



יולי 2026

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת איי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

## Diazepam Grindeks 5 mg דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג

חומר פעיל: Diazepam 5 mg

צורת מינון: Tablets

עדכונים בעלון לצרכן

### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Diazepam Grindeks 5 mg is indicated for tension, anxiety, agitation due to acute alcohol withdrawal, adjunct for the relief of skeletal muscle spasm, convulsive disorders.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. החמרות מסומנות בצהוב, תוספת טקסט מסומנת באדום עם קו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג מיועדת לטיפול במצבי מתח, חרדה, חוסר מנוחה/עצבנות הנגרמת כתוצאה מגמילה מאלכוהול, וכטיפול נוסף להקלה על התכווצות של שרירי שלד ופרכוסים.

### תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים.

...

תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, המעודדים שינה ומקלים על חרדה הפועלים על ידי שינוי בפעילות המוחית הקשורה לרגש.

### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לתרופה אחרת מקבוצת הבנזודיאזפינים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").
- יש לך בעיות ארוכות טווח או חמורות בכבד או שנמשכות תקופה ארוכה.
- יש לך דיכוי נשימתי או בעיות נשימה חמורות.
- אתה סובל מדום נשימה בשינה (sleep apnoea) (קושי בנשימה בזמן השינה).
- אתה סובל ממיאסטניה גרביס חולשת שרירים חמורה (myasthenia gravis) (מצב הגורם לשרירים להיחלש ולהתעייף ביתר קלות).
- אתה סובל ממחלת נפש כגון: פוביה או מחשבה כפייתית (אובססיה).
- אתה סובל מדיכאון (עם או ללא חרדה) או היפראקטיביות (אין להשתמש בדיאזפם גרינדקס 5 מ"ג כטיפול יחיד בדיכאון או בחרדה המלווה בדיכאון).
- יש לך פורפיריה (מצב תורשתי הגורם לשלפוחיות בעור, לכאבי בטן ולליקויים במוח או במערכת העצבים).

- אתה סובל מהפרקינזיה (מצב של פעילות יתר, אי שקט).
- **אתה סובל מפסיכוזת כרונית.**
- את מתכננת היריון או בהיריון (ראי מטה תחת סעיף "היריון והנקה").
- ילדים מתחת לגיל 6 חודשים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדיאזפם גרינדקס 5 מ"ג, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בלב ובעיות ריאות או אי-ספיקת כליות חמורה **כשל כליתי חמור**
- יש לך רמות נמוכות בדם של חלבון הנקרא אלבומין
- יש לך אספקת דם לקויה למוח (הסתיידות עורקים)
- **הנך מכור כיום או היית מכור בעבר לאופיואידים, אלכוהול, תרופות מרשם או סמים לא-חוקיים.**
- **או אם אי-פעם התקשית לשלוט בצריכת אלכוהול או סמים**
- **סבלת בעבר מתסמיני גמילה כגון אי-שקט, חרדה, רעד או הזעה כאשר הפסקת שימוש באלכוהול או בסמים**
- **אתה חש צורך לקחת מינון גבוה יותר של התרופה כדי להשיג את אותה רמת שליטה בתסמינים- ייתכן ואתה מפתח סבילות להשפעת התרופה או מפתח התמכרות לתרופה. במקרה כזה עליך לפנות לרופא, שידון עמך לגבי המשך הטיפול, כולל אפשרות לשינוי במינון או מעבר לטיפול חלופי**
- אתה קשיש (קיים סיכון לבלבול או להפרעות בתיאום תנועות **סרבול** העלולים לגרום לפציעות **לנפילה** או לנפילות **פציעה**)
- אתה מעשן

**תלות פיזית והתמכרות עלולות לגרום לתסמיני גמילה כאשר מפסיקים לטול תרופה זו. תסמיני גמילה יכולים לכלול:**

כאב ראש, כאבי שרירים, חרדה, מתח, דיכאון, חוסר מנוחה, הזעה, בלבול או עצבנות. אין להפסיק את הטיפול בבת אחת. הפסקה פתאומית עלולה לגרום לתסמינים חמורים יותר כגון אובדן תחושת מציאות, תחושת ניתוק מהמציאות או ניתוק מהסביבה, וחוסר יכולת לחוש רגשות.

**חלק מהמטופלים חוו גם:**

נימול או עקצוץ בידים או ברגליים, טינטון (צלצולים באוזניים), רגישות יתר לאור, לקולות ולמגע, תנועות לא רצוניות או מוגברות, עוויתות, רעד, תחושת בחילה, הקאות, שלשול או כאבי בטן, אובדן תיאבון, אי-שקט, דופק מהיר מהרגיל, התקפי חרדה, סחרחורת או תחושת עילפון, ירידה בזיכרון, הזיות, נוקשות וקושי בתנועה, תחושת חום מוגברת, פרכוסים (רעד או התכווצויות פתאומיות ובלתי נשלטות של הגוף).

הרופא המטפל יתאם איתך את אופן הירידה ההדרגתית במינון לפני הפסקת הטיפול. חשוב שלא תפסיק לטול את התרופה בפתאומיות, שכן פעולה זו עלולה להביא לכך שתחושה תסמיני גמילה. הרופא יבטיח שתוכנית הטיפול תהיה מותאמת במיוחד עבורך, ותוכל להשתנות בהתאם לצרכים שלך ולהתנסות שלך עם תסמיני גמילה ככל שיופיעו.

יש להשתמש בתרופות מקבוצת הבנזודיאזפינים רק על-ידי המטופלים שלמענם נרשמו. אין להעביר את התרופה לאנשים אחרים. נטילה של מינונים גבוהים יותר או בתדירות גבוהה יותר עלולה להעלות את הסיכון להתמכרות. שימוש יתר או שימוש לא נכון עלולים להוביל למנת יתר ו/או למוות.

## ילדים

הרופא ירצה לבצע הערכה קפדנית של הטיפול בילדים ולשמור על משך טיפול קצר ככל שאפשר.

## היריון והנקה

אל תשתמשי בדיאזפם גרינדקס 5 מ"ג אם את בהיריון, מתכננת היריון, עלולה להיות בהיריון או מניקה.

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היועצי ברופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

אם הרופא שלך החליט שאת צריכה להשתמש בתרופה זו לקראת סוף ההיריון (או במהלך הלידה), לתינוקך עלולים להיות טמפרטורת גוף נמוכה, טנוס-שרירים נמוך, תשישות, קשיי נשימה או קשיים בהזנה. בנוסף, אם את משתמשת בתרופה זו בקביעות במהלך סוף ההיריון התינוק שלך עלול לפתח תסמיני גמילה.

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה זו או כל תרופה אחרת כלשהיא.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

יש להמשיך ליטול את התרופה כל עוד הרופא הורה לך לעשות זאת.

הרופא המטפל אמור להבהיר לך מראש מהי משך תקופת הטיפול המתוכננת. הוא יתאם עבורך תוכנית להפסקת הטיפול, שתתאר כיצד להפחית את המינון בהדרגה וכיצד להפסיק את נטילת התרופה בצורה בטוחה. הרופא יבטיח שתוכנית הפסקת הטיפול תהיה מותאמת במיוחד עבורך, ותוכל להשתנות בהתאם לצרכים שלך ולהתנסות שלך עם תסמיני גמילה ככל שיופיעו.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

במידה ויש צורך במינון של 2 מ"ג או כל מינון אחר אליו לא ניתן להגיע בעזרת התכשיר בחוזק הקיים, יש לפנות לרופא לקבלת תכשיר חלופי. הרופא ינחה כיצד להגיע למינון הנדרש.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

## מבוגרים

הפרעות טיפול בחרדה והקלה על תסמיני חרדה:

בהתאם לחומרת התסמינים, 2-10 מ"ג, 2 עד 4 פעמים ביום.

כטיפול נוסף להקלה על בהתכווצות של שרירי השלד: 2-10 מ"ג, 3 או 4 פעמים ביום.

כטיפול נוסף לפרנוסיה: 2-10 מ"ג, 2 עד 4 פעמים ביום.

הקלה על בתסמינים של גמילה חריפה מאלכוהול:

ב-24 השעות הראשונות 10 מ"ג, 3 או 4 פעמים במהלך 24 השעות הראשונות יום, ולאחר מכן 5 מ"ג, 3 או 4 פעמים ביום לפי הצורך.

## קשישים או מטופלים תשושים

אם אתה קשיש או תשוש אתה עלול להיות יותר רגיש להשפעות של דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג, כגון בלבול, והרופא שלך יתחיל טיפול במינון נמוך יותר ירשום לך מינונים נמוכים יותר:

**2-2.5 מ"ג, פעם עד פעמיים ביום, עם אפשרות להעלאה הדרגתית לפי הצורך ולפי סבילות המטופל.**

המינון לא יעלה על מחצית המינון למבוגר.

## ילדים

התרופה אינה מיועדת לשימוש **אין להשתמש** בילדים מתחת לגיל 6 חודשים (ראה פרק 2 – לפני השימוש בתרופה).

יש ליטול את התרופה בהתאם להוראות הרופא. הרופא יקבע את המינון המתאים.

**עקב שונות בתגובה לתרופות הפועלות על מערכת העצבים המרכזית, יש להתחיל במינון הנמוך ביותר:**

**1-2.5 מ"ג, 3 או 4 פעמים ביום, ולהעלות בהדרגה לפי הצורך ולפי סבילות המטופל.**

## פגיעה בתפקוד כלייתי או כבדי לקו

אם יש לך בעיות בכבד או בכליות ככל הנראה תקבל מינונים נמוכים יותר:

- פגיעה כבדית: השימוש בדיאזפם גרינדקס 5 מ"ג עלול להביא לתרדמת; לכן יש להפחית מינון או לשקול חלופה.
- פגיעה כלייתית קשה: יש להפחית מינון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

סימנים של מינון יתר כוללים סרבול (**מגושמות**) ואיבוד קואורדינציה, ישנוניות או שינה עמוקה, בעיות בדיבור, דופק לב לא סדיר או איטי, קושי בשליטה על תנועות, תנועות עיניים בלתי נשלטות, חולשת שרירים או **התכווצויות שרירים**, לחץ דם נמוך. מינון יתר קיצוני עלול לגרום לתרדמת (מצב של חוסר הכרה וחוסר תגובה), בעיות ברפלקסים וקשיי נשימה.

## הפסקת השימוש בדיאזפם גרינדקס 5 מ"ג ותופעות גמילה

אין להפסיק את השימוש בתרופה זו באופן פתאומי; **אם ברצונך להפסיק ליטול תרופה זו, התייעץ תחילה עם הרופא המטפל (הגורם שרשם את התרופה).** הוא ינחה אותך כיצד לעשות זאת, בדרך כלל באמצעות הפחתה הדרגתית של המינון. כדי לצמצם ככל האפשר תופעות גמילה בלתי נעימות. תהליך זה עשוי להימשך מספר שבועות עד מספר חודשים. הרופא/ה יוודא/תוודא שתכנית הפסקת הטיפול מותאמת לך באופן אישי, וניתן יהיה להתאימה לפי הצרכים שלך ולפי הופעת תסמיני גמילה, אם יופיעו.

המשך ליטול אותה עד שהרופא ינחה אותך כיצד להפחית את המינון בהדרגה. אם אתה מפסיק לקחת את התרופה בפתאומיות אתה עלול לסבול מתופעות הלוואי הבאות:

## תסמיני גמילה כגון:

- כאבי ראש, כאבי שרירים, מתח, חרדה חמורה, בלבול, חוסר מנוחה, דיכאון, עצבנות, הזעה, דופק מהיר ו/או לא סדיר, התכווצויות שרירים, רעד, אובדן תיאבון, בחילות או הקאות, כאבי בטן/ התכווצויות בבטן, או שלשול ואי שקט. **אין להפסיק את נטילת הטבליות בפתאומיות. הדבר עלול לגרום לתסמינים חמורים יותר כגון:**

- במקרים חמורים** של תסמיני גמילה אתה עלול לחוות תחושה של דברים שלא קיימים **אובדן תחושת מציאות**, תחושת ניתוק מהמציאות **או ניתוק מהסביבה/מהחיים** וחוסר יכולת לחוש רגשות. **חלק מהאנשים חוו** חוסר תחושה או עקצוץ בידיים וברגליים, **טינטון (צלצולים באוזניים)** צלילים

ישמעו לך בעוצמה גבוהה מהרגיל יכולים לעיתים להכאיב לך אם הצלילים אכן חזקים, רגישות יתר לאור, לרעש או למגע, תנועות לא רצוניות או מוגברות, עוויתות, רעד, תחושת בחילה, הקאות, הפרעות בקיבה או כאבי בטן, אובדן תיאבון, אי-שקט, דופק מהיר באופן חריג, התקפי חרדה, סחרחורת או תחושה שאתה עומד ליפול, ירידה בזיכרון, הזיות, נוקשות וקושי בתנועה, תחושת חום מוגברת ופרכוסים (רעידות או התכווצויות פתאומיות ובלתי נשלטות של הגוף).

...

#### 4. תופעות לוואי

...

**שכיחות לא ידועה:** ראה סעיף מטה "כיצד אדע אם פיתחתי סבילות או תלות"

#### גמילה מתרופות

כאשר אתה מפסיק ליטול דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג, ייתכן שתסבול מתסמיני גמילה, אשר כוללים:

כאבי ראש, כאבי שרירים, חרדה, מתח, דיכאון, חוסר מנוחה, הזעה, בלבול או רגזנות.

אין להפסיק את הטיפול בפתאומיות. הפסקה פתאומית עלולה לגרום לתסמינים חמורים יותר כגון אובדן תחושת מציאות, תחושת ניתוק מהמציאות או ניתוק מהסביבה, וחוסר יכולת לחוות רגשות.

בנוסף, חלק מהמטופלים חוו גם: תחושת נימול או עקצוץ בידים או ברגליים, טינטון (צלצולים באוזניים), רגישות-יתר לאור, לרעש ומגע, תנועות לא רצוניות או פעילות-יתר של תנועות, עוויתות, רעד, תחושת בחילה, הקאות, אי-נוחות או כאבים בבטן, ירידה בתיאבון, אי-שקט, דופק מהיר מהרגיל, התקפי חרדה, סחרחורת או תחושה שאתה עומד ליפול, איבוד זיכרון, הזיות, תחושת נוקשות וקושי בתנועה, תחושת חום מוגברת, פרכוסים (רעד או התכווצויות פתאומיות ובלתי נשלטות של הגוף).

...

**"כיצד אדע אם פיתחתי סבילות או תלות"**

אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים בזמן נטילת התרופה, ייתכן שמדובר בסימן להתפתחות התמכרות:

- תחושה שאתה צריך להמשיך לקחת את התרופה לאורך זמן רב יותר ממה שהרופא המליץ.
- אתה מרגיש צורך להשתמש במינון גבוה יותר מהמינון המומלץ.
- אתה משתמש בתרופה מסיבות אחרות מאלה שגרשמו עבורך.
- כאשר אתה מפסיק לקחת את התרופה אתה חש ברע, ומרגיש טוב יותר רק לאחר חידוש נטילתה.

**אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו, חשוב לפנות לרופא המטפל.**

העלון לצרכן מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israel drugs.health.gov.il>.

ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת אי.אל.מדי-מרקט בע"מ.