

יוני, 2013

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

ZODORM® Tablets טבליית®
(Zolpidem Tartrate 10 mg)

ברצוננו להפנות את תשומת לבך לכך שלעלון לצרכן של התכשיר זודורם נוספו אזהרות בנוגע להמלצה על מתן מינון מופחת של התרופה, במיוחד בנשים, בעקבות פרסום הודעת בטיחות לתכשירים המכילים Zolpidem על-ידי רשות התרופות והמזון האמריקאית ה-FDA. המינון ההתחלתי המומלץ כעת לנשים הינו 5 מ"ג, ולגברים הינו 5-10 מ"ג. ניתן להעלות את המינון ל-10 מ"ג לגברים ולנשים, אך מינון גבוה יותר מגביר את הסיכון לפגיעה בערנות, ביכולת הנהיגה וביכולת להתרכז בבוקר שלמחרת לקיחת התרופה.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים לעלון לצרכן. תוספות המידע מודגשות בקו תחתון כפול.

סעיף "כיצד תשתמש בתרופה?":

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת ע"י הרופא המטפל.** תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

יש ליטול זודורם פעם אחת בלילה מיד לפני שינה.

אין לעבור על מינון של 10 מ"ג פעם ביום, מיד לפני השינה.

יש לוודא שתוכל לישון לפחות 7-8 שעות לאחר נטילת התרופה.

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא : לנשים- 5 מ"ג (חצי טבליה), פעם ביום. לגברים- 5-10 מ"ג- פעם ביום

בקשישים ובמטופלים עם בעיות בתפקוד הכבד המינון הינו 5 מ"ג (חצי טבליה) פעם ביום.

משך הטיפול הרגיל בתרופה הוא יומיים עד ארבעה שבועות.

בחלק מהמטופלים, הרמות הגבוהות יותר של התרופה בדם בבוקר, לאחר לקיחה של 10 מ"ג לפני השינה, מגבירות את הסיכון לפגיעה בערנות, ביכולת הנהיגה וביכולת להתרכז.

...

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.

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

יוני, 2013

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

ZODORM® Tablets טבליות®
(Zolpidem Tartrate 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 בקו תחתון כפול, הסרות המידע מופיעות בקו חוצה

בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם":

- הנך רגיש לחומר הפעיל (זולפידם) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6).
- סבלת בעבר מתגובה אלרגית לתרופות המכילות זולפידם.
- סימני תגובה אלרגית לזולפידם יכולים לכלול: התנפחות הפנים, שפתיים, גרון, שעלולה לגרום לקושי בנשימה ובבליעה.
- שתיית אלכוהול בערב או לפני שינה.
- נטלת תרופה אחרת המיועדת לעזור לך בהירדמות.
- אין באפשרותך לישון שנת לילה מלאה אחרי נטילת התרופה (7-8 שעות).

בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה":

...רצוי מינון מופחת בקשישים, בנשים ובמטופלים עם בעיות בתפקוד הכבד (5 מ"ג), ראה סעיף 3.

שימוש בזודורם יחד עם תרופות אחרות בעלות השפעה מרגיעה (כגון תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, אופיואידים, נוגדי דיכאון מסוימים, אלכוהול) מגביר את הסיכון לדיכוי מערכת העצבים המרכזית. אם זודורם נלקח יחד עם תרופות אלה, על הרופא המטפל לשקול התאמת מינון של התרופות. אין ליטול זודורם יחד עם תרופות בעלות השפעה היפנוטית מרגיעה (כולל תרופות אחרות המכילות זולפידם) לפני שינה או בלילה, אלא אם רופאך הורה כך.

הסיכון של פגיעה פסיכומוטורית בבוקר שלמחרת נטילת זודורם, כולל פגיעה ביכולת הנהיגה, עולה אם נוטלים את התרופה לפני שינה ללא אפשרות שינה של 7-8 שעות, אם נוטלים מינון גבוה מהמומלץ על ידי הרופא, אם נוטלים בשילוב עם תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית, או אם נוטלים בשילוב עם תרופות אחרות שעשויות להעלות רמות זולפידם בדם. במקרים אלו על המטופלים לנהוג משנה זהירות לגבי נהיגה או כל פעילות אחרת הדורשת תפקוד מוחי וערנות מלאה אם זודורם נלקח בניסבות המתוארות לעיל.

בסעיף " לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם":

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:

תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית כגון תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, אופיואידים, נוגדי דיכאון טריציקלים ואלכוהול- ראה סעיף אזהרות
אימיפראמין, סרטאלין, פלואוקסטין, - נוגדי דיכאון
כלורפרומאזין, הלופרידול- לטיפול במחלות נפש
ריפאמפיין- לטיפול בזיהומים.

קטוקונזול- לטיפול בפטריות.

בסעיף "הריון והנקה":

אם הנך בהריון, מתכננת הריון, מניקה או מתכננת הנקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. ניתן להשתמש בתרופה זו בהריון רק אם התועלת הצפויה משימוש בה עולה על הסיכון לעובר. נצפו מקרים של דיכוי נשימה חמור בילודים, שאמותיהם נטלו בסוף ההריון, תרופה זו יחד עם תרופות אחרות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית.

זודורם עשוי לעבור לחלב אם ולא ידועה השפעתו על היילוד. יש להיוועץ ברופא לגבי ההזנה המיטבית עבור תינוק.

בסעיף "נהיגה ושימוש במכונות":

השימוש בתרופה עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, ובהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

הנך עלול להרגיש סחרחורת גם ביום שלמחרת נטילת זודורם.

הסיכון של פגיעה פסיכומוטורית, כולל פגיעה ביכולת הנהיגה עולה אם נוטלים את התרופה לפני שינה ללא אפשרות שינה של 7-8 שעות, אם נוטלים מינון גבוה מהמומלץ על ידי הרופא, אם נוטלים בשילוב עם תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית, או אם נוטלים בשילוב עם תרופות אחרות שעשויות להעלות רמות זולפידם בדם.

התרופה עלולה להשפיע על כושר הריכוז שלך ביום שלמחרת גם אם אתה מרגיש ערני לגמרי.

בסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה":

התרופה מכילה לקטוז. היוועץ ברופאך לפני תחילת השימוש בתרופה אם הנך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים.

בסעיף "כיצד תשתמש בתרופה?":

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת ע"י הרופא המטפל. תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

יש ליטול זודורם פעם אחת בלילה מיד לפני שינה.

אין לעבור על מינון של 10 מ"ג פעם ביום, מיד לפני השינה.

יש לוודא שתוכל לישון לפחות 7-8 שעות לאחר נטילת התרופה.

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא : לנשים- 5 מ"ג (חצי טבליה), פעם ביום. לגברים- 5-10 מ"ג- פעם ביום

בקשישים ובמטופלים עם בעיות בתפקוד הכבד המינון הינו 5 מ"ג (חצי טבליה) פעם ביום.

משך הטיפול הרגיל בתרופה הוא יומיים עד ארבעה שבועות.

בחלק מהמטופלים, הרמות הגבוהות יותר של התרופה בדם בבוקר, לאחר לקיחה של 10 מ"ג לפני השינה, מגבירות את הסיכון לפגיעה בערנות, ביכולת הנהיגה וביכולת להתרכז.

הטבליות אינן מיועדות בדרך כלל לילדים. ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

במידה ולא חל שיפור או שחלה החמרה לאחר 7-10 ימי טיפול בזדורם, יש לפנות לרופא.
יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה, אלא אם הרופא הורה לך לקחת מחצית 5 מ"ג (חצי טבלייה).

ניתן לחצות את הכדור.

אין מידע לגבי כתישה / לעיסה. ...

בסעיף "תופעות לוואי":

כמו לכל תרופה, השימוש בזדורם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. על תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות כוללות :

- יציאה מהמיטה בזמן שאינך ער לגמרי וביצוע פעולות שאינך מודע לביצוען (ראה סעיף אזהרות).
- מחשבות והתנהגות לא רגילה כגון: התנהגות אגרסיבית או חברתית שונה מהרגיל, בלבול, אי-שקט, הזיות, החמרת דיכאון ומחשבות או פעולות אובדניות.
- איבוד זיכרון
- חרדה
- תגובה אלרגית חמורה כגון: נפיחות הלשון או הגרון, קשיי נשימה, בחילה והקאה – יש צורך בקבלת טיפול דחוף אם מופיעות תגובות אלו.
- אם הבחנת בתופעות הלוואי המוזכרות מעלה, או בתופעות אחרות אשר מדאיגות אותך, התקשר/י מיד לרופא.

תופעות הלוואי השכיחות הינן:

- ~~כאב ראש~~
- שלשול
- נמנום
- סחרחורת
- תחושת טשטוש או תחושת סימום
- ~~הנך עלולה להרגיש מנומנם/ת גם ביום שלמחרת נטילת זדורם. אין לנהוג או לעשות פעילויות מסוכנות אחרות לאחר נטילת זדורם עד שתרגישי/ ערנית לגמרי.~~

תופעות לוואי עם הפסקת נטילת התרופה- ראה פירוט בסעיף 3.

אלה לא כל תופעות הלוואי של זדורם. לקבלת מידע נוסף יש לפנות לרופא או לרוקח.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או נמשכת יותר ממספר ימים או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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

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