

אפריל 2021

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע על עדכון העלון לצרכן לתכשיר:

סליפ אייד טבליות / Sleep Aid Tablets

הרכב התכשיר וחוזקו:

Each tablet contains:
Doxylamine succinate 25 mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Aid to the relief of temporary sleep disturbance.

מהות העדכון: עדכון עלון לצרכן. בהודעה זו מצוינים ומוארים ברקע צהוב רק שינויים המהווים החמרות או שינויים מהותיים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן המעודכן. העלון המעודכן לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

עדכוני בטיחות בעלון לצרכן

אם למרות השימוש בתרופה, חוסר השינה נמשך באופן רציף במשך יותר **מעשרה ימים** ברציפות משבועיים, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דוקסילאמין סוקסינט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). **תסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול: שיעול, קוצר נשימה, חרחור או קושי לנשום; התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון או חלקים אחרים בגוף; פריחה, גירוד או סרפדת בעור; התעלפות או תסמינים דמויי קדחת השחת. במידה ואתה חושב שאתה חווה תגובה אלרגית, הפסק את נטילת התרופה ופנה מיד לרופא או לחדר המיון בבית החולים הקרוב.**
- הנך סובל או סבלת מבעיות נשימה כגון: אסטמה או דלקת סימפונות (ברונכיטיס) כרונית.**
- הנך סובל או סבלת ממחלת כבד או כליות חמורה.**
- הנך סובל או סבלת מברקית (גלאוקומה) סגורת-זווית.**
- הנך סובל או סבלת מבעיות בבלוטת הערמונית (פרוסטטה).**
- הנך מתקשה או התקשית במתן שתן.**

• הנך סובל או סבלת מהיצרות או חסימה בין הקיבה למעי הדק הגורמת להקאה של מזון לא מעוכל.

• הנך סובל או סבלת מאפילפסיה.

• הינך בהריון, מניקה או מתכוונת להרות.

לפני הטיפול בסליפ אייד, ספר לרופא אם:

אתה עומד לעבור בדיקת דם, ניתוח, הרדמה או אשפוז.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

• תרופות נגד דיכאון ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO inhibitors), כגון: מוקלובמיד, פנלזין, טרנילציפרומין.

• תרופות נגד דיכאון ממשפחת הטריציקליים, כגון: אמטריפטילין, אימיפרמין, נורטריפטילין, דוקספין.

• משככי כאבים חזקים, כגון: קודאין, מורפין.

• תרופות אחרות המסייעות לשינה, כגון: טמזפאם, טריאזולאם או ניטרזפאם.

• תרופות לטיפול בחרדה, כגון: אוקסזפאם, דיאזפאם.

• אנטיביוטיקה מסוג אמינוגליקוזידים, כגון: טובראמיצין.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

נהג בזהירות בשתיית אלכוהול (יינות ומשקאות חריפים) בתקופת הטיפול עם התרופה.

השפעות האלכוהול עלולות להיות חמורות יותר בשילוב עם תרופות אנטיהיסטמיניות כמו סליפ אייד.

נהיגה ושימוש במכוונות

בזמן השימוש בתרופה יש לנקוט זהירות בעת נהיגה ברכב, בהפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות, בגלל השימוש בסליפ אייד עלול לפגוע בערנות **ביום שלמחרת**

נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

משך הטיפול

אין להשתמש בתרופה זו מעבר **לעשרה ימים** רצופים. **במידה והפרעת השינה נמשכת מעל**

לעשרה ימים, יש לפנות לרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אתה עלול להרגיש:

• ישנוניות חמורה

• יובש חמור בפה, באף ובגרונ

• אדמומיות בפנים

• דפיקות לב מהירות, הולמות או לא סדירות

• קוצר נשימה

• הזיות

• פרכוסים, עוויתות

• נדודי שינה

• אישונים מורחבים

4. תופעות לוואי

אם אתה מעל גיל 65 שנים, ייתכן שהסיכוי להופעת תופעות לוואי יהיה גדול יותר. תופעות הלוואי הבאות הן היותר שכיחות, בד"כ הן מתונות ועוברות לאחר זמן קצר:

- ישנוניות במהלך היום שלאחר השימוש בתרופה
- סחרחורת
- חוסר קואורדינציה
- יובש בפה, באף ו/או בגרון
- כאב ראש
- חולשת שרירים
- נזלת צמיגה

תופעות לוואי חמורות הינן נדירות.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה סובל מ:

- דפיקות לב מהירות, הולמות או לא סדירות
- לחץ דם נמוך
- קושי במתן שתן
- עצירות
- צמרמורות
- עצבנות
- חוסר שקט
- עוררות
- התעלפות
- טשטוש ראייה
- ריפלוקס (החזר קיבתי) מוגבר