



• חווית בעבר הליכה תוך כדי שינה או כל התנהגות חריגה אחרת (כגון נהיגה, אכילה, ביצוע שיחת טלפון או קיום יחסי מין וכו') בזמן שאינך ער לחלוטין לאחר נטילת **נוקטורנו**.

אל טיטול תרופה זו אם אחד מהמצבים מעלה מתייחס אליך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת **נוקטורנו**.

אלזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בנוקטורנו ספר לרופא אם:

- הינך סובל מבעיות כלשהן בכבד (ראה גם בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"), ייתכן שהרופא יצטרך לתת לך מינון מופחת של **נוקטורנו**.
- הינך סובל מבעיות כלשהן בכליות. ייתכן שהרופא יצטרך לתת לך מינון מופחת של **נוקטורנו**.
- הינך סובל מבעיות נשימה קלות. הרופא יחליט אם עליך לקבל **נוקטורנו** (ראה גם בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").
- הייתה לך בעבר הפרעה נפשית (כולל דיכאון והפרעת אישיות) או שהשתמשת לרעה או היית תלוי באלכוהול או בסמים.
- השתמשת לאחרונה ב**נוקטורנו** או בתרופות דומות אחרות למשך יותר מ-4 שבועות.

סיכון לשימוש לרעה ולתלות
השימוש ב**נוקטורנו** עלול להוביל להתפתחות של שימוש לרעה *ולא* תלות גופנית ופסיכולוגית. הסיכון לתלות עולה עם המנה ועם משך הטיפול והוא גדול יותר כאשר משך הטיפול ב**נוקטורנו** ארוך יותר מ-4 שבועות, ובמטופלים עם היסטוריה של הפרעות נפשיות ו/או שימוש לרעה באלכוהול, בחומרים בלתי חוקיים או בסמים.

התרופה אינה מיועדת לטיפול בדיכאון.

1. למה מיועדת התרופה?

נוקטורנו מיועד לטיפול במצבים הבאים של הפרעות חמורות בשינה:

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

קבוצה תרפויטית: היפנוטי ומרדים מקבוצת הציקלופירדוילים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד ממרכיבי התרופה הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- הינך סובל ממחלה שגורמת לחולשת שרירים חמורה (מיאסטניה גרביס).
- הינך סובל מבעיה בתפקוד הריאות (אי-ספיקה נשמית).

- הינך סובל מבעיה בעקבותיה אתה מפסיק לנשום לפרקי זמן קצרים בלילה (דום נשימה בשינה).
- הינך סובל מבעיות חמורות בכבד.

• **הינך מתחת לגיל 18 שנים**, משום שהיעילות והבטיחות של **נוקטורנו** בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים טרם נקבעו.

לפני נטילת **נוקטורנו**, חשוב לוודא שתוכל לישון לפחות 7 עד 8 שעות של שינה רצופה, על מנת לעזור להפחית את הסיכון לתופעות לוואי מסוימות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). במידה ואינך בטוח אם אחד המצבים מעלה מתייחס אליך, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת **נוקטורנו**.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

נוקטורנו עלול לשנות את רמות אנזימי הכבד המופיעות בבדיקות דם. זה עלול להעיד על תפקוד לקוי של הכבד שלך. אם הינך עומד לבצע בדיקות דם, חשוב לספר לרופא שלך שהינך נוטל **נוקטורנו**.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות
אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מכיוון ש**נוקטורנו** עלול להשפיע על פעילותן של תרופות מסוימות אחרות. כמו כן, תרופות מסוימות עלולות להשפיע על פעילותו של **נוקטורנו**.

במיוחד אם אתה לוקח:
נוקטורנו עלול להגביר את ההשפעה של התרופות הבאות:

- תרופות לטיפול במחלות נפשיות (אנטי-פסיכויטים).
- תרופות לטיפול בדיכאון.
- תרופות לטיפול באילפסיה (נגודי פרכוסים).
- תרופות המשמשות בנינוחים (תרופות הרדמה).
- תרופות להרגעה, להפחתת חרדה, או תרופות לבעיות שינה (היפנוטיים).
- תרופות לטיפול בקדחת השחת, בפריחות, או באלרגיות אחרות, שעלולות לגרום לך לשינויות (אנטי-היסטמינים מרדמים), כגון כלורפניראמין או פרומתזין.
- תרופות מסוימות לשיכון כאב ביוניו עד חזק (משככי כאבים נרקוטיים), כגון קודאין, מתדון, מורפין, אוקסיקודון, פתידין או טרמדול.

התרופות הבאות עלולות להגביר את הסיכוי לתופעות לוואי אם נלקחות יחד עם **נוקטורנו**. על מנת להפחית את הסיכוי, ייתכן שהרופא יחליט להוריד את מינון ה**נוקטורנו** שהינך נוטל:

- אנטיביוטיקות מסוימות, כגון קלריתרומיצין או אריתרומיצין.
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומי פטריות, כגון קטקונאזול או איטרקונאז.
- ריטונאביר (ממשפחת מעכבי פרוטאז) לטיפול בזיהום ב-HIV.

שמעלה את הרמות של **נוקטורנו** בדמך, או בעת שחיתך אלכוהול.

אין לנסוק בפעילויות מסוכנות הדורשות ערנות מלאה, כגון נהיגה או הפעלת מכונות, אחרי נטילת **נוקטורנו**, בייחוד במהלך 12 שעות לאחר נטילת **נוקטורנו**.

הרופא בנוגע למינון.

התרופות הבאות עלולות להפחית את ההשפעה של

נוקטורנו:

- תרופות מסוימות לטיפול באילפסיה, כגון קרבמזופין, פנוברביטל או פיניטואין.
- ריפמפיצין (אנטיביוטיקה) לטיפול בזיהומים.

• St. John's wort (תרופה על בסיס צמחי) לטיפול בשינויי מצב רוח ובדיכאון.

שימוש בתרופה וזריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול בעת השימוש בנוקטורנו. אלכוהול עלול להגביר את השפעת התרופה ולגרום לך לישון שינה עמוקה מאוד, כך שתשנום באופן שאינו תקין או שיהיה לך קושי להתעורר.

הריון, הנקה ופוריות

השימוש ב**נוקטורנו** במהלך ההריון אינו מומלץ. אם הינך בהריון, חושבת שיתכן שהינך בהריון או מתכננת להרות היועצי ברופא שלך לפני נטילת התרופה.

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
3. כיצד תשתמש בתרופה?

הטיפול צריך להיות קצר ככל האפשר, ולא יעלה על 4 שבועות (כולל שלב הפסקת הטיפול).

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

מבוגרים

המינון המקובל הוא טבליה אחת של **נוקטורנו פורטה 7.5** (7.5 מ"ג) מיד לפני השינה.
המשך תיתכן עלייה יש להיזהר ולהישמר בעת קימה מהמיטה!

ילדים ומתבגרים
התרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. היעילות והבטיחות של **נוקטורנו** בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 טרם נקבעו.

מטופלים עם בעיות כבד, נשימה או כליות
המינון ההתחלתי המקובל הוא טבליה אחת של **נוקטורנו 3.75** (3.75 מ"ג) מיד לפני השינה. בהמשך תיתכן עלייה יש לעבור על המנה המומלצת!

משך הטיפול

משך הטיפול המקובל הוא יומיים עד 3 שבועות.

נטילת התרופה

- יש לבלוע את התרופה עם מים.
- אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבליות.
- יש לקחת את המנה הנדרשת של **נוקטורנו** בפעם אחת ואין ליטול מנה נוספת באותו לילה.
- יש לקחת את התכשיר כשהינך במיטה, מיד לפני השינה, ולודא שתוכל לישון 7-8 שעות ללא הפרעה.

אם נטלת מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריות התרופה איתך.

נטילת מינון יתר של **נוקטורנו** מאד מסוכנת. הינך עלול לחבול מהתופעות הבאות:

- תחושת נמנום, בלבול, שינה עמוקה ואף אפשרות של תרדמת.
- רפיון שרירים (היפוטוניה).
- תחושת סחרחורת, ערפול או עילפון. תופעות אלו הן קבל לחץ דם נמוך.
- פילות או איבוד שיווי משקל (אטקסיה).

• נשימה שטחית או קשיים בנשימה (דיכוי נשימתי).

אם שכחת ליטול את התרופה

יש ליטול **נוקטורנו** רק לפני השינה.

אם שכחת ליטול את התרופה מיד לפני השינה, אין ליטול את התרופה בשום זמן אחר. אחרת, הינך עלול להרגיש מנומנם, מסוחרר ומבולבל במהלך היום.

בשום אופן **אין ליטול** שתי מנות ביחד במקום המנה שנשכחה!

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.

אם הינך מפסיק טיפול ב**נוקטורנו** באופן פתאומי, הפרעות השינה עלולות לחזור, והינך עלול לסבול מ-'תופעת גמליה'.

אם קורה מצב זה, הינך עלול לסבול מחלק מהתופעות המפורטות להלן.

יש לפנות לרופא מיד אם הינך סובל מתופעה כלשהיא מהתופעות הבאות:

- חש חרד, חסר יציבות, עצבני, נסער, מבולבל או שיש לך לתקפי חרדה.
- העה.
- כאב ראש.
- דפיקות לב מהירות יותר או לא סדירות (פלפיטציות).
- רמת ערנות נמוכה ובעיות ביכולת להתמקד או להתרכז.
- סיטי לילה, ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (היות).

- רגישות יתר לאור, לרעש ולמגע.

תפיסת מציאות לקויה.

- חוסר תחושה ותחושת עקצוץ בדיים ובכפות הרגליים.
- כאב שרירים.
- בעיות בטן.

במקרים נדירים עלולות להופיע גם התכווצויות (פרכוסים).

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, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**נוקטורנו** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמתשתשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם נטלת מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריות התרופה איתך.

נטילת מינון יתר של **נוקטורנו** מאד מסוכנת. הינך עלול לחבול מהתופעות הבאות:

- תחושת נמנום, בלבול, שינה עמוקה ואף אפשרות של תרדמת.
- רפיון שרירים (היפוטוניה).
- תחושת סחרחורת, ערפול או עילפון. תופעות אלו הן קבל לחץ דם נמוך.
- פילות או איבוד שיווי משקל (אטקסיה).

פנה לרופא מיד אם הינך סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי נדירות (rare) (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- פגיעה בזיכרון מאז נטילת **נוקטורנו** (שיכחה). תוכל להפחית את הסיכוי לתופעה זו, אם אתה מודאא שתוכל לישון 7-8 שעות של שינה רצופה ללא הפרעה לאחר נטילת **נוקטורנו**.

- ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (היות).

- נפילות, בעיקר בקשישים.

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

- מחשבות על דברים שאינם אמיתיים (דלזיות).

- הרגשת עצב או דכדוך (מצב רוח ירוד).

פנה לרופא או לרוקח אם אחת מהתופעות הבאות מחמירה או מתמשכת יותר ממספר ימים:

תופעות לוואי שכיחות (אמנות) (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100):

- טעם מעט מריר או מתחתי כפה או יובש כפה.

- הרגשת נמנום או ישנוניות.

- חש חרד, חסר יציבות, עצבני, נסער, מבולבל או שיש לך לתקפי חרדה.
- העה.
- כאב ראש.
- דפיקות לב מהירות יותר או לא סדירות (פלפיטציות).
- רמת ערנות נמוכה ובעיות ביכולת להתמקד או להתרכז.
- סיטי לילה, ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (היות).

- רגישות יתר לאור, לרעש ולמגע.

תפיסת מציאות לקויה.

- חוסר תחושה ותחושת עקצוץ בדיים ובכפות הרגליים.
- כאב שרירים.
- בעיות בטן.

במקרים נדירים עלולות להופיע גם התכווצויות (פרכוסים).

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, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**נוקטורנו** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמתשתשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם נטלת מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריות התרופה איתך.

נטילת מינון יתר של **נוקטורנו** מאד מסוכנת. הינך עלול לחבול מהתופעות הבאות:

- תחושת נמנום, בלבול, שינה עמוקה ואף אפשרות של תרדמת.
- רפיון שרירים (היפוטוניה).
- תחושת סחרחורת, ערפול או עילפון. תופעות אלו הן קבל לחץ דם נמוך.
- פילות או איבוד שיווי משקל (אטקסיה).

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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ידווח על תופעות לוואי

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 א ע"י כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ למישג 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.

- כנתאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Dibasic Calcium Phosphate (anhydrous); Lactose (anhydrous); Maize Starch; Sodium Starch Glycolate; Magnesium Stearate; Opadry.

כל טבליה של **נוקטורנו 3.75** מכילה 21.0 מ"ג לקטו.

כל טבליה של **נוקטורנו פורטה 7.5** מכילה 42.0 מ"ג לקטו.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בכל אריזה של **נוקטורנו פורטה 7.5** יש 7, 10, 14, 20, 21 או 28 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריות משווקים. טבליות של **נוקטורנו 3.75** הינן עגולות, מקורות משני צידיהן, מצופות בצבע כחום.

טבליות של **נוקטורנו פורטה 7.5** הינן עגולות, מקורות משני צידיהן, מצופות, בצבע צהוב.

החלטה בעיכול.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ. ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.

נשימה איטית יותר (דיכוי נשימתי).

- תחושות לא רגילות בעור, כגון חוסר תחושה, עקצוץ, דקירות, צריבה או נימול (פרסתיה).

הפרעות מנטליות, כגון פגיעה בזיכרון.

קושי להתרכז.

הפרעה בדיבור.

נוקטורנו עשוי לגרום להליכה תוך כדי שינה או להתנהגות חריגה אחרת (כגון נהיגה, אכילה, ביצוע שיחת טלפון או קיום יחסי מין וכו') בזמן שאינך ער לחלוטין.

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכך בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני **info@unipharm.co.il** או בטלפון מספר 03-6135050. To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: **info@unipharm.co.il** or by telephone: 03-6135050.

