



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דקסטמין™ 10, 20, 30 מ"ג טבליות

כל טבלייה מכילה:

דקסטמין 10 מ"ג: 2.5 מ"ג מכל אחד מהמרכיבים המפורטים בטבלה להלן. כמות האמפטמין שוות הערך הכוללת היא 6.3 מ"ג.

דקסטמין 20 מ"ג: 5 מ"ג מכל אחד מהמרכיבים המפורטים בטבלה להלן. כמות האמפטמין שוות הערך הכוללת היא 12.6 מ"ג.

דקסטמין 30 מ"ג: 7.5 מ"ג מכל אחד מהמרכיבים המפורטים בטבלה להלן. כמות האמפטמין שוות הערך הכוללת היא 18.8 מ"ג.

| | |
|-----------------------------------|---------------------------|
| Dextroamphetamine saccharate | דקסטרואמפטמין סכראט |
| Amphetamine aspartate monohydrate | אמפטמין אספרטט מונוהידראט |
| Dextroamphetamine sulfate | דקסטרואמפטמין סולפט |
| Amphetamine sulfate | אמפטמין סולפט |

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה יכולה להילקח על ידי מבוגרים וגם על ידי ילדים ועל כן המידע בעלון זה מיועד גם עבור ילדים הנוטלים תרופה זו.

התרופה מכילה אמפטמינים שיכולים לגרום לתופעות לוואי רציניות כולל:

שימוש לרעה והתמכרות:

לדקסטמין סיכוי גבוה לשימוש לרעה או שימוש לא נכון שעלול להוביל להתמכרות. שימוש לרעה ושימוש לא נכון **בדקסטמין**, בתרופות אחרות הכוללות אמפטמינים ותרופות המכילות מתילפנידאט עלולים להוביל למינון יתר ולמוות. הסיכון לכך גדל עם מינונים גבוהים יותר של **דקסטמין** או כאשר השימוש נעשה בצורות מתן לא מאושרות כמו הסנפה או הזרקה. על הרופא לבדוק את הסיכון לשימוש לרעה, לשימוש לא נכון או להתמכרות שלך או של ילדך לפני התחלת הטיפול **בדקסטמין**, ולהמשיך במעקב לאורך הטיפול.

דקסטמין עלול להוביל לתלות פיזית לאחר שימוש ממושך, גם אם ניטל בהתאם להוראות הרופא. אל תעביר **דקסטמין** לאף אדם אחר. שמור את התרופה במקום בטוח והיפטר מכל שארית תרופה כנדרש. ספר לרופא אם אתה או ילדך השתמשתם אי פעם לרעה או אם הייתם תלויים באלכוהול, תרופות מרשם או סמים.

סיכון לאנשים עם מחלות לב חמורות:

מוות פתאומי אירע לאנשים עם מומים בלב או עם מחלות לב חמורות אחרות.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מכילה תערובת מלחי אמפטמינים שהם חומרים הממריצים את מערכת העצבים המרכזית, ומיועדת לשימוש כדלקמן:

- טיפול בהפרעת קשב, ריכוז והיפראקטיביות (=הפרעת קשב), ובאנגלית: ADHD = Attention Deficit Hyperactivity Disorder. התרופה עוזרת להגביר את הערנות ולהוריד את סף האימפולסיביות וההיפראקטיביות במטופלים הסובלים מהפרעת קשב. יש להשתמש בתרופה זו במסגרת תוכנית שיקומית של ה-ADHD הכוללת ייעוץ או טיפולים אחרים.
- טיפול בנרקולפסיה (מחלה המאופיינת בהתקפי שינה בלתי נשלטים במשך היום).

קבוצה תרפויטית: תערובת מלחי אמפטמינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (דקסטרואמפטמין סכראט, אמפטמין אספרטט מונוהידראט, דקסטרואמפטמין סולפט, אמפטמין סולפט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה נוטל תרופה נגד דיכאון מסוג מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) כולל האנטיביוטיקה לינזוליד או מתילן בלו בהזרקה, או אם נטלת תרופה כזו במשך 14 הימים האחרונים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

על הרופא לערוך בדיקה יסודית של תפקודי הלב שלך או של ילדך טרם תחילת הטיפול בתרופה. על הרופא לערוך לא רק לילדך בדיקות סדירות של לחץ הדם ודופק הלב בתקופת הטיפול בתרופה.

לפני התחלת הטיפול יש לספר לרופא אם אתה או ילדך סובל או אם סבלת או ילדך סבל בעבר מבעיה רפואית כלשהי או אם קיימת היסטוריה משפחתית, כולל:

- בעיות בלב, מחלת לב, מום בלב, יתר לחץ דם
- בעיות נפשיות כולל פסיכוזה, מאניה, מחלה דו-קוטבית, דיכאון, עבר משפחתי של התאבדות
- בעיות בכליה
- עוויתות או תוצאות לא תקינות של בדיקת גלי המוח (בדיקת EEG)
- בעיות במחזור הדם באצבעות הידיים והרגליים
- תנועות או צלילים חוזרים – טיקים או תסמונת טורט

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:

- תרופות מקבוצת SSRIs – מעכב בררני של ספיגה מחדש של סרוטונין
- תרופות מקבוצת SNRIs – מעכב ספיגה מחדש של סרוטונין ונוראפינפרין
- תרופות לטיפול בכאבי ראש של מיגרנה הנקראות טריפטנים
- נוגדי דיכאון טריציקליים
- ליתיום
- פנטניל
- טרמדול
- טריפטופן
- בוספירון
- סנט ג'ון וורט (St. John's Wort)
- תרופות נגד דיכאון כולל תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם
- תרופות נגד התקפי עוויתות
- תרופות להקלה בהצטננות או תרופות נגד אלרגיה המכילות נוגדי גודש
- תרופות לטיפול בחומציות יתר של הקיבה

עליך להכיר את התרופות שאתה או ילדך נוטלים. יש להכין ולשמור את רשימת התרופות על מנת להציגה לרוקח או לרופא לפי הצורך.

היריון והנקה

היריון

אם את בהיריון או שוקלת להיכנס להיריון, יש להתייעץ עם הרופא טרם נטילת התרופה. לא ידוע אם דקסטמין מזיק לעובר. ידעי את הרופא אם נכנסת להיריון בזמן נטילת התרופה.

הנקה

התרופה עוברת לחלב האם. יש להימנע מהנקה בעת השימוש בתרופה.

שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 3 שנים.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת את התרופה עם או ללא מזון.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג, להפעיל מכונות מסוכנות או לבצע פעולות מסוכנות אחרות עד שתלמד כיצד התרופה משפיעה עליך. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה סוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

טבליות **דקסטמין** 20 מ"ג ו-30 מ"ג מכילות Sunset yellow FCF aluminum lake, שעלול לגרום לתגובות אלרגיות.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרון (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נטרון".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

עליך ליטול את התרופה בדיוק כפי שנרשמה. הרופא יתאים את המינון המתאים לך או לילדך באופן אינדיבידואלי.

רצוי להימנע מלקיחת התרופה מאוחר בערב מאחר שעלול להיגרם קושי להירדם.

ניתן לחצות את הטבליות בקו החצייה, לנטילת חצי מנה.

אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב

- מדי פעם הרופא ישקול להפסיק את הטיפול על מנת לבצע הערכה של הפרעת הקשב.
 - על הרופא לשקול בדיקות סדירות של דם, לב ולחץ הדם בתקופת הטיפול בתרופה.
 - באשר לילדים יש למדוד את המשקל והגובה.
- הרופא ישקול הפסקת הטיפול אם התוצאות יצביעו על בעיה כלשהי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם שכחת ליטול את התרופה

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

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

ראה "תופעות לוואי רציניות כולל: שימוש לרעה והתמכרות" בתחילת עלון זה.

בעיות בלב

עלייה בלחץ הדם ובקצב לב.

עליך לפנות לרופא או לבית חולים מייד אם אתה או ילדך חש בתופעות המשקפות בעיות בלב תוך כדי השימוש בתרופה כגון כאבים בחזה, קוצר נשימה, או עילפון.

בעיות פסיכיאטריות

- התפתחות הפרעות התנהגות או הפרעות חשיבה או החמרה של תופעות אלו.
 - התפתחות או החמרה במחלה דו-קוטבית קיימת.
 - הופעת תופעות פסיכוטיות חדשות (כגון שמיעת קולות, הזיות או אמונה בדברים שלא קיימים) או תופעות חדשות של מאניה.
- יש לפנות לרופא מיידי אם אתה או ילדך חש החמרה או תופעות נפשיות חדשות תוך כדי שימוש בתרופה, במיוחד שמיעת קולות, הזיות, אמונה בדברים לא אמיתיים או תסמינים חדשים של מאניה.**
- האטה בגדילה (גובה ומשקל) בקרב ילדים.
 - עוויתות.
 - בעיות בזרימת הדם באצבעות הידיים והרגליים (תחלואה של כלי דם היקפיים, כולל תסמונת ריינו).
הסימנים יכולים להתבטא בתחושת נימול, קור או כאב באצבעות או בשינוי צבע של האצבעות מצבע חיור, לכחול ולאדום.
- יש לדווח לרופא מיידי אם מתפתחות תופעות אלו או אם מתפתחים סימנים של פצעים לא צפויים, המופיעים באצבעות הידיים או הרגליים בזמן נטילת התרופה.**
- **תסמונת סרוטונין** – תסמונת שעלולה לסכן חיים, אשר יכולה להתרחש כאשר תרופות כגון דקסטמין נלקחות עם תרופות מסוימות אחרות. **יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות לרופא מיידי אם מתפתחים סימנים או תופעות של תסמונת סרוטונין:**
 - סערת רגשות, הזיות, תרדמת
 - בלבול
 - דופק מהיר
 - סחרחורת
 - הסמקה
 - שינויים בלחץ הדם
 - הזעה או חום
 - עוויתות
 - איבוד קואורדינציה
 - בחילה, הקאות, שלשול
 - נוקשות או מתח שרירים
 - טמפרטורת גוף גבוהה (היפרתרמיה)
- **החמרה בטיקים או טיקים חדשים או החמרה בתסמונת טורט** – יש ליידע את הרופא המטפל.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר:

- כאב בטן
- ירידה בתיאבון
- עצבנות

תופעות לוואי נוספות

תופעות לבביות: מודעות לפעימות הלב (פלפיטציות), קרדיומיופתיה (מחלה של שריר הלב).
מערכת העצבים המרכזית: תופעות פסיכוטיות, גירוי יתר, חוסר מנוחה, עצבנות, אופוריה, הפרעות תנועה, דיספוריה (מצב רוח של חוסר שביעות רצון), דיכאון, רעד, תוקפנות, טיקים, כעס, דברת (logorrhea), פגיעה עצמית בעור (dermatillomania).
עיניים: טשטוש ראייה, התרחבות אישון.
מערכת עיכול: יובש בפה, טעם לא נעים, שלשול, עצירות, איסכמיה (פגיעה באספקת הדם) של המעי, אנורקסיה ואיבוד משקל.
תגובות אלרגיות: פריחה, פריחה אלרגית, רגישות יתר כולל אנגיואדמה ואנפילקסיס, פריחות רציניות בעור כולל תסמונת סטיבנס ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (נמק רעלני בעור).
מערכת אנדוקרינית: שינויים בליבידו, אין אונות, זקפה תקופה או ממושכת.
עור: נשירת שיער.
שריר-שלד: תמס שריר (רבדומיוליזיס).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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) 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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C. לאחר פתיחת הבקבוק, ניתן להשתמש בתרופה עד לתאריך התפוגה המצוין על גבי האריזה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, compressible sugar, pregelatinized starch, maltodextrin, sodium saccharin, magnesium stearate

דקסטמין 10 מ"ג מכיל גם Brilliant blue FCF aluminum lake
דקסטמין 20, 30 מ"ג מכילים גם Sunset yellow FCF aluminum lake

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דקסטמין 10 מ"ג: טבלייה אובלית בצבע כחול, עם הטבעה של "e" מעל "502" המופרדים על ידי קו חצייה בצידה האחד. בצידה האחר הטבעה של "0" ו-"1" משני צידי קו חצייה [1 | 0] בין שני קווים אופקיים.
דקסטמין 20 מ"ג: טבלייה אובלית בצבע אפרסק, עם הטבעה של "e" מעל "505" בין 2 קווים אופקיים בצידה האחד. בצידה האחר הטבעה של "0" ו-"2" משני צידי קו חצייה [2 | 0] בין שני קווים אופקיים.
דקסטמין 30 מ"ג: טבלייה אובלית בצבע אפרסק, עם הטבעה של "e" מעל "506" בין 2 קווים אופקיים בצידה האחד. בצידה האחר הטבעה של "0" ו-"3" משני צידי קו חצייה [3 | 0] בין שני קווים אופקיים.

כל בקבוק מכיל 30 או 100 טבלייות וסופח לחות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים. אין לבלוע את סופח הלחות ויש להשאירו בבקבוק עד תום השימוש.

שם היצרן וכתובתו: עילית לבורטוריס אינק., ניו ג'רזי, ארה"ב
נערך באפריל 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דקסטמין 10 מ"ג: 177-92-38035

דקסטמין 20 מ"ג: 177-93-38036

דקסטמין 30 מ"ג: 177-94-38037

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

בעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל