

סטיילנוקס 10 מ"ג טבליות

חומר פעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה: זולפידם טרטראט 10 מ"ג Zolpidem Tartrate 10 mg
חומרים בלתי פעילים ואורגניים 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 מחמת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בחוסר שינה.

קבוצה תרופוטי: 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 סטיילנוקס (ראה "אהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- את גרשי (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 והגרון שעלולה לגרום לקושי בנשימה או בבלעיה.
- את סובל מאי-ספיקת כבד חמורה.
- שנית לאלכוהול בערב או לפני השינה.
- 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 סטיילנוקס ממה שרשם.**
- **יש ליטול סטיילנוקס 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 מגילה, כגון: התכווצות בנטון ובשרירים, רעד, חזרת נודדי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, הזעה, פרכוסים ובלבול (דליריום, בלבול חריף).
- **סטיילנוקס עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:**
- **התנהגויות לא מודעות במהלך השינה.** אחרי נטילת סטיילנוקס, אתה עלול לקום מהמיטה כאשר אינך ער לחלוטין ולספוק בעצמך פעילות שאינך יודע שאתה עושה. למחרת בבוקר אתה עלול שלא לזכור שעשית משהו בלילה. פעולות אלו יכולות להתרחש עם סטיילנוקס בין אם אתה שותה או לא שותה אלכוהול או לקחת תרופות אחרות שגורמות לך להיות שנוני. חלק מהתנהגויות לא מודעות אלה גרמו לפציעה חמורה ומות.

אנשים שרקחים סטיילנוקס דיווחו על:

- הליכה מתוך שינה
- נהיגה במכונית ("נהיגה בשינה") מתוך שינה
- הכנת ואכילת מזון
- דיבור בטלפון
- קיום יחסי מין
- **יש להפסיק ליטול סטיילנוקס ולפנות מיד לרופא שלך אם גילית שביצעת פעולה נכשית מהפגעות המותרות מעלה לאחר שנטלת סטיילנוקס.**
- שמור על סטיילנוקס במקום בטוח על מנת למנוע שימוש לא נכון או שימוש לרעה. ספר לרופא שלך אם פעברך 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 בוהירות בבנוזידיאזינים ובתרופות דומות, בגלל סיכון לשינוניות ו/או רפיון שרירים שעשויים להוביל לפגיעות, לעיתים קרובות עם השלכות רציניות באוכלוסייה זו.
- רצוי מינון מופחת (5 מ"ג) בקשישים, בנשים ובמטופלים עם בעיות בתפקוד הכבד, ראה סעיף 3.
- שימוש בסטיילנוקס יחד עם תרופות אחרות בעלות השפעה מרגיעה (כגון תרופות ממשפחת הבנוזידיאזינים, אופיואידים, נוגדי דיכאון מסוימים, אלכוהול) מגביר את הסיכון לדיכוי מערכת העצבים המרכזית. אין סטיילנוקס נלקחת יחד עם תרופות אלה, על הרופא המטפל לשקול התאמת מינון של התרופות. אין ליטול סטיילנוקס יחד עם תרופות בעלות השפעה היפנוטית מרגיעה (כולל תרופות אחרות המכילות זולפידם) לפני שינה או בלילה, אלא אם רופאך הורה כך.
- הסיכון של פגיעה פסיכומטרית בבוקר שלמחרת נטילת סטיילנוקס, כולל פגיעה ביכולת הנהיגה, עלולה אם ננטלים את התרופה לפני השינה ללא אפשרות שינה של 7-8 שעות, אם ננטלים מינון גבוה מהמומלץ על ידי הרופא, אם ננטלים בשילוב עם תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית או אלכוהול, או אם ננטלים

בשילוב עם תרופות אחרות שעשויות להעלות רמות זולפידם בדם. במקרים אלו על ההמטופלים לנוהג משנה זהירות לגבי נהיגה או כל פעילות אחרת הדורשת תפקוד מוחי וערנות מלאה.

- טיילנוקס עלולה לגרום לטשטוש ולירידה ברמת הערנות, שעלולים לגרום לפגיעות, ובתוצאה מכך אף להוביל לפגיעות חמורות כגון שברים בירך ודימום תוך גולגולתי.
- אין לשותה אלכוהול או ליטול אופיואידים או תרופות אחרות שעשויות לגרום לך לשינוניות או לסחרחורת במהלך נטילת סטיילנוקס בלי להיוועץ ברופא קודם. כאשר סטיילנוקס ניתלת עם אלכוהול או תרופות אחרות שגורמות לשינוניות או לסחרחורת, היא עלולה להחמיר מאוד את השינוניות או הסחרחורת שלך.

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של דיכאון, מחלות נפש, או מחשבות או פעולות אובדניות.
- 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" ה"היריון, הנקה ופוריות").

ילדים ומתבגרים:

טבליות אינן מומלצות לטיפול בילדים ובמתבגרים מחמת לגיל 18 שנים מאחר שלא נבחנו יעילות וטוהחות בשימוש בתרופה בגילאים אלה.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות:

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

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

- לוקח תרופות ממשפחת הבנוזידיאזינים.
- לוקח אופיואידים, כיוון שהדבר עשוי להגביר את הסיכון לבעיות נשימה (דיכוי נשימה).
- לוקח נוגדי דיכאון טריציקליים.
- לוקח תרופות אחרות שעשויות לגרום לך לשינוניות או להשפיע על הנשימה שלך (כולל תרופות אחרות המכילות זולפידם).
- שותה אלכוהול.
- לוקח סטרואידים, פלואקסטין, פלואקסטין, פלובוקסמין - נוגדי דיכאון.
- לוקח כלורפרומאזין, הלפרידול - לטיפול במחלות נפש.
- לוקח St. John's wort (היפריקום).
- לוקח רופאמפין, ציפרופלוקסצין - לטיפול ביהומים.
- לוקח קטקונוול - לטיפול בפטריות.
- ניתן לבקש מהרוקח רשימת תרופות שמיגבות עם סטיילנוקס.
- הכר את התרופות שהנך נוטל. שמור רשימה של התרופות שלך על מנת להראות לרופא שלך ולרוקח שכאתה מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון:

אין ליטול את התרופה עם הארוחה או מיד לאחר ארוחה. סטיילנוקס עשויה לעזור לך להירדם מהר יותר אם היא נלקחת על קיבה ריקה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשותה יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

היריון, הנקה ופוריות:

אם הנך בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. שימוש בסטיילנוקס בשליש השלישי של ההיריון עלול לגרום לנזק לעובר.

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

בתינוקות שנולדים לנשים שנוטלות סטיילנוקס במהלך השלישי של ההיריון עלולים להתפתח תסמינים של בעיות נשימה וטשטוש (כגון ישינוניות או מחס שרירי נמוך). אם הנך מניקה או מתכננת להניק, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. סטיילנוקס עוברת לחלב האם שלך ועשויה לפגוע בתינוק שלך. היוועץ ברופא לגבי הדרך המיטבית להיזן את תינוקך במהלך השימוש שלך בסטיילנוקס.

נהיגה ושימוש במכונית:

השימוש בתרופה עלול לפגוע בערנות ועל-כך מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונית מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

אין לנוהג, להפעיל מכונית או לבצע פעולות מסוכנות אחרות עד שאתה יודע איך סטיילנוקס משפיע עליך.

הנך עלול להרגיש סחרחורת, גם ביום שלמחרת נטילת סטיילנוקס. הסיכון של פגיעה פסיכומטרית, כולל פגיעה ביכולת הנהיגה, עלולה אם ננטלים את התרופה לפני שינה ללא אפשרות שינה של 7-8 שעות, אם ננטלים מינון גבוה מהממוצע על ידי הרופא, אם ננטלים בשילוב עם תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית או אלכוהול, או אם ננטלים 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 נוהג ברכב ומי שמפעיל מכונית צריך לדעת שזמנו עם התרופה היפנוטית אחרות (תרופות לשינה), עלול להיות סיכון אפשרי לתופעות לוואי הכוללות נמנום, זמן תגובה מוארך, סחרחורת, שנוניות, 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 לקט הממריכובים של התרופה:

התרופה מכילה חלקים היועץ ברופאך לפני תחילת השימוש בתרופה אם הנך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים.

3. כיצד השתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לימיון ואופן הטיפול בתכשיר. הימיון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

הימיון המוקבל בדרך כלל הוא:

במידת הצורך, יש לטול טבליה סטילנוקס אחת בלבד ללילה, מיד לפני השינה. הימיון התחלתי המוקבל בדרך כלל גלגלוגל - לנשים - 5 מ"ג (חצי טבליה) פעם ביום. לגברים - 5-10 מ"ג פעם ביום.

בקשישים ובמטופלים עם בעיות בתפקוד הכבד, הימיון הינו 5 מ"ג (חצי טבליה) פעם ביום. אין להשתמש עם מואבתם אי-ספיקת כבד חמורה.

אין לעבור על מיון של 10 מ"ג פעם ביום, מיד לפני השינה.

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

אין לעבור על המנה המומלצת על ידי הרופא המטפל.

אל תיטול סטילנוקס עם שתית אלכוהול באותו ערב או לפני השינה.

אין לטול סטילנוקס עם הארחה או מיד אחריה. סטילנוקס יכולה לעזור לכי הרדים מהר יותר אם טיטול אותה 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, הרמת הגבות יותר של התרופה בדם בבוקר, לאחר לקיחה של 10 מ"ג לפי השינה, מביאות את הסיון לפגיעה בערנות, ביכולת הנהיגה וביכולת להתרכז. הטבליה אינן מיועדות לילדים ולמתגברים מתחת לגיל 18 שנים.

צורת הטבילה

יש לבחור את הטבילה בשלמותה, אלא אם הרופא הורה לך לקחת 5 מ"ג (חצי טבליה). ניתן ללעוס את הטבילה.

אין מידע לגבי כתיש/לעיסה.

אם נטלת טבליה מיון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מה התרופה פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם שכחת לטול את התרופה:

יש לטול את התרופה מיד את השינה שלך ורק אם תוכל לישון אחר כך לפחות 7-8 שעות. אם שכחת לטול את התרופה לפני השינה, אין לטול מנה במוקד אחר כלשהו כי שעות. שחרור ממוגמ, סחרחר ומבולבל במשך היום.

אין לטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה במוקד הרגיל היועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בסטילנוקס ללא התייעצות עם הרופא וגם אל רק באופן הדרגתי.

אם אתה מספיק את נטילת התרופה:

ביום א וימיה שלאחר הפסקת נטילת התרופה לשינה ייתכן שתופעה הגובות באות: בעיות בשינה, בחילה, הסמקה, סחרחרות, כבי בלתי נשלט, הקאה, התכווצויות בבטן, התקף חרדה, עיבנות וכאב באזור הכתפית.

אין לטול תרופות בחושיך ביום התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

סטילנוקס עשויה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

אין לטול עשויה לרובם לך לשינויות או לסחרחרות ועשויה להאט את החשיבה והתגובות המוטוריים שלך. כיוון שסטילנוקס עשויה לגרום לשינויות או לסחרחרות ואתה נמצא בסיכון גבוה יותר לנפילות.

• ציאה מחמירה במוקד שאינך ער לגמרי וביצוע פעולות שאינך מודע לביצוען (ראה סעיף 2 "אחרות ומידע חשוב לשימוש בתרופה").

• **תגובות אלרגיות חמורות.** התסמינים כוללים גלגלוגל ופחות 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 (לדיריום, בלבול חריף), התנהגות חמורה, סערות נפש, הזיות, החמרה של דיכאון ומחשבות או פעולות אובדניות.

• **סיכון להתאבדות והחמרת דיכאון.** המתמדת דיכאון כולל מחשבות ופעולות אובדניות עלולים להתרחש במהלך טיפול עם תרופות כגון סטילנוקס. פנה לרופא שלך מיד אם אתה פתח 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 מיד אם אתה פתח בעיות נשימה במהלך הטיפול בסטילנוקס.

• **בעיות במערכת העיניים של גלגלוגל מוחלת כבד חמורה (אנצפלופטיה כבדית).** תסמיני גמילה. עשויים להיות עשויים גמילה אם אתה מספיק לטול סטילנוקס

פכתאומיה. תסמיני גמילה עשויים להיות חמורים ולכלול התכווצויות בבטן ובשרירים, הקאה, הזעה, רעד, פרקוסים ובלבול (לדיריום, 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 ו תופעות לוואי **שכיחות** (משפיעות על יותר מ- 1/100 מהמטופלים):

• יובש בפה, חולשה, הליכה בלתי יציבה (ataxia), בלבול, נמוג, חוסשת ערפול או תחושה יובש בתחת השפעת סם, אופוריה, כאב ראש, כאב פרקים, סחרחרות, רטיגו, שלשול, בעיות עיכול, שיהוקים, בחילה, סינוסיטיס, ראייה כפולה, הפרעות בראיית, יזומים בדרכי השתן, כאב פרקים, כאב פרקים, יזומים בדרכי הנשימה העליונות, יזומים בדרכי הנשימה התחתונות.

• תופעות לוואי **לא שכיחות** (משפיעות על בין 1/100 ל- 1/1,000 מהמטופלים):

• הזעה מוגברת, חיוורון, ירידה בלחץ הדם במעבר למימה, עליפון, כאבים בחזה, בצקת, נפילות (העלולות לגרום לפגיעות חמורות), תשישות, חום, הרגשה כללית רעה, טראומה, הפרעות בכלי הדם המוחיים, יתר לחץ דם, דופק מהיר, סערות נפש, חרדה, ירידה בתפקוד המוחי, תחושת ניתוק, קשיי ריכוז, ליקוי בדיבור, חוסר יציבות רגשית, הזיות, ירידה בתחושה, אשליות, התכווצויות שרירים בגלגלים, מיגרנה, עיבנות, נימול, שינה (לאחר נטילת התרופה ביום), הפרעות בדיבור, קהות חושים, רעד, אנורקסיה, עצירות, ליקוי בבלעיה, נפוחות (גזים), דלקת במערכת העיכול, הקאות, יזומים, ליקוי בתפקוד הכבד ועלייה ברמת האמינים, הפרוגלמיה, צמא, דלקת פרקים, אי סדירות בתחושה החדשה, דלקת בנרתיק, ברוכטיס, 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- 1/1,000 מהמטופלים):

• הפרעות בראייה, שינויים ברוק, הסמקה, גלגלוגל, ירידה בלחץ דם, אץ אונות, הפרשה מוגברת של רוק, תחושת שואו בצורך לעשיית צרכים, תגובה אלרגית, החמרה באלרגיה, שוק אנפילקטי, בצקת בפנים, גלי חום, שקיעת דם מוחשת, כאב, תסמונת הרגל העצבנית, הקטשות 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, חסחוף ריאתי, בצקת ריאתי, טריקדיה חדרית, הפרעות בהליכה, מחשבות או רגילות, תגובה תוקפנית, אדישות, עלייה בתיאבון, ירידה בחשק מיני, מחשבות שואו, דמנטיה (שיטיון), שינוי בתפיסת ה"עצמי", הפרעות שפה (דיספזיה), הרגשה חמורה, הפרעות תנועה, טונוס שרירים נמוך, היסטריה, תחושת שכירות, תגובה מאינית, כאב עצבי, דלקת עצבים, ירופותיה (מחלת מערכת העצבים היקפית), הפרעה נירורית, התקפות פאניקה, שיתוק חלקי, הפרעות אישיות, סחרחרות (הליכה מתוך שינה), נסיונות התאבדות, כיוון שרירים חמור, פיהוקים, דלקת מעיים, גיזוקים, התכווצות בבושת, דלקת בקיבה, חסורים, חסימת מעיים, דימום מפי הטבעת, עששת, אמניה, רמות המוגלובין גבוהות, ירידה בספירת דם לבנה, בלוטות לימפה מוגדלות, אמניה מקרופית, ארגמנת (פריחה בצורת כתמים), פקקת (תרומבוזיס), מורסה (אבסס), הרפס, שלבכת חוגרת, דלקת באוזן התיכונה או החיצונית, עלייה ברמות בילירובין, עלייה באמיני כבד, שידון, רמות גבוהות של כולסטרול או שומנים בדם, הפרעות בתפקודי כליה, בצקת סביב העיניים, מחלת מפרקים, חולשת שרירים, הקרנת כאב לרגל, דלקת בגיד, גידולים בשדדים, כאבים בשדדים, כיוון סימפונות, דיכוי נשימת, דימום מהאף, ירידה בחמץ בדם, דלקת גרון, דלקת ריאות, אקנה, פריחה שלפוחיתית, דלקת עורית, פריחה מולתית, רגישות לאור, אורטיקריה, דלקת הלימפתי, כיב בקרנית העין, הפרעות בהפרשת הדמעות, הפרעה ביוזרי ריחות, הובקוי אור, כשל בליית 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, לדיריום (בלבול חריף).

• תופעות לוואי עם הפסקת נטילת התרופה - ראה פירוט בסעיף 3.

• **אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי מחמירה, אם נמשכת יותר ממספר ימים או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צויה 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, על א"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלתו תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים /או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגורם להקאה ללא ההראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חדש.

• **נתני 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 macrogl 400.

כל טבליה מכילה 90.4 מ"ג לקט מונוהידראט.

• **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** טבליה מצופה בצבע לבן/קדם. קיימות אריזות של 7, 14 ו 20 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משוקים.

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

• **על הרישום והיבוא וכתובתו:** סאפופי-אונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 8090 נתניה 4250499.

עלך באוגוסט 2022 בהתאם להחלטת משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1045127587

למשך הפשוט ולהקלה על הקריאה, עלון זה נוסח בלשן זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.