

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

תרופה זו חייבת במרשם רופא

יש לקרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

**ברוטיזולאם טבע® 0.25 מ"ג**  
טבליות

**הרכב:**  
כל טבליה מכילה:  
Brotizolam 0.25 mg

מרכיבים בלתי פעילים:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, sodium starch glycolate, povidone, magnesium stearate.

**פעילות רפואית**  
לטיפול בבעיות שינה.

**הקדמה**

תרופה זו שייכת לקבוצה הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות זהירות רבה בשימוש בה.

תרופות מקבוצה זו פוגמות באיכות השינה, מדכאות שינה עמוקה (מרעננת) וגורמות לשינה לא יעילה (שטוחה).  
יש חשיבות רבה במעקב רפואי צמוד עם נטילת תרופה זו. לפיכך כאשר הינך נוטלת תרופה זו הקפד/י לפנות לרופא לאחר 7 - 10 ימי טיפול, כיוון שהטיפול נועד למשך זמן קצר בלבד.  
שימוש ממושך בתרופה זו עלול לגרום לכך שהשפעת התרופה תפחת. שימוש זה עלול גם לגרום לתופעה קשה של תלות, בה יקשה על החולה להפסיק נטילת התרופה. לעיתים, שימוש ממושך בתרופה זו עלול לגרום לשינויים בדפוסי ההתנהגות ולמחשבות טורדניות.  
הפסקה בלתי מבוקרת של הטיפול עלולה להיות מלווה בתופעות גמילה כגון: מתח, עצבנות, בלבול, רעד, חזרת נדודי שינה, כאבי בטן, בחילה, הקאות, זיעה, עוויתות.  
קשישים: יש להיזהר ולהישען בעת קימה מהמיטה כיוון שהתרופה פוגמת בעירנות ולעיתים בתיאום תנועות הגוף ועל כן יש חשש למעידות ונפילות.

**מתי אין להשתמש בתכשיר ?**

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה.  
אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה.  
אין להשתמש בתכשיר בחולים הסובלים מבעיות פסיכיאטריות.

**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול** אם הינך סובלת/ת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד מערכת הנשימה (כגון אסטמה), עיניים (כגון גלאוקומה), הכבד, הכליה/מערכת השתן, מחולשת שרירים חמורה או אם סבלת בעבר מתלות בסמים, בתרופות או באלכוהול.

**איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך ?**

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.  
אם הינך מעשן/ת - יש לדווח על כך לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

**אזהרות**

שימוש ממושך עלול לגרום לתלות! (ראה הקדמה).  
בתקופת טיפול ממושך (במידה ואושר ע"י הרופא) בתרופה זו יש לערוך בדיקות תפקודי כבד.  
אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

**תגובות בין-תרופתיות**

אם הינך נוטלת תרופה נוספת או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, נגד אלרגיה, פרקינסון, אפילפסיה, חומרים מרדימים לניתוח ומשככי כאבים רוקוטיים).

**תופעות לוואי**

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון נמנום או סחרחורת. הנימנום פוחת בדרך כלל לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר. אם התופעות האלו מטרידות, יש להיוועץ ברופא.

**תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת**

מחשבות טורדניות בלתי רגילות או שינויים בדפוסי ההתנהגות הרגילה (נדיר): יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד!

**תופעות נדירות המחייבות פניה לרופא אם נמשכות**

שינוי במצב רוח, בלבול, ליקוי בתאום תנועות הגוף, בעיות במערכת העיכול, עייפות, חולשה מוגברת, בעיות ראייה או כאב ראש (נדיר): יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד!  
בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

**אחרי הפסקת הטיפול**

ישנם מקרים בודדים של תופעות גמילה, לאחר טיפול ממושך (במידה ואושר ע"י הרופא). לכן, אם הינך מרגישה תופעות גמילה כגון אלו שפורטו בהקדמה או כל תופעה אחרת, יש להיוועץ ברופא.

**מינון**

לפי הוראות הרופא בלבד.  
אין לעבור על המנה המומלצת.  
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים.

**אופן השימוש:**

אין ללעוס! לבלוע הטבליות עם מים. ניתן לחצות את הטבליה בקו החציה.  
התכשיר אינו מיועד למתן תת-לשוני.

\*\*\*\*\*

**\* כיצד תוכלי/ לסייע להצלחת הטיפול ? \***

\*\*\*\*\*

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה בצורה פתאומית ללא התייעצות עם הרופא.

**מנע/י הרעלה !**

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית חולים והבא/י אריזת התרופה איתך.  
אל תגרום/י להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא !

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך ; בחולה אחרת, היא עלולה להזיק.

**אל תיתן/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.**

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק/י התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכבי משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

**החסנה**

יש לשמור תרופה זו במקום קריר ויבש.  
גם לפי תנאי האריזה/החסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר!  
בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.  
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: 119 95 30040 00

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ,  
ת"ד 3190, פתח-תקוה