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

נוקטורנו 3.75
נוקטורנו פורטה 7.5
טבליות מצופות

הרכב:
כל טבלית מצופה של **נוקטורנו 3.75** מכילה:
זופיקלון 3.75 מ"ג Zopiclone 3.75 mg
כל טבלית מצופה של **נוקטורנו פורטה 7.5** מכילה:
זופיקלון 7.5 מ"ג Zopiclone 7.5 mg

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".
למידע על הומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

נוקטורנו עשוי לגרום להליכה תוך כדי שינה או להתנהגות חריגה אחרת (כגון נהיגה, אכילה, ביצוע שיחות טלפון או קיום יחסי מין וכו') בזמן שאינך ער לחלוטין. ביבוקר למחרת ייתכן ולא תזכור מעשים משהו במהלך הלילה. פעילויות אלה עשויות להתרחש בין אם אתה שותה אלכוהול או נוטל תרופות אחרות שגורמות לך לנמנום יחד עם **נוקטורנו**, ובין אם לא. אם אתה חווה אחת מהתופעות המפורטות לעיל, הפסק את הטיפול ב**נוקטורנו** מיד ופנה קשר עם הרופא או אישי הצוות הרפואי שלך.
במידה ואינך בטוח אם אחד מהסבים מעלה מתייחס אליך, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת **נוקטורנו**.

קבוצה תרפויטית: היפנוטי ומרדים מקבוצת הציקלופירולונים.

1. למה מיועדת התרופה?

נוקטורנו מיועד לטיפול במצבים הבאים של הפרעות חמורות בשינה:
א. נדודי שינה זמניים. ב. נדודי שינה קצרי טווח.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- הינך סובל ממחלה שגורמת לחולשת שרירים חמורה (מיאסתניה גרביס).
- הינך סובל מבעיה בתפקוד הריאות (א-סביקה נשימתית).
- הינך סובל מבעיה בעקבותיה אתה מפסיק לנשום לפרקי זמן קצרים בלילה (דום נשימה בשינה).
- הינך סובל מבעיות חמורות בכבד.
- הינך מתחת לגיל 18, משום שהיעילות והבטיחות של **נוקטורנו** בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 טרם נקבעו.
- חוזרת בעבר הליכה תוך כדי שינה או כל התנהגות חריגה אחרת (כגון נהיגה, אכילה, ביצוע שיחה טלפון או קיום יחסי מין וכו') בזמן שאינך ער לחלוטין לאחר נטילת **נוקטורנו**.

אל תיטול תרופה זו אם אחד מהמצבים מעלה מתייחס אליך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת **נוקטורנו**.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בנוקטורנו **ספר לרופא אם:**
- הינך סובל מבעיות בכליות (ראה גם בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם"). ייתכן והרופא יצטרך לתת מינון מופחת של **נוקטורנו**.
- הינך סובל מבעיות בכלי הנשימה. ייתכן והרופא יצטרך לתת מינון מופחת של **נוקטורנו**.
- הינך סובל מבעיות בכבד. הרופא יחליט אם עליך לקבל **נוקטורנו** (ראה גם בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם").
- הייתה לך בעבר הפרעה נפשית (כולל דיכאון והפרעת אישיות) או שהשתמשת לרעה או היית תלוי באלכוהול או בסמים.
- השתמשת באחרונה ב**נוקטורנו** או בתרופות דומות אחרות למשך יותר מ- 4 שבועות.
- השימוש ב**נוקטורנו** עלול להוביל להתפתחות של שימוש לרעה ו/או תלות גופנית ופסיכולוגית. הסיכון לתלות עולה עם המנה ועם משך הטיפול והוא גדול יותר כאשר משך הטיפול ב**נוקטורנו** ארוך יותר מ- 4 שבועות, ובמטופלים עם היסטוריה של הפרעות נפשיות ו/או שימוש לרעה באלכוהול, בחומרים בלתי חוקיים או בסמים.
- נמנום, קשיי נשימה, תרדמת ומוות עלולים להופיע אם **נוקטורנו** ניטל יחד עם אופיואידים. השימוש ב**נוקטורנו** ובאופיואידים במקביל יעשה רק כשאפשרויות טיפול אחרות אינן מספקות. אנא ספר לרופאך על כל התרופות האופיואידיות שהינך נוטל והקפד להיצמד להמלצת הרופא בנוגע למינון.
- התרופה אינה מיועדת לטיפול בדיכאון.

מספר מחקרים הראו סיכון מוגבר למחשבות אובדניות, ניסיון להתאבדות והתאבדות במטופלים הנוטלים תרופות מסוימות הלוקות ותרופות לבעיות שינה, כולל תרופה זו. אולם, לא נקבע אם זה נגרם מהתרופה או אם עשויות להיות סיבות אחרות. אם יש לך מחשבות אובדניות, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי לייעוץ רפואי נוסף.

לפני נטילת **נוקטורנו**, חשוב לוודא שתוכל לישון לפחות 7 עד 8 שעות של שינה רצופה, על מנת לעזור להפחית את הסיכון לתופעות לוואי מסוימות (ראה "תופעות לוואי").

נוקטורנו עשוי לגרום להליכה תוך כדי שינה או להתנהגות חריגה אחרת (כגון נהיגה, אכילה, ביצוע שיחות טלפון או קיום יחסי מין וכו') בזמן שאינך ער לחלוטין. בבוקר למחרת ייתכן ולא תזכור שעשית משהו במהלך הלילה. פעילויות אלה עשויות להתרחש בין אם אתה שותה אלכוהול או נוטל תרופות אחרות שגורמות לך לנמנום יחד עם **נוקטורנו**, ובין אם לא. אם אתה חווה אחת מהתופעות המפורטות לעיל, הפסק את הטיפול ב**נוקטורנו** מיד ופנה קשר עם הרופא או אישי הצוות הרפואי שלך.
במידה ואינך בטוח אם אחד מהסבים מעלה מתייחס אליך, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת **נוקטורנו**.

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב
- **נוקטורנו** עלול לשנות את רמות אנזימי הכבד המופעלות בבדיקות דם. זה עלול להעיד על תפקוד לקוי של הכבד.
- אם הינך עומד לבצע בדיקות דם, חשוב לספר לרופא שלך שהינך נוטל **נוקטורנו**.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מכיוון ש**נוקטורנו** עלול להשפיע על פעילותן של תרופות מסוימות אחרות. כמו כן, תרופות מסוימות עלולות להשפיע על פעילותו של **נוקטורנו**. במיוחד אם אתה לוקח: **נוקטורנו** עלול להגביר את ההשפעה של התרופות הבאות:
- תרופות לטיפול במחלות נפשיות (אנטי-פסיכוטיים).
- תרופות לטיפול בדיכאון.
- תרופות לטיפול באפילפסיה (נוגדי פרכוסים).
- תרופות המשמשות בניתוחים (תרופות הרדמה).
- תרופות להרגעה, להפחתת חרדה, או תרופות לבעיות שינה (היפנוטיים).
- תרופות לטיפול בקדחת השחת, בפריחות, או באלרגיות אחרות, שעלולות לגרום לך לישנוניות (אנטי-היסטמינים מרדימים), כגון כלורפניראמין או פרומתזין.
- תרופות מסוימות לשיכוך כאב בינוני עד חזק (משככי כאבים נרקוטיים), כגון קודאין, מתדון, מורפין, אוקסיקודון, פתידין או נלרמדל.

התרופות הבאות עלולות להגביר את הסיכוי לתופעות לוואי אם נלקחות יחד עם **נוקטורנו**. על מנת להפחית את הסיכוי, ייתכן והרופא יחליט להוריד את מינון ה**נוקטורנו** שהינך נוטל:
- אנטיביוטיקות מסוימות, כגון קלריתרומיצין או אריתרומיצין.
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומי פטריות, כגון קטוקונאזול או איטרקונאזול.
- ריטונאביר (ממשפחת מעכבי פרוטאז) לטיפול בזיהום ב- HIV.
- שימוש במקביל ב**נוקטורנו** ואופיואידים מעלה את הסיכוין לנמנום, קשיי נשימה, תרדמת ומוות. הקפד להיצמד להנחיות הרופא שלך בנוגע למינון.

התרופות הבאות עלולות להפחית את ההשפעה של **נוקטורנו**:
- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה, כגון קרבמזפין, פנוברביטל או פניטואין.
- ריפמפיצין (אנטיביוטיקה) לטיפול בזיהומים.
- St. John's wort (תרופה צמחית) לטיפול בשינויי מצב רוח ובדיכאון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אין לשתות אלכוהול בעת השימוש ב**נוקטורנו**. אלכוהול עלול להגביר את השפעת התרופה ולגרום לך לישון שינה עמוקה מאוד, כך שתגשים באופן שאינו תקין את שיהיה לך קושי להתעורר.

הריון והנקה
הריון
השימוש ב**נוקטורנו** במהלך ההריון אינו מומלץ. אם הינך בהריון, חושבת שייתכן והינך בהריון או מתכננת להרות היותעי ברופא שלך לפני נטילת התרופה. אם נעשה שימוש במהלך ההריון קיים סיכון שהתינוק ישפע. כמה מחקרים הראו כי ייתכן סיכון מוגבר לשפה וחיך שסועים (נקרא לפעמים "שפת הארנבת") ביילוד.
תנועות עובר מופחתות ושינויים בקצב הלב של העובר עלולים להתרחש לאחר נטילת **נוקטורנו** במהלך הטרימסטר השני ו/או השלישי של ההריון.
אם **נוקטורנו** ניטל בסוף ההריון או במהלך הלידה, תינוקך עלול להראות סימנים שריריים, יריידה בטמפרטורת הגוף, קושי בהאכלה ובעיות בנשימה (דיכוי נשימתי).
אם תרופה זו נלקחת באופן קבוע בשלבי ההריון המאוחרים, תינוקך עלול לפתח תלות גופנית ועלול להיות בסיכון לפתח תסמיני גמילה, כגון עצבנות או רעידות. במקרה כזה יש לנטר את היילוד באדיקות במהלך התקופה שלאחר הלידה.

הנקה
אין ליטול **נוקטורנו** אם הינך מניקה או מתכננת להניק. זאת משום שכמויות קטנות עלולות לעבור לחלב אם.
יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בכל תרופה, אם הינך בהריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות
בדומה לתרופות אחרות לבעיות בשינה, **נוקטורנו** עשוי לגרום להאטה בתפקוד התקין של המוח (דיכוי מערכת העצבים המרכזית).
הסיכון לפגיעה פסיכומוטורית, כולל פגיעה ביכולת לנהוג, עולה אם:
- הינך מבצע פעולות שדורשות ערנות בתוך 12 שעות מנטילת **נוקטורנו**.
- הינך נוטל מינון גבוה יותר מהמינון המומלץ של **נוקטורנו**.
- הינך נוטל **נוקטורנו** יחד עם תרופה אחרת שמדכאת את מערכת העצבים המרכזית, תרופה אחרת שמעלה את הרמה של **נוקטורנו** בדמך, או בעת שתייית אלכוהול.

אין לבצע פעילויות מסוכנות הדורשות ערנות מלאה, כגון נהיגה או הפעלת מכונות, אחרי נטילת **נוקטורנו**, בייחוד במהלך 12 השעות לאחר נטילת **נוקטורנו**.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
נוקטורנו מכיל לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על-ידי רופאך שאינך יכול לסבול סוגים מסוימים של סוכר (חוסר סבילות לסוכרים מסוימים), יש להיוועץ ברופא לפני תחילת השימוש בתרופה.
כל טבלית של **נוקטורנו 3.75** מכילה 21 מ"ג לקטוז.
כל טבלית של **נוקטורנו פורטה 7.5** מכילה 42 מ"ג לקטוז.

נוקטורנו מכיל נתרן
כל טבלית מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בטבלית, כלומר למעשה הטבליה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

הטיפול צריך להיות קצר ככל האפשר, ולא יעלה על 4 שבועות (כולל שלב הפסקת הטיפול).
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.
מבוגרים:
המינון המקובל הוא טבליה אחת של **נוקטורנו פורטה 7.5** (7.5 מ"ג) מיד לפני השינה.
קשישים:
המינון ההתחלתי המקובל הוא טבליה אחת של **נוקטורנו 3.75** (3.75 מ"ג) מיד לפני השינה. בהמשך תיתכן עלייה במינון, לפי הצורך.
יש להיזהר ולהישען בעת קימה ממיטתך!
ילדים ומתבגרים:
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. היעילות והבטיחות של **נוקטורנו** בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 טרם נקבעו.
מטופלים עם בעיות כבד, נשימה או כליות:
המינון ההתחלתי המקובל הוא טבליה אחת של **נוקטורנו 3.75** (3.75 מ"ג) מיד לפני השינה.
אין לעבור על המנה המומלצת!
משך הטיפול:
משך הטיפול המקובל הוא יומיים עד 3 שבועות.

נטילת התרופה:
- יש לבלוע את התרופה עם מים.
- אין לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.
- יש לקחת את המנה הנדרשת של **נוקטורנו** בפעם אחת ואין ליטול מנה נוספת באותו לילה.
- יש לקחת את התכשיר כשהינך במיטה, מיד לפני השינה, ולוודא שתוכל לישון 7-8 שעות ללא הפרעה.

אם נטלת מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.
נטילת מינון יתר של **נוקטורנו** מאד מסוכנת. **הינך עלול לסבול מההתופעות הבאות:**
- תחושת נמנום, בלבול, שינה עמוקה ואף אפשרות של תרדמת.
- רפיון שרירים (היפוטוניה).
- תחושת ערפול או עילפון. תופעות אלו הן עקב לחץ דם נמוך.
- נפילות או איבוד שיווי משקל (אטקסיה).
- נשימה שטחית או קשיים בנשימה (דיכוי נשימתי).

אם שכחת ליטול את התרופה:
יש ליטול **נוקטורנו** רק לפני השינה.
אם שכחת ליטול את התרופה מיד לפני השינה, אין ליטול את התרופה בזמן אחר. אחרת, הינך עלול להגביש ישנוניות, סחרחורת ובלבול במהלך היום. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד במקום המנה שנשכחה!

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:
יש להמשיך ליטול **נוקטורנו** עד שרופאך אומר לך להפסיק. אל תפסיק ליטול את התרופה באופן פתאומי, ספר לרופאך אם בכוונתך להפסיק את הטיפול. רופאך ינחה אותך כיצד יש להפסיק את הטיפול.
אם הינך מפסיק טיפול ב**נוקטורנו** באופן פתאומי, הפרעות השינה עלולות לחזור, והינך עלול לסבול מ- 'תופעת גמילה'.
אם קורה מצב זה, הינך עלול לסבול מחלק מהתופעות המפורטות להלן.
יש לפנות לרופא מיד אם הינך סובל מתופעה כלשהיא מהתופעות הבאות:
- חש חרד, חסר יציבות, עצבני, נסער, מבולבל או שיש לך התקפי חרדה.
- הזעה.
- כאבי ראש.
- דפיקות לב מהירות יותר או לא סדירות (פלפיטציות).
- רמת ערנות נמוכה ובעיות בריכוז ובמיקוד.
- סיוטי לילה, ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (הזיות).
- רגישות יתר לאור, לרעש ולמגע.
- תפיסת מציאות לקויה.
- חוסר תחושה ותחושת עקצוץ בידיים וברגליים.
- כאבי שרירים.
- בעיות בבטן.
- במקרים נדירים עלולות להופיע גם התכווציות (פרכוסים).

נוקטורנו עשוי לגרום להליכה תוך כדי שינה או להתנהגות חריגה אחרת (כגון נהיגה, אכילה, ביצוע שיחות טלפון או קיום יחסי מין וכו') בזמן שאינך ער לחלוטין.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה 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.
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 של טווח 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.
אחסנה: לשמור בטמפרטורה עד 25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Dibasic Calcium Phosphate; Lactose; Maize Starch; Sodium Starch Glycolate; Magnesium Stearate; Opadry.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
התרופה ארוזה בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.
בכל אריזה של **נוקטורנו 3.75** יש 7, 10, 14, 15, 20 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.
בכל אריזה של **נוקטורנו פורטה 7.5** יש 7, 10, 14, 20, 21 או 28 טבליות. ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.
טבליות של **נוקטורנו 3.75** הינן מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע כתום. טבליות של **נוקטורנו פורטה 7.5** הינן מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע צהוב.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
נוקטורנו 3.75: 121 81 30138 01
נוקטורנו פורטה 7.5: 111 24 29356 01

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

נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

אוניפארם unipharm