

**עלון לארצן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986** התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

## נוקטורנו 3.75 נוקטורנו פורטה 7.5 טבליות

**הרכב:**

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

**קרא בעיון את העלון עד סופו ברטם שתשמש בתרופה.**

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אם תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה, אנג פנה לרופא או לרוקח.

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

**1. למה מיועדת התרופה?**

**נוקטורנו מיועד** לטיפול במצבים הבאים של הפרעות חמורות בעיות לילה זמניים.
א. דודי שינה זמניים.
ב. דודדי שינה קצרי טווח.

**קבוצה תרופיסית:** היפנוטי ומרדים מקבוצת הזיקלופירולונים.

**2. לפני השימוש בתרופה**

- אין להשתמש בתרופה אם:**
  - הנך רגיש לזופיקלון או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים של **נוקטורנו** (ראה סעיף 6: "מידע נוסף").
  - סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
  - הנך סובל ממחלה שגורמת לחולשת שרירים חמורה (מיאסטניה גרביס).
  - הנך סובל מבעיה בתפקוד הריאות (אי ספיקה נשימתית).

הנך סובל ממחלה בה הנך מפסיק לנושם לתקופות קצרות לילה (הפסקת נשימה בשינה).
הנך סובל מבעיות חמורות בכבד.
הנך מתחת לגיל 18.
משום שהיעילות והבטיחות של **נוקטורנו** בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 טרם נבדקו.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

- לפני הטיפול בנוקטורנו ספר לרופא אם:**
  - הנך סובל מבעיות בכבד (ראה גם בסעיף מעלה "אין להשתמש בתרופה אם").
  - ייתכן והרופא ייתן לך מינון מופחת של התרופה.

- הנך סובל מבעיות בכליות. ייתכן והרופא ייתן לך מינון מופחת של התרופה.
- הנך סובל מבעיות נשימה. הרופא יחילט אם עליך לקבל את התרופה (ראה גם בסעיף מעלה "אין להשתמש בתרופה אם").
- הנך סובל או סבלת בעבר מהתמכרות לאלכוהול או לסמים.
- רופא אמר לך שהנך סובל מהפרעת אישיות.
- השתמשת לאחרונה ב**נוקטורנו** או בתרופות דומות אחרות למשך יותר מ- 4 שבועות.
- אינך בטוח שתוכל להפסיק את נטילת **נוקטורנו** או תרופות אחרות, ושנודע לטפל בהפרעות שינה.

**אזהרות נוספות:**

- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות נפשית! התרופה אינה מיועדת לטיפול בדיכאון.
- לפני נטילת **נוקטורנו**, חשוב לוודא שיש אפשרותך לישון לפחות 7 עד 8 שעות של שינה רצופה, על מנת לעזור להפחית את הסיכון לתופעות לוואי אפשריות (ראה סעיף 4: "תופעות לוואי").

**א. אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**
**אם אתה לוקח או 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 (אנטיפסיכוטים).
- תרופות לטיפול בדיכאון.
- תרופות לטיפול באפילפסיה.
- תרופות המשמשות בנייתוחים (תרופות הרדמה).
- תרופות הרגעה, נוגדי חרדה, או תרופות להטאת שינה (היפנוטיים).

תרופות לטיפול בקדחת השחח, פריחות, או אבולגיות אחרות, שעלולות לגרום לך לישנוניות (אנטיהיסטימינים מרדמיים) כגון כלורפנמיין או פרומתזין.

- תרופות מסוימות לשיכון כאב בינוני עד חזק (משככי כאבים נרוטיים) 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 קלריתרומיצין או אריתרומיצין.
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומי פטריות כגון קטונקנאזול או איטרקונאזול.
- ריטונאביר (ממשפחת מעכבי פרוטאז) לטיפול ב-HIV.

התרופות הבאות עלולות להקטין את ההשפעה של **נוקטורנו**:

- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה כגון קרבמזין, פנוברביטל, או פניטואין.
- רימפפצין (אנטיביוטיקה) לטיפול בזיהומים.
- St. John's Wort (תרופה צמחית) לטיפול בשינויי מצב רוח ובדיכאון.

**שימוש בתרופה נוזון / ושתיית אלכוהול**
אין לשותח אלכוהול בעת השימוש בתרופה.
אלכוהול עלול להגביר את השפעת התרופה ולגרום לך לישון שינה עמוקה, כך שתשום באופן לא תקין או שהתיה לך בעיה להתעורר.

**ה. הריון והנקה**

יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה, אם הנך הרייון, עשויה להרות או חושבת שהנך בהריון. אין ליטול **נוקטורנו** במשך שלושת החודשים האחרונים של ההריון או בעת הלידה, משום שזה עלול לגרום לנק להינוקך.

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

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בכל תרופה, אם הנך בהריון או מניקה.

**ה. נהיגה ושימוש במכוונת**

כמו תרופות אחרות לבעיות לשינה, **נוקטורנו** עשוי לגרום להאטה בפעילות המוח (דיכוי מערכת העצבים המרכזית). הסיכון לפגיעה פסיכומוטורית, כולל פגיעה ביכולת להנוג, גבוה אם:

- הנך נוטל **נוקטורנו** פחות מ- 12 שעות מביצוע פעילות שדורשת ערנות.
- הנך נוטל מינון גבוה של **נוקטורנו** מהמומלץ.
- הנך נוטל **נוקטורנו** יחד עם תרופה אחרת שמדכאת מערכת עצבים מרכזית, תרופה אחרת שעלולה להגביר את הרמה של **נוקטורנו** בדם, או בעת שתיית אלכוהול.

אין לבצע פעילויות מסוכנות הדורשות ערנות מלאה, כגון נהיגה או הפעלת מכונות אחרני נטילת **נוקטורנו**.

בייחוד תוך 12 שעות לאחר נטילת **נוקטורנו**, לקבלת מידע נוסף לגבי תופעות לוואי אפשריות שעלולות להשפיע על נהיגה, ראה סעיף 4: "תופעות לוואי".

**ה. מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**
**נוקטורנו** מכיל לטיון (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 שתשמש בתרופה?**

**הטיפול צריך להיות קצר ככל האפשר. אין להשתמש ברציפות יותר מ- 4 שבועות (כולל שלב הפסקת הטיפול).**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

**נטילת התרופה**

- יש לבלוע את התרופה עם מים.
- אין לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.
- יש לקחת את המנה הנדרשת של **נוקטורנו** בפעם אחת ואין ליטול מנה נוספת באותו לילה.
- יש לקחת את התכשיר כשהנך במיטה, מיד לפני השינה, ולוודא שתוכל לישון 7-8 שעות ללא הפרעה.
- הטיפול המקובל הוא יומיים עד 3 שבועות.

**מבוגרים:**

המינון המקובל הוא טבליה אחת של **נוקטורנו פורטה 7.5** (7.5 מ"ג) מיד לפני השינה.

**קשישים:**

המינון ההתחלתי המקובל הוא טבליה אחת של **נוקטורנו 3.75** (3.75 מ"ג) מיד לפני השינה.
במשך תחנך עליה במינון, לפי הצורך. יש להיזהר ולהישמר בעת קימה מהמיטה!

**ילדים ומתבגרים:**

**נוקטורנו** אינו מיועד לשימוש לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. היעילות והבטיחות של **נוקטורנו** בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 טרם נבדעו.

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

**אין לעבור את המנה המומלצת!**

**בדיקות ומעקב:**

- נוקטורנו** עלול להשפיע על ערכי תוצאות בדיקת אינזימי כבד בדם. ייתכן והמצב מעיד על פגיעה בתפקוד הכבד.
- אם הנך הולך לבצע בדיקות דם, יש להודיע לרופאך שהנך נוטל **נוקטורנו**.

**אם נטלת 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 ואף אפסרות של תרדמת.
- רפיון שרירים.
- תחושת ערפול או עילפון. תופעות אלו הן עקב לחץ דם נמוך.
- נפילות או איבוד שיווי משקל (אקססיה).
- נשימה שטחית או קשים בנשימה (דיכוי נשימתי).

**אם שכחת ליטול את התרופה**

יש ליטול **נוקטורנו** לך 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 כבוונתך להפסיק את הטיפול, רופאך ינחה אותך כיצד יש להפסיק את הטיפול.

אם הנך מפסיק טיפול ב**נוקטורנו** באופן פתאומי, הפרעות שינה עלולות לחזור, והנך עלול לסבול מתופעות הגמילה.

אם קורה מצב זה, הנך עלול לסבול מהתופעות המפורטות להלן.

יש לפנות לרופא מיד אם הנך סובל מהתופעות הבאות:

- תחושת חרדה, חוסר יציבות, עצבנות, מתחיות, בלבול או התקפי חרדה.
- הזעה.
- כאבי ראש.
- פדיקות לב מואצות או לא סדירות.
- רמת ערנות נמוכה ובעיות בריכוז ובמיקוד.
- סיוטי לילה, ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (היות).
- רגישות יתר לאור, רעש ומגע.
- תחושה לא מציאותית.
- חוסר תחושה ונימול בידיים וברגליים.
- כאבי שרירים.

16 מ"מ



• כאבי בטן.

- במקרים נדירים עלולות להופיע עוויתות (פרקוסים).

**אין ליטול תרופות בחושך!**
בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או בארוקח.

**4. תופעות לוואי**

כמו לכל 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 הלוואי הבאות:**

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

- בעיות בזיכרון מאז נטילת **נוקטורנו** (שכחה).
- תוכל להפחית סיכוי לתופעה זו, אם אתה מוודא שאתה לוקח את הטיפול תרופתי<sup>[</sup><sup>נשמא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il)]</sup> המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי.

לחילופין, ניתן לדווח לחברת "אונופארם בע"מ".

**5. איך לאחסן את התרופה?**

**מנע הרגלה!**

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרגלה.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע לגבי תאריח התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**אחסנה:** לשמור במטפרטורה עד 25°C במקום מגון 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 / נוקטורנו 3.75** יש 7, 10, 15, 20, 21, 28, או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

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

טבליות של **נוקטורנו 3.75** הינן עגולות, קמורות משני צידיהן בצבע כחום.

שם בעל הרישום: אונופארם 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 14 אוגוסט 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך יוני 2018.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

**נוקטורנו פורטה 7.5:** 00 29356 24 111

**נוקטורנו 3.75:** 00 30138 121 81

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

**UNOPARם אונופארם בע"מ**

0618G



91



91