

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים

(תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי

מרשם רופא בלבד

ברוטיזולאם טבע

0.25 מ"ג

טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

ברוטיזולאם 0.25 מ"ג

(Brotizolam 0.25 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים

בתכשיר ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

הקדמה

תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות זהירות בה שימוש בה.

יש חשיבות רבה במעקב רפואי צמוד עם נטילת תרופה זו. לפיכך כאשר הינך נוטל תרופה זו הקפד לפנות לרופא לאחר שבועיים, כיוון שהטיפול נועד למשך זמן קצר בלבד.

שימוש ממושך בתרופה זו עלול לגרום לכך שהשפעת התרופה תפחת. שימוש ממושך עלול גם לגרום לתופעה קשה של תלות, בה יקשה על החולה להפסיק נטילת התרופה ולכן יש להפסיק בהדרגה את נטילת התרופה, על פי הוראות הרופא.

הפסקה בלתי מבוקרת של הטיפול מלווה בתופעות גמילה כגון: מתח, עצבנות, בלבול, רעד, נדודי שינה, כאבי בטן, בחילה, הקאות, זיעה, עוויתות, התכווצויות וכאבי שרירים.

לעיתים, שימוש ממושך בתרופה זו עלול לגרום לשינויים בדפוסי ההתנהגות ולמחשבות טורדניות.

במיוחד בקשישים: יש להיזהר ולהישען בעת קימה מהמיטה ובעת ההליכה כיוון שהתרופה פוגמת בערנות ולעיתים בתיאום תנועות הגוף ועל כן יש חשש למעידות ונפילות.

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיואידים, תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בבעיות שינה.

קבוצה תרופית

שייך לקבוצת הבנזודיאזפינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לבנזודיאזפינים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).

• את בהיריון או מניקה.

• אתה סובל מאי ספיקה נשימתית חמורה, מתסמונת דום נשימה בשינה (sleep apnea), מאי ספיקת כבד חמורה, ממיאסטניה גרביס.

• אתה סובל או סבלת בעבר מתלות בתרופות, סמים או אלכוהול.

• אתה סובל מהרעלת אלכוהול, כדורי שינה, משככי כאבים אופיואידים או תרופות פסיכיאטריות (כגון תרופות אנטיפסיכוטיות, נוגדי דיכאון, ליתיום).

• התכשיר איננו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בברוטיזולאם טבע:

• שימוש ממושך עלול לגרום לתלות! הסיכון לתלות בתרופה עולה בנטילת מינון גבוה ובמשך טיפול ממושך. בנוסף, הסיכון לפתח תלות גבוה יותר במטופלים בעלי היסטוריה של תלות בתרופות או אלכוהול. במידה וקיימת תלות בתרופה, הפסקה פתאומית תלווה בתסמיני גמילה (ראה סעיף 3 - "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

• התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

• אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

• אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.

• נטילה יומיומית במשך מספר שבועות עלולה לגרום לירידה ביעילות התכשיר.

• לברוטיזולאם טבע השפעה מרפה שרירים, אשר עלולה להגדיל את הסיכון לנפילות. יש להשתמש בהירות בקשישים.

לפני הטיפול בברוטיזולאם טבע ספר לרופא אם:

• אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה או הכבד. במקרים כאלה ייתכן והרופא ימליץ על מינון מופחת.

• אתה סובל או סבלת בעבר מדיכאון או מחשבות אובדניות.

שימוש בילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

שימוש בקשישים, חולים תשושים, חולים עם בעיות בתפקוד הכבד או חולים עם אי ספיקה נשימתית

קבוצה זו עלולה להיות רגישה יותר להשפעות התרופה ולכן יש להשתמש בזהירות ובמינון מופחת. בין השפעות התרופה, במיוחד בקשישים, נכללת עלייה בסיכון לנפילות כתוצאה מהרפיית שרירים (ראה "הקדמה").

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם אתה לוקח:

• תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, תרופות נוגדות דיכאון או חרדה, תרופות אנטיפסיכוטיות, תרופות לטיפול באפילפסיה, אנטי-היסטמינים מסוימים, חומרי הרדמה ומשככי כאבים נרקוטיים).

• תרופות להרפיית שרירים, תרופות לטיפול בסוכרת ולחץ דם גבוה, גליקוזידים לטיפול בבעיות בלב (כגון דיגוקסין), הורמונים.

• לעלייה בהשפעת הבאות עלולות לגרום נגד פטריות ומקבוצת האזולים (כגון איטרקונאזול, קטוקונאזול), אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידים (כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין), מעכבי פרואטז (כגון אינדינאביר, נלפינויר, ריטונאביר), סימטידין.

• התרופות הבאות עלולות לגרום לירידה בהשפעת ברוטיזולאם: קרבמזפין, אפאבירנז, St. John's wort (היפריקום), נויראפין, פנוברביטאל, פניטואין, פרימידון, ריפאבוטין, ריפאמפיצין.

• תרופות נוספות שעלולות להשפיע על פעולת ברוטיזולאם: מדכאי מערכת החיסון (כגון ציקלוספורין, סירולימוס, טקרולימוס), חוסמי תעלות סידן, תרופות נגד מלריה כגון מפלוקווין והלופנטרין, מיזולאם, פימוזיד, סילדנפיל, תרופות להורדת כולסטרול מקבוצת הסטטינים (כגון אטורבסטטין, לובסטטין, סימבסטטין), סטרואידים (כגון אתיניאלאסטרדיול), טמוקסיפן, טרפנדין.

שימוש בתרופה ומזון

• יש ליטול את התרופה על קיבה ריקה.

• אין לשתות מיץ אשכוליות בעת הטיפול.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה. שימוש בו זמני עם אלכוהול עלול לגרום לסדציה, נמנום ופגיעה בריכוז.

היריון והנקה

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהיריון או מניקה.

אם את מתכננת היריון, או חושדת שאת בהיריון, יש לפנות לרופא.

נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות, ביכולת הריכוז ותפקוד השרירים (במיוחד כאשר משך השינה אינו מספיק או בשילוב עם תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית). במידה ואתה חש בתופעות כגון אלה שפורטו, אין לנהוג או להפעיל מכוונת. בכל מקרה יש לנקוט זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונת מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת "נטולת נתרן".

ברוטיזולאם טבע מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.

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: חצי טבליה עד טבליה אחת (לפי החלטת הרופא), לפני השינה.

אין לעבור על המנה המומלצת

שים לב!

אין ללעוס! לבלוע הטבליות עם מים. ניתן לחצות את הטבליה בקו החציה.

התכשיר אינו מיועד למתן תת-לשוני.

יש להקפיד על שינה של לפחות 7 שעות לאחר נטילת התרופה, כדי שהתפקוד לאחר היקיצה יהיה תקין.

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

תסמיני מינון יתר עשויים לכלול נמנום, בלבול, עייפות. במקרים חמורים עלולים להופיע ליקויים בקואורדינציה, ירידה במתח השרירים, תת לחץ דם, דיכוי נשימתי, קומה (נדיר) ומוות (נדיר מאוד).

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול את המנה הבאה כרגיל; אין צורך "לפצות" על מנה שנשכחה ובשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד. אם נטלת בטעות מנה כפולה, יש לפנות לרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה בצורה פתאומית ללא התייעצות עם הרופא. הוראה זו חשובה במיוחד לתרופה כמו ברוטיזולאם טבע (ראה "הקדמה").

• לעיתים לאחר הפסקת התרופה עלולה להיגרם בהתחלה חזרה או החמרה של בעיות השינה וכן במקרים נדירים חוסר מנוחה, שינוי במצב הרוח, חרדה ומתח. הסיכון לכך גבוה יותר בהפסקת טיפול פתאומית או בהודרת מינון פתאומית.

• כמו כן ייתכנו תופעות גמילה לאחר הפסקה פתאומית של התרופה (במיוחד אם התפתחה תלות בתרופה) כגון: כאבי ראש, כאבי שרירים, חרדה קיצונית, מתח, בעיות שינה, חוסר מנוחה, בלבול, עצבנות. במקרים חמורים תיתכן תפיסת מציאות מוטעית, שינויים באישיות, חוסר תחושה ועקצוץ בידיים וברגליים, רגישות יתר לאור, רעש ומגע; הזיות, התקפים אפילפטיים. תופעות אלה עלולות לקרות גם מספר ימים לאחר הפסקת התרופה.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בברוטיזולאם טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מייד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

תגובות פרדוקסאליות כגון: חוסר מנוחה, אי שקט, עצבנות, זעם, תוקפנות, הגברת נדודי השינה, סיטום, הזיות, פסיכוזות, שינויים בדפוסי ההתנהגות הכוללים התנהגות בלתי הולמת, בלבול ותזזיתיות (דליריום) (תופעות לוואי לא שכיחות).

תופעות לוואי נוספות:

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

תחושות סחרור, כאב ראש, הפרעות במערכת העיכול.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000

סיטום, דיכאון, שינויים במצב הרוח, חרדה, תלות בתרופה, הפרעות רגשיות, שינויים התנהגותיים, אי שקט, שינויים בחשק המיני, סחרחורת, סדציה (טשטוש, עייפות), חוסר קואורדינציה וליקוי בתיאום תנועות הגוף (אטקסיה), הפרעות זיכרון, שיטיון (דמנציה), ליקויים מנטאליים ופסיכו-מוטוריים, הפרעות בראיה (כגון ראייה כפולה), הפרעות בכבד (כולל צהבת ושינויים בערכים בבדיקות לתפקודי כבד), יובש בפה, תגובות עוריות, חולשת שרירים, תופעות גמילה וחזרה או החמרה של בעיות השינה לאחר הפסקת התרופה, נמנום (במשך ליום), עצבנות, עלייה בסיכון לתאונות ונפילות.

תופעות לוואי נדירות (rare) – מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000

בלבול, חוסר מנוחה, ירידה בערנות ובדריכות.

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, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לתישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. תגרום להקאה

ללא חשש מפורשת מהרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה.

תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• **אחסן במקום יבש מתחת ל- 25°C.**

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, sodium starch glycolate, povidone, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה עגולה בצבע לבן-אוף-ווייט, קו חציה בצד אחד של הטבליה.

האריזה מכילה 10 או 20 טבליות בקופסה. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים בפועל.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

עלון זה נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

119.95.30040

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

teva

BROT TAB PL SH 100722

322K04230-02