

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סטילנוקס 10 מ"ג טבליות

חומר פעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה: זולפידם טרטראט 10 מ"ג Zolpidem Tartrate 10 mg

חומרים 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 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.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בחוסר שינה.

קבוצה תרפויטית: חומרים היפנוטיים ומרגיעים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- 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 סטילנוקס (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (זולפידם) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- סבלת בעבר מתגובה אלרגית לתרופות המכילות זולפידם. תסמינים של תגובה אלרגית חמורה לזולפידם יכולים לכלול: התנפחות הפנים, השפתיים והגרונן שעלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה.
- הנך סובל מאי ספיקת כבד חמורה.
- שתית אלכוהול בערב או לפני השינה.
- 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 סטילנוקס ממה שנרשם.**
- **יש ליטול סטילנוקס מיד לפני השינה.**
 - אין להשתמש בתרופה יותר מארבעה שבועות ברציפות! שימוש ממושך עלול לגרום לתלות.
 - אם השפעת התרופה פחתה בעקבות שימוש חוזר, אין להגדיל את המינון.
 - 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).
 - **סטילנוקס עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:**
- **התנהגויות לא מודעות במהלך השינה.** אחרי נטילת סטילנוקס, 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 סטילנוקס בין אם אתה שותה או לא שותה אלכוהול או לוקח תרופות אחרות שגורמות לך להיות ישנוני. חלק מהתנהגויות לא מודעות אלה גרמו לפגיעה חמורה ומוות.

אנשים שלוקחים סטילנוקס דיווחו על:

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

יש להפסיק ליטול סטילנוקס ולפנות מיד לרופא שלך אם גילית שביצעת פעולה כלשהי מהפעולות המתוארות מעלה לאחר שנטלת סטילנוקס.

- שמור על סטילנוקס 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 [פתח הקנה], בצקת בלרינקס [בית הקול]), אין להשתמש שנית בתרופה זו.
- בקשישים – יש להשתמש בזהירות בבנזודיאזפינים ובתרופות דומות, בגלל סיכון לישנוניות ו/או רפיון שרירים שעשויים להוביל לנפילות, לעיתים קרובות עם השלכות רציניות באוכלוסייה זו.
- רצוי מינון מופחת (5 מ"ג) בקשישים, בנשים ובמטופלים עם בעיות בתפקוד הכבד, ראה סעיף 3.
- שימוש בסטילנוקס יחד עם תרופות אחרות בעלות השפעה מרגיעה (כגון, תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, אופיואידים, נוגדי דיכאון מסוימים, אלכוהול) מגביר את הסיכון לדיכוי מערכת העצבים המרכזית. אם סטילנוקס נלקח יחד עם תרופות אלה, על הרופא המטפל לשקול התאמת מינון של התרופות. אין ליטול סטילנוקס יחד עם תרופות בעלות השפעה היפנוטית מרגיעה (כולל תרופות אחרות המכילות זולפידם) לפני שינה או בלילה, אלא אם רופאך הורה כך.
- הסיכון של פגיעה פסיכומטורית בבוקר שלמחרת נטילת סטילנוקס, כולל פגיעה ביכולת הנהיגה, עולה אם נוטלים את התרופה לפני השינה 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 רמות זולפידם בדם. במקרים אלו על המטופלים לנהוג משנה זהירות לגבי נהיגה או כל פעילות אחרת הדורשת תפקוד מוחי וערנות מלאה.
- סטילנוקס עלול לגרום לטשטוש ולירידה ברמת הערנות, שעלולים לגרום לנפילות, וכתוצאה מכך אף להוביל לפגיעות חמורות. דווחו פגיעות חמורות כגון שברים בירך ודימום תוך גולגולתי.
- אין לשתות אלכוהול או ליטול אופיואידים או תרופות אחרות שעשויות לגרום לך לישנוניות או לסחרחורת במהלך נטילת סטילנוקס בלי להיוועץ ברופא קודם. כאשר סטילנוקס ניטלת עם אלכוהול או תרופות אחרות שגורמות לישנוניות או לסחרחורת, היא עלולה להחמיר מאוד את הישנוניות או הסחרחורת שלך.

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- יש לך הסטוריה של דיכאון, מחלות נפש, או מחשבות או פעולות אובדניות.
- יש לך הסטוריה 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 בהיריון, מתכננת היריון, מניקה או מתכננת להניק (ראי "היריון, הנקה ופוריות").

ילדים ומתבגרים:

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

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

סטילנוקס ותרופות אחרות עשויות להגיב זו עם זו ולגרום לתופעות לוואי חמורות (ראה סעיף אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה). סטילנוקס עשויה להשפיע על הדרך שבה תרופות אחרות פועלות, ותרופות אחרות עשויות להשפיע על הדרך שבה סטילנוקס פועלת.

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

- לוקח תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים
- לוקח אופיאואידים, כיוון שהדבר עשוי להגביר את הסיכון לבעיות נשימה (דיכוי נשימתי).
- לוקח נוגדי דיכאון טריציקלים
- לוקח תרופות אחרות שעשויות לגרום לך לישנוניות או להשפיע על הנשימה שלך (כולל תרופות אחרות המכילות זולפידם).
- שותה אלכוהול

סרטאלין, פלואוקסטין, פלובוקסאמין - נוגדי דיכאון.

כלורפרומאזין, הלופרידול - לטיפול במחלות נפש.

St. John's wort (היפריקום).

ריפאמפין, ציפרופלוקסצין - לטיפול בזיהומים.

קטוקונזול - לטיפול בפטריות.

ניתן לבקש מהרוקח רשימת תרופות שמגיבות עם אמביאן סי.אר.

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

שימוש בתרופה ומזון

אין ליטול את התרופה עם הארוחה או מיד לאחר ארוחה. סטילנוקס 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.

היריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

שימוש בסטילנוקס בשליש השלישי של ההיריון עלול לגרום לנזק לעובר.

ספרי לרופא שלך אם נכנסת להיריון או אם את מתכננת להיכנס להיריון במהלך הטיפול עם סטילנוקס.

בתינוקות שנולדים לנשים שנוטלות סטילנוקס במהלך השליש השלישי של ההיריון 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. סטילנוקס עובר לחלב האם שלך ועשוי לפגוע בתינוק שלך. היוועצי ברופא לגבי הדרך המיטבית להזין את תינוקך במהלך השימוש שלך בסטילנוקס.

נהיגה ושימוש במכוונות

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

אין לנהוג, להפעיל מכוונות או לבצע פעולות מסוכנות אחרות עד שאתה יודע איך סטילנוקס משפיעה עליך.

הנך עלול להרגיש סחרחורת, גם ביום שלמחרת נטילת סטילנוקס.

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 רמות זולפידם בדם.

התרופה עלולה להשפיע על כושר הריכוז שלך ביום שלמחרת גם אם אתה מרגיש ערני לגמרי.

מי שנוהג ברכב ומי 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 הטיפול. 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 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 טבלית סטילנוקס אחת בלבד ללילה, מיד לפני השינה.

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, מיד לפני השינה.

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

אין לעבור על המנה המומלצת על ידי הרופא המטפל.

אל ליטול סטילנוקס אם שתית אלכוהול באותו ערב או לפני השינה.

אין ליטול סטילנוקס עם הארוחה או מיד אחריה. סטילנוקס 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 כך שקיים מצב רפואי אחר שגורם לבעיות השינה שלך.

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).

ניתן לחצות את הטבליה.

אין מידע לגבי כתישה / לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת 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 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 הטיפול בסטילנוקס ללא התייעצות עם הרופא וגם אז רק באופן הדרגתי.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

ביום או יומיים שלאחר הפסקת נטילת התרופה לשינה ייתכן ותופענה התגובות הבאות: בעיות בשינה, בחילה, הסמקה, סחרחורת, 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 בסטילנוקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

סטילנוקס עשויה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

- **סטילנוקס עשויה לגרום לך לישנוניות או לסחרחורת ועשויה להאט את החשיבה והכישורים המוטוריים שלך.** כיוון שסטילנוקס עשויה לגרום לך לישנוניות או לסחרחורת אתה נמצא בסיכון גבוה יותר לנפילות.
- **יציאה מהמיטה בזמן שאינך ער לגמרי וביצוע פעולות שאינך מודע לביצוען** (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- **תגובות אלרגיות חמורות.** התסמינים כוללים נפיחות הלשון או הגרון, בעיות נשימה, בחילה והקאה. פנה לקבלת טיפול רפואי דחוף אם מופיעים אצלך התסמינים האלה לאחר נטילת סטילנוקס.
- **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 סטילנוקס. פנה לרופא שלך מייד אם אתה מפתח מחשבות כלשהן על התאבדות, מוות, או החמרת דיכאון במהלך הטיפול בסטילנוקס.
- **בעיות נשימה (ראה גם "לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם"):** פנה לרופא שלך או לטיפול רפואי דחוף מייד אם אתה מפתח בעיות נשימה במהלך הטיפול בסטילנוקס.
- **בעיות במערכת העצבים שלך הנגרמות ממחלת כבד חמורה (אנצפלופטיה כבדית).**
- **תסמיני גמילה.** עשויים להיות לך תסמיני גמילה אם אתה מפסיק ליטול סטילנוקס 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 סטילנוקס על מנת להימנע מתסמיני גמילה.
- איבוד זיכרון.
- חרדה.

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

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על יותר מ- 1/100 מהמטופלים):

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, ראייה כפולה, הפרעות בראיה, זיהומים בדרכי השתן, כאב פרקים, כאב שרירים, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, זיהום בדרכי הנשימה התחתונות.

תופעות לוואי לא שכיחות (משפיעות על בין 1/100 ל- 1/1000 מהמטופלים):

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 ברגלים, מיגרנה, עצבנות, נימול, שינה (לאחר נטילת התרופה ביום), הפרעות בדיבור, קהות חושים, רעד, אנוקסיה, עצירות, ליקויי בבליעה, נפיחות (גזים), דלקת במערכת העיכול, הקאות, זיהום, ליקוי בתפקוד הכבד ועלייה ברמת האנזימים, 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 בשלפוחית השתן, חוסר שליטה במתן שתן.

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על פחות מ- 1/1000 מהמטופלים):

הפרעות בראיה, 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, זליות, תסחיף ריאתי, בצקת ריאות,

טכיקרדיה חדרית, הפרעות בהליכה, מחשבות לא רגילות, תגובה תוקפנית, אדישות, עלייה בתיאבון, ירידה בחשק מיני, מחשבות שווא, דמנציה (שיטיון), שינוי בתפיסת ה"עצמי", הפרעות שפה (דיספאזיה), הרגשה מוזרה, הפרעות תנועה, טונוס שרירים נמוך, היסטריה, תחושת שיכרות, תגובה מאנית, כאב עצבי, דלקת עצבים, נירופתיה (מחלת מערכת העצבים ההיקפית), 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 ראות, 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 בשכיחות בלתי ידועה:

פגיעה חמורה בכבד עם או ללא צהבת, דליריום (בלבול חריף).

תופעות לוואי עם הפסקת נטילת התרופה- ראה פירוט בסעיף 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.

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](https://sideeffects.health.gov.il)

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 בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, hypromellose, sodium starch glycolate (type A), titanium dioxide suspension, magnesium stearate and macrogol 400.

כל טבליה מכילה 90.4 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליה מצופה בצבע לבן/קרם. קיימות אריזות של 20 טבליות.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 8090 נתניה 4250499.

נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1045127587

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