עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נוקטורנו 3.75
נוקטורנו פורטה 7.5

טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מצופה של **נוקטורנו 3.75** מכילה:
זופיקלון 3.75 מ"ג Zopiclone 3.75 mg
כל טבליה מצופה של **נוקטורנו פורטה 7.5** מכילה:
זופיקלון 7.5 מ"ג Zopiclone 7.5 mg

למידע על חומרים בלתי פעילים ואלרגיים 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?

נוקטורנו מיועד לטיפול במצבים הבאים של הפרעות חמורות בשינה:
א. נדודי שינה זמניים. ב. נדודי שינה קצרי טווח.
קבוצה תרפויטית: היפנוטי ומרדים מקבוצת הציקלופירולונים.

2. לפני השימוש בתרופה

איך להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- הינך סובל ממחלה שגורמת לחולשת שרירים חמורה (מיאסתניה גרביס).
- הינך סובל מבעיה בתפקוד הריאות (אי-ספיקה נשימתית).
- הינך סובל מבעיה בעקבותיה אתה מפסיק לנשום לפרקי זמן קצרים בלילה (דום נשימה בשינה).
- הינך סובל מבעיות חמורות בכבד.
- הינך מתחת לגיל 18, משום שהיעילות והבטיחות של **נוקטורנו** בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 טרם נקבעו.
- חורית בעבר הליכה תוך כדי שינה או כל התנהגות חריגה אחרת (כגון נהיגה, אכילה, ביצוע שיחת טלפון או קיום יחסי מין וכו') בזמן שאינך ער לחלוטין לאחר נטילת **נוקטורנו**.

אל תיטול תרופה זו אם אחד מהמצבים מעלה מתייחס אליך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת **נוקטורנו**.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בנוקטורנו ספר לרופא אם:
- הינך סובל מבעיות כלשהן בכבד (ראה גם בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם"). ייתכן והרופא יצטרך לתת מינון מופחת של **נוקטורנו**.
- הינך סובל מבעיות כלשהן בכליות. ייתכן והרופא יצטרך לתת מינון מופחת של **נוקטורנו**.
- הינך סובל מבעיות נשימה קלות. הרופא יחליט אם עליך לקבל **נוקטורנו** (ראה גם בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם").
- הייתה לך בעבר הפרעה נפשית (כולל דיכאון והפרעת אישיות) או שהשתמשת לרעה או היית תלוי באלכוהול או בסמים.
- השתמשת לאחרונה **בנוקטורנו** או בתרופות דומות אחרות למשך יותר מ- 4 שבועות.

השימוש **בנוקטורנו** עלול להוביל להתפתחות של שימוש לרעה ו/או תלות גופנית ופסיכולוגית. הסיכון לתלות עולה עם המנה ועם משך הטיפול והוא גדול יותר כאשר משך הטיפול **בנוקטורנו** ארוך יותר מ- 4 שבועות, ובמטופלים עם היסטוריה של הפרעות נפשיות ו/או שימוש לרעה באלכוהול, בחומרים בלתי חוקיים או בסמים.

נמנום, קשיי נשימה, תרדמת ומותו עלולים להופיע אם **נוקטורנו** ניטל יחד עם אופיואידים. השימוש **בנוקטורנו** ובאופיואידים במקביל יעשה רק כשאפשרויות טיפול אחרות אינן מספקות. אנא ספר לרופאך על כל התרופות האופיואידיות שהינך נוטל והקפד להצמד להמלצות הרופא בנוגע למינון. התרופה אינה מיועדת לטיפול בדיכאון.

מספר מחקרים הראו סיכון מוגבר למחשבות אובדניות, ניסיון להתאבדות והתאבדות במטופלים הנוטלים תרופות מסוימות להרגעה ותרופות לבעיות שינה, כולל תרופה זו. אולם, לא נקבע אם זה נגרם מהתרופה או אם עשויות להיות סיבות אחרות. אם יש לך מחשבות אובדניות, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי לייעוץ רפואי נוסף.

לפני נטילת **נוקטורנו**, חשוב לודא שתוכל לישון לפחות 7 עד 8 שעות של שינה רצופה, על מנת לעזור להפחית את הסיכון לתופעות לוואי מסוימות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

נוקטורנו עשוי לגרום לבליעה תוך כדי שינה או להתנהגות חריגה אחרת (כגון נהיגה, אכילה, ביצוע שיחות טלפון או קיום יחסי מין וכו') בזמן שאינך ער לחלוטין. בבוקר למחרת ייתכן ולא תזכור שעשית משהו במהלך הלילה. פעילויות אלה עשויות להתרחש בין אם אתה שותה אלכוהול או נוטל תרופות אחרות שגורמות לך לנמנום יחד עם **נוקטורנו**, ובין אם לא. אם אתה חווה אחת מהתופעות המפורטות לעיל, הפסק את הטיפול **בנוקטורנו** מיד וצור קשר עם הרופא או איש הצוות הרפואי שלך.

במידה ואינך בטוח אם אחד המצבים מעלה מתייחס אליך, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת **נוקטורנו**.

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב
- **נוקטורנו** עלול לשנות את רמות אנזימי הכבד המופיעות בבדיקות דם. זה עלול להעיד על תפקוד לקוי של הכבד שלך.
- אם הינך עומד לבצע בדיקות דם, חשוב לספר לרופא שלך שהינך נוטל **נוקטורנו**.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מכיוון **שנוקטורנו** עלול להשפיע על פעילותן של תרופות מסוימות אחרות. כמו כן, תרופות מסוימות עלולות להשפיע על פעילותו של **נוקטורנו**. במיוחד אם אתה לוקח:
נוקטורנו עלול להגביר את ההשפעה של התרופות הבאות:
- תרופות לטיפול במחלות נפשיות (אנטי-פסיכוטיים).
- תרופות לטיפול בדיכאון.
- תרופות לטיפול באפילפסיה (נוגדי פרכוסים).
- תרופות המשמשות בניתוחים (תרופות הרדמה).
- תרופות להרגעה, להפחתת חרדה, או תרופות לבעיות שינה (היפנוטיים).
- תרופות לטיפול בקדחת השחת, בפריחות, או באלרגיות אחרות, שעלולות לגרום לך לישנוניות (אנטי-היסטמינים מרדימים), כגון כלורפיראמין או פרומתזין.
- תרופות מסוימות לשיכוך כאב בינוני עד חזק (משככי כאבים נרקוטיים), כגון קודאין, מתדון, מורפין, אוקסיקודון, פתידין או נורמדול.

התרופות הבאות עלולות להגביר את הסיכוי לתופעות לוואי אם נלקחות יחד עם **נוקטורנו**. על מנת להפחית את הסיכוי, ייתכן והרופא יחליט להוריד את מינון ה**נוקטורנו** שהינך נוטל:
- אנטיביוטיקות מסוימות, כגון קלריתרומיצין או אריתרומיצין.
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומי פטריות, כגון קטוקונאזול או איטרקונאזול.
- ריטונאביר (ממשפחת מעכבי פרוטאז) לטיפול בזיהום ב- HIV.
- שימוש במקביל **בנוקטורנו** ואופיואידים מעלה את הסיכון לנמנום, קשיי נשימה, תרדמת ומוות. הקפד להיצמד להנחיות הרופא שלך בנוגע למינון.

התרופות הבאות עלולות להפחית את ההשפעה של **נוקטורנו**:
- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה, כגון קרבמזפין, פנובריבול או פניטואין.
- ריפמפיצין (אנטיביוטיקה) לטיפול בזיהומים.
- St. John's wort (תרופה צמחית) לטיפול בשינויי מצב רוח ובדיכאון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אין לשתות אלכוהול בעת השימוש **בנוקטורנו**. אלכוהול עלול להגביר את השפעת התרופה ולגרום לך לישון שינה עמוקה מאוד, כך שתנשים באופן שאינו תקין או שיהיה לך קושי להתעורר.

הריון, הנקה ופוריות
הריון
השימוש **בנוקטורנו** במהלך ההריון אינו ממולץ. אם הינך בהריון, חושבת שייתכן והינך בהריון או מתכננת להרות היוועצי ברופא שלך לפני נטילת התרופה. אם נעשה שימוש במהלך ההריון קיים סיכון שהתינוק ישפע. כמה מחקרים הראו כי ייתכן סיכון מוגבר לשפה וחיך שסועים (נקרא לפעמים "שפת הארנבת") ביילוד.
תנועות עובר מופחתות ושינויים בקצב הלב של העובר עלולים להתרחש לאחר נטילת **נוקטורנו** במהלך הטרימסטר השני ו/או השלישי של ההריון.
אם **נוקטורנו** ניטל בסוף ההריון או במהלך הלידה, תינוקך עלול להראות חולשת שרירים, ירידה בטמפרטורת הגוף, קושי בהאכלה ובעיות נשימה (דיכוי נשימתי).
אם תרופה זו נלקחת באופן קבוע בשלבי ההריון המאוחרים, תינוקך עלול לפתח תלות גופנית ועלול להיות בסיכון לפתח תסמיני גמילה, כגון עצבנות או רעידות. במקרה כזה יש לנטר את היילוד באדיקות במהלך התקופה שלאחר הלידה.

הנקה
אין ליטול **נוקטורנו** אם הינך מניקה או מתכננת להניק. זאת משום שכמויות קטנות עלולות לעבור לחלב אם.
אם הינך מניקה או מתכננת להניק, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופה כלשהי.
יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בכל תרופה, אם הינך בהריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות
בדומה לתרופות אחרות לבעיות בשינה, **נוקטורנו** עשוי לגרום להאטה בתפקוד התקין של המוח (דיכוי מערכת העצבים המרכזית).
הסיכון לפגיעה פסיכומוטורית, כולל פגיעה ביכולת לנהוג, עולה אם:
- הינך מבצע פעולות שדורשות ערנות בתוך 12 שעות מנטילת **נוקטורנו**.
- הינך נוטל מינון גבוה יותר מהמינון המומלץ של **נוקטורנו**.
- הינך נוטל **נוקטורנו** יחד עם תרופה אחרת שמדכאת את מערכת העצבים המרכזית, תרופה אחרת שמעלה את הרמה של **נוקטורנו** בדמך, או בעת שתיית אלכוהול.

אין לבצע פעילויות מסוכנות הדורשות ערנות מלאה, כגון נהיגה או הפעלת מכונות, אחרי נטילת **נוקטורנו**, בייחוד במהלך 12 השעות לאחר נטילת **נוקטורנו**.
לקבלת מידע נוסף לגבי תופעות לוואי אפשריות שעלולות להשפיע על הנהיגה, ראה סעיף 4 בעלון זה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
נוקטורנו מכיל לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על-ידי רופאך שאינך יכול לסבול סוגים מסוימים של סוכר (חוסר סבילות לסוכרים מסוימים), יש להיוועץ ברופא לפני תחילת השימוש בתרופה.
כל טבליה של **נוקטורנו 3.75** מכילה 21 מ"ג לקטוז.
כל טבליה של **נוקטורנו פורטה 7.5** מכילה 42 מ"ג לקטוז.

נוקטורנו מכיל נתרן
נוקטורנו מכיל פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בטבליה, כלומר למעשה הטבליה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

הטיפול צריך להיות קצר ככל האפשר, ולא יעלה על 4 שבועות (כולל שלב הפסקת הטיפול).
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא אם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

מבוגרים:
המינון המקובל הוא טבליה אחת של **נוקטורנו פורטה 7.5** (7.5 מ"ג) מיד לפני השינה.

קשישים:
המינון התחלתי המקובל הוא טבליה אחת של **נוקטורנו 3.75** (3.75 מ"ג) מיד לפני השינה. בהמשך תיתכן עלייה במינון, לפי הצורך.
יש להיזהר ולהישען בעת קימה מהמיטה!

ילדים ומתבגרים:
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. היעילות והבטיחות של **נוקטורנו** בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 טרם נקבעו.

מטופלים עם בעיות כבד, נשימה או כליות:
המינון התחלתי המקובל הוא טבליה אחת של **נוקטורנו 3.75** (3.75 מ"ג)

אין לעבור על המנה המומלצת!

משך הטיפול:
משך הטיפול המקובל הוא יומיים עד 3 שבועות.

נטילת התרופה:
- יש לבלוע את התרופה עם מים.
- אין לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.
- יש לקחת את המנה הנדרשת של **נוקטורנו** בפעם אחת ואין ליטול מנה נוספת באותו לילה.
- יש לקחת את התכשיר כשהינך במיטה, מיד לפני השינה, ולוודא שתוכל לישון 7-8 שעות ללא הפרעה.

אם נטלת מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. נטילת מינון יתר של **נוקטורנו** מאוד מסוכנת. **היגר עלול לסבול מהתופעות הבאות:**
- תחושת נמנום, בלבול, שינה עמוקה ואף אפשרות של תרדמת.
- רפיון שרירים (היפוטוניה).
- תחושת סחרחורת, ערפול או עילפון. תופעות אלו הן עקב לחץ דם נמוך.
- נפילות או איבוד שיווי משקל (אטקסיה).
- נשימה שטחית או קשיים בנשימה (דיכוי נשימתי).

אם שכחת ליטול את התרופה:
יש ליטול **נוקטורנו** רק לפני השינה.
אם שכחת ליטול את התרופה מיד לפני השינה, אין ליטול את התרופה בזמן אחר. אחרת, הינך עלול להרגיש ישנוניות, סחרחורת ובלבול במהלך היום.
בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד במקום המנה שנשכחה!

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:
יש להמשיך ליטול **נוקטורנו** עד שרופאך אומר לך להפסיק. אל תפסיק ליטול את התרופה באופן פתאומי, ספר לרופאך אם בכוונתך להפסיק את הטיפול. רופאך ינחה אותך כיצד יש להפסיק את הטיפול.
אם הינך מפסיק טיפול **בנוקטורנו** באופן פתאומי, הפרעות השינה עלולות לחזור, והינך עלול לסבול מ- 'תופעת גמילה'.
אם קורה מצב זה, הינך עלול לסבול מחלק מהתופעות המפורטות להלן.
יש לפנות לרופא מיד אם הינך סובל מתופעה כלשהיא מהתופעות הבאות:
- חש חרד, חסר יציבות, עצבני, נסער, מבולבל או שיש לך התקפי חרדה.
- הזעה.
- כאב ראש.
- דפיקות לב מהירות יותר או לא סדירות (פלפיטציות).
- רמת ערנות נמוכה ובעיות ביכולת להתמקד או להתרכז.
- סיוטי לילה, ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (הזיות).
- רגישות יתר לאור, לרעש ולמגע.
- תפיסת מציאות לקויה.
- חוסר תחושה ותחושת עקצוץ בידיים ובכפות הרגליים.
- כאבי שרירים.
- בעיות בבטן.

במקרים נדירים עלולות להופיע גם התכווצויות (פרכוסים).

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

הפסק את הטיפול בתרופה ופנה מיד לרופא או לבית חולים אם:
הינך סובל מתגובה אלרגית **לנוקטורנו**. הסימנים יכולים לכלול: פריחה, קשיים בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.

פנה לרופא מיד אם הינך מבחין בתופעות הלוואי האבות:
תופעות לוואי נדירות (rare), תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:
- פגיעה בזיכרון מאז נטילת **נוקטורנו** (שיכחה). תוכל להפחית את הסיכוי לתופעה זו, אם אתה מודא שתוכל לישון 7-8 שעות של שינה רצופה ללא הפרעה לאחר נטילת **נוקטורנו**.
- ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (הזיות).
- נפילות, בעיקר בקשישים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- מחשבות על דברים שאינם אמיתיים (דלוזיות).
- הרגשת עצב או דכדוך (מצב רוח ירוד).

פנה לרופא או לרוקח אם אחת מהתופעות הבאות מחמירה או מתמשכת יותר ממספר ימים:
תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100:
- טעם מעט מריר או מתכתי בפה או יובש בפה.
- הרגשת נמנום או ישנוניות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- בחילה או הקאה.
- הרגשת סחרור או ישנוניות.
- כאב ראש.
- סיוטים.
- הרגשת עייפות פיזית או נפשית.
- עצבנות.

תופעות לוואי נדירות (rare), תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:
- תחושת בלבול.
- פריחה מגרדת, גבשושית (אורטיקריה).
- הרגשת עצבנות או תוקפנות.
- ירידה בחשק המיני.
- קושי לנשום או קוצר נשימה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- הרגשת חוסר מנוחה או כעס.
- הרגשת סחרחורת או בעיות בקואורדינציה.
- רעייה כפולה.
- נשימה איטית יותר (דיכוי נשימתי).
- תנועה לא יציבה או מתנדנדת.
- חולשת שרירים.
- הפרעה בעיכול.
- היווצרות תלות ב**נוקטורנו**.
- תחושות לא רגילות בעור, כגון חוסר תחושה, עקצוץ, דקירות, צריבה או נימול (פרסתזיה).
- הפרעות מנטליות, כגון פגיעה בזיכרון.
- קושי להתרכז.
- הפרעה בדיבור.

נוקטורנו עשוי לגרום לבליעה תוך כדי שינה או להתנהגות חריגה אחרת (כגון נהיגה, אכילה, ביצוע שיחות טלפון או קיום יחסי מין וכו') בזמן שאינך ער לחלוטין.

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 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.
אחסנה: לשמור בטמפרטורה עד 25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Dibasic Calcium Phosphate; Lactose; Maize Starch; Sodium Starch Glycolate; Magnesium Stearate; Opadry.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
התרופה ארוזה בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מונכנסות לתוך אריזת קרטון.
בכל אריזה של **נוקטורנו 3.75** יש 7, 10, 14, 15, 20 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.
בכל אריזה של **נוקטורנו פורטה 7.5** יש 7, 10, 14, 20, 21 או 28 טבליות. ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.
טבליות של **נוקטורנו 3.75** הינן מצופות, עגולות, קמורות משני צדיהן, בצבע כתום. טבליות של **נוקטורנו פורטה 7.5** הינן מצופות, עגולות, קמורות משני צדיהן, בצבע צהוב.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות המלכתי במשרד הבריאות:
נוקטורנו 3.75: 121 81 30138 01
נוקטורנו פורטה 7.5: 111 24 29356 01

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

אוניפארם unipharm

118838010

01E23