

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

(לשלוח ל: alonim.urgent@moh.health.gov.il)

תאריך: 25.4.17

שם תכשיר באנגלית: **BONDORMIN Tablets**

מספר רישום: 120 37 26021-12

שם בעל הרישום: **מעבדות רפא בע"מ**

השינויים בעלון מסומנים בצבע: **צהוב**=הוספה, **ירוק**=מחיקה.

בעלון לרופא – אימוץ כלשונו.

בעלון לצרכן

פרק בעלון	טקסט חדש
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 אתה נוטל תרופה זו הקפד לפנות לרופא לאחר 2-4 שבועות שבועיים , כיוון שהטיפול נועד לתקופות זמן קצרות בלבד. שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לכך שהשפעת התרופה תפחת. שימוש ממושך עלול לגרום לתופעה קשה של תלות, בה יקשה על החולה להפסיק ליטול את התרופה ולכן יש להפסיק בהדרגה את נטילת התרופה, על פי הוראות הרופא. הפסקת טיפול בלתי מבוקרת מלווה בתופעות גמילה כגון: מתח, עצבנות, בלבול, רעד, נדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, זיעה, עוויתות, התכווצויות וכאבי שרירים. לעתים, שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לשינויים בדפוסי התנהגות ומחשבות טורדניות. במיוחד אצל קשישים מומלץ להישמר בעת ההליכה, כיון שהתרופה פוגמת בערנות ולעתים בתיאום תנועות הגוף, ועל-כן יש חשש למעידות או נפילות.
אין להשתמש בתרופה אם	<ul style="list-style-type: none"> אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לבנזודיאזפינים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6). אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או מניקה. אין להשתמש אם אתה סובל מליקוי חמור במערכת הנשימה (כגון אי ספיקה נשימתית חמורה), מתסמונת דום נשימה בשינה (sleep apnea), מליקוי חמור בתפקוד הכבד (כגון אי ספיקת כבד חמורה), ממיאסטיה גריביס, או אם סבלת בעבר מתלות בתרופות, סמים או אלכוהול. אין להשתמש אם אתה סובל מהרעלת אלכוהול, כדורי שינה, משככי כאבים אופיואידים או תרופות פסיכיאטריות (כגון תרופות אנטיפסיכוטיות, נוגדי דיכאון, ליתיום). אין להשתמש בתרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה	<ul style="list-style-type: none"> שימוש ממושך עלול לגרום לתלות! (ראה הקדמה לעיל). אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא. בתקופת טיפול ממושך בתרופה (במידה ואושר על ידי הרופא) יש לערוך בדיקות תפקוד כבד, אין לעשן בתקופת הטיפול בתרופה.
לפני הטיפול בבונדורמין ספר לרופא	<ul style="list-style-type: none"> אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסטמה), עיניים (כגון גלאוקומה), הכבד. במקרים כאלה ייתכן והרופא ימליץ על מינון מופחת. אם אתה סובל או סבלת בעבר מדיכאון או מחשבות אובדניות. אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות	<p>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):</p> <ul style="list-style-type: none"> תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, תרופות נוגדות דיכאון או חדרה, תרופות אנטיפסיכוטיות), תרופות לטיפול בפרקינסון או באפילפסיה, אנטי-היסטימינים מסוימים, חומרי הרדמה, משככי כאבים נרקוטיים). תרופות להרפיית שרירים, תרופות לטיפול בסוכרת ולחץ דם גבוה, גליקוזידים לטיפול בבעיות בלב (כגון דיגוקסין), הורמונים. התרופות הבאות עלולות לגרום לעליה בהשפעת בונדורמין: תרופות נגד פטריות מקבוצת האזולים (כגון איטרקונאזול, קטוקונאזול), אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידיים (כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין), מעכבי פרוטאז (כגון אינדינאביר, נלפינויר, ריטונאביר), סימטידין. התרופות הבאות עלולות לגרום לירידה בהשפעת בונדורמין: קרבמזפין, אפאבירנז, St. John's wort (היפריקום), ניראפין, פנוברביטאל, פניטואין, פרימידון, ריפאבוטין, ריפאמפיצין. תרופות נוספות שעלולות להשפיע על פעולת בונדורמין: מדכאי מערכת החיסון (כגון ציקלוספורין, סירולימוס, טקרולימוס), חוסמי תעלות סידן, תרופות נגד מלריה כגון מפלוקווין והלופנטרין, מידזולאם, פימזיד, סילדנפיל, תרופות להורדת כולסטרול מקבוצת הסטטינים (כגון אטורבסטטין, לובסטטין, סימבסטטין), סטרואידים (כגון אתניל אסטרדילול), טמוקסיפן, טרפנדין.

	<p>שימוש בתרופה ומזון</p> <ul style="list-style-type: none"> יש ליטול את התרופה על קיבה ריקה. אין לשתות מיץ אשכוליות בעת הטיפול.
	<p>הריון והנקה</p> <p>אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או מניקה. אם את מתכננת הריון, או חושדת שאת בהריון, יש לפנות לרופא.</p>
	<p>נהיגה ושימוש במכוונות</p> <p>השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות, ביכולת הריכוז, ותפקוד השרירים (במיוחד כאשר משך השינה אינו מספיק או בשילוב עם תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית – ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות"). במידה ואתה חש בתופעות כגון אלה שפורטו, אין לנהוג או להפעיל מכוונות. בכל מקרה יש לנקוט זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.</p>
	<p>שימוש בילדים</p> <p>תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.</p>
	<p>שימוש בקשישים, חולים תשושים, חולים עם בעיות בתפקוד הכבד או חולים עם אי ספיקה נשימתית:</p> <p>קבוצה זו עלולה להיות רגישה יותר להשפעות התרופה ולכן יש להשתמש בהירות ובמינון מופחת. בין השפעות התרופה במיוחד בקשישים נכללת עליה בסיכון לנפילות כתוצאה מהרפיית שרירים (ראה 'הקדמה').</p>
	<p>כיצד תשתמש בתרופה</p> <p>יש להקפיד על מנוחה שינה של לפחות 7-8 שעות לאחר נטילת התרופה, על מנת להבטיח שהתפקוד לאחר היקיצה יהיה תקין (ראה גם סעיף נהיגה ושימוש במכוונות).</p> <p>אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך.</p> <p>תסמיני מינון יתר עשויים לכלול נמנום, בלבול, עייפות. במקרים חמורים עלולים להופיע ליקויים בקואורדינציה, ירידה במתח השרירים, תת לחץ דם, דיכוי נשימתי, קומה (נדיר).</p> <p>אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: גם אם חל שיפור במצבך אין להפסיק הטיפול בתרופה בצורה פתאומית ללא התייעצות עם הרופא. הוראה זו חשובה במיוחד לתרופה כמו בונדורמין (ראה 'הקדמה').</p> <ul style="list-style-type: none"> לעיתים לאחר הפסקת התרופה עלולה להיגרם בהתחלה חזרה או החמרה של בעיות השינה וכן במקרים נדירים חוסר מנוחה, שינויי במצב הרוח, חרדה ומתח. כמו כן ייתכנו תופעות גמילה לאחר הפסקה פתאומית של התרופה (במיוחד אם התפתחה תלות בתרופה) כגון: כאבי ראש, כאבי שרירים, חרדה קיצונית, מתח, בעיות שינה, חוסר מנוחה, בלבול, עצבנות. במקרים חמורים תיתכן תפיסת מציאות מוטעית, שינויים באישיות, חוסר תחושה ועקצוץ בידיים וברגליים, רגשיות יתר לאור, רעש ומגע; הזיות, התקפים אפילפטיים. תופעות אלה עלולות לקרות גם מספר ימים לאחר הפסקת התרופה.
	<p>4. תופעות לוואי</p> <p>כמו בכל תרופה, השימוש בבונדורמין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. בהופיע תופעת לוואי או אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות אלו פוחתות בדרך כלל לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.</p> <p>יש לפנות מיד לרופא בהופיע תופעות הלוואי הבאות:</p> <p>תגובות פרדוקסאליות כגון: מחשבות טורדניות בלתי רגילות, חוסר מנוחה, אי שקט, עצבנות, זעם, תוקפנות, הגברת נדודי השינה, סיוטים, הזיות, פסיכוזות, שינויים בדפוסי ההתנהגות הכוללים התנהגות בלתי הולמת, בלבול ותזזיתיות (דליריום) (נדיר) (אין שכיחות) אפאתיה, הפרעות בדיבור, זמזום באוזן, הפרעות במתן שתן, שינויים בקצב לב ולחץ דם, פריחה, גרד (נדיר)</p> <p>תופעות לוואי נוספות:</p> <p>תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100): כאב ראש, תחושות סחרור, הפרעות במערכת העיכול.</p> <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000): דיכאון, שינויים במצב הרוח, חרדה, תלות בתרופה, הפרעות רגשיות, שינויים התנהגותיים, אי שקט, שינויים בחשק המיני, סחרחורת, סדציה (טשטוש, עייפות), חוסר קואורדינציה וליקוי בתיאום תנועות הגוף, (אטקסיה), הפרעות זיכרון, דימנציה, ליקויים מנטאליים ופסיכו-מוטוריים, הפרעות בראיה (כגון ראייה כפולה), הפרעות בכבד (כולל צהבת) ושינויים בערכים בבדיקות לתפקודי כבד), יובש בפה, תגובות עוריות, חולשת שרירים, תופעות גמילה וחזרה או החמרה של בעיות השינה לאחר הפסקת התרופה, נמנום (במשך היום), עליה בסיכון לתאונות ונפילות.</p> <p>תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000): בלבול, ירידה בערנות ובדריכות.</p>