

ינואר, 2026

הודעה על עדכון עלון לצרכן

**זודורם 10
טבליות מצופות**

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **זודורם 10**. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים **המהותיים בלבד**. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלוניכם.

תוספות המידע מסומנות בצבע **אדום**, החמרות מודגשות ב**צהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה:
זולפידם טרטראט 10 מ"ג

Zolpidem Tartrate 10 mg

ההתוויה המאושרת:

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.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

1. למה מיועדת התרופה?

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

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

- אין להשתמש בתרופה יותר מארבעה שבועות ברציפות! שימוש ממושך עלול לגרום לתלות: **זודורם 10 מיועד לשימוש לטווח קצר בלבד. הטיפול בזודורם 10 צריך להיות קצר ככל האפשר מכיוון שהסיכון לתלות גדל ככל שזמן הטיפול ממושך יותר.**
- אם השפעת התרופה פחתה בעקבות שימוש חוזר, אין להגדיל את המינון.

[...]

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של דיכאון, מחלות נפש, או מחשבות **או פעולות** אובדניות.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

משך הטיפול

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

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי חמורות כוללות-זודורם 10 עשויה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

[...]

- מחשבות והתנהגויות לא רגילות. התסמינים כוללים התנהגות חברתית 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 **זודורם 10**. פנה לרופא שלך מיד אם אתה מפתח מחשבות כלשהן על התאבדות, מוות או החמרת דיכאון במהלך הטיפול **בזודורם 10**.

[...]

- בעיות במערכת העצבים שלך הנגרמות ממחלת כבד חמורה (אנצפלופתיה כבדית).**

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.