



מאי 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

דולוקס טבע 30 מ"ג או 60 מ"ג, כמוסות עמידות בחומציות הקיבה

Dulox Teva 30 mg or 60 mg, Gastro Resistant Capsules

Contains: Duloxetine (as hydrochloride) 30 mg or 60 mg,

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

The treatment of major depressive episodes.

- The management of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy.
- The treatment of generalized anxiety disorder (GAD).
- The management of fibromyalgia.
- The management of chronic musculoskeletal pain when other therapies have failed or are contraindicated.

This has been established in studies in patients with chronic low back pain (CLBP) and chronic pain due to osteoarthritis.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

בעיות של תפקוד מיני לקוי

דבר עם הרופא שלך אם יש לך שינויים בתפקוד המיני, או אם יש לך שאלות או חששות בנוגע לתפקוד המיני במהלך הטיפול בדולוקס טבע. ייתכן שהרופא יוכל להציע לך פתרונות.

[...]

4. תופעות לוואי

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

[...]



יש לפנות לרופא מייד אם הינך חש באחת מהתופעות הבאות, במיוחד אם הן חדשות, מחמירות או שהן מדאיגות
אותך:

[...]

- **בעיות ראייה** – כאבי עיניים, שינויים בראייה, נפיחות או אדמומיות מסביב לעין. רק חלק מהאנשים נמצאים בסיכון לתופעות לוואי אלו. ייתכן ותרצה לבצע בדיקה של העיניים כדי לדעת האם אתה בסיכון ולקבל טיפול מניעתי במידה וכן.

•

[...]

- **הפרעות בתפקוד המיני-** נטילת סרטונים ומעכבי ספיגה חוזרת של סרטונים ונוראפינפרין (SNRIs), כולל דולוקס טבע, עלולה לגרום לבעיות בתפקוד המיני.

התסמינים בגברים עלולים לכלול:

- שפיעה מאוחרת או חוסר יכולת להגיע לשפיעה
- ירידה בחשק המיני
- בעיות בהשגת או בשמירה על זקפה

התסמינים בנשים עלולים לכלול:

- ירידה בחשק המיני
- עיכוב באורגזמה או חוסר יכולת לחוות אורגזמה

דבר עם הרופא שלך אם פיתחת שינויים בתפקוד המיני, או אם יש לך שאלות או חששות בנוגע לתפקוד המיני במהלך הטיפול בדולוקס טבע. ייתכן שהרופא יוכל להציע לך פתרונות.

[...]

תופעות לוואי שנצפו בשכיחות של 2% או יותר ביחס לקבוצת הביקורת בניסויים קליניים במבוגרים שסובלים מדיכאון מאז'ורי והפרעת חרדתיות כללית:

[...]

- **הפרעות בנשימה ובבית החזה – פיהוק**

[...]

תופעות לוואי שנצפו בשכיחות של 2% או יותר ביחס לקבוצת הביקורת בניסויים קליניים במבוגרים שסובלים מכאב נוירופתי הקשור לנוירופתיה סוכרתית היקפית, פיברומיאלגיה, אוסטוארטריטיס וכאב כרוני של הגב התחתון

- **הפרעות במערכת העיכול – בחילה, יובש בפה, עצירות, שלשולים, כאב בטן, הקאות, קשיי עיכול (dyspepsia)**

[...]

תופעות לוואי אחרות שנצפו במהלך הערכת הניסויים הקליניים של דולוקסטין במבוגרים:

- **הפרעות לב – שכיחות: פלפיטציות (הלמות לב).** לא שכיחות: **התקף לב (myocardial infraction)**, קצב לב מהיר (tachycardia), תסמונת הלב השבור (Takotsubo cardiomyopathy).

[...]

- **הפרעות עיכול – שכיחות: גזים במערכת העיכול.** לא שכיחות: קושי בבליעה, **גיהוקים**, דלקת של הקיבה (גסטריטיס), דימום במערכת העיכול, ריח רע מהפה (halitosis), דלקת של הפה והשפתיים (stomatitis). נדירות: **כיבים בקיבה**

[...]



- הפרעות במערכת העצבים – שכיחות: שינוי בתחושת הטעם, עייפות, נימול (paresthesia/hypoesthesia). לא שכיחות: הפרעת קשב, תנועות חוזרות ולא רצוניות (dyskinesia), התכווצויות לא רצוניות של השרירים (myoclonus) ואיכות שינה גרועה. נדירות: חוסר יכולת לדבר (dysarthria)
- [...]

- הפרעות בנשימה ובבית החזה – שכיחות: פיהוק, כאב בלוע. לא שכיחות: לחץ בגרון
 - הפרעות בעור וברקמות העור – שכיחות: גירוד. לא שכיחות: זיעה קרה, דלקת עור, אדמנת (erythema), נטייה מוגברת לפתח חבורות, הזעת לילה ורגישות לאור. נדירות: אקימוזיס (ecchymosis, סוג של חבורה)
- [...]

כמו כן לעלון הוסף QR code לשם גישה לעלון באנגלית שיהיה זמין דיגיטלית:

		למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא
60 mg	30 mg	For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code
ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני Tevacare@med-trix.com או בטלפון מספר 1-800-805-005.		

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>