

יולי 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

SORBON 10 Tablets לפי אתר משרד הבריאות

סורבון טבליות

(BUSPIRONE HYDROCHLORIDE 10 MG)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**

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

סורבון 10
טבליות

הרכב:

כל טבליה של **סורבון 10** מכילה: בוספירון הידרוכלוריד 10 מ"ג Buspirone HCl 10 mg.

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 "לפני השימוש בתרופה".

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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 18.
מומלץ לתת לאדם קרוב לקרוא עלון זה.

1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית: טיפול בחרדה למשך זמן קצר.

קבוצה תרפיוטית: נוגדי חרדה ממשפחת אזפירון.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לבוספירון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6: "מידע נוסף").
- הינך חולה באפילפסיה
- הינך סובל ממחלות כליה או כבד חמורות.
- הינך בהריון או מניקה.

לפני הטיפול בסורבון 10, ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליה.
- הינך סובל או סבלת בעבר מתלות בתרופות.
- הנך מטופל בתרופות מקבוצת הבנזודיאזפינים (כגון ניטראזפאם או טמאזפאם) או בתרופות להרגעה ו/או לשינה אחרות. יש להפסיק תרופות אלה בהדרגה לפני תחילת השימוש בסורבון 10.
- הינך סובל מגלאוקומה צרת זווית חריפה.

- הינך סובל ממיאסטניה גרביס, מחלה המאופיינת בחולשת שרירים, קושי בלעיסה או בליעה ושיבושים בדיבור.

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:

- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) (כגון פנלזין וטרנילציפרומין, המשמשים לטיפול בדיכאון).
- צמח ההיפריקום (St. John's Wort), נפאזודון, חומצה אמינית L-tryptophan, פלובוקסאמין, טראזודון (לטיפול בדיכאון).
- מעכבים סלקטיביים של קליטה מחדש של סרוטונין (SSRIs) כגון פלואוקסטין ופארוקסטין (לטיפול בדיכאון).
- מעכבי ספיגה חוזרת של נוראפנרין וסרוטונין (SNRI) (לדוגמה דולוקסטין, ונלפאקסין).
- נוגדי דיכאון טריציקליים (לדוגמה אמיטריפטילין וקלומיפראמין).
- האלופרידול וליתיום (לטיפול במחלות פסיכיאטריות).
- תרופות מקבוצת חוסמי תעלות סידן, כגון דילטיאזם ווראפאמיל (לטיפול ביתר לחץ דם).
- ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת).
- טריפטנים כגון סומאטריפטאן (לטיפול במיגרנה).
- טרמדול (לטיפול בכאבים).
- באקלופן (מרפה שרירים).
- לופקסידין (לגמילה).
- נבילון (לטיפול בבחילות והקאות).
- תרופות אנטיהיסטמיניות (לטיפול באלרגיה).
- אריתרומיצין, איטראקונאזול לינזוליד (לטיפול בזיהומים).
- תרופות מקבוצת הבנזודיאזפינים (כגון ניטראזפאם או טמאזפאם) או בתרופות להרגעה ו/או לשינה אחרות.
- דילטיאזם (לטיפול בתעוקת חזה).
- דיגוקסין (לטיפול באי ספיקת לב).
- פנובארביטל, פניטואין, קארבאמאזפין (תרופות לאפילפסיה).
- סימטידין (לטיפול בכיב קיבה).
- דיאזפאם (לטיפול בחרדה).
- וארפרין (נוגד קרישה).

שימוש בתרופה ומזון – לפני אכילת אשכוליות או שתיית מיץ אשכוליות בזמן הטיפול בתרופה, יש להיוועץ ברופא. ניתן לקחת את התרופה עם או ללא מזון, אך יש לעשות זאת באופן עקבי ולהתמיד באופן לקחת התרופה שנבחר.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול - אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון והנקה

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון, או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא או ברוקח טרם נטילת התרופה. אין להשתמש בתרופה כאשר הינך בהריון או מיניקה. לתרופה השפעות ידועות על התפתחות התינוק/ העובר. היוועצי ברופא או ברוקח טרם נטילת התרופה.

שימוש בילדים - תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 18.

נהיגה ושימוש במכונות - השימוש בתרופה זו עלול לגרום לישנוניות או לסחרחורת ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. וודא כי תרופה זו אינה משפיעה עליך לפני נהיגה ושימוש במכונות. היוועץ ברופא או ברוקח לפני נהיגה או שימוש במכונות אם אינך בטוח בכך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה – אם הינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת **סורבון 10** כיוון שהתרופה מכילה סוכר הנקרא לקטוז, אשר עלול לגרום לאלרגיה אצל האנשים הרגישים ללקטוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

ילדים - תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 18.

אם הינך סובל מהפרעות בתפקוד הכליה או הכבד, ייתכן והרופא יחליט על מינון נמוך יותר עבורך. יש לבלוע את התרופה עם מים.

במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

השתדל ליטול את התרופה בזמנים קבועים כל יום.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. תסמינים של מינון יתר כוללים בחילות והקאות, כאב ראש, סחרחורת, ישנוניות, צלצול או זמזום באוזניים, חוסר שקט, כיווץ אישוניים, בעיות עיכול, דופק איטי, לחץ דם נמוך, פרכוסים ותסמינים אקסטרפירמידליים (קשיי דיבור או בליעה, איבוד שווי משקל, הבעת פנים "קפואה", גרירת רגליים, נוקשות בידיים רגליים, רעד בידיים או באצבעות).

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, דלג על המנה ששכחת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

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 בסורבון 10 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד אם הינך חווה:

- סינדרום סרטונין: הינך נוטל מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרטונין (SSRIs) וסובל מתסמינים של סינדרום סרטונין, הכוללים בלבול, חוסר מנוחה, הזעה, רעד, צמרמורת, הזיות (ראית דברים או שמיעת צלילים שאינם קיימים), התכווצויות שרירים פתאומיות או דופק מהיר.
- תגובה אלרגית: גרוד, קשיי נשימה או התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון, תגובות אלרגיות הגורמות לגרד והתנפחות העור.
- הזיות ופסיכוזות.
- פרכוסים או עוויתות.
- ראייה מוגבלת.
- התעלפות או איבוד הכרה.

תופעות הלוואי המתוארות לעיל מאוד נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 מטופלים).

תופעות לוואי מאוד נפוצות (עשוי להשפיע על יותר מאדם אחד מתוך 10 מטופלים):

- סחרחורת, כאבי ראש, ישנוניות.

תופעות לוואי נפוצות (עשויות להשפיע על אדם אחד מתוך 10 מטופלים):

- עצבנות, נדודי שינה, בעיות בריכוז, דיכאון, בלבול, הפרעות בשינה, כעס, התרגשות, תחושות עקצוץ או דקירות, טשטוש ראייה, בעיות קואורדינציה, רעד, צלצול או זמזום באוזניים, דופק מואץ, כאב בחזה, גודש באף, כאבי גרון, בחילות ותחושת חולי, כאב בטן, עצירות, יובש בפה, שלשול, זיעה קרה, פריחה, כאבי שרירים, גידים, רצועות ועצמות, עייפות מנטלית ופיזית.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 מטופלים):

- חבורות, פריחת עור מגרדת הנגרמת כתוצאה מתגובה אלרגית – שלפוחיות מורמות לא אחידות חיבורות או אדומות המלוות בגירוד חריף (חרלת).

תופעות לוואי מאוד נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 מטופלים):

- תחושה שהתודעה מופרדת מהגוף, אי יציבות רגשית, הופעת סימפטומים פתאומיים של חולי, תסמינים אקסטרפירמידליים [רעד, קשיי דיבור, חוסר יכולת לעמוד או לשבת בשקט (אקתיזיה), דיסוטניה (עוויתות בשרירים של צוואר, כתפיים או גוף המשפיעים על יציבה), חרדה, מצוקה, נוקשות שרירים, תנועות לא רצוניות/ תנועות קופצניות בלתי נשלטות, איבוד זיכרון חלקי או מלא, חוסר שליטה על השרירים וחוסר קואורדינציה, קושי בשליטה על תנועות, רעד, נוקשות ודשדוש, , תסמונת ה- restless leg, חוסר מנוחה, קושי במתן שתן, הפרשת חלב מוגברת מהשד.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

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.

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוינפארם 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. יש לאחסן מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose; Lactose; Sodium Starch Glycollate; Magnesium Stearate; Colloidal Silicon Dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סורבון 10 ארוזה בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 30,20 או 100 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים. טבליות של **סורבון 10** הינן עגולות, לבנות, קמורות משני צידיהן, בעלות קו חצייה מצידן האחד.

התכשיר מכיל לקטוז

כל טבליה של **סורבון 10** מכילה 111.4 מ"ג לקטוז.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשיות "מבוא כרמל".
שם בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א 6121301.

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות: 100 07 27954 01

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

נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>

נבקש כי תידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.