חרדה, הפרעות שינה.
- כאב ראש, סחרחורת, תחושת עצלות, ישנוניות, רעד, חוסר תחושה, נימול הכולל תחושת דקירה ועקצוץ בעור.
- ראייה מטושטשת.
- תחושת סחרחורת או סחרור (ורטיגו).
- יתר לחץ דם, הסמקה.
- שלשול, כאב בטן, הקאות, צרבת או קשיי עיכול.
- הזעה מוגברת.
- חולשה, רעד.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 100 אנשים):**

- דלקת גרון שגורמת לצרידות.
- תגובות אלרגיות.
- ירידה בפעילות בלוטת התריס שיכולה לגרום לעייפות או עלייה במשקל.
- התייבשות.
- חריקה או הידוק שיניים, תחושת חוסר התמצאות ("דיסאוריינטציה"), חוסר מוטיבציה, קושי או חוסר יכולת לחוות אורגזמה, חלומות לא שגרתיים.
- עצבנות, קשיי ריכוז, שינויים בחוש הטעם, איכות שינה גרועה.
- אישונים מוגדלים (המרכז הכהה שבעין), בעיות בראייה, תחושת יובש בעיניים.
- טנטון (שמיעת צליל באוזן כשאינן צליל חיצוני), כאב אוזניים.
- דפיקות לב חזקות, דופק לב מהיר או לא שגרתי.

- התעלפות.
- פיהוקים מוגברים.
- הקאת דם או צואה שחורה, גסטרואנטריטיס (דלקת קיבה ומעי), דלקת של הפה, גיהוקים, קשיי בליעה, נפיחות (גזים), ריח רע מהפה.
- דלקת של הכבד שעלולה להוביל לכאב בטן והצהבה של העור או לובן העין.
- פריחה (מגדדת), הזעת לילה, פריחה עורית (חרלת), זיעה קרה, נטייה מוגברת לחבלות.
- כאב שרירים, מתח בשרירים, התכווצות שרירים, כיווץ של שריר הלסת.
- קושי בהתחלת השתנה, השתנה כואבת, צורך להטיל שתן בלילה, השתנה תכופה, ריח שתן לא רגיל.
- דימום וגינלי חריג, תסמיני גיל המעבר.
- כאב בחזה, תחושת קור, צמא, תחושת חום.
- ירידה במשקל, עלייה במשקל.
- **יינטריב** עלולה לגרום לתופעות שייתכן שלא תהיי מודעת אליהן, כמו עלייה ברמות אנזימי הכבד או רמות האשלגן בדם, קריאטין פוספוקינאז, סוכר או כולסטרול.

**תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 1,000 אנשים):**

- תגובה אלרגית חריפה שגורמת לקושי בנשימה, או סחרחורת עם התנפחות של הלשון או השפתיים.
- רמות נתון נמוכות בדם (לרוב בקשישים: התסמינים יכולים לכלול תחושת סחרחורת, חולשה, בלבול, ישנוניות או עייפות, תחושת בחילה, הקאה. תסמינים חמורים יותר הם התעלפויות, פרכוסים או נפילות), תסמונת של הפרשה לא מתאימה של הורמון נוגד השתנה (syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone (SIADH)).
- התנהגות אובדנית, מחשבות אובדניות, מאניה (פעילות יתר, מחשבות מתרוצצות, חוסר צורך לישון), הזיות, תוקפנות וכעס.
- תסמונת סרטונין (תגובה נדירה שיכולה לגרום לתחושת אושר גדולה, נמנום, סרבול, חוסר מנוחה, תחושת שכרות, חום, הזעה או שרירים נוקשים), פרכוסים, עוויתות פתאומיות ובלתי רצוניות של השרירים, תחושה של חוסר מנוחה או חוסר יכולת לשבת או לעמוד יציב, קושי בשליטה על תנועה למשל חוסר קואורדינציה או תנועות בלתי רצוניות של השרירים, תסמונת הרגליים חסרות המנוחה (restless legs syndrome).
- לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה).
- סחרחורת, הרגשת קלילות או התעלפות במעבר לעמידה, תחושת קור באצבעות ו/או באצבעות הרגליים.
- תחושת מחנק בגרון, דימום באף.
- שיעול, צפצוף וקוצר נשימה שיכולים להיות מלווים בחום גבוה.
- דם אדום בהיר בצואה, דלקת המעי הגס שיכולה להוביל לשלשול.
- כשל כבדי, הצהבה של העור או הלבן בעיניים (צהבת).
- תסמונת סטיבנס ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome) – מחלה קשה עם שלפוחיות על העור, פה, עיניים ואיברי המין), תגובה אלרגית קשה שגורמת להתנפחות הפנים והגרונ (אנגיואדמה), רגישות לאור השמש.
- עוויתות שרירים.
- קושי או חוסר יכולת להטיל שתן, צורך להטיל שתן יותר מהרגיל, ירידה בזרם השתן.
- מחזורי וסת לא תקינים, כולל דימום כבד, כאבים, מחזורים ממושכים או לא סדירים, דימום קל באופן חריג או היעדר דימום, הפרשה לא רגילה של חלב אם.
- דימום וגינלי נרחב זמן קצר לאחר הלידה (postpartum hemorrhage).
- נפילות (בעיקר בקשישים), הליכה לא תקינה.

**תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 10,000 אנשים):**

- דלקת של כלי הדם בעור (cutaneous vasculitis).

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך מהנתונים הזמינים)**

- סימנים ותסמינים של מצב הנקרא קרדיומיופתיה במתח (stress cardiomyopathy) אשר עשויים לכלול כאב בחזה, קוצר נשימה, סחרחורת, התעלפות, דופק לב לא סדיר.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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](http://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?**

- **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 החודש.
- **תנאי אחסון:** אחסני בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- אחסני באריזה המקורית על מנת להגן על התרופה מלחות.
- אין להשליך את התרופה לביוב או לפח האשפה הביתי. שאלו את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאינן נחוצות עוד. זה יסייע להגן על הסביבה.

### **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Sugar spheres, talc, hypromellose acetate succinate (HPMCAS), sucrose, color mixture White DDB8257W, hypromellose 2910, triethyl citrate.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**יינטריב** היא כמוסה קשה עמידה בפני עיכול בקיבה. כל כמוסה של **יינטריב** מכילה גרנולות של דולוקסטין הידרוכלוריד עם ציפוי אנטרי שמגן עליהן מפני החומציות של מיצי הקיבה.

**יינטריב** משווקת בשני מינונים: 20 מ"ג ו-40 מ"ג.

כמוסות ה-20 מ"ג הן כחולות ומודפס עליהן הכיתוב '20 mg' והקוד '9544'.

כמוסות ה-40 מ"ג הן כתומות וכחולות ומודפס עליהן הכיתוב '40 mg' והקוד '9545'.

כמוסות **יינטריב** 20 מ"ג ו-40 מ"ג מסופקות באריזות של 7, 14, 28, 56 כמוסות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** אלי לילי ישראל בע"מ, רחוב השיזף 4, ת.ד. 4246 רעננה 4366411, ישראל

**שם היצרן וכתובתו:** לילי בע"מ, אלקובנדס, מדריד, ספרד.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

**יינטריב** 20 מ"ג: 132-68-31140-12

**יינטריב** 40 מ"ג: 132-69-31141-12

נערך באוגוסט 2024.