

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נודקסטה כמוסות

חומרים פעילים: 20 מ"ג דקסטרומוטורפן הידרוברומיד ו-10 מ"ג כינידין סולפט

Dextromethorphan hydrobromide 20 mg and Quinidine sulfate 10 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף "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.

1. למה מיועדת התרופה?

נודקסטה מיועדת לטיפול ב- Pseudo Bulbar Affect (PBA) תופעה משנית למגוון מחלות של מערכת העצבים שאינן קשורות ביניהן ומתאפיינת באירועים בלתי רצוניים, פתאומיים ושכיחים של בכי ו/או צחוק. אירועי ה-PBA מאופיינים בכך שקורים ללא קשר למצב הנפשי הבסיסי של המטופל.

קבוצה תרפויטית: תכשירים רפואיים הפועלים על מערכת העצבים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- במקרים מסויימים של בעיות לב וכלי דם כמו הפרעות קצב מסוימות, תסמונת QT מוארך, וכן בחולים עם אי ספיקת לב.
- אם סבלת בעבר מטרומבוציטופניה, דלקת כבד-הפטיטיס, דיכוי מוח העצם או תסמינים דמויי-לופוס (זאבת) כתוצאה משימוש בנודקסטה, כינין, מפלוקוין או כינידין.
- בטיפול משולב עם תרופות המכילות כינידין, כינין, מפלוקוין.
- בטיפול משולב עם מעכבי מונואמין אוקסידאז או אם נטלת תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז בתוך 14 הימים שקדמו לטיפול. כמו כן יש להמתין 14 יום לאחר הפסקת נטילת נודקסטה לפני שמתחילים שימוש בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז.
- יחד עם תרופות המשפיעות על הלב (מאריכות QT) וכן עוברות פירוק (מטבוליזם) בכבד על ידי האינזים CYP2D6 למשל התרופות טיורידאזין, פימוזיד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **עליך להפסיק הטיפול מיד** אם מתפתחת טרומבוציטופניה (ירידה ניכרת במספר טסיות הדם, שסימניה האפשריים: סחרחורת, צמרמורת, חום, בחילות והקאות) אשר עלולה לגרום לדימומים מסכני חיים, אלא אם ברור שאינה קשורה בתכשיר.
- אין לחדש טיפול אם נתגלתה אצלך בעבר רגישות לתרופה או טרומבוציטופניה בעקבות השימוש בתכשיר.
- דלקת כבד דווחה במטופלים בכינידין (אחד ממרכיבי נודקסטה), בעיקר בשבועות הראשונים לטיפול, והיא מתבטאת בחום, טרומבוציטופניה או סימנים של רגישות יתר נוספים.
- במקרים מסויימים (כגון מחלות לב/כלי דם) או בעת נטילה במקביל של תרופות המשפיעות על הלב (מאריכות QT) או חומרים העוברים פירוק (מטבוליזם) בכבד ע"י האינזים CYP2D6, כמו מיץ אשכוליות, איטראקונזול (ראה "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" ו"שימוש בתרופה ומזון"), ייתכן שתופנה על ידי הרופא לבצע מעקב א.ק.ג. (ECG).
- עליך להפסיק את הטיפול אם אתה חווה סימנים שיכולים להעיד על הפרעת קצב לב, כמו: התעלפות ודפיקות לב (פליטציות) ולפנות לרופא. התרופה עלולה לגרום לסחרחורות. יש להיזהר מנפילות, במיוחד אם הינך סובל מהפרעות מוטוריות בזמן ההליכה או היסטוריה של נפילות.
- בשימוש עם תכשירים מסוג מעכבי סרוטונין סלקטיביים: SSRI (כמו פלוקסטין) או נוגדי דיכאון טריציקלים (כגון כלומיפרמין או אימיפרמין) תיתכן הופעה של "תסמונת סרוטונין" (פעילות שנובעת מעודף סרוטונין במערכת העצבים המרכזית),

שגורמת לשינויים במצב הנפשי, יתר לחץ דם, חוסר מנוחה, תנועה לא רצונית של השריר, חום יתר, רפלקסים הפעילים יתר על המידה, הזעת יתר, רעד.

- יש לשים לב להחמרה של מיאסטניה גרביס (חולשת שרירים קשה).

לפני השימוש בנודקסטה, ספר לרופא אם:

- את בהיריון או מיניקה
- אתה סובל מבעיות ב-
 - לב ו/או מערכת הדם (או מישהו ממשפחתך)
 - בכבד
 - בכליה/מערכת השתן
 - במערכת העצבים
- אתה סובל מהפרעות מוטוריות בזמן ההליכה או היסטוריה של נפילות
- אתה חולה במיאסטניה גרביס (חולשת שרירים קשה).
- יש לך היסטוריה של התמכרויות

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/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 אם אתה לוקח:

- תרופות נוגדות דכאון מקבוצת מעכבי סרוטונין (SSRI) כמו לדוגמה פלוקסטין, פארוקסטין או - נוגדי דיכאון טריציקליים (TCA) כמו לדוגמה קלומיפרמין, אימיפרמין, דסיפרמין (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- מעכבי מונואמיין אוקסיאזאז לטיפול בדיכאון וכן ב-14 הימים שלאחר הפסקת הטיפול בהם (ראה "אין להשתמש בתרופה"),
- תרופות המשפיעות על הלב (מאריכות QT) וכן עוברות פירוק (מטבוליזם) בכבד על ידי האינזים CYP2D6 למשל התרופות טירידאזין, פיםזיד (ראה "אין להשתמש בתרופה"). דיגוקסין - לטיפול באי-ספיקת לב ובהפרעות קצב (כמו פרפור פרזדורים)
- אטזנביר, אינדינאביר, סקינביר, אמפרנביר, נלפינביר, ריטונאביר, פוסמפרנביר - לטיפול ב-HIV
- קלריתרומיצין אריתרומיצין, טליטרומיצין - לטיפול בזיהומים
- אפרפיטנט - למניעת בחילות והקאות
- איטראקונזול, קטוקונזול, פלוקנזול - לטיפול אנטי-פטריות
- דילטיאזם, ורפמיל - מעכבי תעלות סידן לטיפול בלחץ דם ותעוקת חזה
- קודאין, הידרוקודון - לטיפול בכאב
- כינידין, כינין, מפלוקוין (ראה "אין להשתמש בתרופה")

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול נודקסטה ללא קשר למזון. אין ליטול עם מיץ אשכוליות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להיזהר בשתיית אלכוהול בזמן נטילת התכשיר

היריון, הנקה ופוריות

יש להתייעץ עם הרופא המטפל אם את בהיריון או מיניקה.

אין מידע בבני אדם לגבי השפעת נודקסטה על התפתחות העובר או באם התרופה עוברת בחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונית

אין לנהוג או להפעיל מכונית מסוכנות בזמן השימוש בתרופה מאחר ושימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת דבר שיכול להשפיע על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונית מסוכנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תכשיר זה מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שאתה רגיש לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ עם הרופא לפני נטילת נודקסטה.

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.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

כמוסה אחת ביום דרך הפה למשך 7 הימים הראשונים של הטיפול. מהיום השמיני לטיפול יש ליטול כמוסה אחת כל 12 שעות. אין ליטול יותר מ-2 כמוסות בתקופה של 24 שעות. יש לוודא כי יש מרווח משוער של 12 שעות בין המנות. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

צורת הנטילה

יש לבלוע את התרופה עם מים. אין מידע לגבי פתיחה ופיזור הכמוסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, אתה עלול להרגיש בחילה, סחרחורת וכאב ראש, הפרעות בקצב הלב וירידה בלחץ דם. אתה עלול לסבול מהקאות, שלשולים, טינטון (טיניטוס, זמזום או צלצול באוזניים), איבוד השמיעה, ורטיגו (סחרחורת), טשטוש בראייה, כפל ראייה, פחד מפני אור, כאבי ראש, בלבול, הזיות. כמו כן קהות/ערפול חושים, תרדמת, דיכוי נשימתי, פרכוסים, טכיקרדיה, רגשנות יתר, פסיכოזה (הפרעות נפשיות), אטקסיה (חוסר שליטה בשרירים), ניסטגמוס (ריצוד לא רצוני של העיניים), דיסטוניה (התכווצות מתמשכת של שרירים), שינויים ברפלקסים של השריר.

כמו כן, יכולה להתרחש "תסמונת סרטונין" (פעילות שנובעת מעודף סרטונין במערכת העצבים המרכזית), במיוחד בשימוש עם תכשירים מסוג מעכבי סרטונין סלקטיביים: SSRI או נוגדי דיכאון טריציקלים (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, יש לדון עם הרופא בהשלכות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנודקסטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי אשר מחייבות הפסקת הטיפול

במקרים של טרומבוציטופניה (ירידה ניכרת במספר טסיות הדם), רגישות יתר, דלקת כבד, "תסמונת סרטונין" (פעילות שנובעת מעודף סרטונין במערכת העצבים המרכזית), הפרעות בקצב הלב (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות

- עוויתות שרירים, כשל נשימתי, כאבי בטן, חולשה סחרחורת, נפילה והתכווצויות שרירים.
- שלשול.
- שיעול, הקאה, בצקת היקפית, זיהום בדרכי השתן, שפעת.
- עליה באנזים גמא-גלופטמיל-טרנספראז (GGT-משמש להערכת תפקודי כבד), גזים בבטן.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות

- תגובות פסיכוטיות חריפות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

תופעות הקשורות למרכיב דקסטרומטורפן שבתכשיר-

- נמנום, סחרחורת, עצבנות או חוסר מנוחה, בחילות, הקאות וכאבי בטן.

תופעות הקשורות למרכיב כינידין שבתכשיר-

- בחילות, הקאות, שלשולים, כאבי ראש, טנטון (טיניטוס, צלצולים באוזניים), ירידה בשמיעה, סחרחורת, ראייה מטושטשת, כפל ראייה, פוטופוביה (אי סבילות לאור), בלבול, והזיות.
- עוויתות, חשש, הפרעה בקואורדינציה של התנועות הרצוניות (שיגשון).

– דיכאון, הרחבת אישון, בעיה בתפישת צבע, עיוורון הלילה, מחשך העין (סקוטומה, "כתמים עיוורים" בשדה הראייה), דלקת בעצב ראייה, ירידה בשדה ראייה, רגישות לאור, קרטופתי (משקע של סידן בצורת פס לרוחב הקרנית), וחריגות של פיגמנטציה של העור.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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 ע"י כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](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 הבקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- לאחר פתיחה ראשונה: יש להשתמש בתכשיר תוך חודש.
- יש לאחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate 310, Microcrystalline cellulose PH-302, Croscarmellose sodium NF, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate (non bovine)

כל כמוסה מכילה 126.80 מ"ג של לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסת ג'לטין אדומה - בריק, מוטבע בדיו לבן על הכמוסה DMQ/20-10. כל בקבוקון מכיל 60 כמוסות.

בעל הרישום וכתובתו:

מדיסון פארמה בע"מ,
השילוח 10, ת.ד. 7090 פ"ת

שם היצרן וכתובתו:

Otsuka america pharmaceutical, inc. (OAPI),USA 2440 Research Boulevard, Rockville
Maryland 20850, USA

נערך במרץ 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 149-88-33554-00

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