

## דקסימון® 25, 50, 100 מ"ג, כמוסות

כל כמוסה מכילה: ציקלוספורין (Ciclosporin) במינון 25, 50 או 100 מ"ג בהתאמה.

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.

### 1. למה מיועדת התרופה?

- טיפול מניעתי של דחיית שתל בהשתלת כליה, כבד ולב בשילוב עם קורטיקוסטרואידים.
- טיפול בעת השתלת מח עצם.
- טיפול בדלקת עיניים מסוג אובאיטיס (דלקת הענבייה) שאינה על רקע זיהומי (Endogenous uveitis).
- טיפול בתסמונת נפרוטית (מסוג Minimal Change Disease MCD) כאשר הטיפול הרגיל נכשל.
- טיפול במקרים קשים של דלקת מפרקים שגרונתית כאשר הטיפול הרגיל אינו יעיל או שאינו מתאים.
- טיפול במקרים קשים של פסוריאזיס בחולים מעל גיל 16 שאינם מגיבים לטיפול אחר.
- טיפול במקרים קשים של אסתמה של העור (atopic dermatitis) במבוגרים למשך 8 שבועות בלבד, כאשר הטיפול הרגיל אינו יעיל או אינו מתאים.

**קבוצה תרפויטית:** מדכאים של מערכת החיסון.

אם עברת השתלה של איבר או של מח עצם, התפקיד של **דקסימון** הוא לווסת את מערכת החיסון בגופך. **דקסימון** מונעת דחייה של איברים מושתלים על ידי חסימת ההתפתחות של תאים מיוחדים שבאופן נורמלי יתקפו את הרקמה המושתלת.  
אם אתה סובל ממחלה שאינה קשורה בהשתלה, בה תגובה חיסונית של גופך תוקפת את התאים בגופך (מחלה אוטואימונית), **דקסימון** מדכאת את התגובות החיסוניות במחלות אלו.

### 2. לפני השימוש בתרופה

אם אתה לוקח **דקסימון** לאחר השתלה, התרופה תירשם לך רק על ידי מומחה בעל ניסיון בהשתלות ו/או במחלות אוטואימוניות.  
המידע בעלון זה עשוי להשתנות בהתאם לסיבה לנטיילת התרופה - לאחר השתלה או עבור טיפול במחלות אוטואימוניות.  
מלא בדיוק אחר הוראות הרופא שלך. הן עשויות להיות שונות מהמידע הכללי בעלון זה.

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ציקלוספורין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה נוטל תכשירים המכילים היפריקום (Hypericum perforatum – St. John's Wort).
- אתה נוטל תכשירים המכילים דביגטראן אטקסילט (Dabigatran etexilate) (למניעת קרישי דם לאחר ניתוח) או בוסנטן (Bosentan) ואליסקירן (Aliskiren) (לטיפול ביתר לחץ דם).
- אם מקרים אלו רלוונטיים אליך, יש ליידע את הרופא מבלי לקחת **דקסימון**. אם אינך בטוח, יש להתייעץ עם הרופא לפני התחלת הטיפול ב**דקסימון**.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**לפני ובמהלך הטיפול בדקסימון, יש ליידע את הרופא באופן מיידי אם:**

- יש לך סימנים של זיהום, כגון חום גבוה או כאב גרון. **דקסימון** מדכאת את מערכת החיסון ועלולה להשפיע על יכולת הגוף להילחם בזיהומים.
- אתה סובל מבעיות בכבד.

- אתה סובל מבעיות בכליות. הרופא שלך יערוך בדיקות דם סדירות ועשוי להתאים את המינון במידת הצורך.
  - אתה מפתח לחץ דם גבוה. הרופא שלך יבדוק את לחץ הדם שלך באופן סדיר וייתכן שיתן לך תרופה להורדת לחץ דם בהתאם לצורך.
  - יש לך רמות נמוכות של מגנזיום. ייתכן שהרופא ייתן לך תוספי מגנזיום, במיוחד לאחר ניתוח להשתלת איברים.
  - יש לך רמות גבוהות של אשלגן בדם.
  - אתה סובל משיגדון (Gout).
  - אתה צריך לקבל חיסון.
- אם מקרים אלו רלוונטיים אליך לפני או במהלך הטיפול ב**דקסימון**, פנה לרופא מייד.

### הגנה מפני חשיפה לשמש

**דקסימון** מדכאת את מערכת החיסון. על כן, מעלה את הסיכון להתפתחות סוגי סרטן, במיוחד סרטן העור ומערכת הלימפה. עליך להגביל את החשיפה לשמש ולקרנית UV על ידי לבישת בגדים מגנים ומריחת קרם הגנה בעל מקדם הגנה גבוה לעיתים תכופות.

### יש ליידע את הרופא לפני התחלת הטיפול אם:

- יש לך או היו לך בעיות הקשורות בתלות באלכוהול.
  - יש לך אפילפסיה.
  - יש לך בעיות כלשהן בכבד.
  - את בהיריון.
  - את מניקה.
  - התרופה ניתנת לילד.
- אם מקרים אלו רלוונטיים אליך (או שאתה לא בטוח), פנה לרופא לפני נטילת **דקסימון**. זאת, מכיוון שהתרופה מכילה מרכיב אשר מתפרק לאלכוהול. ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

### בדיקות במהלך הטיפול ב**דקסימון**

הרופא שלך יערוך את הבדיקות הבאות:

- **רמות הציקלוספורין בדם** - בעיקר אם עברת השתלה.
- **לחץ דם** לפני תחילת הטיפול ובאופן קבוע במהלך הטיפול.
- **תפקודי כבד וכליה.**
- **רמות שומנים בדם.**

אם יש לך שאלות בנוגע לאופן השימוש בתרופה או למה תרופה זו נרשמה עבורך, פנה לרופא.

**אם אתה מקבל דקסימון למצבים שאינם לאחר השתלה** (כגון: דלקת עיניים מסוג אובאיטיס, אובאיטיס של הלשכה המרכזית או האחורית של העין או אובאיטיס על רקע מחלת בכצ'ט, אסתמה של העור, דלקת מפרקים שגרנית קשה או תסמונת נפרוטית), אין ליטול **דקסימון** אם יש לך:

- בעיות בכליות (פרט לתסמונת נפרוטית).
  - זיהומים שאינם נשלטים בעזרת תרופות.
  - סרטן מכל סוג שהוא.
  - לחץ דם גבוה שאינו מאוזן על ידי תרופות. במקרה שמתפתח לחץ דם גבוה במהלך הטיפול ולא ניתן לאזנו, על הרופא שלך להפסיק את הטיפול ב**דקסימון**.
- אין ליטול **דקסימון** אם אחד מהמקרים לעיל חלים עליך. אם אתה לא בטוח, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת **דקסימון**.

אם אתה מטופל בדלקת אובאיטיס משנית למחלת בכצ'ט (Behcet's uveitis), הרופא ינטר את מהלך הטיפול עם **דקסימון** בקפדנות במיוחד אם יש לך תסמינים נירולוגיים (לדוגמה: שכחה מוגברת, שינויים באישיות המורגשים עם הזמן, הפרעות פסיכיאטריות או הפרעות במצב הרוח, תחושת "שריפה" בגפיים, תחושה מוחלשת בגפיים, תחושת עקצוץ בגפיים, חולשה בגפיים, הפרעות בהליכה, כאב ראש עם או ללא בחילה והקאה, הפרעות בראייה כולל תזוזה מוגבלת של העין).

אם אתה קשיש ומטופל ב**דקסימון** עבור פסוריאזיס או אסתמה של העור, עליך להימנע מחשיפה לכל סוג של גלי UVB או טיפול באור (פוטותרפיה) במהלך הטיפול. הרופא ינטר בקפדנות את מהלך הטיפול.

## ילדים ומתבגרים

אין לתת דקסימון לילדים עבור מצבים שאינם לאחר השתלה, פרט לטיפול בתסמונת נפרוטית.

### קשישים (בני 65 ומעלה)

ישנו ניסיון מוגבל במתן דקסימון לחולים קשישים. הרופא שלך צריך לנטר את תפקודי הכליה שלך. אם אתה מעל גיל 65 ויש לך פסוריאזיס או אסתמה של העור, אתה תטופל בדקסימון רק במקרה שהמחלה חמורה במיוחד.

### תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

יש ליידע את הרופא או הרוקח לפני נטילת דקסימון במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות שעשויות להשפיע על רמות האשלגן כגון תרופות המכילות אשלגן, תוספי אשלגן, משתנים מסוג אוצרי אשלגן ותרופות מסוימות להורדת לחץ הדם.
  - מתוטרקסאט. תרופה זו משמשת לטיפול בגידולים, בפסוריאזיס חמור ובדלקת מפרקים שגרונת קשה.
  - תרופות שעשויות להעלות או להוריד את רמת הציקלוספורין (החומר הפעיל בדקסימון) בדם. הרופא עשוי לבדוק את ריכוז הציקלוספורין בדמך כאשר מתחילים או מסיימים טיפול תרופתי אחר.
    - תרופות שעשויות להעלות את רמות הציקלוספורין בדם: אנטיביוטיקות (כגון אריתרומיצין, אזיתרומיצין), תרופות אנטי-פטרייתיות (ווריקונאזול, איטראקונאזול), תרופות המשמשות לבעיות בלב או ללחץ דם גבוה (כגון: דילטיאזם, ניקרדיפין, וראפאמיל, אמיודארון), מטוקלופראמיד (משמשת להפסקת בחילות), גלולות למניעת היריון, דאנאזול (משמשת לטיפול בהפרעות של הווסת), תרופות המשמשות לטיפול בשיגדון (אלופורינול), חומצה כולית ונגזרותיה (משמשות לטיפול באבני מרה), מעכבי פרטאזות המשמשים לטיפול באיידס, אימטיניב (משמשת לטיפול בלוקמיה או בגידולים), קולכיצין, טלפרביר (משמשת לטיפול בדלקת כבד מסוג C), קנאבדיוול (משמש בין השאר לטיפול בפרכוסים).
    - תרופות שעשויות להוריד את רמות הציקלוספורין בדם: ברביטורטים (תרופות המשמשות להשראת שינה), נוגדי פרכוסים מסוימים (כגון קארבאמאזפין, פניטואין), אוקטראוטיד (משמש לטיפול באקרומגליה או גידולים נורואנדוקריניים במעי), תרופות אנטי-בקטריאליות המשמשות לטיפול בשחפת, אורליסטט (מסייעת בהורדה במשקל), תרופות צמחיות המכילות St. John's wort, טיקלופידין (בשימוש לאחר שבץ), תרופות מסוימות להורדת לחץ דם (בוסנטן), טרבינאפין (תרופה אנטי-פטרייתית המשמשת לטיפול בזיהומים של אצבעות הרגליים והציפורניים).
  - תרופות אחרות שעשויות להשפיע על הכליות, כגון תרופות אנטי-בקטריאליות (גנטמיצין, טוברמיצין, ציפרופלוקסצין), תרופות אנטי-פטרייתיות המכילות אמפוטריצין B, תרופות נגד דלקת בדרכי השתן המכילות טרימתופרים, תרופות לטיפול בסרטן המכילות מלפאלאן, תרופות המשמשות להורדת כמות החומצה בקיבה (מעכבי הפרשת חומצה מסוג אנטגוניסטים לרצפטור-H2), טקרולימוס, משככי כאבים (תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים כגון דיקלופנאק), חומצה פיברית (המשמשת להורדת שומן בדם).
  - ניפדיפין, המשמשת לטיפול בלחץ דם גבוה ותעוקת חזה. ייתכן כי תיגרם נפיחות של החניכיים שתתפשט לעבר השיניים, אם לוקחים ניפדיפין במהלך הטיפול עם ציקלוספורין.
  - דיגוקסין (משמשת לטיפול בבעיות בלב), תכשירים להורדת כולסטרול (מעכבי HMG-CoA רדוקטאז הנקראים גם סטטינים), פרדניזולון, אטופוסיד (משמשת לטיפול בסרטן), רפאגליניד (תכשיר נגד סוכרת במתן דרך הפה), מדכאים של מערכת החיסון (אברולימוס, סירולימוס), אמבריסנטן ותרופות אנטי-סרטניות ספציפיות הנקראות אנטראציקלינים (כגון דוקסורוביציין).
- אם מקרים אלו רלוונטיים אליך (או שאתה לא בטוח), פנה לרופא לפני נטילת דקסימון.

### שימוש בתרופה ומזון

אין ליטול דקסימון עם אשכולית או מיץ אשכוליות מאחר שהדבר עשוי להשפיע על פעולת התרופה. ניתן לקחת דקסימון עם או בלי אוכל.

### היריון והנקה

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה. הרופא ידון עימך בסיכון האפשרי הכרוך בלקחת דקסימון במהלך ההיריון.

יש ליידע את הרופא אם את בהיריון או מתכוונת להיכנס להיריון. הניסיון עם דקסימון בהיריון הוא מוגבל. באופן כללי, אין להשתמש בדקסימון במהלך היריון. אם עלייך ליטול תרופה זו, הרופא ידון עימך בתועלת ובסיכונים האפשריים הכרוכים בנטילת התרופה במהלך היריון. יש ליידע את הרופא אם את מניקה. לא מומלץ להניק במהלך הטיפול עם דקסימון מאחר שציקלוספורין, החומר הפעיל בדקסימון, עובר בחלב האם ועלול להשפיע על תינוקך.

### הפטיטיס C (צהבת C)

ספר לרופא שלך אם יש לך הפטיטיס C. תפקודי הכבד שלך עלולים להשתנות תחת טיפול להפטיטיס C, והדבר עלול להשפיע על רמות ציקלוספורין בדמך. ייתכן שהרופא שלך יצטרך לנטר בקפדנות את רמות הציקלוספורין בדמך ולבצע התאמות מינון לאחר שתתחיל טיפול להפטיטיס C.

### נהיגה ושימוש במכוונות

דקסימון מכילה אתיל לקטאט, אשר מתפרק במערכת העיכול לאתנול (אלכוהול) ולחומצה לקטית. הדבר עלול להשפיע על יכולת הנהיגה או שימוש במכוונות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דקסימון מכילה אתיל לקטאט, אשר משתנה במערכת העיכול לאתנול (אלכוהול) ולחומצה לקטית. כל כמוסה של דקסימון 25 מ"ג, 50 מ"ג, 100 מ"ג מכילה 32 מ"ג, 65 מ"ג, 129 מ"ג אלכוהול בהתאמה, השווה ל-14.2% נפח.

מנה של 500 מ"ג של דקסימון מכילה אלכוהול בכמות שוות ערך לכ-17 מ"ל של בירה או 7 מ"ל של יין. לכמות קטנה זו של אלכוהול אין כל השפעה ניכרת.

דקסימון מכילה לציטין (סויה). אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה, אל תשתמש בתרופה זו. דקסימון מכילה מקרוגולגליצרול הידרוקסיסטארט, העלול לגרום לאי נוחות בקיבה ושלשול.

### 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.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

מינון התרופה יותאם לך על ידי הרופא בלבד לפי הצרכים הייחודיים לך. מינון גבוה מדי עלול להשפיע על הכליות. יש לעבור בדיקות דם ולבקר בבית החולים באופן קבוע, במיוחד לאחר השתלה. הדבר יאפשר לך לדון עם הרופא על הטיפול ולציין מהן הבעיות שאתה חווה.

### המינון ותדירות המתן

הרופא יתאים לך את המינון הנכון של דקסימון, בהסתמך על משקל גופך והסיבה לנטילת התרופה. הרופא גם יאמר לך באיזו תדירות ליטול את התרופה. יש לעקוב בדיוק אחר הוראות הרופא, ולעולם לא לשנות את המינון בעצמך, גם אם אתה מרגיש טוב.

### אם קודם לכן נטלת צורת מינון שונה של ציקלוספורין במתן דרך הפה

הרופא ינטר את רמות הציקלוספורין בדמך בקפדנות יתרה למשך תקופה קצרה בעקבות המעבר מצורת מינון אחת במתן דרך הפה לצורת מינון אחרת. כאשר אתה עובר מצורת מינון אחת של ציקלוספורין במתן דרך הפה לצורת מינון אחרת, אתה עשוי לחוות תופעות לוואי. אם הדבר קורה, אנא ספר לרופא או לרוקח, שכן ייתכן שיש צורך להתאים את המינון שאתה נוטל. לעולם אל תשנה את המינון בעצמך, אלא בהוראת הרופא.

### אופן השימוש

#### מתי לקחת דקסימון

חשוב ליטול את התרופה באותו הזמן בכל יום, בעיקר אם עברת השתלה.

#### כיצד לקחת דקסימון

המינון היומי צריך תמיד להילקח בשתי מנות נפרדות. יש להוציא את הכמוסה מאריזת המגש. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם מים. אין ללעוס/לחצות/לכתוש.

### משך הטיפול

הרופא יאמר לך כמה זמן תצטרך לקחת **דקסימון**. זאת, בהסתמך על האם סיבת הטיפול היא לאחר השתלה או לטיפול במחלת עור חמורה, דלקת מפרקים שגרונתית, דלקת עיניים מסוג אובאיטיס או תסמונת נפרוטית. טיפול בפריחה חמורה נמשך בדרך כלל 8 שבועות. יש להמשיך לקחת **דקסימון** כל עוד הרופא אומר לך. אם יש לך שאלות לגבי כמה זמן לקחת **דקסימון**, פנה לרופא או לרוקח.

#### **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. ייתכן שתצטרך טיפול רפואי.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת, אלא אם כן כמעט הגיע הזמן ללקיחת המנה הבאה. המשך לקחת את התרופה כרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

#### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אין להפסיק את הטיפול ב**דקסימון** ללא הוראת רופא. המשך לקחת את הטיפול גם אם אתה מרגיש טוב. הפסקת הטיפול ב**דקסימון** עשויה להעלות את הסיכון לדחיית האיבר המושגל.

**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 ב**דקסימון** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

#### **חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות:**

##### **יש לפנות מייד לרופא אם אתה מבחין בתופעות הלוואי החמורות הבאות:**

- כמו תרופות אחרות שמדכאות את מערכת החיסון, ציקלוספורין עשוי להשפיע על היכולת של גופך להילחם נגד זיהומים, ועשוי לגרום לגידולים, או לסוגי סרטן אחרים, בעיקר של העור. סימנים של זיהום יכולים להיות חום או כאב גרון.
- אם אתה חש בשינויים בראייה, אובדן קואורדינציה, סרבול, אובדן זיכרון, קושי לדבר או להבין מה אנשים אחרים אומרים וחולשת שרירים, אלו יכולים להיות תסמינים של זיהום של המוח הנקרא progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).
- הפרעות מוחיות עם סימנים כגון: פרכוסים, בלבול, חוסר התמצאות, ירידה בתגובתיות, שינויי אישיות, עצבנות, נדודי שינה, הפרעות בראייה, עיוורון, תרדמת, שיתוק של חלק או של כל הגוף, צוואר נוקשה, איבוד הקואורדינציה עם או בלי דיבור או תנועות עיניים לא תקינים.
- נפיחות בחלק האחורי של העין שעשויה להיות קשורה עם טשטוש ראייה וייתכן שתגרום להפרעה בראייה עקב עלייה בלחץ בתוך הראש (יתר לחץ תוך-גולגולתי שפיר benign intracranial hypertension).
- בעיות ומזק בכבד עם או בלי הצהבה של העור והעיניים, בחילה, איבוד תיאבון ושתן כהה.
- הפרעה בכליות שיתכן שעלולה להוריד במידה רבה את תפוקת השתן.
- רמה נמוכה של תאי דם אדומים או טסיות. הסימנים כוללים עור חיוור, עייפות, קוצר נשימה, שתן כהה (סימן לפירוק של תאי דם אדומים), חבורות או דימום ללא סיבות ברורות, בלבול, חוסר התמצאות, ירידה בערנות ובעיות בכליות.

#### **תופעות לוואי נוספות**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה): הפרעות בכליות, לחץ דם גבוה, כאב ראש, רעידות לא רצוניות של הגוף, צמיחה מוגזמת של שיער על הגוף ועל הפנים, רמה גבוהה של שומנים בדם. אם אחת מתופעות הלוואי הללו משפיעה עליך באופן חמור, פנה לרופא.

**תופעות לוואי שכיחות** (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

פרוסים, הפרעות בכבד, רמה גבוהה של סוכר בדם, עייפות, איבוד תיאבון, בחילה, הקאות, אי נוחות בטנית או כאב בטן, שלשול, צמיחת שיער מופרזת, אקנה, גלי חום, חום, רמה נמוכה של תאי דם לבנים, חוסר תחושה או עקצוץ, כאב שרירים, עוויתות שרירים, כיב קיבה, צמיחת יתר (התנפחות) של החניכיים עד כיסוי השיניים, רמה גבוהה של חומצה אורית או של אשלגן בדם, רמה נמוכה של מגנזיום בדם. אם אחת מתופעות הלואי הללו משפיעה עליך באופן חמור, **פנה לרופא**.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):  
תסמינים של הפרעות מוחיות הכוללים התקפי פרכוס פתאומיים, בלבול מנטלי, נדודי שינה, חוסר התמצאות, הפרעות בראייה, חוסר הכרה, חולשה בגפיים, תנועתיות מוגבלת.  
כמו כן, פריחה, נפיחות כללית, עלייה במשקל, רמה נמוכה של תאי דם אדומים, רמה נמוכה של טסיות בדם שעלולה להגביר סיכון לדימומים.  
אם אחת מתופעות הלואי הללו משפיעה עליך באופן חמור, **פנה לרופא**.

**תופעות לוואי נדירות** (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):  
הפרעה עצבית עם הרגשה של חוסר תחושה או עקצוץ באצבעות הידיים והרגליים, דלקת בלבלב עם כאב חמור בבטן העליונה, חולשת שרירים, אובדן כוח בשרירים, כאב בשרירי הרגליים, הידיים או בכל מקום אחר בגוף, הרס תאי דם אדומים המערב בעיות בכליות עם תסמינים כגון נפיחות בפנים, בבטן, בידיים ו/או בכפות הרגליים; ירידה בכמות השתן, קשיי נשימה, כאב חזה, התקפים (פרוסים), אובדן הכרה, שינויים לא תקינים במחזור החודשי, הגדלה של החזה בגברים.  
אם אחת מתופעות הלואי הללו משפיעה עליך באופן חמור, **פנה לרופא**.

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):  
נפיחות של החלק האחורי של העין שעשויה להיות קשורה לעלייה בלחץ בתוך הראש ולהפרעות בראייה.  
אם תופעת הלואי הזו משפיעה עליך באופן חמור, **פנה לרופא**.

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):  
בעיות חמורות בכבד עם או ללא הצהבה של העיניים או העור, בחילה, אובדן תיאבון, שתן בצבע כהה, נפיחות בפנים, בבטן, בכפות הרגליים, בידיים או בכל הגוף; דימום תת עורי או כתמים סגולים על העור, דימום פתאומי ללא סיבה נראית לעין; מיגרנה או כאב ראש חמור המלווה לעיתים קרובות עם בחילה, הקאות ורגישות לאור; כאב ברגליים ובכפות הרגליים, פגיעה בשמיעה.  
אם אחת מתופעות הלואי הללו משפיעה עליך באופן חמור, **פנה לרופא**.

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

**תופעות לוואי נוספות בילדים ובמתבגרים:**  
אין תופעות לוואי נוספות הצפויות בילדים ובמתבגרים בהשוואה למבוגרים.

#### **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?**

- 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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן מתחת ל-25°C. אין לשמור בקירור ו/או הקפאה.
- יש להשאיר את הכמוסות באריזת המגש המקורית עד השימוש. בזמן פתיחת אריזת הכמוסות ניתן להבחין בריח אופייני לחומר אשר אינו מצביע על פגם כלשהו בכמוסות.
- 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 המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Ethyl lactate, gelatin, macrogolglycerol hydroxystearate, polysorbate 20, sorbitan oleate, triglyceride, purified water, glycerol, lecithin, titanium dioxide (E171), iron oxide black (E172).

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

כמוסת ג'לטין רכה בצבע אפור עם הסימון "DX 25 mg" (בדקסימון 25), "DX 50 mg" (בדקסימון 50) ו-"DX 100 mg" (בדקסימון 100).  
גודלי אריזות מאושרים: 10, 20, 30, 50 כמוסות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

**דקסימון 25:** 124-49-30359-11

**דקסימון 50:** 126-73-30601-11

**דקסימון 100:** 124-48-30358-11

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

**יצרן ובעל רישום:** דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל