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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

גילקס 10 מ"ג
כמוסות

גילקס 25 מ"ג
כמוסות

הרכב:

כל כמוסה מכילה:	כל כמוסה מכילה:
Doxepin (as HCl) 10 mg	Doxepin (as HCl) 25 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מעל לגיל 12.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול במצבי דיכאון וחרדה.

קבוצה תרפויטית: דוקסאפין הינו אנטי-דיכאוני ממשפחת הטרי-ציקליים.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה זו אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לדוקספין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או לתרופה אחרת נגד דיכאון מקבוצת הטריציקליים.
- הינך סובל מקשיים במתן שתן.
- הינך סובל גלאוקומה.
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד.
- הינך מניקה.
- הינך ילד מתחת לגיל 12 שנים.
- הינך נוטל או נטלת בשבועיים האחרונים תרופה מקבוצת מעכבי MAO.
- הינך סובל מהפרעת מצב רוח מסוג מניה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה זו, ספר לרופא:

- אם הינך בהריון או **מתכננת להרות**
- אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב, הכליה
- אם עברת התקף לב לאחרונה
- אם הינך סובל מאפילפסיה
- אם הינך סובל מהתנהגות או מחשבות אובדניות

אזהרות: תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש, על כן המנע מחשיפה לשמש ודאג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו').

אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

חולים קשישים יותר רגישים להשפעת התרופה.

יש להזהר בזמן המעבר ממצב שכיבה/ישיבה למצב עמידה עקב חשש לסחרחורת.

יש להודיע לרופא על נטילת תרופה זו לפני ביצוע כל בדיקה רפואית או ניתוח (כולל ניתוח שיניים).

התאבדות/מחשבות אובדניות או החמרה קלינית:

אם אתה בדכאון, אתה עלול לפעמים לחשוב מחשבות אובדניות או לפגוע בעצמך. תופעות אלה עלולות להתגבר בתחילת הטיפול עם תרופות אנטי דכאוניות, כיוון של תרופות אלה לוקח זמן להתחיל לפעול, בדרך כלל כשבועיים אך לפעמים יותר. יש יותר סיכוי לחוש תופעות אלה אם:

1. היו לך בעבר מחשבות אובדניות.
2. אתה צעיר עד גיל 25. מידע שהתקבל ממחקרים קליניים מראה כי במבוגרים עד גיל 25 הסובלים מבעיות פסיכיאטריות ומקבלים טיפול אנטי דכאוני, יש עלייה בסיכון להתנהגות אובדנית.

אם יש לך מחשבות לפגוע בעצמך או להתאבד, יש ליצור מיד קשר עם הרופא או לגשת לחדר מיון של בית החולים. יכול לעזור לך אם תספר לקרוב משפחה או חבר קרוב שאתה בדיכאון ולבקש מהם לקרוא את העלון הזה. אתה יכול לבקש מהם להגיד לך אם נראה להם שהדיכאון שלך מחמיר או אם הם מודאגים מהשינויים בהתנהגות שלך.

תגובות בין תרופתיות: אם אתה נוטל, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה נוטל:

- תרופה לטיפול בדיכאון מקבוצת מעכבי **MAO**, יש להפסיק את השימוש בתרופות אלה שבועיים לפני נטילת תרופה זו.
- תרופה לטיפול בדיכאון מקבוצת הטריציקליים.
- תרופות אחרות נגד דיכאון, ברביטורטים (לטיפול בהפרעות שינה), תרופות אחרות לטיפול בנדודי שינה, או תרופות לטיפול בחרדה.
- תרופות להורדת לחץ דם.
- סימטידין.
- הורמוני בלוטת התריס (לטיפול באי ספיקת בלוטת התריס).
- תרופות עם פעילות סימפטומימטית: כגון תרופות נגד הצטננות, תרופות המרחיבות סמפונות (נגד אסטמה).
- כלורפרומזין, (לטיפול במחלת נפש).
- ניטרט תת לשוני (לטיפול באי ספיקת לב).

שימוש בתרופה ומזון:

אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון והנקה:

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון או מתכוננת להרות. ישנם דיווחים על תינוקות שחוו סיבוכים מיד לאחר הלידה. הרופא שלך ידבר איתך על הסיכונים אפשריים מול התועלת האפשרית מלקיחת ג'ילקס בהריון.

אין להשתמש בתרופה כאשר הינך מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופנים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

אין לנהוג או להשתמש במכונות בזמן השימוש בתרופה כל עוד אתה מרגיש שהתרופה מרדימה אותך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של גילקס כמוסות:

גילקס 10 מ"ג מכיל 162.96 מ"ג של לקטוז וגילקס 25 מ"ג מכיל 144.27 מ"ג של לקטוז. יש להיוועץ ברופא אם הינך רגיש לקטוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. אם אתה לא בטוח איך להשתמש בתרופה, יש **להיוועץ ברופא או רוקח.**

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

אין לעבור על המנה המומלצת. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

אם הינך קשיש יתכן שתצטרך להורדת המינון.

אם אתה קשיש ותצטרך להגברת מינון יתכן שתתבקש לבקר בקביעות את הרופא.

אם הינך סובל מהפרעות בכבד, תתבקש להתחיל עם מינון נמוך.

אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מים. אין לכתוש את הכמוסה.

אין ליטול את התרופה עם משקאות חריפים.

- יתכן ותרגיש שיפור במצבך רק לאחר 2-3 שבועות של טיפול. עליך להקפיד ליטול את התרופה למען הצלחת הטיפול. פנה לרופא לפני שהכמוסות יאזלו. גם אם אתה מרגיש שיפור בבריאותך עליך להמשיך ליטול את התרופה.

בדיקות ומעקב:

נטילת גילקס יכולה להשפיע על תוצאות בדיקות דם (רמות סוכר, נתרן וספירת הדם). במידה והיגר עובר בדיקות אלו יש לדווח לצוות הרפואי על הטיפול בתרופה.

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

נטילה של מינון יתר יכולה להיות מסוכנת. סימנים אפשריים של מנת יתר: נמנום, קהות-חושים, ראייה מטושטשת, יובש בפה.

סימנים אפשריים של מנת יתר חמורה: אובדן הכרה, ירידה בקצב נשימתי, פרכוסים, לחץ דם נמוך, פעימות לב מהירות יוצאות דופן או דפיקות לב.

אם שכחת ליטול את התרופה- יש ליטול מנה מיד כשנזכרת אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

תמיד יש להתייעץ עם הרופא לפני הפסקת הטיפול. הרופא שלך אולי יראה להוריד בהדרגתיות את כמות התרופה שאתה לוקח, לפני שיפסיק את התרופה לחלוטין. הפסקה הדרגתית יכולה לעזור למנוע חזרה של הסימפטומים ותוריד את הסיכוי לסימני גמילה כגון הפרעות שינה, עצבנות והזעת יתר.

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, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בגילקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

התאבדות/מחשבות אובדניות או החמרה קלינית:

אם אתה בדכאון, אתה עלול לפעמים לחשוב מחשבות אובדניות או לפגוע בעצמך. תופעות אלה עלולות להתגבר בתחילת הטיפול עם תרופות אנטי דכאוניות, כיוון של תרופות אלה לוקח זמן להתחיל לפעול, בדרך כלל כשבועיים אך לפעמים יותר. יש יותר סיכוי לחוש תופעות אלה אם:

1. היו לך בעבר מחשבות אובדניות.
2. אתה צעיר עד גיל 25. מידע שהתקבל ממחקרים קליניים מראה כי במבוגרים עד גיל 25 הסובלים מבעיות פסיכיאטריות ומקבלים טיפול אנטי דכאוני, יש עלייה בסיכון להתנהגות אובדנית.

אם יש לך מחשבות לפגוע בעצמך או להתאבד, יש ליצור מיד קשר עם הרופא או לגשת לחדר מיון של בית החולים. יכול לעזור לך אם תספר לקרוב משפחה או חבר קרוב שאתה בדיכאון ולבקש מהם לקרוא את העלון הזה. אתה יכול לבקש מהם להגיד לך אם נראה להם שהדיכאון שלך מחמיר או אם הם מודאגים מהשינויים בהתנהגות שלך.

שברים בעצמות:

סיכון מוגבר לשברים בעצמות נצפה בחולים שנטלו תרופה זו.

תרופה זו נסבלת היטב. תופעות הלוואי הן בדרך כלל קלות ונוטות להתפוגג במשך הטיפול. עם זאת, אם תופעות הלוואי מטרידות יתכן שהרופא שלך יחליט להפחית את המינון.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר הן:

- נמנום • יובש בפה • עצירות

תופעות אלה הן בדרך כלל קלות. אם הן נמשכות יותר מכמה ימים, פנה לרופא שלך.

תופעות לוואי פחות נפוצות או נדירות מפורטות מטה. במידה והתופעה אינה נעלמת לאחר כמה ימים, או שהיא מטרידה, **יש להיוועץ ברופא.**

- סחרחורת (במקרה של סחרחורת יש לקום לעמידה באיטיות).
- הזעה. • ראייה מטושטשת. • כאבי ראש. • נדודי שינה.
- קושי במתן שתן. • עייפות. • חולשה. • עלייה במשקל.
- קלקול קיבה. • אובדן תיאבון. • הקאות או שלשולים.
- כיבים בפה. • טעם לא נעים. • פעימות לב מהירות (דפיקות לב).
- שינויים בחשק מיני. • נפיחות של אשכים. • צמרמורות.
- הסמקה. • נשירת שיער מהקרקפת. • רעידות.
- חוסר תחושה בידיים או ברגליים. • תחושה של דקירות.
- בלבול או חוסר שקט. • צלצול או זמזום באוזניים.

תופעות לוואי נדירות:

תופעות לוואי הבאות הן נדירות אבל הן התרחשו בחולים שנטלו אחת מתרופות נוגדות הדיכאון הטריציקליות. עם זאת, לא כולן התרחשו עם גילקס.

יש לפנות לרופא באופן מיידי אם התרחשה אחת מהתופעות הבאות:

- פריחה בעור, גרד, נפיחות בפנים. העור שלך עשוי להיות רגיש יותר לקרינת שמש מאשר בדרך כלל.
- במינונים גבוהים, במיוחד בגיל קשיש, השפעות לא רצויות על שרירים שעלולות לגרום לתנועה איטית או נוקשות הזרועות או הרגליים, דיבור לא ברור או תנועות עיניים ולשון משונות.
- הליכה לא יציבה שעלולה להתרחש בשימוש בתערובת של תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית.
- החמרה של מחלת נפש קיימת.
- הגדלת שדיים בנשים וגברים, יצור חלב כאשר אינך מניקה או בהריון.
- החמרה של אסתמה.
- פרכוסים (התקפים) אינם סבירים, אלא אם כן אתה כבר סובל מהם.
- סיוטים, הזיות (לראות או לשמוע דברים שלא קיימים), צהבת (עור או עיניים צהובות).
- שינויים בקצב הלב עלולים להתרחש לעתים נדירות מאוד.
- הפרעות בדם העלולות לגרום לחום, צמרמורת, כיבים כואבים בפה או בפי הטבעת; שטפי דם או דימומים.
- בדיקות דם: תוצאות לא תקינות בבדיקת דם כמו שינוי ברמות סוכר, הנתרן וספירת הדם.

חולים קשישים: קשישים עלולים לסבול יותר מחוסר שקט ובלבול.

בכל מקרה שבו אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא או רוקח מיד.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- יש לאחסן במקום יבש מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

גילקס 10 מ"ג: Lactose, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Talc

הרכב כמוסה: Gelatin, Titanium dioxide, Yellow iron oxide, Quinoline yellow, Sunset yellow FCF- FD&C yellow 6

גילקס 25 מ"ג: Lactose, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Talc

הרכב כמוסה: Gelatin, Titanium dioxide, Yellow iron oxide, Patent blue V, Erythrosin-FD&C Red 3

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

גילקס 10 מ"ג: כמוסה בצבע צהוב כתום ארוזה בקופסא של 30 כמוסות

גילקס 25 מ"ג: כמוסה בצבע צהוב וכחול ארוזה בקופסא של 30 כמוסות

בעל הרישום ויצרן:

רקח תעשיית תרופות בע"מ, רח' המלאכה 30, חולון, ישראל.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות באפריל 2014.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

גילקס 10 מ"ג: 00-22651-033

גילקס 25 מ"ג: 00-22652-054-33

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

מק"ס: 5GI1001A 06/14