

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דיקלקטין, טבליות בשחרור מושהה

החומרים הפעילים וכמותם:

כל טבליה בשחרור מושהה מכילה:

דוקסילאמין סוקצינאט 10 מ"ג (Doxylamine succinate 10 mg)
פירידוקסין הידרוכלוריד 10 מ"ג (Pyridoxine hydrochloride 10 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראי סעיף 6.

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

לא ידוע אם דיקלקטין הינו בטוח ויעיל עבור נשים עם בחילות והקאות חמורות בהיריון, מצב שנקרא היפראמסיס גרווידרומ (hyperemesis gravidarum). ייתכן ונשים הסובלות ממצב זה יופנו לאישפוז.

לא ידוע אם דיקלקטין הינו בטוח ויעיל בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בבחילות והקאות בהיריון בנשים אשר מצבן לא השתפר כתוצאה משינוי בתזונה או בעקבות טיפולים אחרים ללא תרופות.

קבוצה תרפויטית:

דוקסילאמין סוקצינאט – אנטי-היסטמין
פירידוקסין הידרוכלוריד – ויטמין B₆

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומרים הפעילים (דוקסילאמין סוקצינאט או פירידוקסין הידרוכלוריד), אנטיהיסטמינים אחרים מקבוצת נגזרות אתנולאמין או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים.
- את נוטלת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs). שאלי את הרופא או הרוקח שלך אם אינך בטוחה אם את נוטלת מעכבי מונואמין אוקסידאז כולל מרפלאן, נארדיל, אמסאם, אלדפריל, זלאפאר, ו- פרנאט.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

יש להיוועץ ברופא אם את סובלת מאחד מהמצבים הבאים: סיכון להתקף אסתמטי, לחץ תוך עיני מוגבר, גלאוקומה (ברקית) צרת זווית, כיב עיכולי הגורם להיצרות במעי, היצרות המעבר בין הקיבה לתריסריון, חסימה של צוואר שלפוחית השתן.

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים, צמחי מרפא ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת:

- בתקופת הטיפול בדיקלקטין אין לצרוך אלכוהול או להשתמש בתרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית כגון תרופות לשיעול והצטננות, משככי כאבים מסוימים או תרופות לשינה – שימוש בו זמני עם דיקלקטין עלול לגרום לנמנום חמור או להחמרה של נמנום, ובאופן זה לגרום לנפילות או תאונות.

- אין להשתמש במעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) (ראי סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").

שימוש בתרופה ומזון:

יש ליטול את התרופה על קיבה ריקה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות משקאות אלכוהוליים בזמן השימוש בתרופה.

הריון והנקה:

דיקלקטין מיועד לשימוש בנשים בהריון.

אם את מניקה יש להימנע ברופא או ברוקח לפני השימוש בדיקלקטין.

דיקלקטין עלול לעבור לחלב האם ולהזיק לתינוק. אין להניק בזמן השימוש בדיקלקטין.

הניגה ושימוש במכונות:

דיקלקטין עלול לגרום לנמנום. אין לנהוג, להפעיל מכונות כבדות או לעסוק בפעילויות הדורשות תשומת לב מלאה,

אלא אם הרופא אישר זאת.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- ביום הראשון: קחי 2 טבליות לפני השינה.
- ביום השני: קחי 2 טבליות לפני השינה. אם יש שיפור בבחילות ובהקאות ביום השני, יש להמשיך לקחת 2 טבליות בכל ערב לפני השינה. זה יהיה המינון הרגיל שלך, אלא אם כן הרופא יחליט אחרת.
- ביום השלישי: אם עדיין היו לך בחילות והקאות ביום השני, קחי 3 טבליות ביום השלישי (טבליה אחת בבוקר ו-2 טבליות לפני השינה).
- ביום הרביעי: אם הבחילות וההקאות השתפרו ביום השלישי, המשיכי לקחת 3 טבליות בכל יום (טבליה אחת בבוקר ו-2 טבליות לפני השינה). אם עדיין היו לך בחילות והקאות ביום השלישי התחילי לקחת 4 טבליות בכל יום (טבליה אחת בבוקר, טבליה אחת אחר הצהריים ו-2 טבליות לפני השינה).
- אין ליטול יותר מ-4 טבליות ביום (טבליה אחת בבוקר, טבליה אחת אחר הצהריים ו-2 טבליות לפני השינה).

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לבלוע את התרופה על קיבה ריקה עם כוס מים.
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן. אין לכתוש, ללעוס או לחצות את הטבליות. אם אינך יכולה לבלוע את הטבליות בשלמותן, פני לרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר התסמינים הבאים עלולים להופיע: חוסר מנוחה, יובש בפה, אישונים מורחבים, ישנוניות, סחרחורת, בלבול, דפיקות לב מהירות, פרכוסים, כאבי שרירים או חולשת שרירים ובעיות חמורות ופתאומיות בכליות. אם יש לך תסמינים אלו והם חמורים, הם עלולים להוביל למוות. הפסיקי ליטול דיקלקטין והודיעי לרופא או פני מיד לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והביאי אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול את המנה שנשכחה בהקדם האפשרי. עם זאת, אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה שנשכחה ולהמשיך עם זמני הנטילה הקבועים. אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה על דעת עצמך ללא התייעצות עם הרופא.

- אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

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

4. תופעות לוואי:

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

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:

- את סובלת מחוסר התמצאות, דופק מהיר (טכיקרדיה) או דפיקות לב (פלפיטציות), פרכוסים.

יש לפנות לרופא באופן מיידי אם:

- את סובלת מתגובה אלרגית (כולל פריחה בעור, סרפדת, נפיחות, קושי בנשימה).
- את סובלת מקושי במתן שתן.

תופעות לוואי נוספות:

דיקלקטין עלול לגרום לנמנום (תופעת לוואי שכיחה, אבל היא יכולה להיות גם חמורה), קוצר נשימה, סחרחורת, תחושת סחרור (ורטיגו), טשטוש ראייה, הפרעות בראיה, תחושת נפיחות בבטן, כאבי בטן, עצירות, שלשול, חוסר נוחות בחזה, עייפות, עצבנות, תחושת חולי כללית, כאב ראש, מיגרנות, תחושת נימול, היפראקטיביות פסיכומוטורית, חרדה, נדודי שינה, סיוטי לילה, אצירת שתן, הזעת יתר, גרד. דיקלקטין עלול לגרום לתוצאה חיובית שגויה בבדיקת סקר תרופות בשתן לגילוי מתאדון, אופיאטים ופנציקלידין פוספאט. (ראי בנוסף סעיפים "אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות" ו-"נהיגה ושימוש במכונות").

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עלייך 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>

5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנעי הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם 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 אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 30°C. יש לסגור את הבקבוק היטב על מנת להגן מפני לחות. אין להוציא את המיכל סופח הלחות מהבקבוק. יש להגן מפני אור.
- מרגע פתיחת הבקבוק לראשונה, יש להשתמש עד תאריך התפוגה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאלו את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה:

microcrystalline cellulose 102, magnesium trisilicate, magnesium stearate, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide

ציפוי הטבליה:

acryl-eze clear, opadry white YS-1-7003, opadry clear YS-1-7472, triethyl citrate, carnauba wax powder, simethicone emulsion 30%, opacode S-1-14022 pink DC

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל אריזה מכילה 100 טבליות בשחרור מושהה.
כל טבליה בשחרור מושהה מוטבעת עם ציור ורוד של אישה בהריון.

בעל הרישום וכתובתו: צמל ביו-פארמה בע"מ, רח' המגשימים 20, פתח תקוה.

היצרן וכתובתו: דושני אינק., בליינוויל, קוויבק, קנדה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 153 11 34066

פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בדצמבר 2014 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בנובמבר 2019.