

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

היפנודורם®

טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה:

פלוניטראזפם 2 מ"ג

(Flunitrazepam)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 בעלון זה.

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 תרופה זו לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

הקדמה

תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המייבנות זehירות רבה בשימוש בה. תרופות מקבוצה זו פוגמות באיכות השינה, מדכאות שינה עמוקה מרעננת ועל כן גורמות לשינה בלתי יעילה ושטוחה.

יש חשיבות רבה במעקב רפואי צמוד עם נטילת תרופה זו. לפיכך כאשר הנך נוטל תרופה זו, יש להקפיד ולפנות לרופא לאחר 10-7 ימי טיפול, כיוון שהטיפול נועד למשך זמן קצר 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 נטילת התרופה. לעיתים, שימוש ממושך בתרופה זו עלול לגרום לשינויים בדפוסי ההתנהגות ולמחשבות טורדניות.

הפסקה בלתי מבוקרת של הטיפול עלולה להיות מלווה בתופעות גמילה כגון: מתח, עצבנות, בלבול, רטט, חזרת נדודי שינה, כאבי בטן, בחילה, הקאות, זיעה, עוויתות.

קשישים: יש להיזהר ולהישען בעת קימה ממצב של שכיבה או ישיבה, כיוון שהתרופה פוגמת בערנות ולעיתים בתיאום תנועות הגוף ועל כן יש חשש לנפילה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בנדודי שינה.

קבוצה תרפויטית:

משפחת הבנזודיאזפינים.

2. לפני השימוש בתרופה

⊠ אין להשתמש בתרופה זו:

• בשליש הראשון של ההריון או בזמן הנקה

• אם ידועה רגישות לפלוניטראזפם (Flunitrazepam), או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים או לתרופות אחרות ממשפחת הבנזודיאזפינים

• בחולים הסובלים מבעיות פסיכיאטריות, מדיכוי נשימה, מאי ספיקה ריאתית חמורה, מגלאוקומה

צרת זווית חריפה, ממיאסטניה גרביס (חולשת שרירים חמורה), מאי ספיקת כבד חמורה או מ-Sleep apnea syndrome (הפסקת נשימה במהלך שינה)

• אין להשתמש בילדים

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

• התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

• אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

• השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות, לגרום לנמנום ו/או סחרחורת ועל כן מחייב זehירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

• שימוש ממושך עלול לגרום לתלות! (ראה הקדמה לעיל).

• יש לדווח לרופא אם הנך עומד לעבור בדיקות מעבדתיות או אבחנתיות (כמו EEG) מאחר והתרופה עלולה להשפיע על תוצאות הבדיקה.

• יש להודיע לכל רופא, כולל רופא שיניים, על השימוש בתרופה, ובמיוחד, לפני פעולה כירורגית.

⊠ לפני הטיפול בהיפנודורם® ספר לרופא:

• אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד:

- מערכת הנשימה (כגון אסתמה)

- הכבד

- הכליה

- לחץ דם נמוך

- הפרעות בדם

- גלאוקומה (עליה בלחץ תוך עיני)

- דיכאון

- סכיזופרניה

- פסיכוזא

- אפילפסיה

- מחולשת שרירים חמורה

• אם סבלת בעבר מתלות בתרופות, סמים או אלכוהול

⊠ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

• תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, נגד אלרגיה, חומרים מרדמים לניתוח, מרפי שרירים, משככי כאבים נרקוטיים, תרופות לשינה, לפרקינסון [כגון לבודופה], לאפילפסיה, למחלות נפש)

• תרופות נגד דיכאון

• אנטיכולינרגיים

• ציסאפריד (לריפולקס)

• סימטידין (לכיב קיבה)

• גלולות למניעת הריון

• דיסולפיראם (לתלות באלכוהול)

• דיגוקסין (ללב)

• ריפמפיין או איזוניאזיד (לשחפת)

⊠ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול אין לשנות ינות או משקאות אחרים המכילים אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו.

⊠ שימוש בתרופה ועישון

אין לעשן בתקופת הטיפול עם התרופה.

אם הנך מעשן, יש לדווח על כך לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

⊠ הריון והנקה

יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה אם הנך בהריון או מנסה להכנס להריון.

אין להשתמש בתרופה בשליש הראשון של ההריון או בזמן הנקה.

⊠ נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות, לגרום לנמנום ו/או סחרחורת ועל כן מחייב זehירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור בשום אופן על המנה המומלצת.

אין ליטול יותר מטבליה אחת לפני השינה.

אופן השימוש בתרופה:

יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים לפני השינה.

אין להחזיק את הטבליה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.

בדיקות ומעקב

בטיפול ממושך בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, שתן ותפקוד כבד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו לפני השינה, אל תיטול את המנה בשעת לילה מאוחרת או מוקדם בבוקר, מכיוון שהיא עלולה להשפיע על מצב ערנותך במהלך היום. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות מקדימה עם הרופא או הרוקח.

הפסקת הטיפול בתרופה

עם הפסקת הטיפול בתרופה, יתכנו מקרים בודדים של תופעות גמילה, בעיקר לאחר שימוש ממושך. תופעות גמילה יתכנו גם אחרי הפסקה מבוקרת על פי הוראות הרופא כנדרש. תגובות אלו בדרך כלל מופיעות רק כעבור מספר ימים מתום הטיפול. לכן, אם הנך מרגיש תופעות גמילה כגון אלו שפורטו לעיל (ראה פרק "הקדמה" בעלון זה), או כל תופעה חדשה, יש להיוועץ ברופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

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

תופעות הלוואי השכיחות ביותר הן: נמנום, עייפות וחולשת שרירים.

תופעות לוואי אחרות:

• טישטוש, סחרחורת, חוסר יציבות בהליכה, נמנום ביום, עייפות, כאב ראש, בלבול, דיבור לא ברור, הפרעות בראייה

• בעיות במערכת העיכול, יובש בפה

• ירידה בלחץ הדם, רעד

• שינוי בתפקוד המיני

• הזעה

התופעות המפורטות מעלה, פוחתות בדרך כלל לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר. אם התופעות האלו מטרודות, יש להיוועץ ברופא.

יש להפסיק את הטיפול בתרופה ולפנות לרופא מיד אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

• הגברת קצב לב, כאב בחזה, שלפעמים מתפשט לצוואר, לכתפיים ובמודר יד שמאל, שיכול להיות סימן להתקף לב.

• הופעה פתאומית של תופעות אלרגיות המתבטאות בהתנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון עם קשי נשימה או בליעה (נדיר), תופעות אחרות הכוללות התנפחות פתאומית של ידיים, רגליים, פריחה בעור או גרוד.

• בעיות נשימה (דיכוי נשימתי), כאשר הסימנים המוקדמים יכולים לכלול נשימה לא סדירה, וקושי בנשימה.

• צורך דחוף לרוקן את שלפוחית השתן וקושי לעשות זאת.

• שינוי במצב הרוח ובדפוסי ההתנהגות הרגילים כגון: עצבנות, מתח, התרגשות, אי שקט, הופעת סימני לילה והזיות, הפרעות שינה חמורות, התנהגות אלימה, מחשבות טורדניות בלתי רגילות, בלבול, שכחה, פסיכוזא, חולשת שרירים.

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

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם 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.

אין להשליך תרופות לבויב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, lactose (monohydrate and spray dried), talc, magnesium stearate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

תאור הטבליה:

טבליה עגולה בצבע לבן, עם קו חציה בצדה האחד והטבעה "TEVA" בצדה האחר.

שם היצרן וכתובתו:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקוה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 032.33.22417.00

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ב- 05.2013.

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

