

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

**אסיוול חדש 5 מ"ג**  
טבליות

**הרכב**  
כל טבליה מכילה:  
דיאזפם 5 מ"ג  
Diazepam 5 mg

**אסיוול חדש 2 מ"ג**  
טבליות

**הרכב**  
כל טבליה מכילה:  
דיאזפם 2 מ"ג  
Diazepam 2 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**הקדמה**

תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות זהירות רבה בעת השימוש בתרופות השייכות לקבוצה זו.

- יש חשיבות רבה במעקב רפואי צמוד כאשר נוטלים תרופה זו.
- כאשר אתה נוטל תרופה זו, הקפד לפנות לרופא לאחר 2-4 שבועות, כיוון שהטיפול נועד לתקופות זמן קצרות בלבד.
- שימוש ממושך בתרופה זו עלול לגרום לכך שהשפעת התרופה תפחת.
- שימוש ממושך עלול לגרום לתופעה קשה של תלות, שתקשה על החולה להפסיק ליטול את התרופה.
- הפסקת טיפול בלתי מבוקרת מלווה בתופעות גמילה כגון: מתח, עצבנות, בלבול, רעד, נדודי שינה, כאבי בטן, בחילות, הקאות, זיעה, עוויתות.
- לעיתים, שימוש ממושך בתרופה זו עלול לגרום לשינויים בדפוסי ההתנהגות ולמחשבות טורדניות.
- במיוחד אצל קשישים מומלץ להישמר בעת הליכה, כיוון שהתרופה פוגמת בערנות ולעיתים בתיאום תנועות הגוף, ועל-כן יש חשש למעידות ולנפילות.

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

**1. למה מיועדת התרופה?**

אסיוול חדש מיועד לטיפול במצבי מתח, חרדה, חוסר מנוחה/עצבנות הנגרמים כתוצאה מגמילה מאלכוהול, וכטיפול נוסף להקלה על התכווצות של שרירי שלד ופרכוסים.

השימוש בתרופה צריך להיות למשך זמן קצר ככל האפשר, ולא יותר מארבעה שבועות. אם משתמשים לתקופה ארוכה ללא הפסקה, יש סיכון לפתח תלות או לפתח בעיות בעת הפסקת הטיפול. בזמן לקיחת התרופה יש סיכון לתלות (צורך ליטול את התרופה). הסיכון עולה ביחד עם המינון ומשך הטיפול. הסיכון גבוה יותר אם יש לך היסטוריה של שימוש לרעה באלכוהול או בסמים.

**קבוצה תרופוטי:** בנזודיאזפינים.

תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, הפועלים על ידי שינוי בפעילות המוחית הקשורה לרגש.

**2. לפני השימוש בתרופה**  
**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לתרופה אחרת מקבוצת הבנזודיאזפינים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").
- יש לך בעיות חמורות בכבד או שנמשכות תקופה ארוכה.
- יש לך בעיות נשימה חמורות.
- אתה סובל מדום נשימה בשינה (sleep apnoea) (קושי בנשימה בזמן השינה).

- אתה סובל מ**מייאסטיניה גראביס (myasthenia gravis)** (מצב הגורם לשרירים להיחלש ולהתעייף ביתר קלות).
- אתה סובל מ**ממחלת נפש**, כגון פוביה או מחשבה כפייתית (אובססיה).
- אתה סובל מדיכאון (עם או ללא חרדה) או מהיפראקטיביות (אין להשתמש באסיוול כטיפול יחיד בדיכאון או בחרדה המלווה בדיכאון).
- יש לך **פורפיריה** (מצב תורשתי הגורם לשלפוחיות בעור, לכאבי בטן ולליקויים במוח או במערכת העצבים).
- אתה סובל מ**היפרקינזיה** (מצב של פעילות יתר, אי שקט).
- את **בהיריון או מתכננת היריון** (ראי בהמשך סעיף "היריון והנקה").
- ילדים מתחת לגיל 6 חודשים.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול באסיוול, ספר לרופא אם:

- יש לך מישהו קרוב שנפטר לאחרונה
- יש לך בעיות בריאות
- יש לך בעיות בכבד
- יש לך הפרעת אישיות
- יש לך היסטוריה של אלכוהוליזם או שימוש לרעה בסמים
- יש לך **בעיות לב ובעיות ריאות או אי ספיקת כליות חמורה**
- יש לך **רמות נמוכות בדם** של חלבון הנקרא אלבומין
- יש לך אספקת דם לקיחה למוח (**הסתיידות עורקים**)
- אתה **קשיש** (קיים סיכון לבלבול או להפרעות בתיאום תנועות העלולים לגרום לפציעות או לנפילות)
- אתה **מעשן**

#### מידע חשוב נוסף שיש לדעת כאשר נוטלים אסיוול

- **תלות** - כאשר נוטלים את התרופה ישנו סיכון לתלות (צורך להמשיך לצרוך את התרופה), אשר עולה עם המינון ומשך הטיפול. הסיכון גדל במטופלים בעלי היסטוריה של שימוש לרעה באלכוהול או בסמים או במטופלים שסובלים מהפרעת אישיות.
- **גמילה** - צריך להפסיק את הטיפול בתרופה באופן הדרגתי. **תסמיני גמילה** מופיעים עם אסיוול אפילו כאשר ניתנים מינונים תקינים לפרקי זמן קצרים. ראה פרק 3 תחת סעיף "הפסקת השימוש באסיוול ותופעות גמילה".
- **סבילות** - אם אתה שם לב לאחר מספר שבועות שהתרופה לא משפיעה באותה המידה כמו בתחילת הטיפול, עליך להיוועץ ברופא.
- **השפעות התנהגותיות** - עלולות להתרחש בעת נטילת אסיוול (ראה פרק 4 – "תופעות לוואי").
- להפחתת הסיכון לאמנזיה (**אובדן זיכרון**), יש לוודא שינה רציפה של 7 שעות לפחות.
- ספר לרופא או לרופא השיניים שאתה נוטל אסיוול אם אתה צריך לעבור טיפול או ניתוח הדורשים שימוש בחומרי הרדמה.

#### תגובות בין-תרופתיות

שימוש בו זמני באסיוול ובאופיאידים (משככי כאבים חזקים, תרופות המסייעות בגמילה מסמים ותרופות מסוימות לשיעול) מעלה את הסיכון לישנוניות, לקשיי נשימה (דיכוי נשימתי), לתרדמת ועלול להיות מסכן חיים. לכן יש לשקול שימוש בו זמני בתרופות אלה רק כאשר אין אפשרויות טיפול אחרות. למרות זאת, אם הרופא נותן לך מרשם לאסיוול ביחד עם אופיאידים, המינון ומשך הטיפול חייבים להיות מוגבלים על ידי הרופא. ספר לרופא על כל התרופות ממשפחת האופיאידים שאתה לוקח, ועקוב בקפידה אחר המינון שהרופא המליץ. זה יכול להיות מועיל להודיע לחברים או לקרובי משפחה, שיהיו מודעים לסימנים ולתסמינים שצוינו לעיל. פנה לרופא כאשר אתה חווה תסמינים כגון אלה.

#### הימנע משימוש באסיוול בשילוב עם:

- **סודיום אוקסיבט** (משמש למניעת מקרים של התקפי קטפלקסיה) (התקפים של חולשת שרירים המופיעים בפתאומיות ונמשכים לזמן קצר) במטופלים עם נרקולפסיה (הפרעת שינה שעלולה לגרום לישנוניות קיצונית, להתקפי הירדמות פתאומיים בלתי ניתנים לשליטה במשך היום ולקטפלקסיה).
- **זידובודין** (תרופה המסייעת בטיפול בנגיף ה-HIV/איידיס).

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- **שילוב של התרופות הבאות עם אסיוול עלול לגרום לישנוניות:**  
תרופות נגד דיכאון כגון אמטרפטילין, פלובוקסמין, פלואוקסטין, תרופות אנטי פסיכוטיות כגון כלורפרומאזין, האלופרידול (לטיפול בבעיות נפשיות כגון זוטפין), **אנטי-היסטמינים** עם השפעה מרדימה (לטיפול באלרגיות) כגון כלורפניראמין, פרומתזין, תרופות להרדמה כללית, תרופות היפנוטיות כגון טמאזפאם, זופיקלון (מסייעות

- להירדם), **חוסמי אלפא** או **מוקסונידין** (להורדת לחץ דם גבוה), **תרופות להרפיית שרירים** (כגון באקלופן, טיזנידין), **תרופות לחרדה/להרגעה** כגון לוראזפאם, בוספירון.
- משככי כאבים חזקים** מסוימים (כגון קודאין או תרופות המכילות דקסטרופרופוקסיפן הידרוכלוריד ופאראצטאמול) יכולים להעצים הרגשה כללית טובה כאשר נלקחים בשילוב עם אסיוול, מה שיכול להגביר את הרצון להמשיך להשתמש בתרופות האלה (תלות) או לגרום לך להיות מאוד ישנוני.
- שילוב של התרופות הבאות עם אסיוול עלול לגרום לישנוניות ולגרום לאסיוול להתפנות מהגוף לאט יותר מהרגיל: לופקסידין** (עוזר להקל על תסמיני גמילה במטופלים המפסיקים לקחת אופיואידים או הרואין), **נבילון** (לטיפול בבחילה ובהקאה), **דיסולפיראם** (לטיפול בהתמכרות לאלכוהול), באקלופן וטיזנידין (להקלה בהתכווצות שרירים).
- תרופות לאפילפסיה** כגון פנובארביטאל, פניטואין, קרבמזפין או סודיום ואלפרואט (אסיוול עלול להשפיע על רמות של תרופות אלה בדם).
- שילוב של התרופות הבאות עם אסיוול עלול לגרום לאסיוול להתפנות מהגוף לאט יותר מהרגיל: סימטידין, אומפרזול או אסומפראזול** (תרופות לטיפול בכיב קיבה), **אמצעי מניעה המכילים אסטרוגן, אריתרומיצין** (אנטיביוטיקה), **תרופות אנטי פטרייתיות** (כגון פלוקונאזול, איטרקונאזול, קטוקונאזול או ווריקונאזול), **איזוניאזיד** (לטיפול בשחפת).
- שילוב של התרופות הבאות עם אסיוול עלול לגרום לאסיוול להתפנות מהר יותר מהרגיל: ריפאמפיצין**, לטיפול בזיהומים (אנטיביוטיקה), **תאופילין** (לטיפול באסתמה).
- אמפרנביר או ריטונביר** (אנטי ויראליים), אלה יכולות לגרום לך להרגיש ישנוני למשך זמן ארוך יותר או לגרום לקשיי נשימה.
- תרופות להורדת לחץ דם גבוה** (כגון הידרלאזין, מינוקסידיל, נתרן ניטרופרוסידיל), **משתנים, ניטראטים** (לבעיות לב), **מעכבי האנזים המהפך אנגיוטנסין** (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון פרינדופריל, קפטופריל), **חוסמי אלפא** (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון אלפוזוסין, פראזוסין), **חוסמי הקולטן לאנגיוטנסין II** (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון ואלסארטאן), **חוסמי תעלות סידן** (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון אמלודיפין), **חוסמי נירונים אדרנרגיים** (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון רזרפין), **חוסמי בטא** (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון ביסופרולול), מפני שתרופות אלה יכולות להוריד לחץ דם יתר על המידה.
- לבדופה** (משמש לטיפול בפרקינסון). אסיוול עלול להקטין את ההשפעה של לבדופה.
- סותרי חומצה** (מורידים חומציות בקיבה) עלולים להאט את ספיגת אסיוול לתוך הגוף.
- ציסאפריד** (משמש לטיפול בריפלוקס הקיבה).

## ילדים

הרופא ירצה לבצע הערכה קפדנית של הטיפול בילדים ולשמור על משך טיפול קצר ככל שאפשר.

## שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

**אין לשתות אלכוהול** בתקופת הטיפול באסיוול. אלכוהול עלול להגביר את ההשפעה המרדמה של אסיוול.

## שימוש בתרופה ומזון

מיץ אשכוליות עלול להעלות את הכמות של אסיוול בדם. אם אתה קשיש, סובל משחמת כבד או מכל אחד מהמצבים הרשומים בפרק 2 לעיל, שתיית מיץ אשכוליות עלולה להגביר את ההשפעה המרדמה של אסיוול ועליך לדבר על כך עם הרופא או עם הרוקח. משקאות המכילים קפאין עלולים להפחית את השפעת התרופה.

## היריון והנקה

**אל תשתמי** באסיוול אם את בהיריון, מתכננת היריון, עלולה להיות בהיריון או מניקה. אם הרופא החליט שאת צריכה להשתמש בתרופה זו לקראת סוף ההיריון (או במהלך הלידה), לתינוק עלולים להיות טמפרטורת גוף נמוכה, טונוס שרירים נמוך, קשיי נשימה או קשיים בהזנה. בנוסף, אם את משתמשת בתרופה זו בקביעות במהלך סוף ההיריון, התינוק עלול לפתח תסמיני גמילה. אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו או כל תרופה אחרת.

## נהיגה ושימוש במכונית

השימוש באסיוול עלול לגרום לך להיות מבולבל, שכחן, ישנוני, לא יציב או בעל קואורדינציה לקויה, ביחד עם תופעות לוואי אחרות אשר יכולות להשפיע על פעילויות יומיומיות שלך (ראה פרק 4 "תופעות לוואי"). תופעות אלה עלולות להיות מוגברות אם לא ישנת מספיק. אין לנהוג או להפעיל מכונית מסוכנות אם אתה מושפע מהתרופה באופן זה.

תרופה זו עלולה להשפיע על יכולת הנהיגה מכיוון שהיא עלולה לגרום לך להרגיש ישנוני או מסוחרר. אין לנהוג בזמן השימוש בתרופה עד שתדע כיצד היא משפיעה עליך. היוועץ ברופא או ברוקח אם אינך בטוח ביכולת שלך לנהוג בזמן השימוש בתרופה זו.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות אסיוול חדש 2 מ"ג ו-5 מ"ג מכילות לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

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

#### מבוגרים

**הפרעות חרדה:** בהתאם לחומרת התסמינים, 2-10 מ"ג, 2 עד 4 פעמים ביום.

**כטיפול נוסף להקלה על התכווצות של שרירי השלד:** 2-10 מ"ג, 3 או 4 פעמים ביום.

**כטיפול נוסף לפרכוסים:** 2-10 מ"ג, 2 עד 4 פעמים ביום.

**הקלה על תסמינים של גמילה מאלכוהול:** 10 מ"ג, 3 או 4 פעמים במהלך 24 השעות הראשונות, ולאחר מכן 5 מ"ג, 3 או 4 פעמים ביום לפי הצורך.

#### ילדים

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 6 חודשים (ראה פרק 2 – "לפני השימוש התרופה"). יש ליטול את התרופה בהתאם להוראות הרופא. הרופא יקבע את המינון המתאים.

#### קשישים או תשושים

אם אתה קשיש או תשוש אתה עלול להיות יותר רגיש להשפעות של אסיוול, כגון בלבול, והרופא ירשום לך מינונים נמוכים יותר. המינון לא יעלה על מחצית המינון למבוגר.

#### תפקוד כלייתי או כבדי לקוי

אם יש לך בעיות בכבד או בכליות ככל הנראה תקבל מינונים נמוכים יותר.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### אופן השימוש

יש לבלוע את התרופה עם מים.

ניתן לחצות את הטבליה של אסיוול חדש 5 מ"ג בקו החצייה.

אין לחצות את הטבליה של אסיוול חדש 2 מ"ג היות ואין קו חצייה.

אין מידע לגבי כתישה ולעיסה.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה (או מישהו אחר) בולע הרבה טבליות בו זמנית או אם אתה חושב שבטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. סימנים של מינון יתר כוללים סרבול ואיבוד קואורדינציה, ישנוניות או שינה עמוקה, בעיות בדיבור, דופק לב לא סדיר או איטי, קושי בשליטה על תנועות, תנועות עיניים בלתי נשלטות, חולשת שרירים או התכווצויות שרירים, לחץ דם נמוך. מינון יתר קיצוני עלול לגרום לתרדמת (מצב של חוסר הכרה וחוסר תגובה), בעיות ברפלקסים וקשיי נשימה.

#### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את המנה, קח אותה מייד כשזכרת, אלא אם זה כבר סמוך למועד הנטילה של המנה הבאה.

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### הפסקת השימוש באסיוול ותופעות גמילה

אין להפסיק את השימוש בתרופה זו באופן פתאומי; המשך ליטול אותה עד שהרופא ינחה אותך כיצד להפחית את המינון בהדרגה. אם אתה מפסיק לקחת את התרופה בפתאומיות אתה עלול לסבול מתופעות הלוואי הבאות:

- כאבי ראש, כאבי שרירים, מתח.
- חרדה חמורה, בלבול, חוסר מנוחה, דיכאון, עצבנות, הזעה, דופק מהיר ו/או לא סדיר, התכווצויות שרירים, רעד, אובדן תיאבון, בחילות או הקאות, כאבי בטן, שלשול, אי שקט.
- **במקרים חמורים** של תסמיני גמילה אתה עלול לחוות תחושה של דברים שלא קיימים, תחושת ניתוק מהמציאות, חוסר תחושה ועקצוץ בידיים ובכפות הרגליים, צלילים ישמעו לך בעוצמה גבוהה מהרגיל ויכולים לעיתים להכאיב לך אם הצלילים אכן חזקים, רגישות לאור או למגע, הזיות ופרכוסים.
- אם נטלת מינון גבוה אתה עלול לחוות לעיתים בלבול או התנהגות יוצאת דופן. מטופלים בסיכון לפרכוסים עשויים להיות יותר רגישים לחוות פרכוסים בעת הגמילה.

הפסקת הטיפול צריכה להיעשות באופן הדרגתי, אחרת התסמינים שבגללם נטלת את התרופה עלולים לחזור בצורה חמורה יותר ממקודם (חזרה של נדודי שינה וחרדה). הסיכון שזה יקרה הוא גדול יותר בעת הפסקה פתאומית של התרופה. אתה גם עלול לחוות שינויים במצב רוח, חרדה, חוסר מנוחה ושינויים בדפוסי שינה. אפילו אם הפסקת

ליטול את התרופה באופן הדרגתי, אתה עשוי לחוות חרדה, דיכאון, חוסר מנוחה וקושי לישון. בנוסף אתה עלול לחוות שלשול והזעה. אם אתה חווה תופעות אלה היוועץ ברופא.

**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 באסיוול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לחילופין לפנות למיין אם אתה חווה אחת מהתופעות הבאות:**

- תגובה אלרגית (התנפחות של השפתיים, של הפנים או של הצוואר המובילים לקשיי נשימה חמורים; פריחה בעור או אלרגיה עורית (סרפדת))
- זוהי תופעת לוואי חמורה מאוד אך נדירה. אתה עלול להיות זקוק לטיפול רפואי דחוף או לאשפוז.

#### **יש לספר מייד לרופא אם:**

- אתה סובל משינויי התנהגות כמו חוסר מנוחה, עצבנות, אי שקט, תוקפנות, הזיות, זעם, סיוטים, ראייה או תחושה של דברים שלא קיימים, הפרעות פסיכיאטריות והתנהגות לא הולמת, זאת משום שהרופא עשוי להפסיק לך את הטיפול.

#### **ספר לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות או בכל תופעה אחרת אשר אינה מופיעה כאן:**

- ישנוניות, הירדמות, עייפות, דיבור לא ברור, סחרחורת, חוסר יציבות או סרבול, אובדן קואורדינציה (אתה עשוי להבחין בכך אפילו לאחר מנה בודדת וזה עשוי להימשך ביום למחרת)
- בלבול (במיוחד בקשישים), אובדן זיכרון (אשר עשוי להתרחש מספר שעות לאחר נטילת אסיוול. אם אפשרי, על מנת להוריד את הסיכון, יש לישון שינה רציפה של בין שבע לשמונה שעות לאחר נטילת התרופה), קושי להתרכז, התרגשות, רגשות קהים, ערנות ירודה, דיכאון מלווה בנטיות אובדניות, כאב ראש, תחושת סחרור, קושי לישון, חרדה
- הפרעות בדם (אתה עלול לפתח פצעים בגרון, דימומים מהאף או זיהומים), שינויים בדחף מיני (ליבידו), לחץ דם נמוך
- התכווצות/רעד או חולשה של הריר, קושי בשליטה על תנועות, קשיי נשימה
- בריחת שתן או בעיות במתן שתן
- אתה מרגיש כי אתה עושה שימוש לרעה בתרופה או מפתח תלות בתרופה
- הפרעות ראייה, ראייה מטושטשת או ראייה כפולה
- בחילות, הקאות, בעיות בקיבה, יובש בפה, שלשול, עצירות, הפרשת רוק מוגברת או מועטה
- תגובות עוריות

צהבת (מאופיינת בהצהבה של העור או של לובן העיניים) עלולה להתרחש לעיתים נדירות ורמה גבוהה של אנזימי כבד בדם עלולה להתרחש לעיתים נדירות מאוד.

**ידוע על התרחשותם של תסמיני גמילה** (ראה פרק 3, "הפסקת השימוש באסיוול ותופעות גמילה").

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

#### **דיווח 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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.
- **יש לאחסן את התרופה מתחת ל- 25°C.**

- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, Maize starch, Cellulose, Copovidone, Talc, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אסיול חדש 2 מ"ג

טבליה עגולה בצבע לבן עם קצוות משופעים, בצד אחד מוטבע "D".

אסיול חדש 5 מ"ג

טבליה עגולה בצבע לבן עם קצוות משופעים, בצד אחד יש קו חציה ובצד השני מוטבע "D".

אריזה מכילה 30 טבליות ארוזות בבליסטרים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

העלון נערך ביולי 2024.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אסיול חדש 2 מ"ג: 174.97.37040

אסיול חדש 5 מ"ג: 174.98.37041

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 medicine and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



SCAN ME

אסיול חדש 5 מ"ג  
Assival New 5mg



SCAN ME

אסיול חדש 2 מ"ג  
Assival New 2mg

ניתן לפנות לבעל הרישום לקבלת עלון לצרכן מודפס באנגלית בכתובת:  
[Tevacare@med-trix.com](mailto:Tevacare@med-trix.com) או בטלפון: 1-800-805-005

You may contact the license holder for a printed leaflet in English at:  
[Tevacare@med-trix.com](mailto:Tevacare@med-trix.com) or by telephone: 1-800-805-005