

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

התרופה משווקת 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 פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 ומתבגרים 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 **זודורם 10**. (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- הנך רגיש (אלרגי) 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, הגרון, שעלולה לגרום לקושי בנשימה ובבליעה.
- הנך סובל מאי ספיקת כבד חמורה.
- שתית אלכוהול בערב או לפני שינה.
- אין באפשרותך לישון שנת לילה מלאה אחרי נטילת התרופה (7-8 שעות) לפני שעליך להיות פעיל שוב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין ליטול יותר **זודורם 10** ממה שנרשם לך על ידי הרופא.
- יש ליטול **זודורם 10** 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 לעתים נדירות בתופעות גמילה, כגון: התכווצות ב בטן ובשרירים, רעד, חזרת נדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, הזעה, פרכוסים ובלבול (דליריום, בלבול חריף).

זודורם 10 עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- התנהגויות לא מודעות במהלך השינה, אחרי נטילת **זודורם 10**, 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 **זודורם 10** 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.

פעולות שדווחו כוללות:

- נהיגה במכונית ("נהיגה בשינה") מתוך שינה
- 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 חריפה לתרופה המתבטאת כאנגיואדמה (בצקת בלשון, בצקת בגלוטיס [פתח הקנה], בצקת בלריניקס [בית הקול]), אין להשתמש שנית בתרופה זו.
 - בקשישים - יש להשתמש בזהירות בבנזודיאזפינים ובתרופות דומות, כיוון שקיים סיכון לישנוניות ו/או ריפיון שרירים שעשויים להוביל לנפילות, לעיתים קרובות עם השלכות רציניות באוכלוסיה זו.
 - רצוי מינון מופחת (5 מ"ג) בקשישים, בנשים ובמטופלים עם בעיות בתפקוד הכבד, ראה פרק 3.
 - שימוש ב**זודורם 10** יחד עם תרופות אחרות בעלות השפעה מרגיעה (כגון, תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, 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 המדכאות 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 שברים בירך ודימום תוך גולגולתי.
 - אין לשתות אלכוהול או ליטול אופיאידים או תרופות אחרות שעשויות לגרום לך לישנוניות או לסחרחורת במהלך נטילת זודורם 10 בלי להיוועץ ברופא קודם. כאשר זודורם 10 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 היסטוריה של דיכאון, מחלות נפש או מחשבות אובדניות.
 - יש לך היסטוריה של שימוש לרעה או התמכרות לאלכוהול או לסמים.
 - הנך סובל ממחלת כליה או מחלת כבד.
 - הנך סובל ממחלת ריאות או מבעיות בנשימה.
 - הנך סובל מדום נשימה בשינה.
 - הנך סובל ממחלת שרירים בשם myasthenia gravis.
 - הנך בהריון, מתכננת הריון, מניקה או מתכננת להניק (ראי "הריון, הנקה ופוריות").

ילדים ומתבגרים

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

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות

זודורם 10 ותרופות אחרות עשויות להגיב זו עם זו ולגרום לתופעות לוואי חמורות (ראה סעיף אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה). זודורם 10 עשויה להשפיע על הדרך שבה תרופות אחרות פועלות, ותרופות אחרות עשויות להשפיע על הדרך שבה זודורם 10 פועלת.

אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, 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
- אופיאדים, 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 הכוללות זולפידם)
- 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 בכל פעם שהנך מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

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

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהריון אומתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

שימוש בזודורם 10 בשליש השלישי של ההריון עלול לגרום לנזק לעובר.

ספרי לרופא שלך אם נכנסת להריון או אם את מתכננת להיכנס להריון במהלך הטיפול בזודורם 10.

בתינוקות שנולדים לנשים שנוטלות זודורם 10 במהלך השליש השלישי של ההריון עולים להתפתח תסמינים של בעיות נשימה וטשטוש (כגון ישנוניות או מתח שרירי נמוך)

אם הנך מניקה או מתכננת להניק , יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. **זודורם 10** עובר לחלב אם שלך ועשוי לפגוע בתינוק שלך. היוועצי ברופא לגבי הדרך המיטבית להזין את תינוקך במהלך השימוש שלך בזודורם 10.

נהיגה ושימוש במכונות

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

אין לנהוג, להפעיל מכונות או לבצע פעולות מסוכנות אחרות עד שאתה יודע איך זודורם 10 משפיעה עלייך.

הנך עלול להרגיש סחרחורת, גם ביום שלמחרת נטילת **זודורם 10**.

הסיכון של פגיעה פסיכומטורית, 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 את רמות זולפידם בדם.

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

מטופל שנוהג ברכב ומטופל 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, עירנות מופחתת ונהיגה לקויה 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 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 **זודורם 10** אחת בלבד ללילה, מיד לפני שינה. המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא: לנשים- 5 מ"ג (חצי טבליה של **זודורם 10**), 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 ע"י הרופא המטפל.

אל ליטול **זודורם 10** אם שתית 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 כך שקיים 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 הטבלייה בשלמותה, אלא אם הרופא הורה לך לקחת 5 מ"ג (חצי טבליה של **זודורם 10**) במידת הצורך ניתן לחצות את הטבלייה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבלייה.

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 ב**זודורם 10** ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח 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 לכל תרופה, השימוש בזודורם 10 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות לוואי חמורות כוללות:

- זודורם 10 עשויה לגרום לך לישנוניות או לסחרחורת ועשויה להאט את החשיבה והכישורים המוטוריים שלך. כיוון שזודורם 10 עשויה לגרום לך לישנוניות או לסחרחורת אתה נמצא בסיכון גבוה יותר לנפילות.
- יציאה מהמיטה בזמן שאינך ער לגמרי וביצוע פעולות שאינך מודע לביצוען (ראה פרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- מחשבות והתנהגויות לא רגילות התסמינים כוללים התנהגות חברותית או אגרסיבית יותר מהרגיל, בלבול (דליריום, בלבול חריף), סערת נפש, הזיות, החמרה של דיכאון ומחשבות או פעולות אובדניות.
- איבוד זיכרון
- חרדה
- 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 זודורם 10.
- 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 בזודורם 10.
- תסמיני גמילה. עשויים להיות לך תסמיני גמילה אם אתה מפסיק ליטול זודורם 10 בפתאומיות. תסמיני גמילה עשויים להיות חמורים וכלול התכווצויות בבטן ובשרירים, הקאה, הזעה, רעד, פרכוסים ובלבול (דליריון, בלבול חריף). שוחח עם הרופא שלך על הפסקה הדרגתית של זודורם 10 על מנת להימנע מתסמיני גמילה.

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

תופעות לוואי **שכיחות**- תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100: יובש בפה, חולשה, הליכה בלתי יציבה (Ataxia), בלבול, נמנום, תחושת ערפול או תחושה שהנך תחת השפעת סם, אופוריה, כאב ראש, נדודי שינה, סחרחורת, ורטגו, שלשול, בעיות עיכול, שיהוקים, בחילה, סינוסיטיס, הפרעות בראייה, ראייה כפולה, זיהומים בדרכי השתן, כאב פרקים, כאב שרירים, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, זיהום בדרכי הנשימה התחתונות.

תופעות לוואי **שאינן שכיחות**-תופעות שמופיעות ב- 10-1 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, ירידה בתחושה, אשליות, התכווצויות שרירים ברגלים, מיגרנה, עצבנות, נימול, שינה (לאחר נטילת התרופה ביום), הפרעות בדיבור, קהות חושים, רעד, אנורקסיה, עצירות, ליקויי בבליעה, נפחות (גזים), דלקת במערכת העיכול, הקאות, זיהום, ליקוי בתפקוד הכבד ועליה ברמת האנזימים, היפרגליקמיה, צמא, דלקת פרקים, אי סדירות במחזור החודשי, דלקת בנרתיק, ברוניטיס, 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**-תופעות שמופיעות ב- 10-1 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, החמרה באלרגיה, שוק אנפילקטי, בצקת בפנים, גלי חום, שקיעת דם מוחשת, כאב, תסמונת הרגל העצבנית, התקשות שרירים, עליה 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, דליות, תסחיף ריאתי, בצקת ריאות, טכיקרדיה חדרית, הפרעות בהליכה, מחשבות לא רגילות, תגובה תוקפנית, אדישות, עלייה בתיאבון, ירידה בחשק מיני, מחשבות שווא, דמנציה (שיטיון), הפרעות שפה (דיספאזיה), שינוי בתפיסת העצמי, הרגשה מוזרה, הפרעות תנועה, טונוס שרירים נמוך, היסטריה, תחושת שכרות, תגובה מאנית, כאב עצבי, דלקת עצבים, נזירופתיה (מחלת מערכת העצבים ההקפית), הפרעה נירורית, התקפות פאניקה, שיתוק חלקי, הפרעות אישיות, סחרחורת (הליכה מתוך שינה), ניסיונות התאבדות, כיווץ שרירים חמור, פיהוקים, דלקת מעיים, גיהוקים, התכווצות בושט, דלקת בקיבה,

טחורים, חסימת מעיים, דימום מפי הטבעת, עששת, אנמיה, רמות המוגלובין גבוהות, ירידה בספירת דם לבנה, הגדלת בלוטת לימפה, אנמיה מקרוציטית, ארגמנת (פריחה בצורת כתמים), פקקת (תרומבוזיס), מורסה (אבצס), הרפס, שלבקות חוגרת, דלקת באוזן התיכונה או החיצונית, עלייה ברמות בילירובין, עלייה באנזימי 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 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 **שכיחותן אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
פגיעה חמורה בכבד עם או ללא צהבת.
דליריום (בלבול חריף)

תופעות לוואי עם הפסקת נטילת התרופה- ראה פירוט בפרק 3.

אם מופיעה 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 הבית של אתר משרד הבריאות המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי. או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

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 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 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, coating blend white.

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

זודורם 10 ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.

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

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

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

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

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

זודורם 10: 123 62 30320 01

נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

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

