

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

זודורם 10
טבליות מצופות

חומר פעיל וכמותו:

כל טבליה של **זודורם 10** מכילה:

זולפידם טרטראט 10 מ"ג Zolpidem Tartrate 10 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה בפרק 2 "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.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

זודורם 10 מיועד לטיפול קצר טווח בנדודי שינה מקריים או חולפים במבוגרים, במצבים בהם נדודי השינה גורמים לתשישות או למצוקה קשה למטופל.

קבוצה תרפויטית: חומרים היפנוטיים ומרגיעים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- חויית אי פעם התנהגות לא מודעת במהלך השינה (כגון נהיגה במכונית, הכנת ואכילת מזון, דיבור בטלפון או קיום יחסי מין בזמן שאינך ער לחלוטין) אחרי נטילת **זודורם 10** (ראה בפרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (זולפידם) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").
- סבלת בעבר מתגובה אלרגית לתרופות המכילות זולפידם. תסמינים של תגובה אלרגית חמורה לזולפידם יכולים לכלול: התנפחות הפנים, השפתיים והגרונ, שעלולה לגרום לקושי בנשימה ובבליעה.
- הנך סובל מאי-ספיקת כבד חמורה.
- שתית אלכוהול בערב או לפני שינה.
- אין באפשרותך לישון שנת לילה מלאה אחרי נטילת התרופה (7-8 שעות) לפני שעליך לחזור להיות פעיל שוב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אין ליטול יותר **זודורם 10** ממה שנרשם לך על-ידי הרופא.
- יש ליטול **זודורם 10** מייד לפני השינה.
- אין להשתמש בתרופה יותר מארבעה שבועות ברציפות! **זודורם 10** מיועד לשימוש לטווח קצר בלבד. הטיפול ב**זודורם 10** צריך להיות קצר ככל האפשר מכיוון שהסיכון לתלות גדל ככל שזמן הטיפול ממושך יותר.

- בדומה לתכשירים אחרים לשינה, הפסקת טיפול בלתי מבוקרת עלולה להיות מלווה לעיתים נדירות בתופעות גמילה, כגון: התכווצות בבטן ובשרירים, רעד, חזרת נדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, הזעה, פרכוסים ובלבול (דליריום, בלבול חריף).

זודורם 10 עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- התנהגויות לא מודעות במהלך השינה. אחרי נטילת **זודורם 10**, אתה עלול לקום מהמיטה כאשר אינך ער לחלוטין ולעסוק בפעילות שאינך יודע שאתה עושה. למחרת בבוקר אתה עלול שלא לזכור שעשית משהו בלילה. פעולות אלו יכולות להתרחש עם **זודורם 10** בין אם אתה שותה או לא שותה אלכוהול או לוקח תרופות אחרות שגורמות לך להיות ישנוני. חלק מהתנהגויות לא מודעות אלה גרמו לפציעה חמורה ומוות.

אנשים שלוקחים **זודורם 10** דיווחו על:

- הליכה מתוך שינה.
- נהיגה במכונית ("נהיגה בשינה") מתוך שינה
- הכנת ואכילת מזון
- דיבור בטלפון
- קיום יחסי מין

יש להפסיק ליטול זודורם 10 ולפנות מייד לרופא שלך אם גילית שביצעת פעולה כלשהי מהפעולות המתוארות מעלה לאחר שנטלת זודורם 10.

- שמור על **זודורם 10** במקום בטוח על מנת למנוע שימוש לא נכון או שימוש לרעה. ספר לרופא שלך אם בעברך השתמשת לרעה או פיתחת תלות באלכוהול, תרופות מרשם או סמים.
- אם התפתחה תגובה אלרגית חריפה לתרופה המתבטאת כאנגיואדמה (בצקת בלשון, בצקת בגלוטיס [פתיח קנה הנשימה], בצקת בלרינקס [בית הקול]), אין להשתמש שנית בתרופה זו.
- כיוון ש**זודורם 10** פוגע בערנות, מטופלים, ובעיקר קשישים, נמצאים בסיכון גבוה יותר לנפילה.
- רצוי מינון מופחת (5 מ"ג) בקשישים, בנשים ובמטופלים עם בעיות בתפקוד הכבד, ראה פרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".
- שימוש ב**זודורם 10** יחד עם תרופות אחרות בעלות השפעה מרגיעה (כגון, תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, אופיאידים, נוגדי דיכאון מסוימים, אלכוהול) מגביר את הסיכון לדיכוי מערכת העצבים המרכזית. אם **זודורם 10** נלקח יחד עם תרופות אלה, על הרופא המטפל לשקול התאמת מינון של התרופות. אין ליטול **זודורם 10** יחד עם תרופות בעלות השפעה היפנוטית מרגיעה (כולל תרופות אחרות המכילות זולפידם) לפני שינה או בלילה, אלא אם רופאך הורה כך.
- הסיכון של פגיעה פסיכומוטורית בבוקר שלמחרת נטילת **זודורם 10**, כולל פגיעה ביכולת הנהיגה, עולה אם נוטלים את התרופה לפני שינה ללא אפשרות שינה של 7-8 שעות, אם נוטלים מינון גבוה מהמומלץ על-ידי הרופא, אם נוטלים בשילוב עם תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית, או אלכוהול, או אם נוטלים בשילוב עם תרופות אחרות שעשויות להעלות את רמות הזולפידם בדם. במקרים אלו על המטופלים לנקוט משנה זהירות לגבי נהיגה או כל פעילות אחרת הדורשת תפקוד מוחי וערנות מלאה.
- אין לשתות אלכוהול או ליטול אופיאידים או תרופות אחרות שעשויות לגרום לך לישנוניות או לסחרחורות במהלך נטילת **זודורם 10** בלי להיוועץ ברופא קודם. כאשר **זודורם 10** ניטל עם אלכוהול או תרופות אחרות שגורמות לישנוניות או לסחרחורות, הוא עלול להחמיר מאוד את הישנוניות או הסחרחורת שלך.

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של דיכאון, מחלות נפש, או מחשבות או פעולות אובדניות.
- יש לך היסטוריה של שימוש לרעה או התמכרות לאלכוהול או לסמים.
- יש לך מחלת כליה או מחלת כבד.
- יש לך מחלת ריאות או בעיות בנשימה.
- הנך סובל מדום נשימה בשינה.

- הנך סובל ממחלת שרירים בשם myasthenia gravis.
- הנך בהריון, מתכננת הריון, מניקה או מתכננת להניק (ראי "הריון, הנקה ופוריות").

ילדים ומתבגרים

הטבליות אינן מומלצות לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 מאחר ולא הוכחו יעילות ובטיחות בשימוש בתרופה בגילאים אלה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

זודורם 10 ותרופות אחרות עשויות להגיב זו עם זו ולגרום לתופעות לוואי חמורות (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). **זודורם 10** עשוי להשפיע על הדרך שבה תרופות אחרות פועלות, ותרופות אחרות עשויות להשפיע על הדרך שבה **זודורם 10** פועל.

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

- תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים.
- אופיאידים, כיוון שהדבר עשוי להגביר את הסיכון לבעיות נשימה (דיכוי נשימתי).
- נוגדי דיכאון טריציקליים.
- תרופות אחרות שעשויות לגרום לך לישנוניות או להשפיע על הנשימה שלך (כולל תרופות אחרות הכוללות זולפידם).
- שותה אלכוהול.
- סרטלין, פלואוקסטין, פלובוקסאמין - נוגדי דיכאון.
- כלורפרומאזין, האלופרידול - לטיפול במחלות נפש.
- St.john's wort (היפריקום).
- ריפאמפיין, ציפרופלוקסצין - לטיפול בזיהומים.
- קטוקונאזול - לטיפול בפטריות.

ניתן לבקש מהרוקח רשימת תרופות שמגיבות עם **זודורם 10**.

הכר את התרופות שהנך נוטל. שמור רשימה של התרופות שלך על מנת להראות לרופא שלך ולרוקח בכל פעם שהנך מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

אין ליטול את התרופה עם הארוחה או מייד לאחר הארוחה. **זודורם 10** עשויה לעזור לך להירדם מהר יותר אם היא נלקחת על קיבה ריקה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

שימוש **בזודורם 10** בשליש השלישי של ההריון עלול לגרום לנזק לעובר. ספרי לרופא שלך אם נכנסת להריון או אם את מתכננת להיכנס להריון במהלך הטיפול **בזודורם 10**.

בתינוקות שנולדים לנשים שנוטלות **זודורם 10** במהלך השליש השלישי של ההריון עלולים להתפתח תסמינים של בעיות נשימה וטשטוש (כגון ישנוניות או מתח שרירי נמוך).

אם הנך מניקה או מתכננת להניק, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. **זודורם 10** עובר לחלב האם שלך ועשוי לפגוע בתינוק שלך. היוועצי ברופא לגבי הדרך המיטבית להזין את תינוקך במהלך השימוש שלך **בזודורם 10**.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

אין לנהוג, להפעיל מכונות או לבצע פעולות מסוכנות אחרות עד שאתה יודע איך **זודורם 10** משפיע עליך.

הנך עלול להרגיש סחרחורת, גם ביום שלמחרת נטילת **זודורם 10**. הסיכון של פגיעה פסיכומוטורית, כולל פגיעה ביכולת הנהיגה, עולה אם נוטלים את התרופה לפני שינה ללא אפשרות שינה של 7-8 שעות, אם נוטלים מינון גבוה מהמומלץ על-ידי הרופא, אם נוטלים בשילוב עם תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית, או אלכוהול, או אם נוטלים בשילוב עם תרופות אחרות שעשויות להעלות את רמות הזולפידם בדם.

התרופה עלולה להשפיע על כושר הריכוז שלך ביום שלמחרת גם אם אתה מרגיש ערני לגמרי. מטופל שנוהג ברכב ומטופל שמפעיל מכונות צריך לדעת שכמו עם תרופות היפנוטיות אחרות (תרופות לשינה), עלול להיות סיכון אפשרי לתופעות לוואי הכוללות נמנום, זמן תגובה מוארך, סחרחורת, ישנוניות, ראייה מטושטשת/כפולה, ערנות מופחתת ונהיגה לקויה בבוקר שלאחר נטילת התרופה. על מנת להפחית את הסיכון מומלצת שינה של לילה שלם (7-8 שעות).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה, כלומר היא נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
במידת הצורך, יש ליטול טבליית **זודורם 10** אחת בלבד ללילה, מייד לפני שינה.
המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא:
לנשים – 5 מ"ג (חצי טבליה), פעם ביום.
לגברים – 5-10 מ"ג, פעם ביום.
בקשישים ובמטופלים עם בעיות בתפקוד הכבד – המינון הינו 5 מ"ג (חצי טבליה) פעם ביום.
אין להשתמש אם מאובחנת אי-ספיקת כבד חמורה.

אין לעבור על מינון של 10 מ"ג פעם ביום, מייד לפני השינה.

יש לוודא שתוכל לישון לפחות 7-8 שעות לאחר נטילת התרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אל תיטול **זודורם 10** אם שתית אלכוהול באותו ערב או לפני השינה.

אין ליטול **זודורם 10** עם הארוחה או מייד אחריה. **זודורם 10** יכול לעזור לך להירדם מהר יותר אם תיטול אותו על קיבה ריקה.

משך הטיפול

זודורם 10 מיועד לשימוש לטווח קצר בלבד. הטיפול ב**זודורם 10** צריך להיות קצר ככל האפשר מכיוון שהסיכון לתלות גדל ככל שזמן הטיפול ממושך יותר.

משך הטיפול הרגיל בתרופה הוא יומיים עד ארבעה שבועות.

פנה לרופא שלך אם מצב נדודי השינה שלך מחמיר או לא משתפר תוך 7-10 ימים. זה עלול להעיד על כך שקיים מצב רפואי אחר שגורם לבעיות שינה.

בחלק מהמטופלים, הרמות הגבוהות יותר של התרופה בדם בבוקר, לאחר לקיחה של 10 מ"ג לפני השינה, מגבירות את הסיכון לפגיעה בערנות, ביכולת הנהיגה וביכולת להתרכז. הטבליות אינן מיועדות לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה, אלא אם הרופא הורה לך לקחת 5 מ"ג (חצי טבלייה). במידת הצורך ניתן לחצות את הטבלייה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבלייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

יש ליטול את התרופה מייד לפני השינה ורק אם תוכל לישון אחר כך לפחות 7-8 שעות. אם שכחת ליטול את התרופה לפני השינה אין ליטול מנה בזמן אחר כלשהו כי ייתכן שתרגיש מנומנם, סחרחר ומבולבל במשך היום.

אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול **בזדורם 10** ללא התייעצות עם הרופא וגם אז רק באופן הדרגתי.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

ביום או יומיים שלאחר הפסקת נטילת התרופה לשינה ייתכן שתופענה התגובות הבאות: בעיות בשינה, בחילה, הסמקה, סחרחרות, בכי בלתי נשלט, הקאה, התכווצויות בבטן, התקף חרדה, עצבנות וכאב באזור הקיבה.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש **בזדורם 10** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

זדורם 10 עשויה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

- יציאה מהמיטה בזמן שאינך ער לגמרי וביצוע פעולות שאינך מודע לביצוען (ראה בפרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- **זדורם 10** עשוי לגרום לך לישנוניות או לסחרחרות ועשוי להאט את החשיבה והכישורים המוטוריים שלך. כיוון ש**זדורם 10** עשוי לגרום לך לישנוניות או לסחרחרות אתה נמצא בסיכון גבוה יותר לנפילות.
- תגובות אלרגיות חמורות. התסמינים כוללים נפיחות הלשון או הגרון, בעיות נשימה, בחילה והקאה. פנה לקבלת טיפול רפואי דחוף אם מופיעים אצלך תסמינים אלה לאחר נטילת **זדורם 10**.
- מחשבות והתנהגויות לא רגילות. התסמינים כוללים התנהגות חברותית או אגרסיבית יותר מהרגיל, בלבול (דליריום, בלבול חריף), התנהגות מוזרה, סערת נפש, הזיות, החמרה של דיכאון ומחשבות או פעולות אובדניות.
- סיכון להתאבדות והחמרת דיכאון. החמרת דיכאון כולל מחשבות ופעולות אובדניות עלולים להתרחש במהלך טיפול עם תרופות כגון **זדורם 10**. פנה לרופא שלך מיד אם אתה מפתח מחשבות כלשהן על התאבדות, מוות או החמרת דיכאון במהלך הטיפול **בזדורם 10**.

- בעיות נשימה (ראה גם בפרק 2 "לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם"): פנה לרופא שלך או לטיפול רפואי דחוף מייד אם אתה מפתח בעיות נשימה במהלך הטיפול **בזודורם 10**.
- בעיות במערכת העצבים שלך הנגרמות ממחלת כבד חמורה (אנצפלופתיה כבדית).
- תסמיני גמילה. עשויים להיות לך תסמיני גמילה אם אתה מפסיק ליטול **זודורם 10** בפתאומיות. תסמיני גמילה עשויים להיות חמורים ולכלול התכווצויות בבטן ובשרירים, הקאה, הזעה, רעד, פרכוסים ובלבול (דליריום, בלבול חריף). שוחח עם הרופא שלך על הפסקה הדרגתית של **זודורם 10** על מנת להימנע מתסמיני גמילה.
- איבוד זיכרון.
- חרדה.

יש ליצור מייד קשר עם הרופא במידה והופיעה כל אחת מתופעות הלוואי המתוארות מעלה או תופעות לוואי אחרות שמדאיגות אותך בזמן השימוש **בזודורם 10**.

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:

יובש בפה, חולשה, הליכה בלתי יציבה (Ataxia), בלבול, נמנום, תחושת ערפול או תחושה שהנך תחת השפעת סם, אופוריה, כאב ראש, נדודי שינה, סחרחורת, ורטיגו, שלשול, בעיות עיכול, שיהוקים, בחילה, סינוסיטיס, הפרעות בראייה, ראייה כפולה, זיהומים בדרכי השתן, כאב פרקים, כאב שרירים, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, זיהום בדרכי הנשימה התחתונות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

הזעה מוגברת, חיוורון, ירידה בלחץ הדם במעבר לעמידה, עילפון, כאבים בחזה, בצקת, נפילות (העלולות לגרום לפגיעות חמורות), תשישות, חום, הרגשה כללית רעה, טראומה, הפרעות בכלי הדם המוחיים, יתר לחץ דם, דופק מהיר, סערת נפש, חרדה, ירידה בתפקוד המוחי, תחושת ניתוק, קשיי ריכוז, ליקוי בדיבור, חוסר יציבות רגשית, הזיות, ירידה בתחושה, אשליות, התכווצויות שרירים ברגליים, מיגרנה, עצבנות, נימול, שינה (לאחר נטילת התרופה ביום), הפרעות בדיבור, קהות חושים, רעד, אנורקסיה, עצירות, ליקוי בבליעה, נפיחות (גזים), דלקת במערכת העיכול, הקאות, זיהום, ליקוי בתפקוד הכבד ועלייה ברמת האנזימים, היפרגליקמיה, צמא, דלקת פרקים, אי סדירות במחזור החודשי, דלקת בנרתיק, ברוניטיס, שיעול, קוצר נשימה, דלקת אף (ריניטיס), גרד, גירוי בעין, כאב בעין, דלקת בעין, שינוי בטעם, צלצולים באוזניים, דלקת בשלפוחית השתן, חוסר שליטה במתן שתן.

תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

הפרעות בראייה, שינויים ברוק, הסמקה, גלאוקומה, ירידה בלחץ דם, אין אונות, הפרשה מוגברת של רוק, תחושת שווא בצורך לעשיית צרכים, תגובה אלרגית, החמרה באלרגיה, שוק אנפילקטי, בצקת בפנים, גלי חום, שקיעת דם מוחשת, כאב, תסמונת הרגל העצבנית, התקשות שרירים, עלייה בסבילות לתרופה, ירידה במשקל, תעוקת לב, אי סדירות בקצב הלב, דלקת בעורקים, בעיות במחזור הדם, פעימת יתר בלב, החמרה בלחץ דם גבוה, התקף לב, דלקת ורידים, דליות, תסחיף ריאתי, בצקת ריאות, טכיקרדיה חדרית, הפרעות בהליכה, מחשבות לא רגילות, תגובה תוקפנית, אדישות, עלייה בתיאבון, ירידה בחשק מיני, מחשבות שווא, דמנציה (שיטיון), הפרעות שפה (דיספאזיה), שינוי בתפיסת ה"עצמי", הרגשה מוזרה, הפרעות תנועה, טונוס שרירים נמוך, היסטריה, תחושת שכרות, תגובה מאנית, כאב עצבי, דלקת עצבים, נירופתיה (מחלת מערכת העצבים ההקפית), הפרעה נירוטית, התקפות פאניקה, שיתוק חלקי, הפרעות אישיות, סהרוריות (הליכה מתוך שינה), ניסיונות התאבדות, כיווץ שרירים חמור, פיהוקים, דלקת מעיים, גיהוקים, התכווצות בוושט, דלקת בקיבה, טחורים, חסימת מעיים, דימום מפי הטבעת, עששת, אנמיה, רמות המוגלובין גבוהות, ירידה בספירת דם לבנה, בלוטות לימפה מוגדלות, אנמיה מקרוציטית, ארגמנת (פריחה בצורת כתמים), פקקת (תרומבוזיס), מורסה (אבצס), הרפס, שלבקת חוגרת, דלקת באוזן התיכונה או החיצונית, עלייה ברמות בילירובין, עלייה באנזימי כבד, שיגדון, רמות גבוהות של כולסטרול או שומנים בדם, הפרעות בתפקודי כליה, בצקת סביב העיניים, מחלת מפרקים, חולשת שרירים, הקרנת כאב לרגל, דלקת בגיד, גידולים בשדיים, כאבים בשדיים, כיווץ סימפונות, דיכוי נשימתי, דימום מהאף, ירידה בחמצן בדם, דלקת גרון, דלקת ריאות,

אקנה, פריחה שלפוחיתית, דלקת עורית, פריחה מוגלתית, רגישות לאור, אורטיקריה, דלקת הלחמית, כיב בקרנית העין, הפרעות בהפרשת הדמעות, הפרעה בזיהוי ריחות, הבזקי אור, כשל כלייתי חמור, כאב או תכיפות בהטלת שתן, השתנת לילה, עלייה בכמות השתן, דלקת כליות, כאבי כליות, אצירת שתן.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
פגיעה חמורה בכבד עם או ללא צהבת, דליריום (בלבול חריף).

תופעות לוואי עם הפסקת נטילת התרופה – ראה פירוט בפרק 3.

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

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או 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 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 ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose (anhydrous), microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, opadry white Y-1-7000.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

זודורם 10 ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.

בכל אריזה של **זודורם 10** יש 2,6,10,15,20 או 30 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

טבליות **זודורם 10** הינן לבנות, מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, עם קו חצייה מצידן האחד.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545, ת"א, 6116401.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

זודורם 10: 123 62 30320 01

נערך בינואר 2026 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני 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 patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

ZODORM 10 זודורם



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן 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.