

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אסיוול 10 מ"ג טבליות	אסיוול 5 מ"ג טבליות	אסיוול 2 מ"ג טבליות
הרכב: כל טבליה מכילה: דיאזפם 10 מ"ג Diazepam 10 mg	הרכב: כל טבליה מכילה: דיאזפם 5 מ"ג Diazepam 5 mg	הרכב: כל טבליה מכילה: דיאזפם 2 מ"ג Diazepam 2 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים 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.

הקדמה

- תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות זהירות רבה בשימוש בה.
- יש חשיבות רבה במעקב רפואי צמוד, בנטילת תרופה זו.
- כאשר הינך נוטל תרופה זו, הקפד לפנות לרופא לאחר 2 - 4 שבועות, כיוון שהטיפול נועד לתקופות זמן קצרות בלבד.
- שימוש ממושך בתרופה זו עלול לגרום לכך שהשפעת התרופה תפחת.
- שימוש זה עלול גם לגרום לתופעה קשה של תלות, בה יקשה על החולה להפסיק ליטול התרופה.
- הפסקת טיפול בלתי מבוקרת מלווה בתופעות גמילה כגון: מתח, עצבנות, בלבול, רעד, נדודי שינה, כאבי בטן, בחילות, הקאות, זיעה, עוויתות.
- לעיתים, שימוש ממושך בתרופה זו עלול לגרום לשינויים בדפוסי ההתנהגות ולמחשבות טורדניות.
- במיוחד אצל קשישים מומלץ להישמר בעת הליכה, כיוון שהתרופה פוגמת בערנות ולעיתים בתיאום תנועות הגוף, ועל כן יש חשש למעידות ונפילות.

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיואידים, תרופות אחרות המדכאות מערכת עצבים מרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתית), תרדמת ומוות.

1. למה מיועדת התרופה?

אסיוול מיועדת לטיפול במצבי מתח, חרדה, חוסר מנוחה/ עצבנות הנגרמת כתוצאה מגמילה מאלכוהול. וכטיפול נוסף להקלה על התכווצות של שרירי שלד, פרכוסים.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים.

השימוש בתרופה צריך להיות למשך זמן קצר ככל האפשר, ולא יותר מארבעה שבועות. אם משתמשים לתקופה ארוכה ללא הפסקה, יש סיכון לפתח תלות או לפתח בעיות בעת הפסקת הטיפול.
בזמן לקיחת התרופה יש סיכון לתלות (צורך ליטול את התרופה). הסיכון עולה ביחד עם המינון ומשך הטיפול. הסיכון גבוה יותר אם יש לך היסטוריה של שימוש לרעה באלכוהול או בסמים.

קבוצה תרפויטית

בנזודיאזפינים.

תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, המעודדים שינה ומקלים על חרדה על ידי שינוי בפעילות המוחית הקשורה לרגש

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לתרופה אחרת מקבוצת הבנזודיאזפינים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- יש לך בעיות ארוכות טווח או חמורות בכבד
- יש לך בעיות נשימה חמורות
- אתה סובל מדום נשימה בשינה (sleep apnoea) (קושי בנשימה בזמן השינה)
- אתה סובל מחולשת שרירים חמורה (myasthenia gravis) (מצב הגורם לשרירים להיחלש ולהתעייף ביתר קלות).
- אתה סובל ממחלת נפש כגון: פוביה או מחשבה כפייתית (אובססיה)
- אתה סובל מדיכאון (עם או ללא חרדה) או היפראקטיביות (אין להשתמש באסיוול כטיפול יחיד בדיכאון או חרדה המלווה בדיכאון)
- יש לך פורפיריה (מצב תורשתי הגורם לשלפוחיות בעור, לכאבי בטן ולליקויים במוח או במערכת העצבים).
- אתה סובל מהיפרקינזיה (מצב של פעילות יתר, אי שקט)
- את מתכננת היריון או בהיריון (ראי מטה תחת סעיף "היריון והנקה").
- ילדים מתחת לגיל 6 חודשים

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול באסיוול, ספר לרופא אם:

- יש לך מישהו קרוב שנפטר לאחרונה.
- יש לך בעיות בריאות
- יש לך בעיות בכבד
- יש לך הפרעת אישיות.
- יש לך היסטוריה של אלכוהוליזם או שימוש לרעה בסמים.
- יש לך בעיות בלב וריאות או כשל כלייתי חמור.
- יש לך רמות נמוכות בדם של חלבון הנקרא אלבוּמין.
- יש לך אספקת דם לקויה למוח (הסתיידות עורקים).
- אתה קשיש. הטבליות של אסיוול יכולים לגרום לבלבול ולהשפיע על השרירים ובכך לגרום לנפילות ולשבירים.
- אתה מעשן.

שיקולים אחרים

- **תלות** - כאשר נוטלים את התרופה ישנו סיכון לתלות (צורך להמשיך לצרוך את התרופה), אשר עולה עם המינון ומשך הטיפול. הסיכון גדל במטופלים בעלי היסטוריה של שימוש לרעה באלכוהול ובסמים או מטופלים שסבלו מהפרעת אישיות.
- **גמילה** - צריך להפסיק את הטיפול בתרופה באופן הדרגתי. **תסמיני גמילה** מופיעים עם אסיוול אפילו כאשר ניתנים מינונים תקינים לפרקי זמן קצרים. ראה פרק 3 תחת סעיף - "הפסקת השימוש באסיוול ותופעות גמילה".
- **סבילות** - אם אתה שם לב לאחר מספר שבועות שהתרופה לא משפיעה באותה המידה כמו בתחילת הטיפול, עליך להיוועץ ברופא שלך.
- **תופעות התנהגותיות** - עלולות להתרחש בעת נטילת אסיוול (ראה פרק 4 – **תופעות לוואי**)
- להפחתת הסיכון לאמנזיה (**אובדן זיכרון**), יש לוודא שינה רציפה של 7 שעות לפחות.
- ספר לרופא או לרופא השיניים שאתה נוטל אסיוול אם אתה צריך לעבור ניתוח הדורש שימוש בחומרי הרדמה

שימוש בו זמני באסיוול ובאופיואידים (משככי כאבים חזקים, תרופות המסייעות בגמילה מסמים וחלק מתרופות לשיעול) מעלה את הסיכון לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ועלול להיות מסכן חיים. בגלל זה, יש לשקול שימוש בו זמני בתרופות אלה רק כאשר אין אפשרויות טיפול אחרות. למרות זאת, אם הרופא נותן לך מרשם לאסיוול ביחד עם אופיואידים, המינון ומשך הטיפול חייב להיות מוגבל על ידי הרופא. ספר לרופא שלך על כל התרופות ממשפחת האופיואידים שאתה לוקח, ועקוב בקפידה אחר המינון שהרופא שלך המליץ. זה יכול להיות מועיל להודיע לחברים או לקרובי משפחה שיהיו מודעים לסימנים ולתסמינים שצוינו לעיל. פנה לרופא כאשר אתה חווה תסמינים כגון אלה.

הימנע משימוש באסיוול בשילוב עם:

- **סודיום אוקסיבט** (משמש למניעת מקרים של התקפי קטפלקסיה) (התקפים של חולשת שרירים המופיעים בפתאומיות ונמשכים לזמן קצר) במטופלים עם תרדמת (נרקולפסיה) (הפרעת שינה שעלולה לגרום לישנוניות קיצונית, להתקפי הירדמות פתאומיים בלתי ניתנים לשליטה במשך היום ולקטפלקסיה)
- זידודובדין (תרופה המסייעת בטיפול בנגיף ה-HIV/אייДС)

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- **תרופות נגד דיכאון** (כגון: אמיתריפטילין, פלובוקסמין, פלואוקסטיין). שילוב של תרופות אלה עם אסיוול עלול לגרום לישנוניות
- **תרופות אנטי פסיכיות** כמו כלורפרומאזין, האלופרידול (לטיפול בבעיות נפשיות כגון זוטפין). שילוב של תרופות אלה עם אסיוול עלול לגרום לישנוניות
- **אנטיהיסטימינים** עם אפקט הרדמה (לטיפול באלרגיות) כמו כלורפניראמין, פרומתזין.
- **תרופות להרדמה כללית**. שילוב של תרופות אלה עם אסיוול עלול לגרום לישנוניות
- **לופקסידין** [עוזר להקל על תסמיני גמילה (הסימפטומים כשאתה מפסיק לקחת אופיואידים או הרואין)]. לקחת תרופה זו ביחד עם אסיוול יכולה להפוך אותך לישנוני מאוד ולגרום לאסיוול להתפנות מהגוף לאט יותר מהרגיל.
- **נבילון** (לטיפול בבחילה והקאה). לקחת תרופה זו ביחד עם אסיוול יכולה להפוך אותך לישנוני מאוד ולגרום לאסיוול להתפנות מהגוף לאט יותר מהרגיל.
- **תרופות היפנוטיות** כמו: טמאזפאם, זופיקלון (מסייעות להירדם).
- **חוסמי אלפא או מוקסונידין** (להורדת לחץ דם גבוה). שילוב של תרופות אלה עם אסיוול עלול לגרום לישנוניות.
- **תרופות להרפיית שרירים** (כגון: באקלופן, טיזנידין) שילוב של תרופות אלה עם אסיוול עלול לגרום לישנוניות
- **תרופות לחרדה/ הרגעה** כמו: לוראזפאם, בוספירון. שילוב של תרופות אלה עם אסיוול עלול לגרום לישנוניות
- **חלק ממשככי כאבים חזקים** (כמו: קודאין או תרופות המכילות דקסטורופרוקסיפן הידרוכלוריד ופאראצטאמול) יכולים להעצים הרגשה כללית טובה כאשר מלקחים בשילוב עם אסיוול, מה שיכול להגביר את הרצון להמשיך להשתמש בתרופות האלה (תלות) או לגרום לך להיות מאוד ישנוני .
- **דיסולפיראם** (לטיפול בהתמכרות לאלכוהול). לקחת תרופה זו ביחד עם אסיוול יכולה להפוך אותך לישנוני מאוד ולגרום לאסיוול להתפנות מהגוף לאט יותר מהרגיל.
- **באקלופן, טיזנידין** (משמש להקלה בהתכווצות שרירים) לקחת תרופה זו ביחד עם אסיוול יכולה להפוך אותך לישנוני מאוד ולגרום לאסיוול להתפנות מהגוף לאט יותר מהרגיל.
- **תרופות לאפילפסיה** כגון: פנובארביטאל, פניטואין וקרברמזפין, סודיום ואלפרואט (אסיוול עלול להשפיע על רמות של תרופות אלה בדם).
- **סימטידין, אומפרזול או אסומפראזול** (תרופות לטיפול כיב קיבה), מפני שתרופות אלה עלולות לגרום לאסיוול להתפנות מהגוף לאט יותר מהרגיל
- **אמצעי מניעה המכילים אסטרוגן**, מפני שתרופות אלה עלולות לגרום לאסיוול להתפנות מהגוף לאט יותר מהרגיל
- **אריטרומיצין** (אנטיביוטיקה), מפני שזה יכול לגרום לאסיוול להתפנות מהגוף לאט יותר מהרגיל.
- **תרופות אנטי פטרייתיות** (כגון: פלוקונאזול, איטרקונאזול, קטוקונאזול או ווריקונאזול) מפני שאלה יכולות לגרום לאסיוול להתפנות מהגוף לאט יותר מהרגיל
- **איזוניאזיד** (משמש לטיפול בשחפת), מפני שזה יכול לגרום לאסיוול להתפנות מהגוף לאט יותר מהרגיל.
- **ריפאמפיצין**, לטיפול בזיהומים (אנטיביוטיקה) מכיוון שזה יכול לגרום לאסיוול להתפנות מהגוף מהר יותר מהרגיל.
- **תאופילין** (לטיפול באסטמה ובהפרעות נשימה אחרות). הוא עלול לגרום לאסיוול להתפנות מהר יותר מהרגיל.
- **אנטי ויראליים, אמרנביר, ריטונביר**, אלה יכולות לגרום לך להרגיש ישנוני למשך זמן ארוך יותר או לגרום לקשיי נשימה.
- **תרופות להורדת לחץ דם גבוה** (כגון: הידרלאזין, מוקסונידין, נטרן ניטרופרוסיד) **משתנים, ניטראטים** (לבעיות לב), מעכבי האנזים המהפך אנגיוטנסין (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון: פרינדופריל, קפטופריל), חוסמי אלפא (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון: אלפוזוסין, פראזוסין), חוסמי הקולטן לאנגיוטנסין II (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון: ואלסארטאן), חוסמי תעלות סידן (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון: אמלודיפין), חוסמי נירונים אדרנרגיים (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון: רזרפין), חוסמי בטא (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון: ביסופרולול) מפני שאלה יכולים להוריד לחץ דם יתר על המידה.
- **לבדופה** (משמש לטיפול בפרקינסון). אסיוול עלול להוריד את ההשפעה של לבדופה.
- **סותרוי חומצה** (מורידים חומציות בקיבה) עלולים להאט את ספיגת אסיוול לתוך הגוף.
- **ציסאפריד** (משמש לטיפול בריפלוקס הקיבה)

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול באסיוול. אלכוהול עלול להגביר את פעולת ההרדמה של אסיוול

שימוש בתרופה ומזון

מיץ אשכוליות עלול להעלות את הכמות של אסיוול בדם. אם הינך קשיש, סובל משחמת כבד או מכל אחד מהמצבים הרשומים בפרק 2 לעיל, שתיית מיץ אשכוליות עלולה להגביר את פעולת ההרדמה של אסיוול ועליך לדבר על כך עם הרופא או הרוקח.

משקאות המכילים קפאין עלולים להפחית את השפעת התרופה.

היריון, הנקה ופוריות

אל תשתמשי באסיוול אם את בהיריון, מתכננת היריון, עלולה להיות בהיריון או מניקה. אם את והרופא שלך מחליטים שאת צריכה להשתמש בתרופה זו לקראת סוף ההיריון (או במהלך הלידה). לתינוקך עלול להיות טמפרטורת גוף נמוכה, תשישות, קשיי נשימה או קשיים בהזנה. בנוסף, אם את משתמשת בתרופה זו בקביעות במהלך ההיריון התינוק שלך עלול לפתח תסמיני גמילה. אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שהינך עלולה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היועצי ברופא שלך לפני נטילת תרופה זו או כל תרופה אחרת.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש באסיוול עלול לגרום לך להרגיש ישנוני, להיות שכחן, בעל קואורדינציה לקויה ביחד עם תופעות לוואי אחרות אשר יכולות להשפיע על פעילויות יומיומיות שלך (ראה פרק 4 - "תופעות לוואי"). תופעות אלה עלולות להיות מוגברות אם לא ישנת מספיק. אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות או להשתתף בפעילויות אשר, תחת השפעת אסיוול, עלולות לסכן אותך או אנשים אחרים.

תרופה זו עלולה להשפיע על יכולת הנהיגה מכיוון שזה עלול לגרום לך להרגיש ישנוני או מסוחרר. אין לנהוג בזמן השימוש בתרופה עד שתדע כיצד אסיוול משפיעה עליך. היוועץ ברופא או אינך בטוח ביכולת שלך לנהוג בזהירות בזמן השימוש בתרופה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אסיוול 2 מ"ג, 5 מ"ג ו-10 מ"ג מכילות לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה. אסיוול 5 מ"ג מכילה חומר צבע צהוב (FD&C Yellow No.6 (E110) העלולה לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.** תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים.

קשישים או תשושים

אם הינך קשיש או תשוש אתה עלול להיות יותר רגיש להשפעות של אסיוול, כגון בלבול, והרופא שלך ירשום לך מינונים נמוכים יותר. המינון לא יעלה על מחצית המינון למבוגר.

תפקוד כלייתי או כבדי לקוי

אם יש לך בעיות בכבד או בכליות ככל הנראה תקבל מינונים נמוכים יותר.

אופן השימוש

אין מידע לגבי כתישה ולעיסה. ניתן לחצות את הטבליה (2 מ"ג, 5 מ"ג ו10 מ"ג) בקו החצייה. יש לבלוע את התרופה עם מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה (או מישהו אחר) בולע הרבה טבליות בו זמנית או אם אתה חושב שבטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. סימנים של מינון יתר כוללים כבדות ואיבוד קואורדינציה, ישנוניות או שינה עמוקה, בעיות בדיבור, דופק לב לא סדיר או איטי, תנועות עיניים בלתי נשלטות, חולשת שרירים או התרגשות, לחץ דם נמוך. מינון יתר קיצוני עלול לגרום לתרדמת (מצב של חוסר הכרה וחוסר תגובה), בעיות ברפלקסים וקשיי נשימה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם הינך שוכח ליטול את המנה, קח אותה מייד כשנזכרת ואז את המנה הבאה קח בזמן המיועד. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

הפסקת השימוש באסיוול ותופעות גמילה

אין להפסיק את השימוש בתרופה זו באופן פתאומי; המשך ליטול אותה עד שהרופא אומר לך כיצד להפחית את המינון בהדרגה. אם אתה מפסיק לקחת את התרופה בפתאומיות אתה עלול לסבול מתופעות הלוואי הבאות:

- כאבי ראש, כאבי שרירים, מתח
- חרדה חמורה, בלבול, חוסר מנוחה, דיכאון, עצבנות, הזעה, דופק מהיר ואו לא סדיר, התכווצויות שרירים, רעד, אובדן תיאבון, בחילות או הקאות, כאבי בטן, שלשול, אי שקט
- קשיים בשינה

- במקרים חמורים של תסמיני גמילה אתה עלול לחוות תחושה של דברים שלא קיימים, תחושת ניתוק מהמציאות, חוסר תחושה ועקצוץ בידיים וברגליים, צלילים ישמעו לך בעוצמה גבוהה מהרגיל ויכולים לעיתים להכאיב לך אם הצלילים אכן חזקים, רגישות לאור או למגע, הזיות ופרכוסים.
- אם נטלת מינון גבוה אתה עלול לחוות לעיתים בלבול או התנהגות יוצאת דופן. מטופלים בסיכון לפרכוסים עשויים להיות יותר רגישים לחוות פרכוסים בעת הגמילה. הפסקת הטיפול צריכה להיעשות באופן הדרגתי, אחרת הסימפטומים שבגללם נטלת את התרופה עלולים לחזור בצורה חמורה יותר ממקודם (חזרה של נדודי שינה וחרדה). הסיכון שזה יקרה הוא גדול יותר בעת הפסקה פתאומית של התרופה.
- אתה גם עלול לחוות שינויים במצב רוח, חרדה, חוסר מנוחה ושינויים בדפוסי שינה. אפילו אם הפסקת ליטול את התרופה באופן הדרגתי, אתה עשוי לחוות חרדה, דיכאון, חוסר מנוחה וקושי לישון. בנוסף אתה עלול לחוות שלשול והזעה. אם אתה חווה תופעות אלה היוועץ ברופא.

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 זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיידית או לחילופין לפנות למיין אם אתה חווה אחת מהתופעות הבאות:

- תגובה אלרגית (התנפחות של השפתיים, של הפנים, או של הצוואר המובילים לקשיי נשימה חמורים; פריחה בעור או אלרגיה עורית (סרפדת))
- תופעה זו היא חמורה אך נדירה. אתה עלול להיות זקוק לטיפול רפואי דחוף או לאשפוז

יש לספר לרופא באופן מיידי אם :

- אתה סובל משינויי התנהגות כמו חוסר מנוחה, עצבנות, אי שקט, תוקפנות, הזיות, זעם, סיוטים, ראייה ושמיעה של דברים שלא קיימים, הפרעות פסיכיאטריות והתנהגות לא הולמת, זאת משום שהרופא עשוי להפסיק לך את הטיפול.

ספר לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות או בכל תופעה אחרת אשר אינה מופיעה כאן:

- ישנוניות, הירדמות, עייפות, דיבור לא ברור, סחרחורת, חוסר יציבות או סרבול אובדן קואורדינציה (אתה עשוי להבחין בכך אפילו לאחר מנה בודדת וזה עשוי להימשך יום למחרת)
- בלבול (במיוחד בקשישים), אובדן זיכרון (אשר עשוי להתרחש מספר שעות לאחר נטילת אסיוול. אם אפשרי, על מנת להוריד את הסיכון יש לישון שינה רציפה של בין שבע לשמונה שעות לאחר נטילת התרופה), קושי להתרכז, התרגשות, רגשות קהים, ערנות ירודה, דיכאון מלווה בנטיות אובדניות, כאב ראש, תחושת סחרור, קושי לישון, חרדה
- הפרעות בדם (אתה עלול לפתח כאבי גרון, דימומים מהאף או זיהומים), שינויים בדחף מיני (ליבידו), לחץ דם נמוך
- התכווצות/רעד או חולשה של השריר, קושי בלשלוט בתנועות, קשיי נשימה
- קושי במתן שתן, איבוד שליטה על שלפוחית שתן (דליפת שתן)
- אתה מרגיש כי אתה עושה שימוש לרעה בתרופה או מפתח תלות בתרופה
- הפרעות ראייה, ראייה מטושטשת או ראייה כפולה
- בחילות, הקאות, בעיות בקיבה, יובש בפה, שלשול, עצירות, הפרשת רוק מוגברת או מועטה
- תגובות עוריות

צהבת (הצהבה של העור או של לובן העיניים) עלולה להתרחש לעיתים נדירות ורמה גבוהה של אנזימי כבד בדם עלול להתרחש לעיתים נדירות מאוד.

תסמיני גמילה: ראה פרק 3, "הפסקת השימוש באסיוול ותופעות גמילה".

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

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 על ידי כניסה לקישור:

<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.
- יש לאחסן את התרופה במקום יבש, מתחת ל - 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

אסיוול 2 מ"ג:

Lactose Monohydrate, Starch, Microcrystalline Cellulose, Povidone, Magnesium Stearate, Esma Spreng.

אסיוול 5 מ"ג:

Lactose Monohydrate, Starch, Microcrystalline Cellulose, Povidone, Magnesium Stearate, Esma Spreng, D&C Yellow No.10 Aluminum Lake, FD&C Yellow No.6 Aluminum Lake (E110).

אסיוול 10 מ"ג:

Microcrystalline Cellulose, Lactose Spray Dried, Esma Spreng, Magnesium Stearate, FD&C Blue No.2 Lake.

כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אסיוול 2 מ"ג

טבליה עגולה שטוחה בצבע לבן עם קצוות בעלות שיפוע, עם קו חציה בצד אחד והטבעה "TEVA" בצד השני. כל אריזה מכילה 30 או 1000 טבליות ארוזות בבליסטרים.

אסיוול 5 מ"ג

טבליה עגולה שטוחה בצבע צהוב עם קצוות בעלות שיפוע, עם קו חציה בצד אחד והטבעה "TEVA" בצד השני. כל אריזה מכילה 30 או 1000 טבליות ארוזות בבליסטרים.

אסיוול 10 מ"ג

טבליה עגולה שטוחה בצבע תכלת עם קצוות בעלות שיפוע, עם קו חציה בצד אחד והטבעה "TEVA" בצד השני. כל אריזה מכילה 30 טבליות ארוזות בבליסטרים. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו

טבע ישראל בע"מ

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020
העלון נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אסיוול 2 מ"ג: 014.90.24264

אסיוול 5 מ"ג: 014.61.24381

אסיוול 10 מ"ג: 058.48.21634

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