



יולי 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

ברוטיזולאם טבע® 0.25 מ"ג **Brotizolam Teva® 0.25 mg**
Each Tablet Contains: Brotizolam 0.25 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the treatment of insomnia.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות משמעותיות מסומנות **באדום** והסרות בקו חוצה):

הקדמה

יש להיזהר ולהישען בעת קימה מהמיטה

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

אתה סובל או סבלת בעבר מתלות בתרופות, סמים **לא חוקיים** או אלכוהול

[...]

אזהרות מיוחדות

לפני הטיפול בברוטיזולאם טבע ספר לרופא אם:

- אתה משתמש או השתמשת לרעה בעבר באלכוהול, סמים **לא חוקיים** ותרופות.
- אתה כבר מטופל בברוטיזולאם טבע

אזהרות נוספות

- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות **פיזית ופסיכולוגית!** הסיכון לתלות בתרופה עולה עם העליה במינון ומשך הטיפול. לכן הרופא ינחה אותך להשתמש בתרופה לתקופה קצרה ככל האפשר ואף עשוי לקיים פגישות מעקב תקופתיות. [...]
- אתה עלול לחוות שכחה במהלך הטיפול בתרופה. התופעה בדרך כלל מתרחשת כמה שעות לאחר נטילת התרופה. אנא פנה לרופא אם אתה חווה תופעה זו.
- אם אתה סובל מפסיכوزה (מחלה פסיכיאטרית חמורה המשפיעה על ההתנהגות והשליטה עצמית), ברוטיזולאם טבע אינה מתאימה לך.
- אם אתה סובל מדיכאון חמור או חרדה עם אירועי דיכאון חמור, טיפול בברוטיזולאם טבע עלול להגדיל את הסיכון לפתח מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. יש להיוועץ ברופא לפני הטיפול בתרופה. הרופא יבצע מעקב צמוד במהלך הטיפול בברוטיזולאם טבע. בכל פעם שמחשבות אלו עולות, פנה מיד לרופא או לבית החולים.

טבע ישראל בע"מ

www.tevapharm | רחוב התאנה 1, פארק התעשיות המ"ן ת.ד. 975, שוהם 60850 טל. 03-6864653 ופקס. 03-6864944

אינטראקציות/תגובות בין תרופות:

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 המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית [...] שימוש בתרופות אלו במהלך הטיפול בברוטיזולאם טבע עלול לגרום לדיכוי מוגבר של מערכת העצבים המרכזית.
- אופיואידים (משככי כאבים חזקים, תחליפי סם ותרופות מסוימות לשיעול)- שימוש בו זמני עם ברוטיזולאם טבע מעלה את הסיכון לישנוניות, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ואף מוות. לכן יש לשקול מתן אופיואידים עם ברוטיזולאם טבע רק כאשר אין אפשרויות טיפול אחרות. אם הרופא מנחה אותך לקחת ברוטיזולאם טבע עם אופיואידים, הוא עשוי להגביל את המינון ומשך הטיפול. ספר לרופא אם אתה נוטל תרופות המכילות אופיואידים והיצמד להמלצות הרופא. אם אתה מבחין באחד מן התסמינים, פנה מיד לרופא.
- משככי כאבים חזקים מקבוצת האופיואידים- שימוש בו זמני עם ברוטיזולאם טבע עלול להגביר את תחושת האופוריה ולהאיץ תלות.
- תרופות להרפיית שרירים- בשילוב עם ברוטיזולאם טבע תיתכן עליה בהשפעה המרפה השרירים
- תרופות לטיפול בסוכרת ולחץ דם גבוה, תרופות לטיפול בבעיות בלב (כגון דיגוקסין), הורמונים - יש להיזהר בשימוש בתרופות אלה בשילוב עם ברוטיזולאם טבע משום שתיתכן השפעה הדדית.
- התרופות הבאות עלולות לגרום לעלייה בהשפעת ברוטיזולאם טבע: [...] אסטמיזול [...]

הריון הנקה ופוריות

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה. תינוקות הנולדים לאמהות שנטלו בנזודיאזפינים במשך תקופה ממושכת במהלך ההריון עלולים לפתח תלות פיסית. ילדים אלה הראו תסמיני גמילה בתקופה שלאחר הלידה. כמו כן, במינונים גבוהים בשלבי הריון מתקדמים ובסמוך ללידה יתכן דיכוי נשימתי בילודים. קיים סיכון נמוך לפגיעה בהתפתחות העובר בשימוש בנזודיאזפינים בשלבי הריון מוקדמים. אם את בהריון, מתכננת הריון, או חושדת שאת בהריון, יש לפנות לרופא.

נהיגה ושימוש במכוונות

תרופה זו עלולה להשפיע על התגובתיות, גם בשימוש בהתאם להוראת הרופא, ובכך לפגוע ביכולת לנהוג ולהפעיל מכוונות. השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות, ביכולת הריכוז ותפקוד השרירים (במיוחד כאשר משך השינה אינו מספיק או בשילוב עם תרופות המשפיעות על המדכאות את מערכת העצבים המרכזית או בשילוב עם אלכוהול). [...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: גם אם חל שיפור במצבך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה בצורה פתאומית ללא התייעצות עם הרופא. הוראה זו חשובה במיוחד לתרופה כמו ברוטיזולאם טבע (ראה "הקדמה").

- [...]
- כמו כן ייתכנו תופעות גמילה לאחר הפסקה פתאומית של התרופה [...] **אנא היועץ ברופא אם אתה חווה את תופעות הגמילה הללו.**

לפיכך, הרופא יוריד בהדרגה את מינון התרופה בסיום הטיפול. הירידה בהדרגה תותאם למטופל באופן אישי משום שהיא תלויה במספר גורמים (למשל משך הטיפול והמנה היומית). אנא היועץ ברופא כיצד להוריד את המינון.

4. תופעות לוואי

יש לפנות מיד לרופא בהופיע תופעות הלוואי הבאות: תגובות פרדוקסאליות כגון: חוסר מנוחה, אי שקט, עצבנות, זעם, תוקפנות, הגברת נדודי השינה, סיוטים, הזיות, פסיכוזות, שינויים בדפוס ההתנהגות הכלליים התנהגות בלתי הולמת, בלבול ו תזזיתיות (דליריום) (תופעות לוואי לא שכיחות). תגובות אלה עלולות להתרחש במהלך הטיפול ב בנזודיאזפינים ובמיוחד בקשישים.

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

- תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע, במיוחד בתחילת הטיפול: נמנום ביום שלמחרת, קהות רגשית, ירידה בערנות ובדריכות, בלבול, עייפות, סחרחורת, כאב ראש, חולשת שרירים, חוסר קואורדינציה וליקוי בתיאום תנועת הגוף (אטקסיה), הפרעות בראיה (ראיה כפולה). תסמינים אלו בדרך כלל פוחתים במהלך הטיפול.



- בשל ההשפעה המרפה שריר, נדרשת זהירות, במיוחד בקשישים (סיכון לנפילה)
- **דווחו מקרים בהם נעשה שימוש לרעה בבנזודיאזפינים.**
- תסמיני גמילה במהלך הטיפול עלולה להתפתח תלות פיזית ופסיכולוגית. הפסקה פתאומית של הטיפול עלולה לגרום לתסמינים מסוימים (ראה "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה" בסעיף 3)
- **יתכן ודיכאון שקדם לטיפול בברוטיזולאם טבע יתגלה במהלך הטיפול**

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.