

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

## בונג'סטה, טבליות בשחרור ממושך החומרים הפעילים וכמותם:

כל טבליה בשחרור ממושך מכילה:

דוקסילאמין סוקצינאט 20 מ"ג (Doxylamine succinate 20 mg)

פירידוקסין הידרוכלוריד 20 מ"ג (Pyridoxine hydrochloride 20 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 בונג'סטה הינו בטוח ויעיל עבור נשים עם בחילות והקאות חמורות בהריון, מצב שנקרא היפראמזיס גרבירום (hyperemesis gravidarum). ייתכן שנשים הסובלות ממצב זה יפונו לאישפוז.

לא ידוע אם בונג'סטה הינו בטוח ויעיל בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

בונג'סטה מיועדת לטיפול בבחילות ובהקאות בהריון בנשים שאינן מגיבות לטיפול שמרני.

**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), אנטיהיסטימינים אחרים מקבוצת נגזרות אתנולאמין או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים, המפורטים בסעיף 6.

- את נוטלת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs). שאלי את הרופא או את הרוקח שלך אם אינך בטוחה אם את נוטלת מעכבי מונואמין אוקסידאז כולל איזוקרבוקסאזיד, פנלזין, סלג'ילין, טרנילציפרומין.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**לפני הטיפול בבונג'סטה, ספרי לרופא אם:**

- את סובלת מאסתמה
- את סובלת מלחץ תוך עיני מוגבר, או מגלאוקומה (ברקית) צרת זווית
- את סובלת מכיב עיכולי הגורם להיצרות, או מחסימה במעבר מהקיבה לתריסריון
- את סובלת מחסימה של צוואר שלפוחית השתן
- את מניקה או מתכננת להניק

**אינטראקציות/ תגובות בן תרופתיות:**

**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 את הרוקח אם את לוקחת:

- תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית, כגון תרופות לשיעול והצטננות, משככי כאבים מסיימים או תרופות לשינה – שימוש בו זמני עם בונג'סטה 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 וצריכת אלכוהול:**

אין לשתות משקאות אלכוהוליים בזמן השימוש בתרופה.

**הריון והנקה:**

בונג'סטה מיועד לשימוש בנשים בהריון.

אם את מניקה או מתכננת להניק, עלייך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בבונג'סטה, כיוון שבונג'סטה עלול לעבור לחלב האם ולהזיק לתינוקך. אין להניק בזמן השימוש בבונג'סטה.

**נהיגה ושימוש במכונות:**

בונג'סטה עלול לגרום לנמנום. אין לנהוג, להפעיל מכונות כבדות או לעסוק בפעילויות הדורשות תשומת לב מלאה, אלא אם הרופא אישר זאת.

### 3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- ביום הראשון: טבליה אחת לפני השינה.
- ביום השני: אם יש שיפור בבחילות ובהקאות ביום השני, יש להמשיך לקחת טבליה אחת בכל ערב לפני השינה. במידה וביום השני את עדיין סובלת מבחילות ומהקאות, קחי טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת לפני השינה.

**אין ליטול יותר מ-2 טבליות ביום (טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת לפני השינה).**

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה, על קיבה ריקה עם כוס מים.

אין לכתוש, ללעוס או לחצות את הטבליות. אם אינך יכולה לבלוע את הטבליות בשלמותן, פני לרופא.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והביאי את אריזת התרופה איתך.

התסמינים הבאים עלולים להופיע: חוסר מנוחה, יובש בפה, אישונים מורחבים, ישנוניות, סחרחורת, בלבול, דפיקות לב מהירות, פרכוסים, כאבי שרירים או חולשה, שינויים במתן שתן והצטברות נוזלים בגוף.

אם את חווה תסמינים אלו והם חמורים, הם עלולים להוביל למוות.

הפסיקי ליטול בונג'סטה לפני מיד לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה.** קחי את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועצי ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה 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, היוועצי ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בבונג'סטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות דווחו:

- נמנום הינה תופעת לוואי שכיחה של בונג'סטה, אך היא עלולה גם להיות חמורה (ראי בסעיף 2 "נהיגה ושימוש במכונות" וכן בסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- נפילות או תאונות אחרות הנובעות מהשימוש המשולב של בונג'סטה עם תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית, כולל אלכוהול (ראי בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" וכן בסעיף "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול").

**תופעות לוואי נוספות:**

קוצר נשימה, דפיקות לב (טקיקרדיה), תחושת סחרור (ורטיגו), טשטוש ראיה, הפרעות בראיה, תחושת נפחות בבטן, כאבי בטן, עצירות, שלשול, חוסר נוחות בחזה, תשישות, עצבנות, תחושת חולי כללית, רגישות יתר של מערכת החיסון, סחרחורת, כאב ראש, מיגרנות, תחושת נימול, היפראקטיביות פסיכומוטורית, חרדה, חוסר התמצאות, נדודי שינה, סיוטי לילה, כאב במתן שתן, אצירת שתן, הזעת יתר, גרד, פריחה, פריחה מקולו-פפולרית.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה 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

כמו כן, ניתן לדווח על תופעות לוואי ע"י שליחת מייל לכתובת: safety@tzamal-medical.co.il

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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 בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאלי 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 PH102, magnesium trisilicate, magnesium stearate, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide

ציפוי הטבליה:

Opadry clear O2O0190000, acryl-eze clear, opadry II pink, triethyl citrate, carnauba wax powder, simethicone emulsion 30%, opacode S-1-14022 pink

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

קיימות אריזות של 100, 50 או 60 טבליות.

הטבליה קמורה משני הצדדים וצבעה ורוד, כאשר על צד אחד שלה מוטבע ציור בצבע ורוד של אישה בהריון, ובצד השני מוטבעת האות "D".

יתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

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

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

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 167-52-36428-00

עלון זה אושר על ידי משרד הבריאות ביוני 2021.

00-2021-06\_TZ\_PIL\_BON

**نشرة طبيَّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) ١٩٨٦**
يُستَوَق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

## بونجيسٲا، أقراص للإطلاق المسٲديم

**المادتان الفعالتان وكميتهما:**

يحتوي كل قرص للإطلاق المسٲديم على:

دوكسيلامين سوكسينات 20 ملغ (mg 20 Doxylamine succinate)

پيريدوكسين هيدروكلوريد 20 ملغ (mg 20 Pyridoxine hydrochloride)

للإطلاع على قائمة المواد غير الفعالة، انظري رجاءً البند 6.

**اقرني النشرة بإمعان حتَّى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية، فراجعي الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطيه للأخرين. قد يضرّهم الدواء حتَّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبية مشابهة.

من غير المعلوم ما إذا كان بونجيسٲا آمنًا وفعالًا لدى النساء اللواتي يعانين من الغثيان والتقيؤات الشديدة في الحمل، وهي الحالة المسماة القيء المفرط الحملّي

(hyperemesis gravidarum). من المحتمل إحالة النساء اللواتي يعانين من هذه الحالة إلى الرقود في المستشفى.

من غير المعلوم ما إذا كان بونجيسٲا آمنًا وفعالًا لدى الأولاد الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.

### 1. لأَيِّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

بونجيسٲا مخصص لعلاج الغثيان والتقيؤات في الحمل لدى النساء اللواتي لا يستجيبن للعلاج المحافظ.

**الفصيلة العلاجية:**

دوكسيلامين سوكسينات - مضاد للهيستامين

پيريدوكسين هيدروكلوريد - قَيْتامين B6

### 2. قَبْل استعمال الدواء:

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادتين الفعالتين (دوكسيلامين سوكسينات أو پيريدوكسين هيدروكلوريد)، لمضادات أخرى للهيستامين من فصيلة مشتقات إيثانولامين أو لأحد مركبات الدواء الأخرى، الوارد تفصيلها في البند 6.
- كنت تستعملين مثبّطات مونو أمين أوكسيداز (MAOIs). اسألّي الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكني متأكّدة من استعمالك لمثبّطات مونو أمين أوكسيداز بما في ذلك إيزوكاربوكسازيد، فينيلزين، سيليجيلين، ترانيلسپيرومين.

**تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء**

**قبل العلاج بونجيسٲا، أخبري الطبيب إذا:**

- كنت تعانين من الربو
- كنت تعانين من ضغط متزايد داخل العين، أو من چلاوكوما (زرّق) ضيقة الزاوية
- كنت تعانين من قرحة هضمية تسبب التضيّق، أو من انسداد في المرمر بين المعدة والاثني عشر
- كنت تعانين من انسداد عنق المثانة البولية
- كنت مرضعًا أو تخطّطين للإرضاع

**التفاعلات بين الأدوية**

إذا كنت تستعملين الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب، قَيْتامينات، أعشاب طبية وإضافات غذائيّة، فأخبري الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصّة يجب إعلام الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تستعملين:

- أدوية تثبّط الجهاز العصبي المركزي، مثل أدوية للسعال والزركام، مسكنات آلام معينة أو أدوية منوّمة - قد يسبب الاستعمال المتزامن مع بونجيسٲا نعاَسًا شديدًا أو تفاقم النعاس، وبهذا الشكل يسبب السقطات أو الحوادث.
- لا يجوز استعمال مثبّطات مونو أمين أوكسيداز (MAOIs) (انظري البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

**استعمال الدواء واستهلاك الكحول:**

لا يجوز شرب المشروبات الكحولية خلال فترة استعمال الدواء.

**الحمل والإرضاع:**

بونجيسٲا مخصص للاستعمال لدى النساء الحوامل.

إذا كنت مرضعًا أو تخططين للإرضاع، فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال بونجيسٲا، لأن بونجيسٲا قد ينتقل إلى حليب الأم ويضر طفلك الرضيع. لا يجوز الإرضاع خلال فترة استعمال بونجيسٲا.

**السياقة واستعمال الماكناٲ:**

قد يسبب بونجيسٲا النعاس. لا يجوز السياقة، تشغيل الماكناٲ الثقيلة، أو القيام بنشاطات تتطلب انتباهًا تامًا، إلا إذا صادق الطبيب على ذلك.

### 3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكني متأكّدة من الجرعة الدوائيّة ومن كيفة العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائيّة وكيفة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائيّة المتّبعة عادةً هي:

- في اليوم الأول: قرص واحد قبل النوم.
- في اليوم الثاني: إذا طرأ تحسن على الغثيان والتقيؤات في اليوم الثاني، فيجب الاستمرار في تناول قرص واحد كل مساء قبل النوم. إذا كنت لا تزالين تعانين من الغثيان والتقيؤات في اليوم الثاني، فتناولي قرصًا واحدًا في الصباح وقرصًا واحدًا قبل النوم.

**لا يجوز تناول أكثر من قرصين في اليوم (قرص واحد في الصباح وقرص واحد قبل النوم).**

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يجب ابتلاع القرص بأكمله، على معدة فارغة مع كأس ماء.

لا يجوز هرس، مضغ أو شطّر الأقراص. إذا كنت غير قادرة على ابتلاع الأقراص بأكملها، فراجعي الطبيب.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائيّة أكبر من اللازم أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّهي فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك عبوة الدواء.

قد تظهر الأعراض التالية: تململ، جفاف الفم، توسّع الحدقتين، ميل إلى النوم، دوار، ارتباك، دقات قلبيّة سريعة، اختلاجات، آلام في العضلات أو ضعف، تغيرات في التبول وتراكم السوائل في الجسم.

إذا نشأت لديك هذه الأعراض وكانت شديدة، فقد تؤدي إلى الموت. توفقي عن استعمال بونجيستا وتوجّهي فورًا إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد،** فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناولي الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي واستشيري الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

**لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجعي المُصنِّق وتأكّدي من الجرعة في كلِّ مرّة تتناولين فيها دواء.**
**ضعي النظارات الطيّبة إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية بالنسبة لاستعمال الدواء، فاستشيري الطبيب أو الصيدليّ.

**4. الأعراض الجانبية:**

مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استعمال بونجيستا إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملات. لا تلقّي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعانيين من أيّ واحد منها.

تمّ التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية:

- النعاس هو عرض جانبي شائع لونجيستا، لكنه قد يكون خطيرًا أيضًا (انظري في البند 2 "السياقة واستعمال الماكينات" وكذلك "التفاعلات بين الأدوية").
- السططات أو الحوادث الأخرى الناجمة عن الاستعمال المدمج لونجيستا والأدوية المثبّطة للجهاز العصبي المركزي، بما في ذلك الكحول (انظري في البند 2 "التفاعلات بين الأدوية" وكذلك "استعمال الدواء واستهلاك الكحول").

**أعراض جانبية أخرى:**

ضيق التنفّس، الحفقان (تسرّع القلب)، شعور بالدوار (فيرتيجو)، تشوّش الرؤية، اضطرابات الرؤية، شعور بالانتفاخ في البطن، آلام البطن، الإمساك، الإسهال، انزعاج في الصدر، الإرهاق، العصبيّة، شعور عام بالمرض، فرط حساسيّة الجهاز المناعي، الدوار، الصداع، الميجرينا، شعور بالتتميل، فرط النشاط النفسي الحركي، القلق، التوهان، الأرق، الكوابيس، ألم عند التبوّل، احتباس البول، فرط التعرّق، الحكّة، طفح جلدي، طفح جلدي بقعيّ حطاطيّ (ماكولو پاپولار).

**إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنتِ تعانيين من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليكِ استشارة الطبيب.**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصّحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصّحة (www.health.gov.il)، والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

كذلك، بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية عن طريق إرسال بريد إلكتروني إلى العنوان: **safety@tzamal-medical.co.il**

**5. كيف يجب تخزين الدواء؟**

- امنعي التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رويّتهم، وبذلك ستمنعين التسمّم. لا تسيّبي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة أقلّ من 30 درجة مئوية.
- لا يجوزلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو النفايات. اسألّي الصيدليّ عن كيفية إتلاف الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

**6. معلومات إضافية:**

**بالإضافة إلى المادتين الفعالتين، يحتوي الدواء أيضًا على:**

لُبّ القرص:

Microcrystalline cellulose PH١٠٢، magnesium trisilicate، magnesium stearate، croscarmellose sodium، colloidal silicon dioxide

طلاء القرص:

Opadry clear O2O0190000، acryl-eze clear، opadry II pink، triethyl citrate، carnauba wax powder، simethicone emulsion 30%، opacode S-1-14022 pink

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

تتوفّر عبوات من 100 50 أو 60 قرصًا.

القرص محدب من كلا الجانبين ولونه وردي، مطبوع على أحد جانبيه رسمة امرأة حامل باللون الوردي، وعلى الجانب الآخر مطبوع الحرف "D".

قد لا تُسوِّق جميع أحجام العبوات.

**صاحب الامتياز وعنوانه:** تسامال بيو-فارما م.ض.، شارع هاماجشيميم 20

پيتاح نيكفًا.

**المصنِّع وعنوانه:** دوشني اينك.، بلبنقيل، كوبيك، كندا.

**رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:** 167-52-36428-00

صادقت وزارة الصحة على هذه النشرة في حزيران/يونيو 2021.

BON\_PIL\_TZ\_06.2021-00

constipation، diarrhea، chest discomfort، fatigue، nervousness، feeling generally unwell، hypersensitivity of the immune system، dizziness، headache، migraines، sensation of numbness، psychomotor hyperactivity، anxiety، disorientation، insomnia، nightmares، pain when urinating، urinary retention، excessive sweating، itching، rash، maculopapular rash.

**If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.**

Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link “Report side effects due to medicinal treatment” found on the Ministry of Health website homepage (www.health.gov.il)، which will direct you to the online form for reporting side effects، or by clicking on the following link: https://sideeffects.health.gov.il

Side effects may also be reported by sending an email to: **safety@tzamal-medical.co.il**

**5. How to store the medicine?**

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store at a temperature below 30°C.
- Do not discard medicines via waste water or the trash. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer in use. These measures will help protect the environment.

**6. Additional information:**
**In addition to the active ingredients the medicine also contains:**

Tablet core:

Microcrystalline cellulose PH102، magnesium trisilicate، magnesium stearate، croscarmellose sodium، colloidal silicon dioxide

Tablet coating:

Opadry clear O2O0190000، acryl-eze clear، opadry II pink، triethyl citrate، carnauba wax powder، simethicone emulsion 30%، opacode S-1-14022 pink

**What does the medicine look like and what are the contents of the package:**

Available in packages of 100، 50 or 60 tablets.

A pink biconvex tablet، with one side imprinted with a pink image of a pregnant woman، and the other side imprinted with the letter “D”.

Not all package sizes may be marketed.

**Marketing authorization holder and address:** Tzamal Bio-Pharma Ltd.، 20 Hamagshimim St.، Petach Tikva.

**Manufacturer and address:** Duchesnay Inc.، Blainville، Quebec، Canada.

**Registration number of the medicine in the national drug registry of the Ministry of Health:** 167-52-36428-00

This leaflet was approved by the Ministry of Health in June 2021.

BON\_PIL\_TZ\_06.2021-00

If you are breastfeeding or are planning to breastfeed، consult your doctor or pharmacist before using Bonjesta، as Bonjesta may pass into breast milk and harm your baby. Do not breastfeed while using Bonjesta.

**Driving and operating machinery:**

Bonjesta may cause drowsiness. Do not drive، operate heavy machinery، or engage in activities that require full attention، unless your doctor has approved it.

**3. How should you use the medicine?**

Always use the medicine according to the doctor’s instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and how to use the medicine.

The dosage and treatment regimen will be determined only by the doctor.

The generally accepted dosage is:

- On the first day: one tablet before bedtime.
- On the second day: if there is an improvement in the nausea and vomiting on the second day، continue taking one tablet each evening before bedtime. If on the second day you still suffer from nausea and vomiting، take one tablet in the morning and one tablet before bedtime.

**Do not take more than 2 tablets per day (one tablet in the morning and one tablet before bedtime).**

**Do not exceed the recommended dose.**

The tablet should be swallowed whole، on an empty stomach with a glass of water.

Do not crush، chew or halve the tablets. If you cannot swallow the tablets whole، refer to your doctor.

**If you accidentally took a higher dosage** or if a child accidentally swallowed the medicine، immediately contact a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

The following symptoms may occur: restlessness، dry mouth، dilated pupils، somnolence، dizziness، confusion، fast heartbeats، convulsions، muscle pain or weakness، changes in urination and accumulation of fluids in the body.

If you experience these symptoms and they are severe، they may lead to death.

Stop taking Bonjesta and go immediately to the emergency room of the nearest hospital.

**If you have forgotten to take this medicine at the required time**، do not take a double dose. Take the next dose at the scheduled time and consult a doctor.

Follow the treatment as recommended by the doctor. Even if there is an improvement in your health، do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor.

**Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose every time you take the medicine. Wear glasses if you need them.**

**If you have any other questions regarding use of the medicine، consult the doctor or the pharmacist.**

**4. Side effects:**

As with any medicine، using Bonjesta may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.

**The following side effects have been reported:**

- Drowsiness is a common side effect of Bonjesta، but it can also be severe (see in section 2 “Driving and operating machinery” and in the section “Drug interactions”).
- Falls or other accidents resulting from the concomitant use of Bonjesta with medicines that depress the central nervous system، including alcohol (see in section 2 “Drug interactions” and in the section “Use of the medicine and alcohol consumption”).

**Additional side effects:**

Shortness of breath، palpitations (tachycardia)، sensation of dizziness (vertigo)، blurred vision، visual disturbances، a feeling of bloating in the abdomen، abdominal pain،

**PATIENT LEAFLET IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS’ REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986**

The medicine is dispensed with a doctor’s prescription only

## Bonjesta, extended-release tablets

**Active ingredients and their quantities:**

Each extended-release tablet contains:

Doxylamine succinate 20 mg

Pyridoxine hydrochloride 20 mg

For the list of inactive ingredients، please see section 6.

**Read the entire leaflet carefully before using the medicine.**

This leaflet contains concise information about the medicine. If you have additional questions، refer to the doctor or the pharmacist.

This medicine has been prescribed for your treatment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar.

It is not known whether Bonjesta is safe and effective for women with severe nausea and vomiting during pregnancy، a condition called hyperemesis gravidarum. Women suffering from this condition may be hospitalized.

It is not known whether Bonjesta is safe and effective in children under 18 years of age.

**1. What is the medicine intended for?**

Bonjesta is intended for the treatment of nausea and vomiting during pregnancy in women who do not respond to conservative management.

**Therapeutic class:**

Doxylamine succinate – antihistamine

Pyridoxine hydrochloride – vitamin B<sub>6</sub>

**2. Before using the medicine:**

**Do not use this medicine if:**

- You are sensitive (allergic) to the active ingredients (doxylamine succinate or pyridoxine hydrochloride)، to other ethanolamine derivative antihistamines، or to one of the other ingredients of the medicine، listed in section 6.
- You are taking monoamine oxidase inhibitors (MAOIs). Ask your doctor or pharmacist if you are not sure whether you are taking monoamine oxidase inhibitors، including isocarboxazid، phenelzine، selegiline، tranylcypromine.

**Special warnings regarding the use of the medicine**
**Before treatment with Bonjesta، tell the doctor if:**

- You have asthma
- You have increased intraocular pressure or narrow-angle glaucoma
- You have a peptic ulcer causing constriction، or an obstruction in the passage leading from the stomach to the duodenum
- You have an obstruction of the bladder neck
- You are breastfeeding or are planning to breastfeed

**Drug interactions**

**If you are taking or have recently taken other medicines، including non-prescription medicines، vitamins، herbal remedies and dietary supplements، tell the doctor or pharmacist.** Especially inform the doctor or pharmacist if you are taking:

- Medicines that depress the central nervous system، such as cough and cold medicines، certain analgesics or hypnotic medicines – concomitant use with Bonjesta may cause severe drowsiness or worsening of drowsiness، and thus cause falls or accidents.
- Do not use monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) (see the section “Do not use this medicine if”).

**Use of the medicine and alcohol consumption:**

Do not drink alcoholic beverages while using this medicine.

**Pregnancy and breastfeeding:**

Bonjesta is intended for use in pregnant women.