

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ואבן טבליות

החומר הפעיל:

כל טבליה מכילה 10 מ"ג אוקסזפאם (Oxazepam)

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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 לעלון לצרכן לבנזודיאזפינים

תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות זהירות רבה בשימוש בה.

יש חשיבות רבה במעקב רפואי צמוד עם נטילת תרופה זו.

כאשר הינך נוטל תרופה זו הקפד לפנות לרופא לאחר 2 עד 4 שבועות, כיוון שהטיפול נועד לתקופות קצרות בלבד.

שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לכך שהשפעת התרופה תפחת.

שימוש ממושך עלול לגרום לתופעה קשה של תלות, אשר תקשה על החולה להפסיק ליטול את התרופה. הפסקת טיפול בלתי מבוקרת עלולה להיות מלווה בתופעות גמילה כגון: מתח, עצבנות, בלבול, רעד, נדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, זיעה, עוויתות, התכווצויות וכאבי שרירים. ראה 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה' בסעיף 3.

לעיתים, שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לשינויים בדפוסי ההתנהגות ומחשבות טורדניות.

במיוחד אצל קשישים מומלץ להישמר בעת ההליכה, כיוון שהתרופה פוגמת בערנות ולעיתים בתיאום תנועות הגוף, ועל-כן יש חשש למעידות או נפילות.

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

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להרגעה במצבי מתח וחרדה.

קבוצה תרפויטית: בנזודיאזפינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לבנזודיאזפינים אחרים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מקוצר נשימה או קשיי נשימה.
- אתה סובל מאי ספיקת ריאות חריפה (אקוטית), דיכוי נשימתי, הפסקות נשימה בשינה (sleep apnea).
- אתה סובל ממחלות נפשיות מסוימות (כגון פסיכוזות, פוביות או אובססיות).
- אתה סובל ממיאסטניה גרביס (חולשת שרירים חמורה).
- אתה סובל מליקויים חמורים בכבד (כגון אי ספיקת כבד חמורה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בואבן ספר לרופא:

- אם אתה סובל מדיכאון (עם או בלי חרדה).

- אם אתה סובל או סבלת בעבר מאלכוהוליזם או משימוש לרעה בסמים או תרופות.
- אם יש לך בעיות בראות, בכבד או בכליות.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר ממחלות נפשיות כגון הפרעות אישיות.
- יש לך פורפיריה (מחלה תורשתית שיכולה לגרום לתופעות עוריות כגון שלפוחיות; כאבי בטן ו/או להפרעות במוח ומערכת העצבים).
- אם אתה סובל מגלאוקומה צרת זוויית.
- אם אתה סובל מלחץ דם נמוך.

אזהרות נוספות:

- **תלות** - בשימוש בתרופה ישנו סיכון לפיתוח תלות. הסיכון לפתח תלות בתרופה עולה בנטילת מנות גבוהות ובטיפול ממושך. בנוסף, הסיכון לפתח תלות גבוה יותר במטופלים בעלי היסטוריה של אלכוהוליזם או שימוש לרעה בתרופות או סמים.
- **סבילות:** אם לאחר מספר שבועות של טיפול, אתה מרגיש שהתרופה אינה פועלת כמו שפעלה בתחילת הטיפול, פנה לרופא.
- **גמילה:** הפסקת התרופה צריכה להיעשות בהדרגה. תסמיני גמילה עלולים לקרות, אפילו לאחר נטילה של המינון המומלץ לתקופות זמן קצרות. ראה סעיף 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה'.
- התרופה עלולה לגרום להרפיית שרירים ולכן יש להיזהר בשימוש בה, היות שאתה עלול להיות בסיכון מוגבר יותר לנפילות. יש להיזהר במיוחד כשקמים בלילה.
- **ילדים ומתבגרים:** תרופה זו אינה מומלצת לילדים.

שימוש בקשישים: קבוצה זו עלולה להיות רגישה יותר להשפעות התרופה.

תגובות בין תרופתיות: (ראה גם אזהרה ממוסגרת בתחילת העלון).

- 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 את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון: תרופות להרגעה, לשינה, תרופות נוגדות דיכאון או תרופות אנטיפסיכוטיות לטיפול בבעיות נפשיות; חומרי הרדמה, אנטי-היסטמינים מסויימים בעלי השפעה מרדימה (לטיפול באלרגיה) כגון כלורפנאמין; לופקסידין (להקלת התסמינים המלווים הפסקת שימוש באופיואידים); נבילון, חוסמי אלפה, מוקסונידין; תרופות להרפיית שרירים (כגון בקלופן, טיזינדין); פרובנצייד (לטיפול בשיגדון); נטילת התרופות הללו בשילוב עם ואבן עלולה לגרום לישנוניות מוגברת.
 - אופיואידים (משמשים כמשככי כאבים חזקים, תכשירים לגמילה, או לעיתים כמרכיבים בתכשירים מדכאי שיעול): נטילה בשילוב עם ואבן עלולה לעלות את הסיכון לפיתוח תלות (התמכרות) בתרופות אלה ו/או לגרום לישנוניות מוגברת. כמו כן השילוב מעלה את הסיכון לקשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת וסכנת חיים. לכן, יש לשקול שילוב ואבן עם תרופות אלה, רק אם אין חלופות טיפול אחרות. למרות זאת, אם הרופא רשם לך שילוב תרופות אלה, המנה ומשך הטיפול המשולב יוגבלו על ידי הרופא. יש ליידע את הרופא על כל תרופה אופיואידית שאתה נוטל ולהקפיד במדויק על הנחיות הרופא. מומלץ ליידע חברים וקרובים על התסמינים שפורטו. יש לפנות לרופא אם מופיעים תסמינים כאלה.
 - תרופות לטיפול באפילפסיה כגון הידנטואינים ובמיוחד פניטואין, או ברביטורטים: נטילה משולבת עם ואבן עלולה להעלות את הסיכון לתופעות לוואי.
 - אמצעים למניעת הריון המכילים אסטרוגן, עלולים להוריד את היעילות של ואבן.
 - ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה) - עלולה לגרום לפינוי מהיר יותר של ואבן מהגוף.
 - תרופות אנטי-ויראליות (כגון זידובודין, ריטונביר).
 - תרופות להורדת לחץ דם גבוה.
 - תרופות המעכבות אינזימי כבד (מעלות את ההשפעה של ואבן).
 - לבודופה (ותרופות דופאמינרגיות) לטיפול בפרקינסון: ואבן עלול לגרום ליעילות פחותה של לבודופה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול: אין לשתות אלכוהול (יינות או משקאות חריפים) בתקופת הטיפול בתרופה זו.

אלכוהול עלול להגביר את ההשפעה המטשטשת (סדטיבית) של ואבן ולהפוך אותך לישנוני מאוד.

הריון והנקה:

אין להשתמש בתרופה אם את בהריון, מתכננת הריון, או מניקה.

- אם התרופה ניטלת בהריון מתקדם או במהלך הלידה, יתכן והתינוק יסבול מטמפרטורת גוף נמוכה, ריפיון וקשיי נשימה.
- אם התרופה ניטלת בקביעות במהלך שלבי הריון מתקדמים התינוק עלול לפתח תסמיני גמילה (בין היתר תת פעילות, בעיות בהאכלה, דום נשימה בשינה, תגובה מטבולית לקויה לקור. ראה גם תסמיני גמילה בסעיף 'אם אתה מפסיק את ניטלת התרופה').

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני ניטלת תרופה כלשהי.

נהיגה ושימוש במכונות:

ואבן עלול להשפיע על תפקוד השרירים, ו/או לגרום לך לסחרחורת, ישנוניות או שיכחה. כמו כן התרופה עלולה לפגום בערנות (במיוחד כאשר משך השינה (ללא הפרעה) אינו מספיק או בשילוב עם אלכוהול). במידה ואתה חש בתופעות כגון אלה שפורטו, **אין לנהוג** או להפעיל מכונות. אין לנהוג עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

הטבליות מכילות לקטוז (סוג של סוכר). אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לידע את הרופא לפני ניטלת תרופה זו (ראה סעיף 6).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. משך הטיפול ייקבע על ידי הרופא.

חשוב להקפיד על שינה ללא הפרעה של לפחות 7 עד 8 שעות.

- **קשישים ומטופלים הרגישים לתרופות מקבוצת הבנזודיאזפינים:** יתכן והרופא ימליץ על מינון מופחת.
- **מטופלים עם בעיות בכבד ובכליה:** יתכן והרופא ימליץ על מינון מופחת.

יש לבלוע את התרופה עם מים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להקפיד על משך השימוש שנקבע על ידי הרופא. הפסקת טיפול ללא התייעצות עם הרופא עלולה להיות מסוכנת. משך הטיפול בדרך כלל לא יהיה מעבר ל 4-2 שבועות, והפסקתו תהיה הדרגתית. הפסקה פתאומית עלולה לגרום לתופעות לוואי (ראה סעיף 'אם אתה מפסיק את ניטלת התרופה'). אין מידע בנוגע לכתישה או לעיסה של הטבליות.

להקלת הבליעה ניתן במידת הצורך לחצות את הטבליה לשימוש מדי. יש לבלוע את שני החצאים יחד מיד לאחר החציה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם אתה או אדם כלשהו נטל מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

תסמיני מינון יתר עשויים לכלול: חוסר קואורדינציה, נמנום, בלבול, עייפות, אפתיות, תנועות עיניים מהירות, בעיות בדיבור. במקרים חמורים (מינון יתר קיצוני) עלולים להופיע לחץ דם נמוך, קשיי נשימה, קומה (תרדמת, אובדן הכרה).

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, ואז יש להמשיך בזמני הנטילה שנקבעו. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את ניטלת התרופה: גם אם חל שיפור במצבך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

- הפסקת הטיפול בתרופה תעשה בהתאם להוראות הרופא שיתכן וימליץ על הפסקתה באופן הדרגתי (לא בבת אחת). הפסקה פתאומית של התרופה עלולה לגרום לתופעות לוואי (תסמיני גמילה) כגון כאבי ראש, התכווצויות או כאבי שרירים, חרדה מוגברת, מתח, התכווצויות בבטן, נדודי שינה, הקאות, בלבול, צלצולים באוזניים, תנועות בלתי רצוניות, תחושת עקצוץ ונימול, דיכאון, הזעה. אם היית מטופל במינון גבוה, בהפסקה פתאומית של התרופה ייתכנו גם פרכוסים, התנהגות חריגה, תפיסת מציאות מוטעית (תחושה שהעולם סביב אינו אמיתי), תחושת ניתוק מעצמך, רגישות יתר לאור, רעש ומגע, בעיות בשמיעה, חוסר תחושה, הזיות.
 - לעיתים לאחר הפסקת התרופה, עלולים להיגרם חזרה או החמרה של התסמינים בגינם אתה מטופל בתרופה. הסיכון לכך גבוה יותר אם הטיפול לא מופסק בהדרגה. אתה עלול לחוות גם שינויים במצב הרוח, חרדה, חוסר מנוחה, שינויים בדפוסי השינה.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנח בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מיד לרופא בהופיע תופעות הלוואי הבאות:

- חוסר מנוחה, אי-שקט, עצבנות, תוקפנות, תפיסת מציאות מוטעית, זעם, סיוטים, הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם מציאותיים), פסיכוזות, שינויים בדפוסי ההתנהגות הרגילים (התנהגות לא הולמת), דיכאון הכולל מחשבות אובדניות.
- אם אתה מבחין בתסמינים שעלולים להעיד על שינויים בתאי הדם לדוגמא: חבלות או חבורות רבות, דימום מהאף, כאב גרון, זיהומים, עייפות מוגברת, קוצר נשימה במאמץ, חיוורון בלתי רגיל. במקרה כזה ייתכן שהרופא ימליץ על בדיקות דם.

תופעות לוואי נוספות:

- נמנום ותחושת סחרור טרום עילפון. תופעות אלה עלולות לקרות במהלך הימים הראשונים של הטיפול.
- תגובות אלרגיות כגון פריחות עוריות, גרד.
- סחרחורת, עילפון, חוסר קואורדינציה; תחושת סחרור (ורטיגו) או כאב ראש, ישנוניות, עייפות.
- ירידה בערנות ובדריכות, בלבול וחוסר התמצאות, חלומות, התרגשות, אדישות, ליקויים בדיבור כולל דיבור לא ברור, אובדן זיכרון, ליקויים בתיאום תנועות הגוף, קושי או אי יכולת לשלוט בשרירים, שינויים בתפיסה, נפילות (סיכון מוגבר לנפילות).
- ירידה בתאי הדם הלבנים, שינויים בחשק המיני, הפרעות בראיה כגון ראייה כפולה או מטושטשת, לחץ דם נמוך, חולשת שרירים, רעד, חום.
- בעיות במערכת העיכול, התכווצויות או כאבים בבטן, בחילות, שינויים ברוק.
- עליה באנזימי כבד הנראית בבדיקות, צהבת (הצהבת העור או לובן העיניים), קושי במתן שתן, (אצירת שתן), אצירת נוזלים (בצקת), חוסר שליטה בעשיית הצרכים (צואה ושתן).
- תסמיני גמילה- ראה סעיף 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה'.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך 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, או ע"י 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.

- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, הטבליות מכילות גם:

Lactose, corn starch, povidone K25, magnesium stearate.

כל טבליה מכילה כ- 69 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות עגולות לבנות עליהן מוטבע V, באריזת מגשיות של 30 טבליות בקופסה.

היצרן ובעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 0220621031

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות, ותוכנו נבדק ואושר על ידו בינואר 2012 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות במאי 2020.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

073007-I