

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ואבן® טבליות

החומר הפעיל:

כל טבליה מכילה 10 מ"ג אוקסזפאם (Oxazepam).

מרכיבים בלתי פעילים:

כל טבליה מכילה 69 מ"ג לקטוז. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה, מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי

מצבם הרפואי דומה. דווח לרופא או לרוקח על כל תופעת לוואי שתחוה עקב שימוש בתרופה (ראה פירוט

תופעות לוואי סעיף 4).

הקדמה לעלון לצרכן לבנזודיאזפינים

תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות זהירות רבה בשימוש בה. יש חשיבות רבה במעקב רפואי צמוד עם נטילת תרופה זו.

טיפול בתרופה זו נועד לתקופות קצרות ככל האפשר, אין להשתמש בתרופה במשך יותר מ-4 שבועות.

שימוש ממושך ללא הפוגה עלול לגרום לתופעה קשה של תלות, אשר תקשה על החולה להפסיק ליטול את

התרופה. הסיכון לפתח תלות עולה עם המינון ומשך תקופת הטיפול. הסיכון לפתח תלות עולה אם הייתה לך

היסטוריה של שימוש לרעה באלכוהול או בסמים.

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. ראה 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה'

בסעיף 3.

לעיתים, שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לשינויים בדפוס ההתנהגות ומחשבות טורדניות.

במיוחד אצל קשישים 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. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להרגעה במצבי מתח וחרדה.

קבוצה תרפויטית: בנזודיאזפינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לבנזודיאזפינים אחרים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מקוצר נשימה או קשיי נשימה.
- אתה סובל מאי ספיקת ריאות חריפה (אקוטית), דיכוי נשימתי, הפסקות נשימה בשינה (sleep apnea).
- אתה סובל ממחלות נפשיות מסוימות (כגון פסיכוזות, פוביות או אובססיות).
- אתה סובל ממיאסטניה גרביס (חולשת שרירים חמורה).
- אתה סובל מליקויים חמורים בכבד (כגון אי ספיקת כבד חמורה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בואבן ספר לרופא אם:

- אתה סובל מדיכאון (עם או בלי חרדה).
- אתה סובל או סבלת בעבר מאלכוהוליזם או משימוש לרעה בסמים או תרופות.
- יש לך בעיות בראות, בכבד או בכליות.
- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלות נפשיות כגון הפרעות אישיות.
- יש לך פורפיריה (מחלה תורשתית שיכולה לגרום לתופעות עוריות כגון שלפוחיות; כאבי בטן ו/או להפרעות במוח ומערכת העצבים).
- אתה סובל מגלאוקומה צרת זווית.
- אתה סובל מלחץ דם נמוך.

אזהרות נוספות:

- **תלות:** בשימוש בתרופה ישנו סיכון לפיתוח תלות. הסיכון לפתח תלות בתרופה עולה בנטילת מנות גבוהות ובטיפול ממושך. בנוסף, הסיכון לפתח תלות גבוה יותר במטופלים בעלי היסטוריה של אלכוהוליזם או שימוש לרעה בתרופות או סמים.
- **סבילות:** אם לאחר מספר שבועות של טיפול, אתה מרגיש שהתרופה אינה פועלת כמו שפעלה בתחילת הטיפול, פנה לרופא.
- **גמילה:** הפסקת התרופה צריכה להיעשות בהדרגה. תסמיני גמילה עלולים לקרות, אפילו לאחר נטילה של המינון המומלץ לתקופות זמן קצרות. ראה סעיף 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה'.
- התרופה עלולה לגרום להרפיית שרירים ולכן יש להיזהר בשימוש בה, היות שאתה עלול להיות בסיכון מוגבר יותר לנפילות. יש להיזהר במיוחד כשקמים בלילה.

ילדים ומתבגרים: תרופה זו אינה מומלצת לילדים.

שימוש בקשישים: קבוצה זו עלולה להיות רגישה יותר להשפעות התרופה.

תגובות בין תרופתיות: (ראה גם אזהרה ממוסגרת בתחילת העלון).

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע 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 תרופות אנטיפסיכוטיות לטיפול בבעיות נפשיות; חומרי הרדמה, אנטי-היסטמינים מסויימים בעלי השפעה מרדימה (לטיפול באלרגיה) כגון כלורפנאמין; לופקסידין (להקלת התסמינים המלווים הפסקת שימוש באופיואידים); נבילון, חוסמי אלפה, מוקסונידין; תרופות להרפיית שרירים (כגון בקלופן, טיזנידין); פרובנציד (לטיפול בשיגדון); נטילת התרופות הללו בשילוב עם ואבן עלולה לגרום לישנוניות מוגברת.
- אופיואידים (משמשים כמשככי כאבים חזקים, תכשירים לגמילה, או לעיתים כמרכיבים בתכשירים מדכאי שיעול): נטילה בשילוב עם ואבן עלולה לעלות את הסיכון לפיתוח תלות (התמכרות) בתרופות אלה ו/או לגרום לישנוניות מוגברת. כמו כן השילוב מעלה את הסיכון לקשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת וסכנת חיים. לכן, יש לשקול שילוב ואבן עם תרופות אלה, רק אם אין חלופות טיפול אחרות. למרות זאת, אם הרופא רשם לך שילוב תרופות אלה, המנה ומשך הטיפול המשולב יוגבלו על ידי הרופא. יש ליידע את הרופא על כל תרופה אופיואידית שאתה נוטל ולהקפיד במדויק על הנחיות הרופא. מומלץ ליידע חברים וקרובים על התסמינים שפורטו. יש לפנות לרופא אם מופיעים תסמינים כאלה.
- תרופות לטיפול באפילפסיה כגון הידנטואינים ובמיוחד פניטואין, או ברביטורטים: נטילה משולבת עם ואבן עלולה להעלות את הסיכון לתופעות לוואי.
- אמצעים למניעת הריון המכילים אסטרוגן, עלולים להוריד את היעילות של ואבן.
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה) - עלולה לגרום לפינוי מהיר יותר של ואבן מהגוף.
- תרופות אנטי-יוראליות (כגון זידובודין, ריטוביר).
תרופות להורדת לחץ דם גבוה.
- תרופות המעכבות אינזימי כבד (מעלות את ההשפעה של ואבן).
- לבדודפה (ותרופות דופאמינרגיות) לטיפול בפרקינסון: ואבן עלול לגרום ליעילות פחותה של לבדודפה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול: אין לשתות אלכוהול (יינות או משקאות חריפים) בתקופת הטיפול בתרופה זו. אלכוהול עלול להגביר את ההשפעה המטשטשת (סדטיבית) של ואבן ולהפוך אותך לישנוני מאוד.

הריון והנקה:

אין להשתמש בתרופה אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, או מניקה.

- אם התרופה ניטלת בהוראת רופא בהריון מתקדם או במהלך הלידה זה עלול להזיק לתינוק. התינוק עלול לסבול מטמפרטורת גוף נמוכה, רפיון וקשיי נשימה.
- אם התרופה ניטלת בקביעות במהלך שלבי הריון מתקדמים, התינוק עלול לפתח תסמיני גמילה (בין היתר תת פעילות, בעיות בהאכלה, דום נשימה בשינה, תגובה מטבולית לקויה לקור. ראה גם תסמיני גמילה בסעיף 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה').

נהיגה ושימוש במכונות:

ואבן עלול להשפיע על תפקוד השרירים, ו/או לגרום לך לסחרחורת, ישנוניות או שיכחה. כמו כן התרופה עלולה לפגום בערנות (במיוחד כאשר משך השינה (ללא הפרעה) אינו מספיק או בשילוב עם אלכוהול). במידה ואתה חש בתופעות כגון אלה שפורטו, **אין לנהוג** או להפעיל מכונות. אין לנהוג עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

הטבליות מכילות 69 מ"ג לקטוז (סוג של סוכר). אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו (ראה סעיף 6).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: המינון, משך ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

חשוב להקפיד על שינה ללא הפרעה של לפחות 7 עד 8 שעות.

- **קשישים ומטופלים הרגישים לתרופות מקבוצת הבנזודיאזפינים:** ייתכן והרופא ימליץ על מינון מופחת.
- **מטופלים עם בעיות בכבד ובכליה:** ייתכן והרופא ימליץ על מינון מופחת.

יש לבלוע את התרופה עם מים.
אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להקפיד על משך השימוש שנקבע על ידי הרופא. הפסקת טיפול ללא התייעצות עם הרופא עלולה להיות מסוכנת. משך הטיפול בדרך כלל לא יהיה מעבר ל 4-2 שבועות, והפסקתו תהיה הדרגתית. הפסקה פתאומית עלולה לגרום לתופעות לוואי (ראה סעיף 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה'). אין מידע בנוגע לכתישה או לעיסה של הטבליות.

להקלת הבליעה ניתן במידת הצורך לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. יש לבלוע את שני החצאים יחד מיד לאחר החציה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם אתה או אדם כלשהו נטל מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

תסמיני מינון יתר עשויים לכלול: חוסר קואורדינציה, נמנום, בלבול, עייפות, אפתיות, תנועות עיניים מהירות, בעיות בדיבור. במקרים חמורים (מינון יתר קיצוני) עלולים להופיע לחץ דם נמוך, קשיי נשימה, קומה (תרדמת, אובדן הכרה). **אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, ואז יש להמשיך בזמני הנטילה שנקבעו. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

אין להפסיק תרופה זו בפתאומיות, המשך ליטול את התרופה עד שהרופא יאמר לך כיצד להפחית את המינון באופן הדרגתי.

אם תפסיק ליטול את הטבליות בפתאומיות, אתה עלול לחוות את תסמיני הגמילה הבאים:

- דיכאון
- עצבנות
- בעיות בשינה
- נרגנות
- הזעה
- קלקול קיבה/ שלשול
- או שהתסמינים שבגינם אתה מטופל בתרופה עלולים לחזור או אף להחמיר.

אתה עלול גם לחוות שינויים במצב הרוח, חרדה, אי שקט ושינויים בדפוסי השינה. תופעות אלו עשויות להתרחש גם לאחר נטילת מינונים נמוכים למשך תקופה קצרה.

אם אתה מפסיק ליטול טבליות אלה בפתאומיות לאחר שטופלת במינונים גבוהים של ואבן, אתה עלול לחוות בלבול, הזיות, רעד, דופק מהיר יותר או פרכוסים. תסמיני הגמילה עלולים גם לגרום להתנהגות חריגה כולל התפרצויות אגרסיביות, התרגשות או דיכאון עם מחשבות או פעולות אובדניות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בואבן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד בעת הופעת תופעות הלוואי הבאות, ייתכן שהרופא יצטרך להפסיק את הטיפול בהדרגה:

- חוסר מנוחה, אי-שקט, עצבנות, תוקפנות, תפיסת מציאות מוטעית, זעם, סיוטים, הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם מציאותיים), פסיכוזות, שינויים בדפוסי ההתנהגות הרגילים (התנהגות לא הולמת), דיכאון הכולל מחשבות אובדניות.
- אם אתה מבחין בתסמינים שעלולים להעיד על שינויים בתאי הדם לדוגמא: חבלות או חבורות רבות, דימום מהאף, כאב גרון, זיהומים, עייפות מוגברת, קוצר נשימה במאמץ, חיוורון בלתי רגיל; במקרה כזה ייתכן שהרופא ימליץ על בדיקות דם.

תופעות לוואי נוספות:

- נמנום ותחושת סחרור. תופעות אלה עלולות לקרות במהלך הימים הראשונים של הטיפול.
- תגובות אלרגיות כגון פריחות עוריות, גרד.
- סחרחורת, עילפון, איבוד קואורדינציה; תחושת סחרור (ורטיגו) או כאב ראש, ישנוניות, עייפות.
- ירידה בערנות ובדריכות, בלבול וחוסר התמצאות, חלומות, התרגשות, אדישות, ליקויים בדיבור כולל דיבור לא ברור, אובדן זיכרון, ליקויים בתיאום תנועות הגוף, קושי או אי יכולת לשלוט בשרירים, שינויים בתפיסה, נפילות (סיכון מוגבר לנפילות).
- ירידה בתאי הדם הלבנים, שינויים בחשק המיני, הפרעות בראיה כגון ראייה כפולה או מטושטשת, לחץ דם נמוך, חולשת שרירים, רעד, חום.
- בעיות במערכת העיכול, התכווצויות או כאבים בבטן, בחילות, שינויים ברוק.
- עליה באנזימי כבד הנראית בבדיקות, צהבת (הצהבת העור או לובן העיניים), קושי במתן שתן, (אצירת שתן), אצירת נוזלים (בצקת), חוסר שליטה בעשיית הצרכים (צואה ושתן).
- תסמיני גמילה - ראה סעיף 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה'.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- 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.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, הטבליות מכילות גם:

Lactose, corn starch, povidone K25, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות עגולות לבנות עליהן מוטבע V, באריזת מגשיות של 30 טבליות בקופסה.

היצרן ובעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 022-06-21031

נערך בינואר 2024.

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

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

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



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני RA@rafa.co.il או בטלפון מספר 02-5893939.

To receive a printed patient package insert in English you may address a request to the registration owner by email at RA@rafa.co.il or by calling 02-5893939.