

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירי ם) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דולוקסטין א.ס.קיי
60 מ"ג

כמוסות עמידות בחומציות הקיבה

חומר פעיל:

דולוקסטין א.ס.קיי (כהידרוכלוריד) 60 מ"ג
Duloxetine (as hydrochloride) 60mg

דולוקסטין א.ס.קיי
30 מ"ג

כמוסות עמידות בחומציות הקיבה

חומר פעיל:

דולוקסטין א.ס.קיי (כהידרוכלוריד) 30 מ"ג
Duloxetine (as Hydrochloride) 30 mg

חומרים בלתי פעילים : ראה פרק 6 "מידע נוסף" וסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בפרק 2

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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 24.
עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה.
במקרה שחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

דולוקסטין א.ס.קיי משמשת לטיפול במבוגרים הסובלים מ:

- דיכאון
- הפרעת חרדתיות כללית (תחושה כרונית של חרדה או עצבנות)
- כאב נוירופתי הקשור לנוירופתיה סוכרתית היקפית
- פיברומיאלגיה
- כאב שריר שלד כרוני כאשר לא ניתן לתת טיפול אחר או שטיפול קודם נכשל

קבוצה תרפויטית: דולוקסטין א.ס.קיי הינה ממשפחת תרופות ה-SNRI וגורמת לעלייה של רמות הסרוטונין (serotonin) והנוראדרנלין (noradrenaline).

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").
- הינך סובל ממחלת כבד.
- הינך סובל ממחלת כליות קשה.
- הינך נוטל או נטלת ב- 14 הימים האחרונים תרופה אחרת שידועה כמעכבת מונואמין אוקסידאז (MAOI – Monoamine Oxidase Inhibitor), כולל מתילן בלו תוך-ורידי והאנטיביוטיקה לינזוליד; אין להתחיל טיפול בתרופות מסוג מעכבי מונואמין אוקסידאז, אם לא עברו לפחות 5 ימים מזמן הפסקת הטיפול בדולוקסטין א.ס.קיי, ראה "תגובות בין תרופתיות".
- הינך נוטל תיורידאזין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

גלאוקומה צרת זווית (Angle Closure Glaucoma) - הרחבת האישונים, שנגרמת לעיתים כתוצאה משימוש בתרופות נוגדות דיכאון כגון דולוקסטין א.ס.קיי, יכולה לגרום במטופלים בעלי מבנה זוויתי צר שלא עברו ניתוח לכריתת קשתית, לאירוע של גלאוקומה מסוג זווית צרה.

לפני הטיפול בדולוקסטין א.ס.קיי ספר לרופא אם הינך:

- מניקה
- בהיריון או מנסה להיכנס ל היריון בזמן שאת נוטלת דולוקסטין א.ס.קיי
- סובל ממחלת כליות
- סובל או סבלת בעבר מפרכוסים (התקפים)
- סובל או סבלת בעבר מהפרעה דו-קוטבית (מאניה-דפרסיה) או ממאניה
- סובל מבעיות בעיניים, כגון סוגים מסוימים של גלאוקומה (לחץ תוך עיני מוגבר)
- סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או אם אתה צורך כמויות גבוהות של אלכוהול- צריכת אלכוהול גבוהה במקביל לנטילת דולוקסטין א.ס.קיי עלולה להזיק לכבד.
- סובל או סבלת בעבר מדימומים לא תקינים (נטייה לפתח חבורות)
- סובל מרמות נתרן נמוכות או אתה בסיכון לירידה ברמות הנתרן (למשל אם אתה נוטל תרופות משתנות, במיוחד אם אתה קשיש)
- סובל מבעיות לב או לחץ דם גבוה ואם הינך נוטל תרופות להורדת לחץ דם
- סובל מסוכרת (הטיפול בדולוקסטין א.ס.קיי עלול לפגוע באיזון רמות הסוכר אצל חלק מהחולים)
- סובל מקצב התרוקנות איטי של הקיבה
- בעל היסטוריה של שימוש לרעה בתרופות

מחשבות על התאבדות והחמרת הדיכאון או הפרעת החרדה שלך

דיכאון והפרעות פסיכיאטריות חמורות נוספות ידועים כגורמי הסיכון הגבוהים ביותר לאובדנות. למרות זאת, בחלק מהילדים, המתבגרים והבוגרים הצעירים אשר לקחו תרופות נגד דיכאון, נצפתה עלייה במחשבות ובמעשים אובדניים, בעיקר בתחילת הטיפול, או כשהמינון משתנה. אם אתה מדוכא ו/או סובל מהפרעות חרדה, יכולות לעלות בדעתך לפעמים מחשבות על גרימת נזק לעצמך או על התאבדות. מחשבות אלה עלולות להופיע בשכיחות גבוהה יותר כאשר מתחילים ליטול תרופות נוגדות דיכאון, בדרך כלל בחודשים הראשונים של הטיפול, או כשהמינון משתנה.

ייתכן שתהיה לך נטייה רבה יותר לחשוב מחשבות כאלה אם:

- היו לך בעבר מחשבות על התאבדות או על גרימת נזק לעצמך
 - אתה מבוגר צעיר. מידע שנאסף בניסויים קליניים הראה סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית אצל מבוגרים בני פחות מ- 24 שנים הסובלים ממצבים פסיכיאטריים ואשר טופלו בתרופות נוגדות דיכאון.
 - אתה סובל (או יש לך היסטוריה משפחתית) מהפרעה דו-קוטבית (מאניה דפרסיה)
- שים לב לכל שינוי במצב הרוח, בהתנהגות, במעשים, במחשבות או ברגשות, ובמיוחד לשינויים פתאומיים. אם בזמן כלשהו יש לך מחשבות על גרימת נזק לעצמך או על התאבדות, התקשר לרופא שלך או גש מיד לבית חולים. שים לב במיוחד לשינויים אלו בתחילת טיפול ולאחר שינוי במינון.**

התסמינים הבאים דווחו במבוגרים, ילדים ומתבגרים שטופלו בתרופות נגד דיכאון: חרדה, חוסר שקט, התקפי פניקה, חוסר שינה, עצבנות, עוינות, אגרסיביות, אימפולסיביות, אקאטיזיה (חוסר מנוחה פסיכו-מוטורית), היפו-מאניה, מאניה. הקשר בין הופעת תסמינים אלה להחמרת הדיכאון ו/או הופעת דחפים אובדניים לא הוכח, אולם נראה כי הם מהווים סימנים ראשוניים להתנהגות אובדנית.

ייתכן שיועיל שתיידע קרוב משפחה או חבר קרוב שאתה סובל מדיכאון או שיש לך הפרעת חרדה, ותבקש מהם לקרוא את העלון הזה. אתה יכול לבקש מהם לומר לך אם לדעתם הדיכאון או החרדה שלך מחמירים, או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך. כמו כן, הקפד להגיע לכל הפגישות עם הרופא המטפל.

מומלץ כי המטופלים ובני משפחותיהם יעקבו אחר שינויים במצב הרוח ובהתנהגות כגון: הגברת החרדה, התקפי פאניקה, חוסר מנוחה ואי שקט, מאניה או היפומאניה, תוקפנות או הפרעות בשינה, במיוחד בתחילת הטיפול או כאשר המינון משתנה. במקרה שחלו שינויים כגון אלה, יש לפנות מיידית לרופא. יש להקפיד הקפדה יתרה על

המלצה זאת במטופלים צעירים בגילאי 18-24.

שימוש בילדים ומתבגרים בני פחות מ- 18 שנים
דולוקסטין א.ס.קיי אינה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים בני פחות מ- 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות :

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

- תכשירים אחרים המכילים דולוקסטין א.ס.קיי כגון ינטריב (Yentreve) - יש להימנע משימוש בו זמני עם תרופה זו. בדוק עם הרופא שלך אם אתה נוטל כבר תרופות אחרות שמכילות דולוקסטין א.ס.קיי.
 - מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs - Monoamine Oxidase inhibitors) : עליך להימנע מליטול דולוקסטין א.ס.קיי אם אתה נוטל או אם נטלת לאחרונה (ב - 14 הימים האחרונים), תרופה מסוג מעכב מונואמין אוקסידאז (MAOI). נטילת מעכב מונואמין אוקסידאז (כגון מתילן בלו תוך ורידי או לינזוליד) יחד עם תרופות מרשם רבות, כולל דולוקסטין א.ס.קיי, עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות עד כדי סכנת חיים. עליך להמתין 14 ימים לפחות לאחר שהפסקת ליטול מעכב מונואמין אוקסידאז לפני שתוכל ליטול דולוקסטין א.ס.קיי כמו כן, עליך להמתין 5 ימים לפחות לאחר שאתה מפסיק ליטול דולוקסטין א.ס.קיי לפני שתוכל ליטול מעכב מונואמין אוקסידאז.
 - תרופות שמעלות את רמת הסרוטונין התרופות הללו מגבירות את הסיכון ביניהן לסינדרום סרוטונין (ראה פרק 4 "תופעות לוואי")
 - משככי כאבים חזקים כגון טראמאדול (tramadol) ופנטניל
 - טריפטאנים (triptans) (לטיפול במיגרנה)
 - טריפטופאן (tryptophan) - חומצה אמינית המופיעה במזונות, תמיסות עירווי להזנה ותוספי מזון
 - נוגדי דיכאון טריציקליים
 - פרע מנוקד (היפריקום – St. John's Wort)
 - תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת SSRI ו-SNRI
 - בוספירון (buspirone)
 - אמפטמינים
 - ליתיום
- אם אתה חווה תסמין יוצא דופן כלשהו בעת לקיחת תרופה כלשהי מבין התרופות האלה יחד עם דולוקסטין א.ס.קיי, עליך לגשת לרופא שלך.
- תרופות המשפיעות על קרישת הדם והיווצרות קרישי ם כגון:
 - וורפארין (קומדין) - יש לעקוב אחר מטופלים הנוטלים וורפארין בתחילתו ובסיומו של הטיפול בדולוקסטין א.ס.קיי.
 - תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידליות (NSAIDs) כגון: איבופרופן, נפרוקסן או אספירין.התרופות הללו עלולות להגביר את הסיכון לדמם.
 - תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית
 - משתנים
 - תרופות שמורידות את רמת החומציות בקיבה (עלולות לגרום לשחרור מוקדם של התרופה)
 - תרופות המורידות לחץ דם
- דולוקסטין א.ס.קיי משפיעה על ריכוז תרופות אחרות בדם:
 - תאופילין (לטיפול באסתמה)
 - נוגדי דיכאון טריציקליים כגון: דסיפראמין, נורטריפטילין, אמיטריפטילין ואימיפראמין
 - פנותיאזידים (phenothiazines)
 - תרופות לטיפול בהפרעות קצב: פלקאיניד , (flecainide) פרופפנון (propafenone) תיורידזין (Thioridazine), השילוב עלול לגרום לבעיות קשות בקצב הלב או מוות פתאומי.

- התרופות הבאות המשפיעות על הריכוז של דולוקסטין א.ס.קיי בדם:
 - קווינידין (quinidine) לטיפול בהפרעות קצב
 - פלואוקסטין (fluoxetine), פלובוקסמין (fluvoxamine), פרוקסטין (paroxetine)
 - סימטידין (cimetidine)
 - תרופות אנטימיקרוביאליות ממשפחת הקווינולונים כגון: ציפרופלוקסאצין (ciprofloxacin) או אנוקסאצין (enoxacin)

הרופא שלך צריך להחליט אם אתה יכול ליטול דולוקסטין א.ס.קיי יחד עם תרופות אחרות. אל תתחיל ואל תפסיק ליטול אף תרופה, כולל תרופות שנקנו ללא מרשם רופא וצמחי מרפא, לפני שאתה מתייעץ עם הרופא שלך.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול דולוקסטין א.ס.קיי עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בכמות גדולה במקביל לנטילת דולוקסטין א.ס.קיי כיוון שזה עלול להזיק לכבד.

היריון, הנקה ופוריות:

- התייעצי עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני שאת נוטלת תרופה כלשהי.
- הודיעי מיד לרופא שלך אם הרית או את חושבת שאת בהיריון בזמן שאת נוטלת דולוקסטין א.ס.קיי. דולוקסטין א.ס.קיי עלולה לפגוע בעובר שלך. עלייך להשתמש בדולוקסטין א.ס.קיי אך ורק לאחר שדנת עם הרופא בתועלות האפשריות ובנזקים שעלולים להיגרם לעובר שלך.
- ודאי שהמיילדת שלך ו/או הרופא יודעים שאת מטופלת בדולוקסטין א.ס.קיי. כאשר נוטלים תרופות מסוג SSRI ו- SNRI כולל דולוקסטין א.ס.קיי, במהלך סוף השליש השלישי של ההיריון, עלול לגדול הסיכון לסיבוכים שידרשו אשפוז לתקופה ממושכת של הילוד, תמיכה נשימתית והזנה על ידי צינורית הזנה. הסיבוכים הנ"ל יכולים להתפתח מיד לאחר הלידה ויכולים לכלול מצוקה נשימתית, כיחלון, הפסקת נשימה, עוויתות, חוסר יציבות של טמפרטורת הגוף, קשיי אכילה, הקאות, היפוגליקמיה, רפיון שרירים, נוקשות שרירים, רפלקסים מוגברים, רעד, עצבנות, אי שקט ובכי ללא הפסקה. אם לאחר הלידה מופיע אצל התינוק שלך תסמין כלשהו מבין אלה, או אם את מודאגת באשר לבריאותו של התינוק שלך, התייעצי עם המיילדת או עם הרופא שלך.
- ידעי את הרופא שלך אם את מיניקה או מתכננת להניק. דולוקסטין א.ס.קיי עוברת לחלב אם ועלולה להזיק לתינוק. שימוש בדולוקסטין א.ס.קיי בתקופת ההנקה אינו מומלץ. התייעצי עם הרופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך בזמן נטילת דולוקסטין א.ס.קיי.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לישנוניות או להשפיע על יכולתך להחליט החלטות, לחשוב בהירות או להגיב במהירות. ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. אל תנהג ואל תשתמש במכשירים או במכונות לפני שאתה יודע כיצד דולוקסטין א.ס.קיי משפיע עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דולוקסטין א.ס.קיי מכילה סוכרוז. אם הרופא שלך אמר לך שיש לך אי סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל את התרופה הזו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן השימוש בתרופה.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון עד אשר ימצא את המינון המתאים לך. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
- לכאב נזירופתי הנובע מסוכרת:
- המינון הרגיל של דולוקסטין א.ס.קיי הוא 60 מ"ג פעם ביום. הרופא שלך יקבע את המינון המתאים לך.

- לכאב שריר שלד כרוני ולהפרעת חרדה כללית:
רוב המטופלים יקבלו 60 מ"ג פעם ביום, הרופא שלך יקבע לך את המינון המתאים לך. אצל חלק מהמטופלים יש צורך במינון ההתחלתי של דולוקסטין א.ס.קיי 30 מ"ג פעם ביום למשך שבוע ולאחר מכן נטילת המינון הרגיל של 60 מ"ג פעם ביום.

- לדיכאון:
רוב המטופלים יקבלו 60 מ"ג פעם ביום. אצל חלק מהמטופלים יש צורך במינון ההתחלתי של דולוקסטין א.ס.קיי 30 מ"ג פעם ביום למשך שבוע ולאחר מכן נטילת המינון הרגיל של 60 מ"ג פעם ביום. קשישים - יש להתחיל את הטיפול ממינון התחלתי של 30 מ"ג פעם ביום במשך שבועיים ורק לאחר מכן לשקול להעלות את המינון ל- 60 מ"ג פעם ביום.

- פיברומיאלגיה:
המינון ההתחלתי של דולוקסטין א.ס.קיי הינו 30 מ"ג פעם ביום למשך שבוע ולאחר מכן נטילת המינון הרגיל של 60 מ"ג פעם ביום.

לרוב, השפעת הטיפול התרופתי בדולוקסטין א.ס.קיי ניכרת לאחר 2-4 שבועות של טיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

דולוקסטין א.ס.קיי נועדה לנטילה דרך הפה. עליך לבלוע את כל הכמוסה בשלמותה עם מים.. דולוקסטין א.ס.קיי מכילה כדוריות מצופות בציפוי המונע את פירוקן בקיבה. אי לכך, אין ללעוס או לכתוש את תכולת הכמוסה ואין לפתוח את הכמוסה ולפזר את תוכנה באוכל או שתייה. זאת על מנת למנוע השפעה של האוכל או השתייה על ציפוי הכדוריות. כמו כן, התרופה אינה מיועדת לנטילה דרך זונדה היות שתכולת הכמוסה עלולה לחסום את הצינורית.

דבר עם הרופא שלך לגבי משך הזמן שאתה צריך להמשיך ליטול דולוקסטין א.ס.קיי אל תפסיק ליטול דולוקסטין א.ס.קיי בלי לדבר תחילה עם הרופא שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך להתקשר מיד לרופא או לרוקח שלך. התסמינים של מינון יתר יכולים לכלול ישנוניות, תרדמת, תסמונת סרטונין (תגובה שיכולה לגרום להזיות, עצבנות, תרדמת, קצב לב מהיר, לחץ דם לא יציב, סחרחורת, הזעה, הסמקה, חום, רעד, נוקשות שרירים, כיווץ שרירים, רפלקסים מוגברים, חוסר קואורדינציה, בחילה, הקאה ושלשול), פרכוסים, התעלפות, לחץ דם נמוך, לחץ דם גבוה, הקאות ודופק לב מהיר.

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

אם שכחת ליטול את התרופה, אנא טול את המנה ששכחת ברגע שאתה נזכר. אם זה מועד הקרוב למועד נטילת המנה הבאה, דלג על המנה ששכחת וקח את המנה הבאה בלבד. אל תיטול מנה כפולה של דולוקסטין א.ס.קיי. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אם הרופא חושב שאינך זקוק עוד לדולוקסטין א.ס.קיי, הוא יורה לך להקטין את המינון שאתה נוטל בהדרגה לפני הפסקת הטיפול לחלוטין. אין להפסיק ליטול תרופה זו בצורה פתאומית בלי להיוועץ ברופא. כאשר אתה מפסיק את נטילת התרופה מהר מדי או עובר מתרופה נוגדת דיכאון מהר מדי ייתכן שתחוש בתסמינים החמורים הבאים: סחרחורת, כאב ראש, בחילה, שלשול, תחושת נימול (עקצוצים ודקירות), אי שקט ועצבנות, הקאות, נדודי שינה, חרדה, בלבול, תחושת חוסר יציבות רגשית, תופעה של היפו מאניה, טנטון (שמיעת צלצל באוזן בעת שאין שום צליל חיצוני), עוויתות, הזעת יתר ותשישות.

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 בדולוקסטין אס.קיי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא אם מתפתחות התגובות הבאות:

- סימנים לפגיעה בכבד: גירוד, שתן כהה, כאב בחלק עליון ימני של הבטן, הצהבה של העור או של הלבן בעיניים (צהבת), עלייה חדה באנזימי כבד. בחולים שפיתחו צהבת או כל תסמין אחר המצביע על אי תפקוד כבדי - יש להפסיק את הטיפול בדולוקסטין אס.קיי
- תגובה אלרגית חמורה שגורמת לשלפוחיות, פריחה עם קילוף העור, פצעים בפה, סרפדת או סימנים אחרים לרגישות יתר - יש להפסיק את הטיפול בדולוקסטין אס.קיי מיד עם הופעת תסמינים אלו, מחשש לסינדרום סטיבן ג'ונסון (Stevens Johnsons Syndrome).

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

- ניסיונות התאבדות
- דחפים מסוכנים
- תוקפנות, כעס, אלימות
- מחשבות על התאבדות או מוות
- הופעת דיכאון או החמרה של דיכאון
- הופעת חרדה או החמרה של חרדה
- התקפות פאניקה
- תחושה חזקה של תסיסה, חוסר שקט
- הופעת עצבנות או החמרה של עצבנות
- בעיות שינה
- עלייה קיצונית בפעילות או בדיבור (מאניה)
- שינויים אחרים בהתנהגות או במצב הרוח
- תסמונת סרוטונין: מצב שעלול להיות מסכן חיים. התסמינים עלולים לכלול: תגובה שיכולה לגרום לתחושה של שינויים במצב הנפשי (כגון עצבנות, הזיות, תרדמת), חוסר יציבות אוטונומית (דופק מהיר, לחץ דם בלתי יציב, סחרחורת, הזעת יתר, הסמקה, עלייה בחום הגוף), בעיות נירומסקולריות (רעד, נוקשות, עוויתות בשרירים, רפלקסים מוגברים, חוסר קואורדינציה), התקפים, עוויתות ו/או סימפטומים במערכת העיכול (כגון בחילה, הקאה, שלשול).
- דימום חריג: תרופות מסוג SSRI ו-SNRI כולל דולוקסטין אס.קיי, יכולים להגביר את הסיכוי לדימומים כגון שטפיי דם תת עוריים (שייתכן ויפיעו גם כנקודות אדומות על העור), דמם מהאף ועד דימומים מסכני חיים, בעיקר אם אתה נוטל גם תכשיר מדלל לדם כגון וורפרין, תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידליות (NSAIDs) או אספירין. ייתכן גם דימום לאחר לידה בשכיחות גבוהה יותר.
- רמות נמוכות של נתרן בדם (בעיקר אצל קשישים או מטופלים הנוטלים תרופות משתנות): התסמינים יכולים לכלול תחושת כאב ראש, קשיי ריכוז, בעיות זיכרון, בלבול, חולשה, חוסר יציבות שעלולה להוביל לנפילות. תסמינים חמורים יותר הם הזיות, איבוד הכרה, פרכוסים, תרדמת, דום נשימה ומוות.
- תת לחץ דם במעבר מתנוחת שכיבה לעמידה, הגורמת לסחרחורת, נפילות או התעלפות, בעיקר בתחילת הטיפול או לאחר העלאת המינון. יש לנטר לחץ דם לפני תחילת הטיפול ובמהלכו. הנפילות עשויות להיות קשורות לתת לחץ הדם וכן לגורמים נוספים.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות מאוד

- כאב ראש, ישנוניות
- בחילה, יובש בפה

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות

- חוסר תיאבון
- הפרעות בשינה, נדודי שינה, אי שקט, חרדה, קושי או אי יכולת לחוות אורגזמה, חלומות משונים
- סחרחורת, צמרמורת, נימול (דקירות או עקצוץ בעור)

- ראייה מטושטשת
- תחושה של דפיקות לב בחזה (פלפיטציות)
- עלייה בלחץ הדם, גלי חום
- נטייה מוגברת לפהק
- עצירות, גזים, שלשול, כאב בטן, אי נוחות בבטן, רגישות בבטן, הקאות, הפרעה במערכת העיכול
- הזעה מוגברת, פריחה (מגרדת)
- כאב שרירים, התכווצות שרירים, כאב גב
- תכיפות במתן שתן
- תשישות
- ירידה או עלייה במשקל
- כאב בלוע
- שינויים בחוש הטעם
- תחושה של סחרחורת או "ראש מסתובב" (ורטיגו)
- חוסר מנוחה
- גרד
- ירידה בזרימת השתן

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות

- דלקת בגרון שגורמת לצרידות
- תחושת מחנק בגרון
- מחשבות אובדניות, חריקת שיניים, תחושת בלבול, אדישות, חוסר התמצאות במרחב
- תנועות פתאומיות לא רצוניות, תחושת אי שקט או חוסר יכולת לשבת או לעמוד ברוגע, עצבנות, קושי להתרכז, חוסר קואורדינציה, תסמונת הרגליים חסרות המנוחה, שינה לא טובה, שינוי מצבי רוח, ניסיון התאבדות
- קשיי ראייה, יובש בעיניים, ראייה כפולה, התרחבות אישונים (מדריאזיס)
- כאב אוזניים, טנטון (שמיעת צלצל באוזן בעת שאין שום צליל חיצוני)
- דופק מהיר או לא יציב
- עילפון, תחושת עילפון או התעלפות בעת עמידה, אצבעות ידיים ו/או רגליים קרות
- דלקות במערכת העיכול, דימום במערכת העיכול
- הזעה בלילה, פריחה, דלקת אלרגית של העור, אדמומיות, זיעה קרה, רגישות לאור השמש, נטייה מוגברת להופעת חבורות
- נוקשות שרירים, עוויתות שרירים
- קושי או אי יכולת לתת שתן, השתנה כואבת, דחיפות במתן שתן, צורך להשתין יותר מן הרגיל, ריח לא רגיל של השתן, השתנה לילית
- כאבים באשכים
- קשיים בתפקוד המיני, ירידה בחשק המיני
- ירידה חדה של לחץ הדם בעת המעבר משכיבה לישיבה או משיבה לעמידה (בעיקר בהתחלת הטיפול או לאחר העלאת המינון)
- עלייה בסיכון לנפילות (בעיקר אצל קשישים), תחושת חולי, צמא, רעד, תחושת חום ו/או קור
- שפעת
- דלקת בדרכי הנשימה העליונות
- שיעול
- הפרעות בבליעה
- דולוקסטין אס.קיי עלולה לגרום לתופעות שאינן מודע להן, כמו עלייה ברמות בדם של ליפידים (היפרליפידמיה) או כולסטרול
- ירידה בפעילות בלוטת התריס
- התייבשות
- ריח רע מן הפה, דלקת בפה

- תסמיני גיל המעבר
- אוטם בשריר הלב
- הסמקה
- תסמונת הלב השבור (Takotsubo cardiomyopathy)

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות

- כיב קיבה (אולקוס)
- הפרעות במחזור החודשי
- עלייה או ירידה ברמות הליפידים בדם (דיסליפידמיה)
- הפרעות בדיבור
- שטפי דם תת עוריים (שייתכן שיופיעו גם כנקודות אדומות על העור)
- הפרעות בהליכה
- התאבדות

תופעות לוואי בשכיחות בלתי ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- דלקת לבלב חריפה
- תגובה אנאפילקטית
- תוקפנות וכעס (בעיקר בשלבי תחילת הטיפול או לאחר שהופסק)
- אנגיואדמה - תגובה אלרגית חמורה שיכולה לגרום להתנפחות הפנים או הגרון
- הפרעה אקסטרא פירמידלית
- הפרשת חלב מהשד (גלקטוראה) , רמות פרולקטין גבוהות
- הגברת לחץ תוך עיני (גלאוקומה צרת זווית)
- כאב עיניים, שינוי בראייה, נפיחות או אדמומיות מסביב/בתוך העין
- דלקת כלי דם עורית (לעיתים עם מעורבות סיסטמית)
- דימום גינקולוגי
- הזיות
- רמות גבוהות של סוכר בדם (היפרגליקמיה)
- רגישות יתר
- משבר לחץ דם גבוה
- דלקת מעי גס (colitis –microscopic or unspecified)
- התכווצות שרירים
- פרכוסים עם הפסקת הטיפול
- שינוי בקצב הלב אריתמיה
- טנטון (עם הפסקת הטיפול)
- עוויתות בשרירי הלסת
- סרפדת
- רעד
- הקאה
- דלקת בלוע האף
- דולוקסטין אס.קיי עלולה לגרום לתופעות שאינן מודע להן, כמו עלייה באנזימי כבד, ביקרבונאט, סוכר, וכן עלייה או ירידה ברמות בדם של אשלגן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך 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?

- **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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הבית. שאל את הרוקח שלך איך להיפטר מתרופות שאינן נחוצות עוד. זה יסייע להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Isopropyl alcohol, Sugar spheres, Sucrose, Carboxy methyl ethyl cellulose, Talc, Hypromellose, Crospovidone (type B), Povidone, Opadry White YS-1-7003.

כל כמסה של דולוקסטין אס.קיי. 30 מ"ג מכילה 96.2 מ"ג סוכרוז
כל כמסה של דולוקסטין אס.קיי. 60 מ"ג מכילה 192.5 מ"ג סוכרוז

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דולוקסטין אס.קיי. היא כמסה קשה עמידה בפני עיכול בקיבה. כל כמסה של דולוקסטין אס.קיי. מכילה גרנולות של דולוקסטין הידרוכלוריד עם ציפוי אנטרי המגן עליה מפני חומציות מיצי הקיבה ומונע את פירוקן בקיבה.

דולוקסטין אס.קיי. משווקת בשני מינונים 30 מ"ג ו- 60 מ"ג.
כמוסות 30 מ"ג הן כחולות ולבנות ומודפס עליהן הכיתוב 'H' ו- '191'
כמוסות 60 מ"ג הן כחולות וירוקות ומודפס עליהן הכיתוב 'H' ו- '192'
כמוסות דולוקסטין אס.קיי. 30 מ"ג ו- 60 מ"ג מסופקות באריזות של 7, 14, 28 כמוסות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ, רח' יגאל אלון 94, תל-אביב-יפו 6789139

שם היצרן וכתובתו:

הטרו לאבס. בע"מ, אזור תעשייה סנאט נאגר, הידרבאד-018 500, טלנגאנה, הודו

עלון זה נערך ביולי 2021

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דולוקסטין אס.קיי. 30 מ"ג: 166-93-35645-00

דולוקסטין אס.קיי. 60 מ"ג: 166-94-35646-00

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