

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בונדורמין

טבליות

החומר הפעיל:

כל טבליה מכילה 0.25 מ"ג ברוטיזולם (Brotizolam)

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים בשום מקרה. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

הקדמה לעלון לצרכן לבנזודיאזפינים

תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות זהירות רבה בשימוש בה. יש חשיבות רבה במעקב רפואי צמוד עם נטילת תרופה זו. כאשר אתה נוטל תרופה זו הקפד לפנות לרופא לאחר שבועיים, כיוון שהטיפול נועד לתקופות זמן קצרות בלבד. שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לכך שהשפעת התרופה תפחת. שימוש ממושך עלול לגרום לתופעה קשה של תלות, אשר תקשה על החולה להפסיק ליטול את התרופה ולכן יש להפסיק בהדרגה את נטילת התרופה, על פי הוראות הרופא. הפסקת טיפול בלתי מבוקרת עלולה להיות מלווה בתופעות גמילה כגון: מתח, עצבנות, בלבול, רעד, נדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, זיעה, עוויתות, התכווצויות וכאבי שרירים. ראה 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה' בסעיף 3. לעתים, שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לשינויים בדפוסי התנהגות ומחשבות טורדניות. במיוחד אצל קשישים מומלץ להישמר בעת ההליכה, כיון שהתרופה פוגמת בערנות ולעתים בתיאום תנועות הגוף, ועל-כן יש חשש למעידות או נפילות.

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיאידים, תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

1. למה מיועדת התרופה?

בונדורמין היא תרופה המיועדת לטיפול בבעיות שינה.

קבוצה תרפויטית: בנזודיאזפינים

התרופה אינה מטפלת בגורם להפרעות השינה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לבנזודיאזפינים אחרים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- את בהריון או מניקה.
- אתה סובל מאי ספיקה נשימתית חמורה, תסמונת דום נשימה בשינה (sleep apnea), אי ספיקת כבד חמורה, מיאסתניה גריביס (Myasthenia gravis) שהיא מחלה מתבטאת בחולשת שרירים או אם אתה סובל או סבלת בעבר מתלות בתרופות, סמים לא חוקיים או אלכוהול.
- אתה סובל מהרעלת אלכוהול, כדורי שינה, משככי כאבים אופיאידים או תרופות פסיכיאטריות (כגון תרופות אנטיפסיכוטיות, נוגדי דיכאון, ליתיום).
- אין להשתמש בתרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בבונדורמין ספר לרופא:

- אם אתה משתמש או השתמשת לרעה בעבר באלכוהול, סמים לא חוקיים ותרופות.
- אם אתה כבר מטופל בבונדורמין.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה, הכבד. במקרים כאלה ייתכן והרופא ימליץ על מינון מופחת.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מדיכאון או מחשבות אובדניות.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אזהרות נוספות

- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות פיזית ופסיכולוגית! הסיכון לתלות בתרופה עולה עם העליה במינון ומשך הטיפול. לכן הרופא ינחה אותך להשתמש בתרופה לתקופה קצרה ככל האפשר ואף עשוי לקיים פגישות מעקב תקופתיות. ניתן לזהות תלות פסיכולוגית כאשר אתה מגיע למצב שאתה לא רוצה להפסיק את השימוש בתרופה. במידה וקיימת תלות פיזית בתרופה, הפסקה פתאומית תלווה בתסמיני גמילה (ראה סעיף 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה'). בנוסף, הסיכון לפתח תלות גבוה יותר במטופלים המשתמשים או השתמשו לרעה בעבר בתרופות או באלכוהול (ראה 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה' בסעיף 3).
- אתה עלול לחוות שכחה במהלך הטיפול בתרופה. התופעה בדרך כלל מתרחשת כמה שעות לאחר נטילת התרופה. אנא פנה לרופא אם אתה חווה תופעה זו.
- אם אתה סובל מפסיכოזה (מחלה פסיכיאטרית חמורה המשפיעה על ההתנהגות והשליטה עצמית), בבונדורמין אינה מתאימה לך.
- אם אתה סובל מדיכאון חמור או חרדה עם אירועי דיכאון חמור, טיפול בבונדורמין עלול להגדיל את הסיכון לפתח מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. יש להיוועץ ברופא לפני הטיפול בתרופה. הרופא יבצע מעקב צמוד במהלך הטיפול בבונדורמין. בכל פעם שמחשבות אלו עולות, פנה מיד לרופא או לבית החולים.
- אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
- נטילה יומיומית במשך מספר שבועות עלולה לגרום לירידה ביעילות התכשיר.
- לבונדורמין השפעה מרפה שרירים, אשר עלולה להגדיל את הסיכון לנפילות. יש להשתמש בזהירות בקשישים.

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 את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, תרופות נוגדות דיכאון או חרדה, תרופות אנטיפסיכוטיות), תרופות לטיפול באפילפסיה, אנטי-היסטמינים מסוימים, חומרי הרדמה, משככי כאבים (נרקוטיים) - שימוש בתרופות אלו במהלך הטיפול בבונדורמין עלול לגרום לדיכוי מוגבר של מערכת העצבים המרכזית.
- אופיואידים (משככי כאבים חזקים, תחליפי סם ותרופות מסוימות לשיעול) - שימוש בו זמני עם בונדורמין מעלה את הסיכון לישנוניות, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ואף מוות. לכן יש לשקול מתן אופיואידים עם בונדורמין רק כאשר אין אפשרויות טיפול אחרות. אם הרופא מנחה אותך לקחת בבונדורמין עם אופיואידים, הוא עשוי להגביל את המינון ומשך הטיפול. ספר לרופא אם אתה נוטל תרופות המכילות אופיואידים והיצמד להמלצות הרופא. אם אתה מבחין באחד מן התסמינים, פנה מיד לרופא.
- משככי כאבים חזקים מקבוצת האופיואידים - שימוש בו זמני עם בונדורמין עלול להגביר את תחושת האופוריה ולהאיץ תלות.
- תרופות להרפיית שרירים - בשילוב עם בונדורמין תיתכן עליה בהשפעה המרפה השרירים.
- תרופות לטיפול בסוכרת ולחץ דם גבוה, תרופות לטיפול בבעיות בלב (כגון דיגוקסין), הורמונים - יש להיזהר בשימוש בתרופות אלה בשילוב עם בונדורמין משום שתיתכן השפעה הדדית.
- התרופות הבאות עלולות לגרום לעליה בהשפעת בונדורמין: תרופות נגד פטריות מקבוצת האזולים (כגון איטרקונאזול, קטוקונאזול), אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידיים (כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין), מעכבי פרטאז (כגון אינדינאביר, נלפינויר, ריטונאביר), סימטידין, אסטמיזול, מדכאי מערכת החיסון (כגון ציקלוספורין, סירולימוס, טקרולימוס), חוסמי תעלות סידן, תרופות נגד מלריה כגון מפלוקווין והלופנטרין, מידזולאם, פימזיד,

סילדנפיל, תרופות להורדת כולסטרול מקבוצת הסטטינים (כגון אטורבסטטין, לובסטטין, סימבסטטין), סטרואידים (כגון אתניל אסטרדיול), טמוקסיפן, טרפנדין.
• התרופות הבאות עלולות לגרום לירידה בהשפעת בונדורמין: קרבמזפין, אפאבירנז, St. John's wort (היפריקום), נוראפין, פנוברביטאל, פניטואין, פרימידון, ריפאבוטין, ריפאמפיצין.

שימוש בתרופה ומזון:

- יש ליטול את התרופה על קיבה ריקה.
- אין לשתות מיץ אשכוליות בעת הטיפול.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול: אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה. שימוש באלכוהול בעת הטיפול בבונדורמין עלול לגרום בין השאר לסדציה/טשטוש, ישנוניות ופגיעה בריכוז.

הריון, הנקה ופוריות:

אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או מניקה.
תינוקות הנולדים לאמהות שנטלו בבונדורמין לפני הלידה במהלך ההריון עלולים לפתח תלות פיזית. ילדים אלה הראו תסמיני גמילה בתקופה שלאחר הלידה. כמו כן, במינונים גבוהים בשלבי הריון מתקדמים ובסמוך ללידה יתכן דיכוי נשימתי בילודים. קיים סיכוי נמוך לפגיעה בהתפתחות העובר בשימוש בבונדורמין בשלבי הריון מוקדמים.
אם את בהריון, מתכננת הריון, או חושדת שאת בהריון, יש לפנות לרופא.
אין מידע קליני על השפעות התרופה על הפוריות.

נהיגה ושימוש במכונות:

תרופה זו עלולה להשפיע על התגובתיות, גם בשימוש בהתאם להוראות הרופא, ובכך לפגוע ביכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. השימוש בתרופה עלול לפגום בערנות, ביכולת הריכוז ותפקוד השרירים (במיוחד כאשר משך השינה אינו מספיק, בשילוב עם תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית או בשילוב עם אלכוהול). במידה ואתה חש בתופעות כגון אלה שפורטו, אין לנהוג או להפעיל מכונות. בכל מקרה יש לנקוט זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

שימוש בילדים ומתבגרים: תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 (לא נחקרו יעילות ובטיחות בקבוצת אוכלוסיה זו).

שימוש בקשישים, חולים תשושים, חולים עם בעיות בתפקוד הכבד או חולים עם אי ספיקה נשימתית: קבוצה זו עלולה להיות רגישה יותר להשפעות התרופה ולכן יש להשתמש בזהירות ובמינון מופחת. בין השפעות התרופה במיוחד בקשישים נכללת עליה בסיכון לנפילות כתוצאה מהרפיית שרירים (ראה 'הקדמה').

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

בונדורמין מכיל לקטוז. אם אתה רגיש ללקטוז יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא: חצי טבליה עד טבליה אחת (לפי החלטת הרופא), לפני השינה.

אין לעבור בשום אופן על המנה המומלצת.

אין מידע בנוגע לכתישה או לעיסה של הטבליות. יש לבלוע את התרופה עם מים או להמיס בהדרגה מתחת ללשון. יש ליטול את התרופה על קיבה ריקה.
ניתן לחצות את הטבליה על פי קו החצייה המסומן.
יש להקפיד על שינה של לפחות 7 שעות לאחר נטילת התרופה, על מנת שהתפקוד לאחר היקיצה יהיה תקין (ראה גם סעיף 'נהיגה ושימוש במכונות').

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך.

תסמיני מינון יתר עשויים לכלול נמנום, בלבול, עייפות. במקרים חמורים עלולים להופיע ליקויים בקואורדינציה, ירידה במתח השרירים, תת לחץ דם, דיכוי נשימתי, קומה (נדיר) ומוות (נדיר מאוד).

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: גם אם חל שיפור במצבך אין להפסיק הטיפול בתרופה בצורה פתאומית ללא התייעצות עם הרופא. הוראה זו חשובה במיוחד לתרופה כמו בונדורמין (ראה 'הקדמה').
- לעיתים לאחר הפסקת התרופה עלולה להיגרם בהתחלה חזרה או החמרה של בעיות השינה וכן במקרים נדירים חוסר מנוחה, שינויים במצב הרוח, חרדה ומתח. הסיכון לכך גבוה יותר בהפסקת טיפול פתאומית או בהורדת מינון פתאומית.

- כמו כן, ייתכנו תופעות גמילה לאחר הפסקה פתאומית של התרופה (במיוחד אם התפתחה תלות בתרופה) כגון: כאבי ראש, כאבי שרירים, חרדה קיצונית, מתח, בעיות שינה, חוסר מנוחה, בלבול, עצבנות. במקרים חמורים תיתכן תפיסת מציאות מוטעית, שינויים באישיות, חוסר תחושה ועקצוץ בידיים וברגליים, רגישות יתר לאור, רעש ומגע; הזיות, התקפים אפילפטיים. תופעות אלה עלולות לקרות גם מספר ימים לאחר הפסקת התרופה. אנא היועץ ברופא אם אתה חווה את תופעות הגמילה הללו.

לפיכך, הרופא יוריד בהדרגה את מינון התרופה בסיום הטיפול. הירידה בהדרגה תותאם למטופל באופן אישי משום שהיא תלויה במספר גורמים (למשל משך הטיפול והמנה היומית). אנא היועץ ברופא כיצד להוריד את המינון.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבונדורמין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. בהופיע תופעת לוואי או אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא בהופיע תופעות הלוואי הבאות:

- תגובות פרדוקסאליות כגון: חוסר מנוחה, אי שקט, עצבנות, זעם, תוקפנות, הגברת נדודי השינה, סיוטים, הזיות, פסיכוזות, שינויים בדפוסי ההתנהגות הכוללים התנהגות בלתי הולמת, בלבול ותזזיתיות (דליריום) (תופעות לוואי לא שכיחות). תגובות אלה עלולות להתרחש במהלך הטיפול בבנזודיאזפינים ובמינודין בקשישים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100): כאב ראש, תחושת סחרור, הפרעות במערכת העיכול. תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000): סיוטים, דיכאון, שינויים במצב הרוח, חרדה, תלות בתרופה, הפרעות רגשיות, שינויים התנהגותיים, אי שקט, שינויים בחשק המיני, סחרחורת, סדציה (טשטוש, עייפות), חוסר קואורדינציה וליקוי בתיאום תנועות הגוף (אטקסיה), הפרעות זיכרון, שיטיון (דמנציה), ליקויים מנטאליים ופסיכו-מוטוריים, הפרעות בראיה (כגון ראייה כפולה), הפרעות בכבד (כולל צהבת ושינויים בערכים בבדיקות לתפקודי כבד), יובש בפה, תגובות עוריות, חולשת שרירים, תופעות גמילה וחזרה או החמרה של בעיות השינה לאחר הפסקת התרופה, נמנום (במשך היום), עצבנות, עליה בסיכון לתאונות ונפילות.
תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000): בלבול, חוסר מנוחה, ירידה בערנות ובדריכות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

- תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע, במיוחד בתחילת הטיפול: נמנום ביום שלמחרת, קהות רגשית, ירידה בערנות ובדריכות, בלבול, עייפות, סחרחורת, כאב ראש, חולשת שרירים, חוסר קואורדינציה וליקוי בתיאום תנועות הגוף (אטקסיה), הפרעות בראיה (ראיה כפולה). תסמינים אלו בדרך כלל פוחתים במהלך הטיפול.
- בשל ההשפעה המרפה שריר של בונדורמין, נדרשת זהירות, במיוחד בקשישים (סיכון לנפילה).
- דווחו מקרים בהם נעשה שימוש לרעה בבנזודיאזפינים.
- תסמיני גמילה- במהלך הטיפול עלולה להתפתח תלות פיזית ופסיכולוגית. הפסקה פתאומית של הטיפול עלולה לגרום לתסמינים מסוימים (ראה 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה' בסעיף 3).
- יתכן ודיכאון שקדם לטיפול בבונדורמין יתגלה במהלך הטיפול.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.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.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, הטבליות מכילות גם את המרכיבים הבאים:

Lactose, corn starch, cellulose microcrystalline, sodium starch glycolate, magnesium stearate

כל טבליה מכילה כ-82 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות עגולות לבנות עם קו חציה, באריזת מגשיות של 10 או 20 טבליות בקופסה. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 12 120 37 26021
עלון זה נערך באפריל 2023 בהתאם להוראות משרד הבריאות.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

009008-1