

<div><span><span></span></span></div>	<div><b>עלון לצרכן לפי תקנת המרשמים (תכשיטים)</b><span> </span></div>
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד	
<p><b>זודורם 10, זודורם 5</b> <span></span> <b>טבליות</b></p>	

חומר פעיל וכמותו:

כל טבליה של **זודורם 10** מכילה: זולפידם טרטרט 10 מ"ג
Zolpidem Tartrate 10 mg
כל טבליה של **זודורם 5** מכילה: זולפידם טרטרט 5 מ"ג
Zolpidem Tartrate 5 mg
לרשימת המרכיבים הכלתיים פעילים - ראה טעף 6.

**קרא בעיון את העלון דו סופו ביטרם שתתמש בתרופה.**

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב. עלון זה כמכל מידע תמציתי על התרופה. תרופה זו נרשמת לטיפול בעורך. אין תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם היא לך כי מעטב היא טרופל זומה.

זרופה זו אינה מיועדת לילדים וממבטרים מתחת לגיל 18.
את תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה, אנג פנה לרופא או לרוחק.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל המוקד.

**1. למה מיועדת התרופה?**

לטיפול בחוסר שינה.

**2. לבני תרופיסיטי:** חומרים הפנטים ומרגיעים.

**ק. לבני השימוש בתרופה:**

<div><span><span></span></span></div>	<div><b>❧ אין להשתמש בתרופה אם:</b></div> <ul style="list-style-type: none"><li>הגן גישי לחומר הפעיל (זולפידם) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה טעף 6), או אם מבטל בעבר מתגובה אלרגית לתרופות המכילות זולפידם.</li> <li>סמיני תגובה אלרגית לזולפידם יכולים לכלול: התנפחות הפנים, השפתיים והגרון, שעלולה לגרום לקושי בנשימה ובדליעה.</li> <li>הגן סובל מאי ספיקת כבד חמורה.</li> <li>נשלת לאלוהול עוברי או לפני שינה.</li> <li>גנית תרופה אחרת המיעדת לעוזו לך בהירידמות.</li> <li>אין באפשרותך לישון שנת לילה מלאה אחרי נטילת התרופה (7-8 שעות).</li></ul>
---------------------------------------	--

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

יש חשיבות רבה במעקב רפואי צמוד עם התרופה זו.

אין להשתמש בתרופה יותר מארבעה שבועות ברציפות! שימוש ממושך עלול לגרום לתלות.

כאשר הגן נוסל תרופה זו הקפד לפנות לרופא לאחר 7-10 ימי טיפול במקרה שיש החמרה או שאין שיפור במצב נדודי השינה. ייתכן שהפרעת העללה השינה שלך נגרמת מגורם אחר.

שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לתך שהשפעת התרופה תפתח.

בדומה לתכשירים אחרים הלוגרעה ושינה, שימוש ממושך עלול לגרום לתלות, בה יקשה על החולה להפסיק לטיל התרופה.

בדומה לתכשירים אחרים לשינה, הפסקת טיפול בלתי מבוקרת עלולה להיות מלווה לעתים נדירות בתופעות גמילה, כגון: התכווצות שרירים, רעד, חזרת נדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, זיעה, פרכוסים.

בדומה לתכשירים אחרים הלוגרעה ושינה, שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לשינויים בדםם הנתהגות ומחשבות סרוניות.

**זודורם** עלול לגרום להליכה מתון שינה.

ליחה תוך כדי שינה והתנהגות הקשורות לכך:

- זיהום מספר הפעיל עם נטפולים אשר לאחר נטילת תרופת שינה, יצאו ממיסתם ונהגו במכוניות אך אל היו ערים לחלוטין, ולא נותר להם זיכרון מהאירוע. במקרה וחווית אירוע מסוג זה, יש לדווח מיד לרופא שלך נשן "נהיגה תוך כדי השינה" עלולה להיות מסוכנת. יש פמרות בורות יותר שתופעה זו ותרחש כאשר נטולים **זודורם** בידח עם אלוהאל זה.
- תרופת אגרות המבטאת את מערכת העצבים המרכזית כגון תרופות לדיכאון ולחרדה.
- תופעות התנהגותיות אחרות כגון הכנת ואכילת אוכל, התקשרות בסלפון, או קיום יחסי מין ודווח באנשים אשר לא היו ערים לחלוטין לאחר לקיחת תרופת שינה. גם במקרים אלו ברך כלל לא זכר הפעילות שביצעו כאשר אל היו ערים לחלוטין.
- אם הפתחה תגובה אלרגית ריפית לתרופה המתבטאת כאנגיואדמה (בצקת בלשון, בלוטסיס [פחת הקנה], בלטיקס [בית הקול]), אין להשתמש שנית בתרופה זו.

- בקשישים - יש להזהר בעת קימה מהמיטה ומומלצת תמיכה כיוון שהתרופה פוגעת בערונות ולעתים בתיאום תמועות הגוף, ועל-כן יש חשש לפילה.
- רציו מיומן מופחת (5 מ"ג) ובקשישים, בנושים מבטפולים עם בעיות בתפקוד הכבד, ראה טעף 3.
- שימוש **בזודורם** יחד עם תרופות אחרות בעלות השפעה מרגיעה (כגון, תרופות ממשפחת הבנזודיאפינים, אפיואידיים, נוגדי דיכאון מסוימים, אלוהאל) מגביר את הסיכון לדיכוי מערכת העצבים המרכזית. אם **זודורם** נלקח יחד עם תרופות אלה, על הרופא המטפל לשקול התאמת מינון על התרופות. אין ליטול **זודורם** יחד עם תרופות בעלות השפעה הפנטית המרגיעה (כולל תרופות אחרות המכילות זולפידם) לפני שינה או בלילה, אלא אם רופאך הורה כך.

- הסיכון של פגיעה פסיכומטורית המתבטאת ביו השאר בטשטוש ובאיטיות בתגובה בבורק שלחמרת נטילת **זודורם**, כולל פגיעה ביכולת הנהיגה, עולה אם נטולים את התרופה לפני שינה ולא אפשרות שינה של 7-8 שעות, אם נטולים מינון גבוה מהממוצע על ידי הרופא, אם נטולים ביולק עם תרופות אחרות המבטאת את מערכת העצבים המרכזית, או אם נטולים בשילוב עם תרופות אחרות שעשויות להעלות את רמות הזולפידם בדם. על המטופלים לנהוג משנה זהירות למבי נהיגה או כל פעילות אחרת הדורשת תפקוד מוחי וערות מלאה אם **זודורם** נלקח בניסבות המתוארות לעיל.

**זודורם** עלול לגרום לטשטוש, ולשינויות בהלך ירידה ברמת הערות, שעלולים לגרום להפרעות בהליכה ולפולמוס, ותכונאה מכך אף להוביל לפגיעות ממורטות. דווחו פגיעות ממורטות כגון שברים בירך ודימום תוך גולגולתי.

**❧ לפני הטיול בתרופה ספר לרופא אם:**

הגן סובל או סבלת בעבר מדיכאון, ממחלות נפש או ממשפחת אובדניות.

הגן סובל או סבלת בעבר מהתמכרות לאלוהול, סמים או תרופות.

הגן סובל או סבלת בעבר ממחלות ריאות או מחלות בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הכבד, הכליה/מערכת השתן.

הגן בהיריון, מתכננת היריון, מניקה או מתכננת להניק.

**❧ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה: ספר על כך לרופא או לרוקה. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקה אם אתה לוקח:**

תרופות הדיכואת את מערכת העצבים המרכזית כגון: תרופות ממשפחת הבנזודיאפינים, אפיואידיים, נוגדי דיכאון סרייצ'אלים ואלכוהול - ראה טעף 6
"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה":

אימיפראמיין, סרטוראלין, פלואוקסטין, פלוקססאמין - נוגדי דיכאון.

לזרופרמאזין, הלפרידול - לטיפול במחלות נפש.

ריפאמפיין, ציפרופלוקסצין - לטיפול בזיהומים.

קטוקונזול - לטיפול בפטריות.

**❧ שימוש בזודורם עם מוזן ושתייה/צריכת אלכוהול**

אין לשותות יבנות או תרופות חריפות בתקופת הטיפול עם התרופה.

אין ליטול את התרופה עם הארוחה או מיד לאחר ארוחה. פעילות התרופה מהירה יותר אם היא נלקחת על קיבה ריקה.

**❧ היריון והנקה**

אם הגן בהריון, מתכננת היריון, מניקה או מתכננת הנקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

ניתן להשתמש בתרופה זו בהריון רק אם היתועלת הצפויה משמשה בו עולה על הסיכון לעובר. נצפו מקרים של דיכוי נשימה על ידי חומר בילודים שאמיהתם נטלו בסוף ההריון תרופה זו יחד עם תרופות אחרות משוייטת עם מערכת העצבים המרכזית.

**זודורם** עשוי לעובר לחלב אם ולא ידועה השפעתו על היילוד. יש להיוועץ ברופא לגבי הזנה המיטבית עבור התינוק.

**❧ נהיגה ושימוש במכוונת**

השימוש בתרופה עלול לפגום בערותו ולגרום לאיטיות בתגובה ועל-כן מייבי זהירות בנהיגה ברכב, במפעיל מכונות מסוגות ובלל פעילות המחייבת ערות.

הגן עלול להרגיש סחרחורת, יחד עם ביום שלחמרת נטילת **זודורם**.

הסיכון של פגיעה פסיכומטורית, כולל פגיעה ביכולת הנהיגה, עולה אם נטולים את התרופה לפני שינה ללא אפשרות שינה של 7-8 שעות, אם נטולים מינון גבוה מהממוצע על ידי הרופא, אם נטולים בשילוב עם תרופות אחרות המבטאת את מערכת העצבים המרכזית, או אם נטולים בשילוב עם תרופות אחרות שעשויות להעלות את רמות הזולפידם בדם.

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

**❧ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התרופות מכילה **לקטוז**. היוועץ ברופאך לגבי תחילת השימוש בתרופה אם הגן סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים.

**3. כיצד שתתמש בתרופה?**
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת על ידי הרופא המטפל**.

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלִין להתייעץ עם הרופא או הרוקה אם אינך בטוח.

יש ליטול **זודורם** פעם אחת בלילה מיד לפני שינה.

אין לעבור על עלון זה מ"ג פעם ביום, על לפני שינה.

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

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא:
- לגברים - 5 מ"ג
- לנשים - 5 מ"ג
(טבליה של **זודורם 5** או חצי טבליה של **זודורם 10**), כולל בלילה.

בקשישים ובמטופלים עם בעיות בתפקוד הכבד המינון הפני 5 מ"ג (טבליה של **זודורם 5** או חצי טבליה של **זודורם 10**), יחד עם להשתמש אם מאובחנת אי ספיקת כבד חמורה.

מקף הטיפול הרגיל בתרופה הוא יומיים עד ארבעה שבועות.

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

הטבליות אינן מיעדות לילדים ולתהגמורים מתחת לגיל 18 שנים.

במידה ולא חל שיפור או שחלשה התגובה לאחר 7-10 ימי טיול **זודורם**, יש לפנות לרופא. כל בלעוע של הטבליה בשלמותה, אלא אם הרופא הורה לך לקחת חצי טבליה של **זודורם 10** (5 מ"ג).

ניתן לחצות את הטבליה של **זודורם 10**. אין לחצות את הטבליה של **זודורם 5**.

אין ללוטול! ניתן לכתות שא הטבליה לשימוש מייד.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה אתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה:**

יש ליטול את הולת התרופה מיד לפני השינה רק אם תוכל לישון אחר כך לפחות 7-8 שעות. אם שכחת ליטול את התרופה לפני השינה, אין ליטול מנה בזמן אחר כלשהו כי ייתכן ותרגיש מנוננת, סחרחרי ומבולבל במשך היום.

אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה.

יחד כנצל לסייע להצלתחיות הטיפול? יש להתמיד בטיפול **זודורם** ללא ידי הירופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק לטפול **זודורם** מחמת העליצעות עם הרופא או הרוקה וגם אז רק באופן הדרגתי.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:**

ביום או יומיים שלאחר הפסקת נטילת התרופה ייתכן ותופענה התגובות הבאות: בעיות בשינה, בחילה, הסמקה, סחרחורת, בכי בלתי נשלט, הקאה, התכווציות בבטן, התקף חרדה,

עצבנות וכאב באוזרן הקיבה.

אין ליטול תרופות בחושן! בדוק תויות והמנה **בכל פעם** שהגן נוטל תרופה. הרכב משקפים אם הגן לוקח להם.

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

**4. תופעות לוואי:**

כמו לכל תרופה, השימוש ב**זודורם** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבול למוקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבל מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נחרזות כוללות:

- ציהוי מהמיטה בזמן שאיך רע לגמרי וביצוע פעולות שאינך מודע לביצוען (ראה טעף 6 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

מחשבות והתנהגות אל רגילות כגון: התנהגות אגרסיבית או חברתית שונה מהרגיל, בלבול, אי-ינשקט, 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 הופיעה תופעת לוואי חמורה יש ליצור מיד קשר עם הרופא.

התופעות הבאות פופיעות בפיחות גדול יותר בסטף 2 "לפי השימוש בתרופה":

- תופעות של דיכוי של מערכת העצבים המרכזית והתפקוד ביום שאחרי לקיחת התרופה.
- תגובות אלרגיות חמורות.
- מחשבות והתנהגות אל רגילות.
- תופעות של גמילה.

תופעות לוואי **שכיחות** יותר מ-100/1 מהמטופלים):

יובש בפה, חולשה, הליכה בלתי יציבה, בלבול, מנונם, תחושת ערפול, אופוריה, נדודי שינה, עייפות, סחרחורת, רטיגון, לשלול, בעיות עיכול, שיהוקים, סינטיסיס, הפרעות בריאה, זיהומות בדרכי השתן.

תופעות לוואי **לא שכיחות** (משפיעות על בין 1/100 ל- 1/1000 מהמטופלים):

הועה מוגברת, חיוורון, ירידה בלחץ הדם במעבר לעמידה, עילפון, כאבים בחזה, בצקת, נפילות (העלולות לגרום לתרופות נחרזות), חום, הרגשה כללית רעה, הפרעות בכלי הדם המוחיים, יתר לחץ דם, דופק מהיר, עצבנות, ירידה בתפקוד המוחי, תחושת ניתוק, קשיי ריכוז, ליקוי

דיבור, חוסר יציבות רגשית, הזיות, ירידה בתחושה, אשליות, התכווציות שרירים בגרגלים, מוגברת, בעיה בתחושה, תחושת האחר, תחושת נטילת התרופה (ביום), קהות חושים, רעד, גנארסיה, עצירות, ליקוי בבלעיה, נפיחות (גזים), דלקת במערכת העיכול, זיהום, ליקוי בתפקוד הכבד ועלייה ברמת האינזימים, היפרגליקמיה, צמא, דלקת פרקים, אי סדירות במחזור החודשי, דלקת ברנתיקה, באוקסיסי, שיעול, קשיי נשימה, גרד, גירוי בעין, כאב בעין, דלקת בעין, שינוי בטעם, צלצולים באזניים, דלקת בשלפוחית השתן, חוסר שליטה בזמן שתן.

תופעות לוואי **נדירות** (משפיעות על פחות מ- 1/1000 מהמטופלים):

הפרעות בריאה (אקומוציה), שניוים ברוק, הסמקה, גלואוקומה, ירידה בלחץ דם, אין אונות, תחושת שזווא בצורך לעישית זרכים, תגובה אלרגית, תגובה החמרה באלרגיה, שזוק אפילקטיס, בצקת בפנים, גלי חום, שקיעות דם מוחשת, כאב, תסמונת הרגל העצבנית, הקשתות שרידים, עליה במכאון לתרופה, בלידה בשקעול, תעוקת לב, אי סדירות בהצב לב, דלקת בעוריים, בעיות בסדירות הדם, החמרה ביריח דם גבוה, התקף לב, דלקת ורידים, עליה בסחרחוי ואיתי, בצקת ריאות, הפרעות בהליכה, מחשבות לא רגילות, תגובה תוקפנית, אידישות, עלייה בתיאבון, ירידה בחשק מיני, מחשבות שזואו, דמנטיה (סינוין), הפרעות דיבור, שינוי בתפיסת הרעמי", הרגשה מוזרה, הפרעות תנועה, טנונס שרידים נמוך, היסטריה, תחושת הרעלה, תגובה מאנית, הפרעות עצבניות, התקפי פניקניה, שיתוק, הפרעות אישיות, הליכה מתוך שינה, ניסיונות התאבדות, כיווץ שרירי חמור, פיהוקים, דלקת מעיים, גיהוקים, תרופות החמוצות בוושט, דלקת בקיבה, סחרים, חסימת מעיים, דיום מופם הטבעת, עששת, אנמייה, רמות המוגלובין גבוהות, ירידה בספינתם דם לובה, הגדלת בלוטת הלימפה, אנמייה מקרציבטי, פריחה בצורת כתמים, פקקת (סינרומוסיס), מורסה (בצבא), הרפס, שלבלת חוזרת, דלקת באוזן התיכונה או החיצונית, עליה ברמות בילירובין עלייה באנזימי כבד, שידורן, רמות גבוהות של כולסטרוול או סומנים בדם, הפרעות בתפקוד כליה, בצקת סביב העיניים, כאבי מפרקים, חולשת שרידים, הקרתת כאב לורג, דלקת בגיד, גידולים בשדדים, כאבים שרדיים, כיווץ סמפונות, דיכוי נשימתי, דיום מהאף, ירידה במצמן וזיבול, דלקת גרון, דלקת ריאות, אקנה, פריחה שלפוחייתית, דלקת עורית, פריחה מוגלתית, רגישות לאור, אורטיקריה, דלקת הלחמית, כוב בקרנית העין, הפרעות בהפרשת הדמועות, הפרעה בזיהוי ריחות, בחוקי רא, כשל כלייתי חמור, כאב או תכיפות בהטלת שתן, השתנת לילה, עלייה בכמות השתן, דלקת כליות, כאב כליות, איצירת שתן.

תופעות לוואי **בשכיחות בלתי ידועה:**

פגיעה חמורה בכבד.

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

אם מופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמרה, או נמשכת יותר ממספר ימים או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות ליחף הקישור "דווח על תופעות לוואי עקב טיפול רפופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי. לחלופין, ניתן לדווח לחברת "אנפיארם".

**5. איך לאחסן את התרופה?**

מוק הערלתו תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך ההפגזה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך ההפגזה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן בתנאים מתחת ל- 25°C ובמקום מואר.

**6. מידע נוסף:**

נוסף על החומר הפעיל התרופה הולדת גם:

Lactose (anhydrous), microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, coating blend white.

כל טבליה של **זודורם 10** מכילה 90 מ"ג לקטוז.

כל טבליה של **זודורם 5** מכילה 45 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

**זודורם** ארוז בתוך מגישות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריות קרטון. בכל אריזה יש 20 טבליות.

טבליות **זודורם 10** הינן עגולות עם קו חצייה מצד אחת ועבצן לבן.

טבליות **זודורם 5** הינן עגולות ועבצן לבן.

שם בעל האריזה:
אנפיארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.

שם היצרן וכותבתו:
תימיה בע"מ, קיבוץ מעניתח.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך:
פברואר 2016.

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

**זודורם 10:**
123 62 30320 00
**זודורם 5:**
155 50 34229 00

לשם הפטוסות ולהקלת הריקאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיעדת לשני המינים.

**אנפיארם בע"מ**