

יולי, 2016

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

Nocturno® 3.75 Film-coated tablets נוקטורנו® 3.75 טבליות מצופות

(Zopiclone 3.75 mg)

Nocturno Forte® 7.5 Film-coated tablets נוקטורנו פורטה® 7.5 טבליות מצופות

(Zopiclone 7.5 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**, הסרות המידע מסומנות בקו חוצה.

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

נוקטורנו 3.75,

נוקטורנו פורטה 7.5

טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה של **נוקטורנו 3.75** מכילה: זופיקלון 3.75 מ"ג Zopiclone 3.75 mg
כל טבליה מצופה של **נוקטורנו פורטה 7.5** מכילה: זופיקלון 7.5 מ"ג Zopiclone 7.5 mg .
לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6: "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.

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 להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

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

1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית: לטיפול במצבים הבאים של הפרעות חמורות בשינה: א. נדודי שינה זמניים. ב. נדודי שינה קצרי טווח.

קבוצה תרפויטית: היפנוטי ומרדים מקבוצת הציקלופירולונים השייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לזופיקלון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6: "מידע נוסף"). סימנים של תגובה אלרגית כוללים פריחה, קשיי בליעה או נשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- הנך סובל ממחלה שגורמת לחולשת שרירים חמורה (מיאסתניה גרביס).
- הנך סובל מליקוי בתפקוד הריאות (אי ספיקה ריאתית).
- הנך סובל ממחלה בה הנך מפסיק לנשום לתקופות קצרות בלילה (הפסקת נשימה בשינה).
- הנך סובל מבעיות חמורות בכבד. ~~מהפרעות פסיכיאטריות.~~
- הנך מתחת לגיל 18.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- הנך בהיריון, מתכננת היריון או מיניקה.
- הנך סובל מבעיות בכבד (ראה גם בסעיף מעלה "אין להשתמש בתרופה אם"). **"יתכן והרופא ייתן לך מינון מופחת של התרופה."**
- הנך סובל מבעיות בכליות. **"יתכן והרופא ייתן לך מינון מופחת של התרופה."**
- הנך סובל מבעיות נשימה. הרופא יחליט האם עליך לקבל את התרופה (ראה גם בסעיף מעלה "אין להשתמש בתרופה אם").
- הנך סובל או סבלת בעבר מהתמכרות לאלכוהול, או סמים או תרופות.
- רופא אמר לך שהנך סובל מהפרעת אישיות.
- השתמשת לאחרונה ב**נוקטורנו** או בתרופות דומות אחרות למשך יותר מ- 4 שבועות.
- אתה חש שלא תוכל להפסיק את השימוש ב**נוקטורנו** או בתרופות אחרות, שנועדו לטפל בהפרעות שינה.

אזהרות נוספות:

שימוש ממושך עלול לגרום לתלות גופנית ונפשית!

לפני נטילת **נוקטורנו**, חשוב לוודא שיש באפשרותך לישון **לפחות** 7 עד 8 שעות של שינה רציפה, על מנת לעזור להפחית את הסיכון לחלק מתופעות הלוואי האפשריות (ראה סעיף 4: "תופעות לוואי").

זופיקלון עלול לגרום לסהרוריות – הפרעת שינה שהסובל ממנה מבצע פעילויות אשר בדרך כלל מצביעות על עירנות בעודו ישן כגון הליכה או נהיגה. הסיכון להופעת תופעה זו עלול לעלות עם נטילת תרופות אחרות הפועלות על מערכת העצבים, צריכת אלכוהול, התמכרות לאלכוהול/לתרופות בעבר או אצל הסובלים מהפרעות אישיות חמורות.

התרופה אינה מיועדת לטיפול בדיכאון.

אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. אין להשתמש ברציפות יותר מ- 4 שבועות (כולל שלב הפסקת הטיפול).

שימוש בתרופה עלול להשפיע על ערכי תוצאות בדיקת אנזימי כבד בדם.

קשישים – יש להיזהר בעת קימה מהמיטה!

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:

נוקטורנו עלול להגדיל את ההשפעה של התרופות הבאות:

- תרופות לטיפול במחלות נפשיות (תרופות אנטי פסיכוטיות).
- תרופות לטיפול בדיכאון.
- תרופות לטיפול באפילפסיה.
- תרופות הנמצאות בשימוש בניתוחים (תרופות הרדמה).
- תרופות הרגעה, **נוגדי חרדה** או תרופות לבעיות שינה (תרופות היפנוטיות), **לפרקנסון**.
- תרופות לטיפול בקדחת השחת, בפריחות, או באלרגיות אחרות, **שעלולות לגרום לך לישנוניות** (**אנטיהיסטימינים מרדימים**) **כגון כלורפנמין או פרומתזין**.
- תרופות מסוימות לשיכור כאב **בינוני עד חזק (משככי כאבים נרקוטיים)** **כגון קודאין, מתדון, מורפין, אוקסיקודון, פתידין או טרמדול**.

התרופות הבאות עלולות להגביר את הסיכוי לתופעות לוואי אם נלקחות יחד עם **נוקטורנו** (ייתכן והרופא יחליט

להוריד את מינון ה**נוקטורנו** שהנך נוטל):

- אנטיביוטיקות מסוימות כגון אריתרומיצין או קלריתרומיצין.
 - תרופות מסוימות לטיפול בזיהומי פטריות כגון קטוקונאזול או איטרקונאזול.
 - ריטונאביר (ממשפחת מעכב פרוטאז) לטיפול ב-HIV.
- התרופות הבאות עלולות להקטין את ההשפעה של **נוקטורנו**:
- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה כגון קרבמזפין, פנוברביטל או פניטואין.
 - ריפמיצין (אנטיביוטיקה) לטיפול בזיהומים.
 - St. John's Wort (תרופה צמחית) לטיפול בשינויי מצב רוח ובדיכאון.

שימוש בתרופה ומזון – ניתן לקחת את התרופה ללא קשר לארוחות.

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

השימוש באלכוהול יחד עם התרופה עלול להגביר את השפעתה ולגרום לך לישון שינה עמוקה, כך שתנשום באופן לא תקין או שתחווה קושי בהתעוררות.

היריון והנקה – אל תשתמשי בתרופה כאשר הנך מתכננת היריון, בהיריון או מיניקה, אלא אם כן התייעצת עם

הרופא שלך ודנת עמו בסיכון לעומת התועלת בלקיחת תרופה זו.

אל תשתמשי ב**נוקטורנו** במהלך שלושת החודשים האחרונים של ההיריון או במהלך הלידה, כיוון שהתרופה עלולה להזיק לתינוקך.

אל תניקי אם הנך נוטלת **נוקטורנו**. זאת משום שכמויות קטנות עלולות לעבור לחלב אם. אם הנך מיניקה או מתכננת להניק, יש להיועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

שימוש בילדים ובמתבגרים – אין להשתמש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

נהיגה ושימוש במכונות – השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב,

בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

ביום לאחר נטילת נוקטורנו, אין לנהוג או להשתמש במכונות מסוכנות אם הנך מרגיש ישנוניות, סחרחורת או

בלבול.

צריכת אלכוהול יכולה להעלות את הסיכון לפגיעה בעירנות.

לקבלת מידע נוסף לגבי תופעות לוואי אפשריות שעלולות להשפיע על נהיגה, ראה סעיף 4: "תופעות לוואי".

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה - תרופה זו מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על-ידי רופאך שאינך יכול לסבול סוגים מסוימים של סוכר (חוסר סבילות לסוכרים מסוימים), יש להיוועץ ברופא לפני תחילת השימוש בתרופה. כל טבליה של **נוקטורנו 3.75** מכילה 21 מ"ג לקטוז, כל טבליה של **נוקטורנו פורטה 7.5** מכילה 42 מ"ג לקטוז.

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.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים: טבליה אחת של **נוקטורנו פורטה 7.5** (7.5 מ"ג של זופיקלון) מיד לפני השינה.

קשישים: המינון ההתחלתי בדרך כלל הוא טבליה אחת של **נוקטורנו 3.75** (3.75 מ"ג של זופיקלון) מיד לפני השינה. הרופא עשוי להעלות את המינון לטבליה של **נוקטורנו פורטה 7.5** (7.5 מ"ג של זופיקלון) במידת הצורך.

יש להיזהר בעת קימה מהמיטה!

מטופלים עם בעיות כבד, כליה או נשימה: המינון ההתחלתי בדרך כלל הוא טבליה אחת של **נוקטורנו 3.75** (3.75 מ"ג של זופיקלון) מיד לפני השינה.

משך הטיפול צריך להיות קצר ככל האפשר ושאינו עולה על תקופה של יותר מ- 4 שבועות (כולל שלב הפסקת הטיפול), הפסקת הטיפול תעשה באופן הדרגתי כפי שייקבע על-ידי הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת!

יש לקחת את הטבליה כאשר הנך במיטה, מיד לפני השינה, ולוודא שתוכל לישון 7-8 שעות ללא הפרעה. אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מים. אין לחצות או לכתוש את הטבליה. משך הטיפול המקובל הוא יומיים עד 3 שבועות.

בדיקות ומעקב:

• **נוקטורנו עלול להשפיע על ערכי תוצאות בדיקת אנזימי כבד בדם.** ייתכן והמצב מעיד על פגיעה

בתפקוד הכבד.

• אם הנך הולך לבצע בדיקות דם, יש להודיע לרופאך שהנך נוטל **נוקטורנו**.

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. **נטילת מינון יתר של נוקטורנו מאוד מסוכנת.** הנך עלול לסבול מהתופעות הבאות: תחושת ישנוניות, בלבול, שינה עמוקה ותתכן תרדמת; רפיון שרירים; סחרחורת או עילפון (בשל לחץ דם נמוך); נפילות או איבוד שיווי משקל (**אטקסיה**); נשימות שטחיות או קשיי נשימה (דיכוי נשימתית).

אם שכחת ליטול את התרופה

יש ליטול **נוקטורנו** רק לפני השינה.

אם שכחת ליטול את התרופה לפני השינה, אין ליטול את התרופה בזמן אחר. **אחרת, הנך עלול להרגיש**

ישנוניות, סחרחורת, ובלבול במהלך היום. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד במקום המנה שנשכחה!

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להמשיך ליטול **נוקטורנו** עד שרופאך אומר לך להפסיק. אל תפסיק ליטול את התרופה באופן פתאומי, ספר לרופאך אם ברצונך להפסיק את הטיפול. רופאך ינחה אותך כיצד יש להפסיק את הטיפול. הפסקת הטיפול תעשה באופן הדרגתי.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה באופן פתאומי, **הפרעות השינה עלולות לחזור**, ואתה עלול לסבול מתופעת גמילה. אם מצב זה קורה, הנך עלול לסבול מחלק מהתופעות המפורטות להלן. יש לפנות לרופא מיד אם הנך סובל מהתופעות הבאות: תחושת חרדה, **חוסר יציבות**, עצבנות, חוסר שקט, בלבול או התקפי חרדה; הזעה; כאבי ראש; דפיקות לב מואצות או לא סדירות (**פלפיטציות**); פגיעה בעירנות וקושי להתמקד או להתרכז; סיוטי לילה, ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (הזיות); רגישות מוגברת לאור, רעש ומגע; תפיסת מציאות נינוחה מדי; חוסר תחושה ועקצוץ בידיים וברגליים; כאבי שרירים; בעיות עיכול; במקרים נדירים עלולות להופיע עוויתות (**פרכוסים**).

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 ב**נוקטורנו** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את הטיפול בתרופה ופנה מיד לרופא או לבית חולים אם :

הנך סובל מתגובה אלרגית ל**נוקטורנו**. הסימנים יכולים לכלול: פריחה, קשיים בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.

פנה לרופא מיד אם הנך מבחין בתופעות הבאות:

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000) :

- בעיות בזיכרון מאז נטילת **נוקטורנו** (שיכחה). שינה רציפה של 7-8 שעות לאחר נטילת התרופה תפחית את הסיכון להופעת התופעה.

- **ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (הזיות).**

- **נפילות, בייחוד בקשישים.**

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- **ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (הזיות).**

- **קיומן של מחשבות שאינן נכונות (דלזיות).**

- הרגשת עצב או דכדוך (מצב רוח ירוד).

פנה לרופא או לרוקח אם אחת מהתופעות הבאות מחמירה או מתמשכת יותר ממספר ימים:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

- טעם מר או מתכתי בפה או יובש בפה.

- **הרגשת ישנוניות או נמנום.**

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- בחילה או הקאה.

- הרגשת סחרור או ישנוניות.

- כאב ראש.

- סיוטי לילה.

- עייפות גופנית או נפשית.

- **אי שקט.**

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- בלבול.
 - עקצוץ, פריחה (אורטיקריה).
 - הרגשת עצבנות או תוקפנות.
 - ירידה בחשק המיני.
 - **קשיי נשימה או קוצר נשימה.**
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- הרגשת חוסר מנוחה או כעס.
 - הרגשת סחרחורת או בעיות בקואורדינציה.
 - ראייה כפולה.
 - **חוסר יציבות בהליכה** (נפילות) **(בעיקר בקשישים)**.
 - **חולשת שרירים.**
 - **קשיי עיכול.**
 - **פיתוח תלות בתרופה.**
 - **האטה בנשימה (דיכוי נשימתי).**
 - **תחושה חריגה בעור כגון חוסר תחושה, עקצוץ, דקירות, צריבה (נימול, פרסתזיה).**

סהרוריות והתנהגויות אחרות:

היו מספר דיווחים על אנשים שנטלו תרופות לשינה שעשו פעולות שונות בעודם ישנים וכשהתעוררו לא זכרו מעשים אלו. מעשים אלו כללו: הליכה, נהיגה, הכנת אוכל, אכילה, שיחות טלפוניות. אלוהול ותרופות לטיפול בדיכאון וחרדה יכולים להגביר את הסיכון שתופעה חמורה זו תתרחש. **אם אחת מתופעות הלוואי מופיעה, מחמירה או מתמשכת, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il

או ע"י כניסה לקישור :

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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. **אחסנה:** לשמור בטמפרטורה עד 25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Dibasic Calcium Phosphate; Lactose; Maize Starch; Sodium Starch Glycolate; Magnesium Stearate; Opadry.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התרופה ארוזה בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה של **נוקטורנו פורטה 7.5 / 3.75** יש 20 טבליות.

טבליות של **נוקטורנו פורטה 7.5** הינן מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן בצבע צהוב.
טבליות של **נוקטורנו 3.75** הינן מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן בצבע כתום.

שם בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א 6121301.
שם היצרן וכתובתו: תרימה בע"מ, קיבוץ מעברות.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אוגוסט 2015.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

נוקטורנו פורטה 7.5: 111 24 29356 00

נוקטורנו 3.75: 121 81 30138 00

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

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 תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.
