

## Vaben Tablets - עדכון עלונים

**מעבדות רפא בע"מ מבקשת להביא לידיעתכם כי עודכנו העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר**

**מרכיב פעיל:** Oxazepam 10 mg

**התוויה:** Anxiolytic

העלונים לרופא ולצרכן עודכנו והוכנסו בהם שינויים רבים. במסגרת העדכון נוספו בעלונים אזהרות ב-black-box הנוגעות לשילוב תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים עם תרופות ממשפחת האופיאואידים, עם תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים), או עם אלכוהול.

ההחמרות והשינויים המהותיים שבוצעו מסומנים בעלונים המצורפים להודעה זו.

מצ"ב קישור לעלון לרופא ולעלון לצרכן הסופיים. למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל מס' 02-5893939 או בדוא"ל [RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il).

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ  
רוקחת ממונה

## Doctor Leaflet

### 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

VABEN TABLETS

### 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each tablet contains 10mg Oxazepam.

### 3. PHARMACEUTICAL FORM

White tablets.

### 4. CLINICAL PARTICULARS

#### **WARNING: RISKS FROM CONCOMITANT USE WITH OPIOIDS**

- Concomitant use of benzodiazepines and opioids may result in profound sedation, respiratory depression, coma, and death.
- Reserve concomitant prescribing of these drugs for use in patients for whom alternative treatment options are inadequate.
- Limit dosages and durations to the minimum required.
- Follow patients for signs and symptoms of respiratory depression and sedation.

#### 4.1 Therapeutic indications

Anxiolytic.

#### 4.2 Posology and method of administration

##### Posology

All patients taking oxazepam should be carefully monitored and routine repeat prescriptions be avoided. Patients who have received benzodiazepines for a long time may require an extended withdrawal period. Long-term chronic use is not recommended.

As an anxiolytic, the lowest effective dose should be employed, for the shortest time possible; dosage regimes should not exceed beyond 4 weeks and treatment should always be gradually withdrawn.

##### *Adults:*

*Anxiety* 10-30mg three or four times a day.

Elderly patients and those who are particularly sensitive to benzodiazepines: initial dosage 10 mg three times daily. If necessary, increase cautiously to 15 mg three or four times daily.

*Children:* Not recommended for children.

### Method of Administration

For oral administration.

### 4.3 Contraindications

Known hypersensitivity to benzodiazepines or any other ingredient in the tablet; phobic or obsessional states; chronic psychosis; respiratory depression, acute pulmonary insufficiency; myasthenia gravis; sleep apnoea syndrome; severe hepatic insufficiency.

### 4.4 Special warnings and precautions for use

Patients should be advised that since their tolerance for alcohol and other CNS depressants will be diminished in the presence of oxazepam, these substances should either be avoided or taken in reduced dosage.

#### Tolerance

Some loss of efficacy to the hypnotic effects of benzodiazepines may develop after repeated use for a few weeks.

#### Dependence

Use of benzodiazepines may lead to the development of physical and psychic dependence upon these products. The risk of dependence increases with dose and duration of treatment; it is also greater in patients with a history of alcohol or drug abuse, or in patients with significant personality disorders .

~~Once physical dependence has developed, abrupt termination of treatment will be accompanied by withdrawal symptoms. These may consist of headaches, muscle pain, extreme anxiety, tension, restlessness, confusion and irritability. In severe cases the following symptoms may occur: derealisation, depersonalisation, hyperacusis, numbness and tingling of the extremities, hypersensitivity to light, noise and physical contact, hallucinations or epileptic seizures.~~

Dependence may lead to withdrawal symptoms (see section 4.8), especially if treatment is discontinued abruptly.

Rebound insomnia and anxiety: a transient syndrome whereby the symptoms that led to treatment with a benzodiazepine recur in an enhanced form, may occur on withdrawal of treatment. It may be accompanied by other reactions including mood changes, anxiety or sleep disturbances and restlessness. ~~Since the risk of withdrawal phenomena/rebound phenomena is greater after abrupt discontinuation of treatment, it is recommended that the dosage is decreased.~~

It may be useful to inform the patient that treatment will be of limited duration and that it will be discontinued gradually. The patient should also be made aware of the possibility of "rebound" phenomena to minimise anxiety should they occur.

Abuse of benzodiazepines has been reported.

#### Falls

Due to the potential adverse reactions including ataxia, muscle weakness, dizziness, drowsiness and fatigue (see section 4.8), Benzodiazepines may be associated with an increased risk of falling

especially in elderly patients. As a result, caution should be exercised particularly when getting up at night. The elderly should receive a reduced dose (see section 4.2).

### **Duration of treatment**

The duration of treatment should be as short as possible (see section 4.2) depending on the indication, but should not exceed 4 weeks for insomnia and eight to twelve weeks in case of anxiety, including tapering off process. Extension beyond these periods should not take place without reevaluation of the situation.

It may be useful to inform the patient when treatment is started that it will be of limited duration and to explain precisely how the dosage will be progressively decreased. Moreover it is important that the patient should be aware of the possibility of rebound phenomena, thereby minimising anxiety over such symptoms should they occur while the medicinal product is being discontinued.

There are indications that, in the case of benzodiazepines with a short duration of action, withdrawal phenomena can become manifest within the dosage interval, especially when the dosage is high.

When benzodiazepines with a long duration are being used it is important to warn against changing to a benzodiazepine with a short duration of action, as withdrawal symptoms may develop.

### **Risk from concomitant use of opioids**

Concomitant use of oxazepam and opioids may result in sedation, respiratory depression, coma and death. Because of these risks, concomitant prescribing of sedative medicines such as benzodiazepines or related drugs such as oxazepam with opioids should be reserved for patients for whom alternative treatment options are not possible. If a decision is made to prescribe oxazepam concomitantly with opioids, the lowest effective dose should be used, and the duration of treatment should be as short as possible (see also general dose recommendation in section 4.2).

The patients should be followed closely for signs and symptoms of respiratory depression and sedation. In this respect, it is strongly recommended to inform patients and their caregivers (where applicable) to be aware of these symptoms (see section 4.5).

### **Amnesia**

Benzodiazepines may induce anterograde amnesia. This condition usually occurs several hours after ingestion therefore patients should ensure that they will be able to have a period of uninterrupted sleep which is sufficient to allow dissipation of drug effect (e.g., 7-8 hours) wherever possible.

### **Psychiatric and paradoxical reaction**

Reactions like restlessness, agitation, irritability, aggressiveness, delusion, rages, nightmares, hallucinations, psychoses, inappropriate behavior and other adverse behavioral effects are known to occur when using benzodiazepines. Should this occur, use of the medicinal product should be discontinued.

They are more likely to occur in children and the elderly.

## Specific patient groups

Benzodiazepines should not be given to children without careful assessment of the need to do so; the duration of treatment must be kept to a minimum. Elderly should be given a reduced dose (see section 4.2). A lower dose is also recommended for patients with chronic respiratory insufficiency due to the risk of respiratory depression. Benzodiazepines are not indicated to treat patients with severe hepatic insufficiency as they may precipitate encephalopathy, renal impairment, muscle weakness or porphyria.

Benzodiazepines are not recommended for the primary treatment of psychotic illness or marked personality disorder.

Benzodiazepines should not be used alone to treat depression or anxiety associated with depression (suicide may be precipitated in such patients). Also, pre-existing depression may emerge during benzodiazepine use.

Benzodiazepines should be used with extreme caution in patients with a history of alcohol or drug abuse.

Caution should be used in the treatment of patients with acute narrow-angle glaucoma.

Patients with impaired renal or hepatic function should be monitored frequently and have their dosage adjusted carefully according to response. Lower doses may be sufficient in these patients. The same precautions apply to elderly or debilitated patients and patients with chronic respiratory insufficiency.

Some patients taking benzodiazepines have developed a blood dyscrasia, and some have had elevations in liver enzymes. Periodic haematologic and liver-function assessments are recommended where repeated courses of treatment are considered clinically necessary.

Although hypotension has occurred only rarely, benzodiazepines should be administered with caution to patients in whom a drop in blood pressure might lead to cardiovascular or cerebrovascular complications. This is particularly important in elderly patients.

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

## 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

The following drug interactions with oxazepam should be considered:

- Enhancement of other CNS depressant drugs such as barbiturates, antipsychotics, narcotic analgesics (enhancement of euphoria may also occur, leading to an increase in psychic dependence), antidepressants, hypnotics, anticonvulsants, anaesthetics, sedative antihistamines, lofexidine, nabilone and tizanidine.
- Opioids: The concomitant use of sedative medicines such as benzodiazepines or related drugs such as oxazepam with opioids increases the risk of sedation, respiratory depression,

coma and death because of additive CNS depressant effect. The dosage and duration of concomitant use should be limited (see section 4.4).

- When taken with muscle relaxants, the overall muscle-relaxing effect may be increased (accumulative) therefore caution is advised, especially in elderly patients and at higher doses (risk of falling, see Section 4.4).

- Compounds which inhibit certain hepatic enzymes (particularly cytochrome P450) may enhance the activity of benzodiazepines. To a lesser degree this also applies to benzodiazepines which are metabolised only by conjugation.

- Oestrogen-containing contraceptives (concurrent use may cause a decrease in plasma levels of oxazepam).

- Antibacterials (Rifampicin may increase the metabolism of oxazepam).

- Antivirals (concurrent use of zidovudine with benzodiazepines may decrease zidovudine clearance. Ritonavir may inhibit benzodiazepine hepatic metabolism). The clinical significance of these interactions has yet to be established.

- Antiepileptic drugs (concurrent use of phenytoin may cause oxazepam serum levels to fall. Side effects may be more evident with hydantoins or barbiturates).

- Alcohol (concomitant intake with alcohol is not recommended. The sedative effects may be enhanced when oxazepam is used in combination with alcohol. This affects the ability to drive or use machines).

- Antihypertensives (enhanced hypotensive effects. Enhances sedative effect with alpha blockers or moxonidine).

- Dopaminergics (concurrent use with benzodiazepines may decrease the therapeutic effects of levodopa).

- Baclofen (enhanced sedative effect).

- Probenecid (may increase effects and possibility of excessive sedation).

#### **4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

If the product is prescribed to a woman of childbearing potential, she should be warned to contact her physician regarding discontinuance of the product if she intends to become or suspects that she is pregnant.

#### **Pregnancy**

Benzodiazepines should not be used during pregnancy, especially during the first and last trimesters. Benzodiazepines may cause foetal damage when administered to pregnant women.

There is a possibility that infants born to mothers who take benzodiazepines chronically during the later stages of pregnancy may develop physical dependence. The infant may also develop withdrawal symptoms during the postnatal period such as hypoactivity, hypotonia, hypothermia,

respiratory depression, apnoea, feeding problems, and impaired metabolic response to cold stress.

~~If, for compelling medical reasons, the product is administered during the late phase of pregnancy, or during labour at high doses, effects on the neonate, such as hypothermia, hypotonia and moderate respiratory depression, can be expected, due to the pharmacological action of the compound~~

## Breastfeeding

The concentration of oxazepam and its conjugate in human breast milk is approximately 10% of the plasma level. ~~Since benzodiazepines are found in the breast milk,~~ Therefore, oxazepam should not be administered to breast-feeding mothers.

## 4.7 Effects on ability to drive and use machines

Sedation, amnesia, dizziness and impaired muscular function may adversely affect the ability to drive or use machines. If insufficient sleep occurs, the likelihood of impaired alertness may be increased (see section 4.5).

This medicine can impair cognitive function and can affect a patient's ability to drive safely. When prescribing this medicine, patients should be told:

- The medicine is likely to affect your ability to drive.
- Do not drive until you know how the medicine affects you.

## 4.8 Undesirable effects

Adverse reactions, when they occur, are usually observed at the beginning of therapy and generally decrease in severity or disappear with continued use or upon decreasing the dose.

### Blood and lymphatic system disorders

Blood dyscrasias, leucopenia.

### Psychiatric disorders

~~Transient~~ Mild drowsiness\*, disorientation, dreams, †nightmares, lethargy, amnesia (see below), mild excitatory effects with stimulation of affect\*\*, numbed emotions, reduced alertness, †restlessness, †agitation, †irritability, †delusions, †rages, †psychoses, †inappropriate behaviour, behavioural adverse effects including paradoxical †aggressive outbursts, excitement, †hallucinations, confusion, uncovering of depression with suicidal tendencies.\*\*\*

†These are more likely to occur in children and the elderly.

### Nervous system disorders

Dizziness‡, light-headedness\*, ataxia, vertigo, headache, syncope, slurred speech, tremor, dysarthria.

### Eye disorders

Blurred vision, double vision.

### Vascular disorders

Hypotension.

## **Gastrointestinal disorders**

Nausea, salivation changes, gastrointestinal disturbances.

## **Hepatobiliary disorders**

Increased liver enzymes, jaundice.

## **Skin and subcutaneous tissue disorders**

Minor diffuse skin rashes (morbilliform, urticarial and macropapular).

## **Musculoskeletal and connective tissue disorders**

Muscle weakness.

## **Renal and urinary disorders**

Incontinence, urinary retention.

## **Reproductive system and breast disorders**

Altered libido.

## **General disorders and administration site conditions**

Fever, oedema, fatigue.

## **Injury, poisoning and procedural complications**

Fall.

\* Commonly seen in the first few days of therapy. If this becomes troublesome dosage should be reduced.

\*\* Reported in psychiatric patients and usually occur within the first few weeks of therapy.

\*\*\* Extreme caution should therefore be exercised in prescribing benzodiazepines to patients with personality disorders.

## **Amnesia**

Anterograde amnesia may occur using therapeutic dosages, the risk increasing at higher dosages.

Amnestic effects may be associated with inappropriate behaviour (see section 4.4).

## **Dependence**

When used at the appropriate recommended dosage for short term treatment of anxiety the dependence potential of oxazepam is low. However, the risk of dependence increases with higher doses and longer-term use and is further increased in patients with a history of alcoholism, drug abuse or in patients with marked personality disorders (see section 4.4).

## **Withdrawal**

As with all benzodiazepines, withdrawal may be associated with physiological and psychological symptoms including depression, persistent tinnitus, involuntary movements, paraesthesia,



perceptual changes, confusion, convulsions, muscle cramps, abdominal cramps and vomiting.

Symptoms such as anxiety, depression, headache, insomnia, tension and sweating have been reported following abrupt discontinuation of benzodiazepines and these symptoms may be difficult to distinguish from the original symptoms of anxiety.

#### Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form.

<https://sideeffects.health.gov.il/>

## 4.9 Overdose

Overdose of benzodiazepines is usually manifested by degrees of central nervous system depression ranging from drowsiness to coma. In mild cases, symptoms include drowsiness, mental confusion, ataxia, dysarthria, nystagmus and lethargy, in more serious cases, symptoms may include hypotension, respiratory depression and rarely coma.

As with other benzodiazepines, overdose should not present a threat to life unless combined with other CNS depressants (including alcohol).

In the management of overdose with any medicinal product, it should be borne in mind that multiple agents may have been taken.

Following overdose with oral benzodiazepines, induced vomiting and/or gastric lavage should be undertaken (if ingestion was recent). Alternatively (if there is no advantage in emptying the stomach), activated charcoal should be considered to reduce absorption. 50g for adults and 10-15g for children if they have taken more than 1mg/kg within 1 hour, provided they are not too drowsy. Special attention should be paid to vital signs including respiratory and cardiovascular functions in intensive care. Supportive measures are indicated depending on the patients clinical state. The patient is likely to sleep and therefore a clear airway should be maintained.

Hypotension, though unlikely, may be controlled with noradrenaline. The dialysability of oxazepam is minimal.

Flumazenil, a benzodiazepine antagonist, is available but should rarely be required. It has a short half-life (about an hour). Flumazenil is **NOT TO BE USED IN MIXED OVERDOSE OR AS A "DIAGNOSTIC" TEST**

## 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

### 5.1 Pharmacodynamic properties

ATC code:N05B A

Oxazepam is a benzodiazepine with anxiolytic, sedative and hypnotic properties and possibly, muscle relaxant and anticonvulsant characteristics.

Oxazepam is a sedative and anxiolytic acting by potentiation of the inhibitory effect of gamma-

aminobutyrate by binding to specific receptor sites of the brain stem reticular formation and other parts of the CNS.

## **5.2 Pharmacokinetic properties**

Oxazepam is rapidly and almost completely absorbed from the GI tract and is highly protein bound (approximately 90%). It has been reported to have a half-life ranging from about 6-20 hours. It is the ultimate pharmacologically active metabolite of diazepam and is metabolised by a simple one-step process to a pharmacologically inert compound glucuronide. Peak serum levels are reached in 1-5 hours.

Oxazepam crosses the placental barrier and is excreted in breast milk; lethargy and weight loss may occur in breast fed infants.

## **5.3 Preclinical safety data**

Acute oral LD50 in mice is greater than 5000 mg/kg.

Fatty metamorphosis of the liver has been noted in six-week toxicity studies in rats given this product at 0.5% of the diet. Such accumulations of fat are considered reversible, since no liver necrosis or fibrosis is seen.

*In vitro* mutagenicity reports on Oxazepam are inconclusive.

In a carcinogenicity study, oxazepam was administered with diet to rats for two years. Male rats receiving 30 times the maximum human dose showed a statistical increase, when compared to controls, in benign thyroid follicular cell tumours, testicular interstitial cell adenomas, and prostatic adenomas. An earlier published study reported that mice fed dietary dosages of 35 or 100 times the human daily dose of oxazepam for 9 months developed a dose-related increase in liver adenomas. In an independent analysis of some of the microscopic slides from this mouse study, several of these tumours were classified as liver carcinomas. At this time, there is no evidence that clinical use of oxazepam is associated with tumours.

## **6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS**

### **6.1 List of excipients**

Lactose, corn starch (maize), povidone K25, magnesium stearate.

### **6.2 Incompatibilities**

None known.

### **6.3 Special precautions for storage**

Store below 25°C.

### **6.4 Nature of container**

PVC/Aluminium blister pack, 30 tablets.

**7. Registration holder:**

Rafa Laboratories Ltd., P.O.Box 405, Jerusalem 9100301.

Registration number: 0220621031

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health, who checked and approved its content in January 2012, and it was updated according to the Ministry of Health guidelines in May 2020.

## 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 נשימתית), 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.
- אין להשתמש בתכשיר אם הינך בהריון או מניקה. עבר לסעיף ייעודי
- אתה סובל מאי ספיקת ריאות חריפה (אקוטית), דיכוי נשימתית, 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 זווית.
  - אם אתה סובל מלחץ דם נמוך.
- אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה, הלב ו/או כלי הדם, העיניים /מערכת השתן, התכווציות או פרכוסים, מתלות בסמים, תרופות או אלכוהול

## 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.
  - אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
  - אם הינך מעשן דווח על כך לרופא לפני התחלת הטיפול.
  - **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 בדרך כלל 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, טיזנידין); פרובנציד (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 נשימתית), 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).

• **כגון** לבדופה (ותרופות דופאמינרגיות) לטיפול בפרקינסון: **ואבן עלול לגרום ליעילות פחותה של לבדופה.**

**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 נטילת התרופה').

**יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.**

#### **נהיגה ושימוש במכונית:**

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.  
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 **הינך רגיש ללקטוז** יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לידע את הרופא לפני נטילת 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 בשום אופן 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 נטילת התרופה').

אין מידע בנוגע לכתישה או לעיסה של הטבליות.

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

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:** אם אתה **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. אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:** גם אם חל שיפור במצבך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה **בצורה פתאומית** 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 התווית והמנה 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.

**בהופיע מחשבות טורדניות בלתי רגילות, (נדיר)**

**תופעות לוואי נוספות:**

- נמנום ותחושת סחרור טרום עילפון. תופעות אלה עלולות לקרות במהלך הימים הראשונים של הטיפול. הנמנום פוחת בדרך כלל לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.
- תגובות אלרגיות כגון פריחות עוריות, גרד.
- סחרחורות, 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, הפרעות בזיכרון, 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.
- הפרעות בתפקודי כבד (כגון 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'.

**תופעות נדירות המחייבות פניה לרופא אם הן נמשכות:**

**שינוי במצב הרוח, חולשה מוגברת, תחושת נמלול או עקצוץ בעור, פרכוסים, התכווצויות, טיניטוס (צלצולים באוזניים).**

**אחרי הפסקת הטיפול:** דווחו מקרים בודדים של תופעות גמילה, בעיקר במינונים גבוהים או לאחר שימוש ממושך (במידה ואושר על ידי הרופא), גם אחרי הפסקה מבוקרת על פי הוראות הרופא, כנדרש. לכן, אם הינך מרגיש

תופעות גמילה כגון אלו שפורטו בהקדמה או כל תופעה אחרת (כגון הגברת התסמינים עבורם נלקחה התרופה מלכתחילה) יש להיוועץ ברופא.

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](http://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.