

**הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן**

**Zodorm 10 זודורם**

**Tablets**

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון ולצרכן של התכשיר **זודורם**. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. תוספות המידע מסומנות **בצבע כחול**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

**מרכיב פעיל:**

*Zolpidem Tartrate*

**ההתוויה המאושרת**

לטיפול בחוסר שינה.

**העדכונים בעלון לצרכן:**

[...]

2. לפני השימוש בתרופה  
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- בדומה לתכשירים אחרים לשינה, הפסקת טיפול בלתי מבוקרת עלולה להיות מלווה לעתים נדירות בתופעות גמילה, כגון: התכווצות **בבטן** ובשרירים, רעד, חזרת נדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, הזעה, פרכוסים **ובלבול (דליריום, בלבול חריף)**.

[...]

- 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.

- או לסחרחורת, היא עלולה להחמיר מאוד את הישנוניות או הסחרחורת שלך.

**לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:**

- יש לך היסטוריה של שימוש לרעה או התמכרות לאלכוהול **או לסמים**.

- הנך סובל מדום נשימה בשינה.

- הנך סובל ממחלת שרירים בשם **myasthenia gravis**.

**אינטראקציות/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:

- 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)

[...]

#### 4. תופעות לוואי

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. תגובות אלרגיות חמורות. התסמינים כוללים נפחות 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 וכולל התכווצויות בבטן ובשרירים, הקאה, הזעה, רעד, פרכוסים ובלבול (דליריום, בלבול חריף). שוחח עם הרופא שלך על הפסקה הדרגתית של זודורם 10 על מנת להימנע מתסמיני גמילה.
- 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.

תופעות לוואי שכיחות

ראייה כפולה,

תופעות לוואי שאינן שכיחות-

נימול, הפרעות בדיבור,

[...]

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה

דליריום (בלבול חריף)

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.