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

ברוטיזולאם טבע 0.25 מ"ג טבליות

הרכב:
כל טבליה מכילה:
ברוטיזולאם 0.25 מ"ג
(Brotizolam 0.25 mg)
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".
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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים בשום מקרה. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
הקדמה
תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות זהירות רבה בשימוש בה.

יש חשיבות רבה במעקב רפואי צמוד עם נטילת תרופה זו. כאשר אתה נוטל תרופה זו הקפד לפנות לרופא לאחר שבועיים, כיוון שהטיפול נועד לתקופות זמן קצרות בלבד.
שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לכך שהשפעת התרופה תפחת. שימוש ממושך עלול לגרום לתופעה קשה של תלות, אשר תקשה על החולה להפסיק ליטול את התרופה ולכן יש להפסיק בהדרגה את נטילת התרופה, על פי הוראות הרופא.
הפסקת טיפול בלתי מבוקרת עלולה להיות מלווה בתופעות גמילה כגון: מתח, עצבנות, בלבול, רעד, נדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, זיעה, עוויתות, התכווצויות וכאבי שרירים.
לעיתים, שימוש ממושך בתרופה זו עלול לגרום לשינויים בדפוסי התנהגות ולמחשבות טורדניות.
<u>במיוחד אצל קשישים:</u> מומלץ להישמר בעת ההליכה כיוון שהתרופה פוגמת בערנות ולעיתים בתיאום תנועות הגוף ועל כן יש חשש למעידות או נפילות.

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיואידים, תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

1. <u>למה מיועדת התרופה?</u>
לטיפול בבעיות שינה.
קבוצה תרפויטית
שייך לקבוצת הבנזודיאזפינים.
התרופה אינה מטפלת בגורם להפרעות השינה.

2. <u>לפני השימוש בתרופה</u>
אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לבנזודיאזפינים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- את בהיריון או מניקה.
- אתה סובל מאי ספיקה נשימתית חמורה, מתסמונת דום נשימה בשינה (sleep apnea), מאי ספיקת כבד חמורה, ממיאסטניה גרביס שהיא מחלה המתבטאת בחולשת שרירים.
- אתה סובל או סבלת בעבר מתלות בתרופות, סמים לא חוקיים או אלכוהול.
- אתה סובל מהרעלת אלכוהול, כדורי שינה, משככי כאבים אופיואידים או תרופות פסיכיאטריות (כגון תרופות אנטיפסיכוטיות, נוגדי דיכאון, ליתיום).
- אין להשתמש בתרופה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בברוטיזולאם טבע ספר לרופא אם:
- אתה משתמש או השתמשת לרעה בעבר באלכוהול, סמים לא חוקיים ותרופות.
- אתה כבר מטופל בברוטיזולאם טבע.
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה, הכבד. במקרים כאלה ייתכן שהרופא ימליץ על מינון מופחת.
- אתה סובל או סבלת בעבר מדיכאון או ממחשבות אובדניות.
- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אזהרות נוספות
- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות פיסית ופסיכולוגית! הסיכון לתלות בתרופה עולה עם העלייה במינון ובמשך הטיפול. לכן הרופא ינחה אותך להשתמש בתרופה לתקופה קצרה ככל האפשר ואף עשוי לקיים פגישות מעקב תקופתיות. ניתן לזהות תלות פסיכולוגית כאשר אתה מגיע למצב שאתה לא רוצה להפסיק את השימוש בתרופה. במידה וקיימת תלות פיסית בתרופה, הפסקה פתאומית תלווה בתסמיני גמילה (ראה סעיף 3 – "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה"). בנוסף, הסיכון לפתח תלות גבוה יותר במטופלים המשתמשים או השתמשו לרעה בעבר בתרופות או באלכוהול (ראה סעיף 3 – "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").
- אתה עלול לחוות שכחה במהלך הטיפול בתרופה. התופעה בדרך כלל מתרחשת כמה שעות לאחר נטילת התרופה. אנא פנה לרופא אם אתה חווה תופעה זו.
- אם אתה סובל מפסיכוזה (מחלה פסיכיאטרית חמורה המשפיעה על ההתנהגות והשליטה עצמית), ברוטיזולאם טבע אינה מתאימה לך.
- אם אתה סובל מדיכאון חמור או מחרדה עם אירועי דיכאון חמור, טיפול בברוטיזולאם טבע עלול להגדיל את הסיכון לפתח מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. יש להיוועץ ברופא לפני הטיפול בתרופה. הרופא יבצע מעקב צמוד במהלך הטיפול בברוטיזולאם טבע. בכל פעם שמחשבות אלו עולות, פנה מיד לרופא או לבית החולים.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
- נטילה יומיומית במשך מספר שבועות עלולה לגרום לירידה ביעילות התרופה.
- לברוטיזולאם טבע השפעה מרפה שרירים, אשר עלולה להגדיל את הסיכון לנפילות. יש להשתמש בזהירות בקשישים.

אינטראקציות/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 יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, תרופות נוגדות דיכאון או חרדה, תרופות אנטיפסיכוטיות, תרופות לטיפול באפילפסיה, אנטי-היסטמינים מסוימים, חומרי הרדמה, משככי כאבים נרקוטיים) – שימוש בתרופות אלו במהלך הטיפול בברוטיזולאם טבע עלול לגרום לדיכוי מוגבר של מערכת העצבים המרכזית.
- אופיואידים (משככי כאבים חזקים, תחליפי סם ותרופות מסוימות לשיעול) – שימוש בו זמני עם ברוטיזולאם טבע מעלה את הסיכון לישנוניות, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ואף מוות. לכן יש לשקול מתן אופיואידים עם ברוטיזולאם טבע רק כאשר אין אפשרויות טיפול אחרות. אם הרופא מנחה אותך לקחת ברוטיזולאם טבע עם אופיואידים, הוא עשוי להגביל את המינון ומשך הטיפול. ספר לרופא אם אתה נוטל תרופות המכילות אופיואידים והיצמד להמלצות הרופא. אם אתה מבחין באחד מן התסמינים, פנה מיד לרופא.
- משככי כאבים חזקים מקבוצת האופיואידים – שימוש בו זמני עם ברוטיזולאם טבע עלול להגביר את תחושת האופוריה ולהאיץ תלות.
- תרופות להרפיית שרירים – בשילוב עם ברוטיזולאם טבע, תיתכן עלייה בהשפעה המרפה השרירים.
- תרופות לטיפול בסוכרת ולחץ דם גבוה, תרופות לטיפול בבעיות בלב (כגון דיגוקסין), הורמונים – יש להיזהר בשימוש בתרופות אלה בשילוב עם ברוטיזולאם טבע משום שתיתכן השפעה הדדית.
- התרופות הבאות עלולות לגרום לעלייה בהשפעת ברוטיזולאם טבע: תרופות נגד פטריות מקבוצת האזולים (כגון איטרקונאזול, קטוקונאזול), אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידים (כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין), מעכבי פרוטאז (כגון אינדינאביר, נלפיניר, ריטונאביר), סימטידין, אסטמיזול, מדכאי מערכת החיסון (כגון ציקלוספורין, סירולימוס, טקרולימוס), חומסי תעלות סידן, תרופות נגד מלריה כגון מפלוקווין והלופנטרין, מידזולאם, פימוזיד, סילדנפיל, תרופות להורדת כולסטרול מקבוצת הסטטינים (כגון אטורבסטטין, לובסטטין, סימבסטטין), סטרואידים (כגון אתניל אסטרדיול), טמוקסיפן, טרפנדין.
- התרופות הבאות עלולות לגרום לירידה בהשפעת ברוטיזולאם טבע: קרבמזפין, אפאבירנז, St. John's wort (היפריקום), נביראפין, פנוברביטאל, פניטואין, פרימידון, ריפאבוטין, ריפאמפיצין.

שימוש בתרופה ומזון
- יש ליטול את התרופה על קיבה ריקה.
- אין לשתות מיץ אשכוליות בעת הטיפול.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
<u>אין לשתות יינות</u> או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה. שימוש באלכוהול בעת הטיפול בברוטיזולאם טבע עלול לגרום בין השאר לסדציה/טשטוש, ישנוניות ופגיעה בריכוז.
היריון, הנקה ופוריות
אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהיריון או מניקה. תינוקות הנולדים לאמהות שנטלו בנזודיאזפינים במשך תקופה ממושכת במהלך ההריון עלולים לפתח תלות פיסית. ילדים אלה הראו תסמיני גמילה בתקופה שלאחר הלידה. כמו כן, במינונים גבוהים בשלבי היריון מתקדמים ובסמוך ללידה ייתכן דיכוי נשימתי בילודים. קיים סיכוי נמוך לפגיעה בהתפתחות העובר בשימוש בבנזודיאזפינים בשלבי הריון מוקדמים.
אם את בהריון, מתכננת היריון, או חושדת שאת בהיריון, יש לפנות לרופא.
אין מידע קליני על השפעות התרופה על הפוריות.
שימוש בילדים ובמתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים (לא נחקרו יעילות ובטיחות בקבוצת אוכלוסיה זו).
שימוש בקשישים, חולים תשושים, חולים עם בעיות בתפקוד הכבד או חולים עם אי ספיקה נשימתית
קבוצה זו עלולה להיות רגישה יותר להשפעות התרופה ולכן יש להשתמש בזהירות ובמינון מופחת.
בין השפעות התרופה, במיוחד בקשישים, נכללת עלייה בסיכון לנפילות כתוצאה מהרפיית שרירים (ראה "הקדמה").
נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו עלולה להשפיע על התגובתיות, גם בשימוש בהתאם להוראת הרופא, ובכך לפגוע ביכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות, ביכולת הריכוז ובתפקוד השרירים (במיוחד כאשר משך השינה אינו מספיק או בשילוב עם תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית או בשילוב עם אלכוהול). במידה ואתה חש בתופעות כגון אלה שפורטו, אין לנהוג או להפעיל מכונות. בכל מקרה יש לנקוט זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
ברוטיזולאם טבע מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.
תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת "נטולת נתרן".

3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>
תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
חצי טבליה עד טבליה אחת (לפי החלטת הרופא), לפני השינה.
אין לעבור בשום אופן על המנה המומלצת.
אין מידע בנוגע לכתישה או לעיסה של הטבליות. יש לבלוע את התרופה עם מים.
ניתן לחצות את הטבליה על פי קו החציה המסומן.
התרופה אינה מיועדת למתן תת-לשוני.
יש להקפיד על שינה של לפחות 7 שעות לאחר נטילת התרופה, על מנת שהתפקוד לאחר היקיצה יהיה תקין (ראה גם סעיף "נהיגה ושימוש במכונות").
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול את המנה הבאה כרגיל. אין צורך "לפצות" על מנה שנשכחה ובשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד. אם נטלת בטעות מנה כפולה, יש לפנות לרופא.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
גם אם חל שיפור במצבך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה בצורה פתאומית ללא התייעצות עם הרופא. הוראה זו חשובה במיוחד לתרופה כמו ברוטיזולאם טבע (ראה "הקדמה").
- לעיתים לאחר הפסקת התרופה עלולה להיגרם בהתחלה חזרה או החמרה של בעיות השינה וכן במקרים נדירים חוסר מנוחה, שינויים במצב הרוח, חרדה ומתח. הסיכון לכך גבוה יותר בהפסקת טיפול פתאומית או בהורדת מינון פתאומית.
- כמו כן ייתכנו תופעות גמילה לאחר הפסקה פתאומית של התרופה (במיוחד אם התפתחה תלות בתרופה) כגון: כאבי ראש, כאבי שרירים, חרדה קיצונית, מתח, בעיות שינה, חוסר מנוחה, בלבול, עצבנות. במקרים חמורים יתיכן תפיסת מציאות מוטעית, שינויים באישיות, חוסר תחושה ועקצץ בידיים וברגליים, רגישות יתר לאור, רעש ומגע; הזיות, התקפים אפילפטיים. תופעות אלה עלולות לקרות גם מספר ימים לאחר הפסקת התרופה. אנא היוועץ ברופא אם אתה חווה את תופעות הגמילה הללו.
לפיכך, הרופא יוריד בהדרגה את מינון התרופה בסיום הטיפול. הירידה בהדרגה תותאם למטופל באופן אישי משום שהיא תלויה במספר גורמים (למשל משך הטיפול והמנה היומית). אנא היוועץ ברופא כיצד להוריד את המינון.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. <u>תופעות לוואי</u>
כמו בכל תרופה, השימוש בברוטיזולאם טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. בהופיע תופעת לוואי אי אם תופעות הלוואי אינן חולפות אי שהן מטרידות אי שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
יש לפנות מייד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:
תגובות פרדוקסאליות כגון: חוסר מנוחה, אי שקט, עצבנות, זעם, תוקפנות, הגברת נדודי השינה, סיוטים, הזיות, פסיכוזות, שינויים בדפוסי ההתנהגות הכוללים התנהגות בלתי הולמת, בלבול ותזזיתיות (דליריום) (תופעות לוואי לא שכיחות). תגובות אלה עלולות להתרחש במהלך הטיפול בבנזודיאזפינים ובמיוחד בקשישים.
תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100):
כאב ראש, תחושת סחרור, הפרעות במערכת העיכול.
תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000):
סיוטים, דיכאון, שינויים במצב הרוח, חרדה, תלות בתרופה, הפרעות רגשיות, שינויים התנהגותיים, אי שקט, שינויים בחשק המיני, סחרחורת, סדציה (טשטוש, עייפות), חוסר קואורדינציה וליקוי בתיאום תנועות הגוף (אטקסיה), הפרעות זיכרון, שיטיון (דמנציה), ליקויים מנטאליים ופסיכו-מוטוריים, הפרעות בראיה (כגון ראיה כפולה), הפרעות בכבד (כולל צהבת ושינויים בערכים בבדיקות לתפקודי כבד), יובש בפה, תגובות עוריות, חולשת שרירים, תופעות גמילה וחזרה או החמרה של בעיות השינה לאחר הפסקת התרופה, נמנום (במשך היום), עצבנות, עלייה בסיכון לתאונות ונפילות.
תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000):
בלבול, חוסר מנוחה, ירידה בערנות ובדריכות.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
- תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע, במיוחד בתחילת הטיפול: נמנום ביום שלמחרת, קהות רגשית, ירידה בערנות ובדריכות, בלבול, עייפות, סחרחורת, כאב ראש, חולשת שרירים, חוסר קואורדינציה וליקוי בתיאום תנועות הגוף (אטקסיה), הפרעות בראיה (ראיה כפולה). תסמינים אלו בדרך כלל פוחתים במהלך הטיפול.
- בשל ההשפעה המרפה שריר, נדרשת זהירות, במיוחד בקשישים (סיכון לנפילה).
- דווחו מקרים בהם נעשה שימוש לרעה בבנזודיאזפינים.
- תסמיני גמילה – במהלך הטיפול עלולה להתפתח תלות פיזית ופסיכולוגית. הפסקה פתאומית של הטיפול עלולה לגרום לתסמינים מסוימים (ראה "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה" בסעיף 3).
- ייתכן ודיכאון שקדם לטיפול בברוטיזולאם טבע יתגלה במהלך הטיפול.

<u>דיווח על תופעות לוואי</u>
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 על ידי כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. <u>איך לאחסן את התרופה?</u>
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 אותו חודש.
- **אחסן במקום יבש מתחת ל-25°C.**

6. <u>מידע נוסף</u>
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, sodium starch glycolate, povidone, magnesium stearate.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליה עגולה בצבע לבן - שמנת, בצד אחד של הטבליה קיים קו חציה.
האריזה מכילה 10 או 20 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים בפועל.
שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ,
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.
עלון זה נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 119.95.30040
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

BROTIZOLAM TAB PL MW0723

teva