

<div></div>	<div></div>	<div>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 <p>התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד</p> דייויגו 5 מ"ג, טבליות מצופות החומר הפעיל וכמותו: <p>כל טבליה מכילה: למבורקסאנט 5 מ"ג (lemborexant)</p> <p>חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".</p> קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. <p>עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.</p> <p>תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. הרפואי דומה.</p> <p>תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.</p> 1. למה מיועדת התרופה? <p>התרופה מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים מנדודי שינה, (אינסומניה).</p> קבוצה תרפויטית: <p>אנטנוייטס לרצפטורים של אורקסין (תרופה לשינה/היפנוטיה)</p></div>	<div>4. תופעות לוואי <p>כמו בכל תרופה, השימוש בדייויגו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>התרופה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:</p> <ul style="list-style-type: none">חוסר יכולת זמנית לזוז או לדבר (שיתוק שינה) למשך לערות, והזיות בזמן שאתה נרדם בלילה או מתעורר בב פתאומית וחולפת של חולשת שרירים. חולשה זמנית ברגליים אשר יכולה להתרחש במהלך היום או בלילה. התנהגויות שינה מורכבות (complex sleep behaviors) כגון הליכה רשינה, רהיגה רשינה, הכנת ואכילת מזון, ביצוע שיחות טלפון, קיום יחסי מיין או ביצוע פעילויות אחרות בזמן שאתה לא לגמרי ער, שהן פעילויות שאתה עשוי לא לזכור למחרת בבוקר. אם את חווה התנהגות שינה מורכבת, צור מיד קשר עם הרופא. במהלך טיפול בתרופה התרחשו מקרים של החמרה של דיכאון ומחשבות/התנהגויות אובדניות. אם אתה סובל מהחמרה כלשהי של דיכאון או מחשבות על התאבדות או על מוות צור מיד קשר עם הרופא. <p>תופעת הלוואי השכיחה ביותר של התרופה (מופיעה ב 1-10 משתמשים מתוך 100) היא ישנוניות או עייפות.</p> <p>תופעות לוואי נוספות</p> <ul style="list-style-type: none">דייויגו יכולה לפגוע בערנות במהלך שעות היום. השפעה זו של דיכוי מערכת העצבים המרכזית עלולה להימשך בחלק מהטופלים מספר ימים לאחר הפסקת הטיפול. בחלק מהמטופלים שנטלו דייויגו 10 מ"ג יכולת הנהיגה נפגעה (ראה פרק 2 סעיף "נהיגה ושימוש במכוונת"). היות ודייויגו יכולה לגרום לישנוניות, מטופלים, במיוחד קשישים, נמצאים בסיכון גבוה יותר לנפילות. כאב ראש סיוטי לילה או חלומות חריגים <p>אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p> <p>דיווח על תופעות לוואי</p> <p>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</p></div>
<div>5. איך לאחסן את התרופה? <ul style="list-style-type: none">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: לאחסן מתחת ל- 30°C באריזת הקרטון המקורית.</div>	<div>6. מידע נוסף <ul style="list-style-type: none">נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: Hydroxypropyl cellulose, lactose monohydrate, low-substituted hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate. <p>ציפוי הטבליות מכיל: hypromellose 2910, polyethylene glycol 8000, talc, titanium dioxide, ferric oxide yellow.</p> <p>בנוסף הציפוי של דייויגו 10 מ"ג מכיל גם ferric oxide red.</p> <ul style="list-style-type: none">כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה <p>דייויגו 5 מ"ג: טבליה קמורה משני הצדדים, עגולה, בצבע צהוב בהיר, עם הטבעה של "5" בצד אחד ו- "LEM" בצד השני.</p> <p>דייויגו 10 מ"ג: טבליה קמורה משני הצדדים, עגולה, בצבע כתום, עם הטבעה של "10" בצד אחד ו- "LEM" בצד השני.</p> <p>הטבליות משווקות במגשיות אלומיניום (בליסטרים) באריזות של 28 טבליות</p> <ul style="list-style-type: none">בעל הרישום והיצואן: אסאיי ישראל בע"מ, ת.ד. 3393 פתח תקוה, 4951600, ישראל <p>עלון זה נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.</p> <ul style="list-style-type: none">מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: <p>דייויגו 5 מ"ג – 172-64-37068-99</p> <p>דייויגו 10 מ"ג – 172-65-37069-99</p> <p>לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.</p></div>		
<div>שימוש בתרופה ומזון <p>במידה והתרופה ניתלת עם הארוחה או סמוך אמריה, הזמן עד תחילת השינה עלול להתארך.</p></div>	<div>שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול <p>אין לצרוך אלכוהול יחד עם דייויגו, היות והדבר מעלה את הסיכון לסבול מתופעות לוואי חמורות.</p> <p>היריון, הנקה ופוריות</p> <p>אם את בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה. לא ידוע האם דייויגו יכולה לפגוע בעובר. אם את מניקה או מתכננת להניק, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה. דייויגו עוברת לחלב אם. שוחחי עם הרופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להדין את התינוק שלך במהלך הטיפול בדייויגו.</p> <p>נהיגה ושימוש במכוונת</p> <p>אין לנהוג, להפעיל מכוונת כבדות, לבצע פעולות מסוכנות, או לבצע פעילויות המצריכות חשיבה צלולה, במידה ואתה נוטל דייויגו והיה לך פחות מלילה שלם של שינה (לפחות 7 שעות) או אם נטלת מינון גבוה יותר מזה שהרופא רשם לך.</p> <p>אתה עלול עדיין להרגיש מנומנם ביום שלמחרת נטילת דייגו. אין לנהוג או לבצע פעולות מסוכנות אחרות עד שאתה מרגיש ער לחלוטין.</p> <p>מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה</p> <p>דייויגו מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.</p></div>		
<div>3. כיצד תשתמש בתרופה? <p>יש להשתמש בדייויגו תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.</p></div>	<div>המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: <p>לא יותר מטבלייה אחת ביום של דייויגו, סמוך לפני השינה בערב, כאשר הזמן המתוכנן שבוותר להתעורר הוא לפחות 7 שעות.</p> <p>אין לעבור על המנה המומלצת.</p> <p>אופן הנטילה</p> <p>לא קיים מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה של הטבלייה.</p> <p>אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר</p> <p>אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.</p> <p>אם אתה מפסיק את נטילת התרופה</p> <p>יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול מבלי היוועץ ברופא.</p> <p>אין ליטול תרופות בחושך! בודק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.</p> <p>אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.</p></div>		
<div>2. לפני השימוש בתרופה <p>אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (למבורקסאנט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). אתה סובל מנרקולפסיה (הירדמות בלתי רצונית).</div>	<div>2. לפני השימוש בתרופה <p>אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (למבורקסאנט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). אתה סובל מנרקולפסיה (הירדמות בלתי רצונית).</div>		