

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

נוקטורנו 3.75;7.5 Nocturno

Tablets

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון ולצרכן של התכשיר **נוקטורנו**.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. תוספות המידע מסומנות **בצבע כחול**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

מרכיב פעיל:

Zopiclone 3.75;7.5 mg

ההתוויה המאושרת:

נוקטורנו מיועד לטיפול במצבים הבאים של הפרעות חמורות בשינה:

א. נדודי שינה זמניים. ב. נדודי שינה קצרי טווח.

קבוצה תרפויטית: היפנוטי ומרדים מקבוצת הציקלופירולונים.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. **לפני השימוש בתרופה**

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

סיכון לשימוש לרעה ולתלות

השימוש ב**נוקטורנו** עלול להוביל להתפתחות של שימוש לרעה ו/או תלות גופנית ופסיכולוגית. הסיכון לתלות עולה עם המנה ועם משך הטיפול והוא גדול יותר כאשר השימוש ב**נוקטורנו** ארוך יותר מ-4 שבועות, ובמטופלים עם היסטוריה של הפרעות נפשיות ו/או שימוש לרעה באלכוהול, בחומרים בלתי חוקיים או בסמים. נמנעו, קשיי נשימה, תרדמת ומוות עלולים להופיע אם **נוקטורנו** ניטל יחד עם אופיואידים. השימוש ב**נוקטורנו** ובאופיואידים במקביל יעשה רק כשאפשרויות טיפול אחרות אינן מספקות. אנא ספר לרופאך על כל התרופות האופיואידיות שהינך ניטל והקפד להיצמד להמלצות הרופא בנוגע למינון. התרופה אינה מיועדת לטיפול בדיכאון.

נוקטורנו ובריאות הנפש

אנשים מסוימים שמקבלים טיפול בנוקטורנו עשויים לחוות בעיות בבריאות הנפש כגון מחשבות על דברים שאינם אמיתיים (דלוזיות), ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (הזיות), תחושת בלבול או חוסר התמצאות (דליריום), כעס, עצבנות, חוסר מנוחה או דכאון.

בנוסף, מספר מחקרים הראו סיכון מוגבר למחשבות אובדניות, ניסיון להתאבדות והתאבדות במטופלים הנוטלים תרופות מסוימות להרגעה ותרופות לבעיות שינה, כולל תרופה זו. אולם, לא נקבע אם זה נגרם מהתרופה או אם עשויות להיות סיבות אחרות. אם יש לך מחשבות אובדניות, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי לייעוץ רפואי נוסף.

[...]

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

[...]

שימוש במקביל בנוקטורנו ואפיואידיים מעלה את הסיכון לנמנום, קשיי נשימה, תרדמת ומוות. השימוש בנוקטורנו ובאפיואידיים במקביל יעשה רק כשאפשרויות טיפול אחרות אינן מספקות. אנא ספר לרופאך על כל התרופות האפיואידיות שהינך נוטל והקפד להיצמד להנחיות הרופא שלך בנוגע למינון.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להמשיך ליטול נוקטורנו עד שרופאך אומר לך להפסיק. אל תפסיק ליטול נוקטורנו באופן פתאומי, אלא ספר לרופאך אם בכוונתך להפסיק את הטיפול. הרופא יצטרך להפחית את המינון שלך ולהפסיק את הטיפול בהדרגה לאורך תקופת זמן. רופאך ינחה אותך כיצד יש להפסיק את הטיפול.

[...]

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- **דליריום (שינוי פתאומי וחמור במצב המנטלי שעשוי לגרום לשילוב של בלבול, חוסר התמצאות ו/או הפרעת קשב).**

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.