

ספטמבר, 2012

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

נוקטורנו® ל.ס. (מינון נמוך) טבליות Nocturno® L.S. (Low Strength) Tablets

(Zopiclone 3.75 mg)

נוקטורנו® טבליות Nocturno® Tablets

(Zopiclone 7.5 mg)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. תוספות המידע מודגשות בקו תחתון כפול, הסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

בסעיף "הרכב":

כל טבליה מצופה של נוקטורנו ל.ס. (מינון נמוך) מכילה: Zopiclone 3.75 mg ובנוסף גם Lactose 21mg.

כל טבליה מצופה של נוקטורנו מכילה: Zopiclone 7.5 mg ובנוסף גם Lactose 42mg.

הוסף סעיף "קבוצה תרפויטית":

היפנוטי ומרדים מקבוצת הציקלופירולונים השייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים.

בסעיף "מתי אין להשתמש בתכשיר?":

אין להשתמש בתרופה אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש אם הינך סובל/ת מליקוי חמור בתפקוד הכבד, מקשי נשימה חמורים, מסינדרום הפסקת נשימה במשך השינה, ממיאסתניה גרביס, מחולשת שרירים חמורה, מקשי נשימה חמורים, מהפרעות פסיכיאטריות.

בסעיף "אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול?":

אם הינך בהריון, מתכננת היריון או מניקה. ...

בסעיף "אזהרות":

שימוש ממושך עלול לגרום לתלות!

זופיקלון עלול לגרום לסהרוריות – הפרעת שינה שהסובל ממנה מבצע פעילויות אשר בדרך כלל מצביעות על ערנות בעודו ישן כגון הליכה או נהיגה. נטילת תרופות אחרות הפועלות על מערכת העצבים או צריכת אלכוהול יכולה להעלות את הסיכון

להופעת תופעה זו.

התרופה אינה מיועדת לטיפול בדיכאון.

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. אין להשתמש מעבר ל- 4 שבועות (כולל שלב הפסקת הטיפול).

התכשיר מכיל לקטוז ולכן יש להשתמש בזהירות ולהיוועץ ברופא אם הינך סובל מגלקטוזמיה, בעיות בספיגת גלוקוז וגלקטוז או חוסר בלקטאז.

בסעיף "תגובות בין תרופתיות":

אם הנך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, או אם סיימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים), ציסאפריד (Cisapride), תרופות המעכבות אנזימי הכבד (במיוחד ציטוכרום P-450) כמו אריתרומיצין, קלריתרומיצין, קטוקונזול, איטרקונזול וריטונאויר, תרופות המזרזות פעילות אנזימי הכבד במיוחד ציטוכרום P-450 כמו ריפמפיצין, קרבמזפין, פנוברביטל, פניטואין ו-St. Johns Wort, בופרנורפין (Buprenorphine).

בסעיף "תופעות לוואי":

...הזיות, ירידה בעירנות, סחרחורת, שינוי בתשוקה ליחסי מין, פריחה, עקצוץ, אורטיקריה או אנגיואדמה שטחית או עמוקה, טשטוש ראייה, כאבי חולשת שרירים, עייפות, בעיות במערכת העיכול, בחילה, יובש בפה, במקרים נדירים עלייה באנזימי כבד, ...

בסעיף "תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת":

...אם הנך חש/ה באחד או בכמה מהתופעות הבאות: תגובה אלרגית חריפה, נפיחות בפנים או בלוע, סיוטים, חוסר מנוחה, עצבנות, אופוריה, מתח, שינויים במצב ההכרה, הפרעות התנהגותיות, התנהגות אגרסיבית – פנה לרופא מיד!
סהרורות – הפרעת שינה שהסובל ממנה מפגין פעילויות אשר בדרך כלל מצביעות על ערנות בעודו ישן – כגון הליכה או נהיגה – פנה לרופא מיד....

בסעיף "מינון"

מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. תרופה זאת אינה מיועדת בדרך כלל לילדים.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן, קח את המנה הבאה רק כשהינך הולך לישון בלילה הבא, בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

בסעיף "אופן השימוש":

יש לקחת טבליה כאשר הינך במיטה מיד לפני השינה ולוודא שתוכל לישון מספר שעות ללא הפרעה.
אין ללעוס! לבלוע את התרופה עם מעט מים לפני השינה. אין לחצות או לכתוש את הטבליה.

בסעיף "אחסנה":

במקום קריר יבש לשמור מתחת ל- 25°C, ובמקום מוגן מאור.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.