



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמי' – 1986

התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

זודורם 10 טבליות

חומר פעיל וכמותו:

כל טבליה של **זודורם 10** מכילה:

זולפידם טרטראט 10 מ"ג
Zolpidem Tartrate 10 mg
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 בטרים שתשמם בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מציבם הרפואי דומה. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בחוסר שינה.

קבוצה תרופוית: חומרים היפנוטיים ומרגיעים.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:
<ul style="list-style-type: none">• חווית 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. • הנך גריש (לרציג) 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 והגרון, שעלולה לגרום לקושי בנשימה ובבליעה. • הנך סובל מאי ספיקת כבד חמורה. • שתיית אלכוהול בערב או לפני שינה. • נטלת תרופה אחרת המיועדת לעזור לך בהירדמות. • אין באפשרותך לישון שנת לילה מלאה אחרי נטילת התרופה (7-8 שעות) לפני שעליך לחזור להיות פעיל שוב.

אהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אין ליטול יותר **זודורם 10** ממה שנרשם לך על-ידי הרופא.
- יש ליטול **זודורם 10** מיד לפני השינה, לא מוקדם יותר.

- אין להשתמש בתרופה יותר מארבעה שבועות ברציפות! שימוש ממושך עלול לגרום לחלות.

אם השפעת התרופה פחתה בעקבות שימוש חוזר, אין להגדיל את המינון.

- בדומה לתכשירים אחרים לשינה, הפסקת טיפול בלתי מבוקרת עלולה להיות מלווה לעיתים תדירות בתופעות גמילה, כגון: התכווצות שרירים, רעד, חזרת נדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, הזעה, פרכוסים.

זודורם 10 עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- התנהגויות לא מודעות במהלך השינה, שגרמו לפגיעה חמורה ומוות. אחרי נטילת **זודורם 10**, אתה עלול לקום מהמיטה כאשר אינך ער לחלוטין ולעסוק בפעולות שאינך יודע שאתה עושה (התנהגויות לא מודעות במהלך השינה). 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 שאורגמות לך להיות ישנני.

פעולות שדווחו כוללות:

- נהיגה במכונית ("נהיגה בשינה")

- הכנת ואכילת מזון

- דיבור בטלפון

- קיום יחסי מין

- הליכה מתוך שינה.

יש להפסיק ליטול **זודורם 10** ולפנות מיד 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 אם בעברך השתמשת לרעה או פיתחת תלות באלכוהול, תרופות מרשם או סמים.

אם התפתחה תגובה אלרגית חמורה לתרופה המתבטאת כאנGIOאדמה (בצקת בלשון, בצקת בגלטיים [פחח הקנה], בצקת בלרינקס [בית הקול]), אין להשתמש שנית בתרופה זו.

בקששים – יש להשתמש בבחירתו במחזוריאפינים ובתרופות דומות, כיוון שקיים סיכון לשינוניות /או רפיון שרירים שעשויים להוביל לנפילות, לעיתים קרובות עם השלכות רציניות באוכלוסייה זו.

- רצוי מינון מופחת (5 מ"ג) בקששים, בנשים ובמטופלים עם בעיות בתפקוד הכבד, ראה פרק 3.

שימוש ב**זודורם 10** יחד עם תרופות אחרות בעלות השפעה מרגיעה (כגון, תרופות ממשפחת הבנזודיאפינים, אופיואידים, 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 הממסכות את מערכת העצבים המרכזית, או אלכוהול, או אם נוטלים בשילוב עם תרופות אחרות שעשויות להעלות את רמות זולפידם בדם. במקרים אלו על המטופלים לנקוט משנה זהירות לגבי נהיגה או כל פעילות אחרת הדורשת תפקוד מוחי וערנות מלאה.
- **זודורם 10** עלול לגרום לטשטוש ולירידה ברמת הערנות, שעלולים לגרום לנפילות, וכתוצאה מכך אף להוביל לפגיעות חמורות. דווחו פגיעות חמורות כגון שבצים בירך ודימום תוך גולגולת.

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של דיכאון, מחלות נפש או מחשבות אובדניות.
- יש לך היסטוריה של שימוש לרעה או התמכרות לאלכוהול.
- הנך סובל ממחלת כליה או מחלת כבד.
- הנך סובל ממחלת ריאות או מבעיות בנשימה.
- הנך בהריון, מתכננת הריון, מניקה או מתכננת להניק.

ילדים ומתבגרים

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

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות לא מטרה ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד

ללא לוקח:

תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית, כגון: תרופות ממסכות הבנזודיאפינים, אופיואידים, נוגדי דיכאון טרציקליים

ואלכוהול – ראה בפרק 2 "אהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

- סטרלרין, פלואקסטין, פלובוקסאמין – נוגדי דיכאון.

- כלורפראמין, האלופרידול – לטיפול במחלות נפש.

St. john's wort (הפיריקום).

•ריפאמפינ, ציפרופלוקסצין – לטיפול בזיהומים.

•קטקונאולו – לטיפול בפטריות.

תרופות עלולות להשפיע על הפעילות אחת של השניה ולעיתים לגרום לתופעות לוואי חמורות.

אל תיטול זודורם 10 עם תרופות אחרות שעלולות לגרום לך להיות ישנוני אלא אם קיבלת הנחייה כזו מהרופא שלך.

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

שימוש בתרופה מזון

אין ליטול את התרופה עם הארוחה או מיד לאחר הארוחה. פעילות התרופה מהירה יותר אם נלקחת על קיבה ריקה.

שימוש בתרופה וצרית אלכוהול

אין לשותו יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון, הנקה ופוריות

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

אם הנך בהריון או מתכננת הריון דברי עם הרופא שלך על הסיכון לעובר אם תשתמש ב**זודורם 10**.

שימוש ב**זודורם 10** סטרימסטר יאחרון של ההריון עלול לגרום לקשיי נשימה או לשינוניות יתר ביילוד. יש לעקוב אחר סימנים של ישנוניות (מרובה מהרגיל). בעיות נשימה או רפיון ביילוד, אם **זודורם 10** נלקח במהלך סוף ההריון.

אם הנך מניקה או מתכננת להניק, **זודורם 10** עובר לחלב אם. היוועצי ברופא לגבי הדרך המטיבת להזין את תינוקך במהלך השימוש שלך ב**זודורם 10**.

נהיגה ושימוש במכוונת

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

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 הממסכות את מערכת העצבים המרכזית, או אלכוהול, או אם נוטלים בשילוב עם תרופות אחרות שעשויות להעלות את רמות זולפידם בדם.

התרופה עלולה להשפיע על כושר הרכיז שלך ביום שלמחרת גם אם אתה מרגיש ערני לגמרי. מטופל שונה ברכב ומטופל שמפעיל מכוונת צריך לדעת שכמו עם תרופות היפנוטיות אחרות (תרופות שינה), עלול להיות סיכון אפשרי לתופעות לוואי הכוללות נמנום, זמן תגובה מוארך, סחרחורת, ישנוניות, ראייה מטושטשת/כפולה. ערנות מופחתת ונהיגה לקייה 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**. היוועץ ברופאך לפני תחילת השימוש בתרופה אם הנך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים.

3. כיצד שתשמם 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 טבלית **זודורם 10** אחת בלבד ללילה, מיד לפני שינה.

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא: נלשים – 5 מ"ג (חצי טבליה), פעם ביום. לגברים – 10-5 מ"ג, פעם ביום.

בקששים ובמטופלים עם בעיות בתפקוד הכבד, המינון הינו 5 מ"ג (חצי טבליה) פעם ביום. אין להשתמש אם מאובחנת אי ספיקת כבד המורה. אין לעבור על מינון של 10 מ"ג פעם ביום, מיד לפני השינה.

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

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

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

משך הטיפול

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 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 הטבליה בשלמותה, אלא אם הרופא הורה לך לקחת 5 מ"ג (חצי טבליה של **זודורם 10**).

במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

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

אם שכחת ליטול את התרופה:

יש ליטול את התרופה מיד 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 ותרגיש מנומנם, סחרחר ומבולבל במשך היום.

אין ליטול מנה כפולה כפצוי על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל היוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול ב**זודורם 10** ללא התייעצות עם הרופא וגם אין לק באופן הרגתי.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

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

אין ליטול תרופות במושך בודק התונית 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 ב**זודורם 10** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות כוללות:

- יציאה מהמיטה בזמן שאינך ער לגמרי וביצוע פעולות שאינך מודע לביצוען (ראה בפרק 2 "אהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- מחשבות והתנהגויות לא רגילות. התסמינים כוללים התנהגות חבובות או אגרסיבית יותר מהרגיל, בלבול, סערת נפש, הזיות,

החמרה של דיכאון ומחשבות או פעולות אובדניות.

- איבוד ירכון.
- חרדה.

- תגובות אלרגיות חמורות. התסמינים כוללים נפיחות הלשון או הגרון ובעיות נשימה. פנה לקבלת טיפול רפואי דחוף אם מופיעים אצלך תסמינים אלה לאחר נטילת **זודורם 10**.
- נפילות אשר עלולות להוביל לפציעות חמורות.

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

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-1 10- משתמשים מתוך 100

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

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-1 10- 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, הפרעות בתחושה, אשליות, התכווצויות שריריים ברגליים, מיגרנה, עצבנות, בעיה בתחושה, שינה (לאחר נטילת התרופה ביום), קהות חושים, רעד, אנורקסיה, עצירות, ליקוי בבליעה, נפיחות (גזים), דלקת במערכת העיכול, הקאות, זיהום, ליקוי בתפקוד הכבד ועלייה ברמת האנימיים, היפרגליקמיה, צמא, דלקת פרקים, אי סדירות במחזור החודשי, דלקת בנרתיק, ברונכיטיס, שיעול, קוצר נשימה, דלקת אף (ריניטיס), גרד, גירוי בעין, כאב בעין, דלקת בעין, שינוי בטעם, צלצולים באוזניים, דלקת בלשונית השתן, חוסר שליטה במתן שתן.

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-1 10- 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, חום מוחשת, כאב, תסמונת הרגל העצבנית, התקשות שרירים, עלייה בסבילות לתרופה, ירידה במשקל, תועקת לב, אי סדירות בצקת הלב, דלקת בעוקים, בעיות במחזור הדם, פעימת יתר בלב, החמרה בלחץ דם גבוה, התקף לב, דלקת ורידים, דליות, חסחיף ריאתי, בצקת ריאות, טכיקרדיה חדרית, הפרעות בהליכה, מחשבות לא רגילות, תגובה תוקפנית, אדישות, עלייה בתיאבון, ירידה בחשק מיני, מחשבות שווא, דמנציה (שיתיון), הפרעות בדיבור, שינוי בתפיסת העצמי", הרגשה מחורר, הפרעות תנועה, נטנוס שרירים נמוך, היסטריה, תחושת שכרות, תגובה מאנית, כאב עצבי, דלקת עצבים, ניוורופתיה (מחלת מערכת העצבים ההקפית), הפרעה ניווריתית, התקפות פאניקה, שיתוק חלקי, הפרעות אישיות, סחרוריות (הליכה מתוך שינה), ניסיונות התאבדות, כיווץ שרירים חמור, פיהוקים, דלקת מעיים, גיהוקים, התכווצות בושש, דלקת קביבה, 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, שלבכת חוגרת, דלקת באוזן התיכונה או החיצונית, עלייה ברמות ביליריובין, עלייה באזנימי כבד, שיגרון, 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 בתמצן 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, הבזק 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.

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 הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) הממנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע העלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ולא 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.

כל טבליה של **זודורם 10** מכילה 90 מ"ג לקטוז.

כיצד נאית התרופה ומה תוכן האריזה:

זודורם 10 ארוז בתוך משניות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזות קרטון.

בכל אריזה יש **זודורם 10** גיש 20, 15, 10, 6, 2 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משוקים.

טבליות **זודורם 10** הינן עגולות, קמורות משני צדיהן, עם קו חציה מצד אחד וצבען לבן.

שם בעל