

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

דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג
טבליות

הרכב
כל טבליה מכילה:
דיאזפם 5 מ"ג
Diazepam 5 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

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. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

הקדמה

- תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות זהירות רבה בשימוש בה.
- יש חשיבות רבה במעקב רפואי צמוד, בנטילת תרופה זו.
 - כאשר אתה נוטל תרופה זו, הקפד לפנות לרופא לאחר 2-4 שבועות, כיוון שהטיפול נועד לתקופות זמן קצרות בלבד.
 - שימוש ממושך בתרופה זו עלול לגרום לכך שהשפעת התרופה תפחת.
 - שימוש זה עלול גם לגרום לתופעה קשה של תלות, בה יקשה על החולה להפסיק ליטול את התרופה.
 - הפסקת טיפול בלתי מבוקרת מלווה בתופעות גמילה כגון: מתח, עצבנות, בלבול, רעד, נדודי שינה, כאבי בטן, בחילות, הקאות, זיעה, עוויתות.
 - לעיתים, שימוש ממושך בתרופה זו עלול לגרום לשינויים בדפוסי ההתנהגות ולמחשבות טורדניות.
 - **במיוחד אצל קשישים** מומלץ להישמר בעת הליכה, כיוון שהתרופה פוגמת בערנות ולעיתים בתיאום תנועות הגוף, ועל-כן יש חשש למעידות ונפילות.

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

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.

השימוש בתרופה צריך להיות למשך זמן קצר ככל האפשר, ולא יותר מארבעה שבועות. אם משתמשים לתקופה ארוכה ללא הפסקה, יש סיכון לפתח תלות או לפתח בעיות בעת הפסקת הטיפול. בזמן לקיחת התרופה יש סיכון לתלות (צורך ליטול את התרופה). הסיכון עולה ביחד עם המינון ומשך הטיפול. הסיכון גבוה יותר אם יש לך היסטוריה של שימוש לרעה באלכוהול או בסמים.

קבוצה תרופיטית: בנזודיאזפינים.

תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, המעודדים שינה ומקלים על חרדה 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.
- יש לך דיכוי נשימתי או בעיות נשימה חמורות.
- אתה סובל מדום נשימה בשינה (sleep apnoea) (קושי בנשימה בזמן השינה).
- אתה סובל מחולשת 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 מהיפרקינזיה (מצב של פעילות יתר, אי שקט).
- אתה סובל מפסיכוזה 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 מישוה קרוב שנפטר לאחרונה
- יש לך בעיות ב-ריאות
- יש לך בעיות בכבד
- יש לך הפרעת אישיות
- יש לך היסטוריה של אלכוהוליזם או שימוש לרעה בסמים
- יש לך בעיות בלב וריאות או כשל כלייתי 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 לסרבול העלולים לגרום לנפילה או לפציעה)
- אתה מעשן

תלות פיזית והתמכרות עלולות לגרום לתסמיני גמילה כאשר מפסיקים ליטול 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 בידיים 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 ליטול את התרופה בפתאומיות, שכן פעולה זו עלולה להביא לכך שתחושה תסמיני גמילה. הרופא יבטיח שתוכנית הפסקת 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.

מידע חשוב נוסף שיש לזכור בעת נטילת התרופה

- **תלות** - כאשר נוטלים את התרופה ישנו סיכון לתלות (צורך להמשיך לצרוך את התרופה), אשר עולה עם המינון ומשך הטיפול. הסיכון גדל במטופלים בעלי היסטוריה של שימוש לרעה באלכוהול ובסמים או במטופלים שסבלו מהפרעת אישיות.
- **גמילה** - צריך להפסיק את הטיפול בתרופה באופן הדרגתי. **תסמיני גמילה** מופיעים עם דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג אפילו כאשר ניתנים מינונים תקינים לפרקי זמן קצרים (ראה פרק 3 תחת סעיף - "הפסקת השימוש בדיאזפם גרינדקס 5 מ"ג ותופעות גמילה"). יש להפסיק את הטיפול בהדרגה.
- **סבילות** - אם אתה שם לב לאחר מספר שבועות שהתרופה לא משפיעה באותה המידה כמו בתחילת הטיפול, עליך להיוועץ ברופא שלך.
- **תופעות התנהגותיות** - עלולות להתרחש בעת נטילת דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג (ראה פרק 4 – "תופעות לוואי").
- להפחתת הסיכון לאמנזיה (**אובדן זיכרון**), יש לוודא שינה רציפה של 7 שעות לפחות.
- ספר לרופא או לרופא השיניים שאתה נוטל דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג אם אתה צריך לעבור ניתוח הדורש שימוש בחומרי הרדמה.

תרופות אחרות ודיאזפם גרינדקס 5 מ"ג (תגובות בין-תרופתיות)

שימוש בו זמני בדיאזפם גרינדקס 5 מ"ג ובאופיאידים (משככי כאבים חזקים, תרופות לטיפול תחליפי באופיאידים וחלק מהתרופות לשיעול) מעלה את הסיכון לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ועלול להיות מסכן חיים. לכן יש לשקול שימוש בו זמני בתרופות אלה רק כאשר אין אפשרויות טיפול אחרות.

למרות זאת, אם הרופא נותן לך מרשם לדיאזפם גרינדקס 5 מ"ג ביחד עם אופיאידים, המינון ומשך הטיפול חייבים להיות מוגבלים על ידי הרופא.

ספר לרופא שלך על כל התרופות ממשפחת האופיאידים שאתה לוקח, ועקוב בקפידה אחר המינון שהרופא שלך המליץ. זה יכול להיות מועיל להודיע לחברים או לקרובי משפחה שיהיו מודעים לסמינים ולתסמינים שצוינו לעיל. פנה לרופא כאשר אתה חווה תסמינים כגון אלה.

הימנע משימוש בדיאזפם גרינדקס 5 מ"ג בשילוב עם:

- **סודיום אוקסיבט** (משמש למניעת מקרים של התקפי קטפלקסיה (התקפים של חולשת שרירים המופיעים בפתאומיות ונמשכים זמן קצר) במטופלים עם נרקולפסיה (הפרעת שינה שעלולה לגרום לישנוניות קיצונית, להתקפי הירדמות פתאומיים בלתי ניתנים לשליטה במשך היום ולקטפלקסיה)).
- זידובודין (תרופה המסייעת בטיפול בנגיף ה-HIV/אידס).

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- **תרופות נגד דיכאון** (כגון: אמטרפטילין, פלובוקסמין, פלואוקסטיין), **תרופות אנטי פסיכוטיות** כמו כלורפרומאזין, האלופרידול (לטיפול בבעיות נפשיות כגון זוטפין), **אנטיהיסטמינים** עם השפעה מרדימה (לטיפול באלרגיות) כמו כלורפניראמין, פרומתזין, **תרופות להרדמה כללית, תרופות היפנוטיות** כמו: טמאזפאם, זופיקלון (מסייעות להירדם), **חוסמי אלפא או מוקסונידין** (להורדת לחץ דם גבוה), **תרופות להרפיית שרירים** (כגון: באקלופן, טיזנידין), **תרופות לחרדה/הרגעה** כמו: לוראזפאם, בוספירון.
- שילוב של תרופות אלה עם דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג עלול להפוך אותך לישנוני מאד.
- חלק מ**משככי הכאבים החזקים** (כמו: קודאין או תרופות המכילות דקסטרופרופוקסיפן הידרוכלוריד ופאראצטאמול) יכולים להעצים הרגשה כללית טובה כאשר נלקחים בשילוב עם דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג, מה שיכול להגביר את הרצון להמשיך להשתמש בתרופות האלה (תלות) או להפוך אותך לישנוני מאד.
- **לופקסידין** (לטיפול בתסמיני גמילה במטופלים העוברים גמילה מהרואין או מאופיאידים), **נבילון** (לטיפול בבחילה והקאה), **דיסולפיראם** (לטיפול בהתמכרות לאלכוהול), **באקלופן, טיזנידין** (משמש להקלה בהתכווצות שרירים). שילוב של תרופות אלה ביחד עם דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג

עלול להפוך אותך לישנוני מאד ולגרום לדיאזפם גרינדקס 5 מ"ג להתפנות מהגוף לאט יותר מהרגיל.

- **תרופות לאפילפסיה** כגון: פנובארביטאל, פניטואין וקרבמזפין, סודיום ואלפרואט (דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג עלול להשפיע על הרמות של תרופות אלה בדם).
- **סימטידין, אומפרזול או אסומפרזול** (תרופות לטיפול בכיב קיבה), **אמצעי מניעה המכילים אסטרוגן, אריתרומיצין** (אנטיביוטיקה), **תרופות אנטי פטרייתיות** (כגון: איטרקונאזול, קטוקונאזול, פלוקונאזול, או ווריקונאזול), **איזוניאזיד** (משמש לטיפול בשחפת), מפני שתורפות אלו עלולות לגרום לדיאזפם גרינדקס 5 מ"ג להתפנות מהגוף לאט יותר מהרגיל.
- **ריפאמפיצין**, לטיפול בזיהומים (אנטיביוטיקה), או **תאופילין** (לטיפול באסתמה ובהפרעות נשימה אחרות), מפני שתורפות אלו עלולות לגרום לדיאזפם גרינדקס 5 מ"ג להתפנות מהר יותר מהרגיל.
- **אמרנביר, ריטונביר (אנטי ויראליים)**, מפני שתורפות אלו יכולות לגרום לך להרגיש ישנוני למשך זמן ארוך יותר או לגרום לקשיי נשימה.
- **תרופות להורדת לחץ דם גבוה** (כגון: הידרלאזין, מוקסונידין, נטרן ניטרופרוסיד), **משתנים** (כדורי מים), **ניטראטים** (לבעיות לב), מעכבי האנזים המהפך אנגיטנסין (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון: פריןדופריל, קפטופריל), חוסמי אלפא (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון: אלפוזוסין, פראזוסין), חוסמי הקולטן לאנגיטנסין II (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון: ואלסארטאן), חוסמי תעלות סידן (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון: אמלודיפין), חוסמי נוירונים אדרנרגיים (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון: רזרפין), חוסמי בטא (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון: ביסופרולול), מפני שאלה יכולים להוריד לחץ דם יתר על המידה.
- **לבדופה** (משמש לטיפול בפרקינסון). שכן דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג עלול להוריד את ההשפעה של לבדופה.
- **סותר חומצה** (מורידים חומציות בקיבה) עלולים להאט את ספיגת דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג לתוך הגוף.
- **ציסאפריד** (משמש לטיפול בריפלוקס הקיבה).

שימוש בתרופה וצריכת אלקהול

אין לשתות אלקהול בתקופת הטיפול בדיאזפם גרינדקס 5 מ"ג. אלקהול עלול להגביר את פעולת ההרדמה של דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג.

שימוש בתרופה עם מזון ושתייה

מיץ אשכוליות עלול להעלות את הכמות של דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג בדם. אם אתה קשיש, סובל משחמת כבד או מכל אחד מהמצבים הרשומים בפרק 2 לעיל, שתיית מיץ אשכוליות עלולה להגביר את פעולת ההרדמה של דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג ועליך לדבר על כך עם הרופא או הרוקח. משקאות המכילים קפאין עלולים להפחית את השפעת התרופה.

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, היוועצי ברופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

אם הרופא שלך החליט שאת צריכה להשתמש בתרופה זו לקראת סוף ההיריון (או במהלך הלידה), לתינוק עלולים להיות טמפרטורת גוף נמוכה, תשישות, קשיי נשימה או קשיים בהזנה. בנוסף, אם את משתמשת בתרופה זו בקביעות במהלך ההיריון התינוק שלך עלול לפתח תסמיני גמילה. אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה כלשהיא.

נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בדיאזפם גרינדקס 5 מ"ג עלול לגרום לך להרגיש מבולבל, שכחן, ישנוני, לא יציב או בעל קואורדינציה לקויה, ביחד עם תופעות לוואי אחרות אשר יכולות להשפיע על פעילויות יומיומיות שלך (ראה פרק 4- "תופעות לוואי"). תופעות אלה עלולות להיות מוגברות אם לא ישנת מספיק. אין לנהוג או להפעיל מכוונת אם אתה מושפע מכך.

תרופה זו עלולה להשפיע על יכולת הנהיגה מכיוון שהיא עלולה לגרום לך להרגיש ישנוני או מסוחרר. אין לנהוג בזמן השימוש בתרופה עד שתדע כיצד דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג משפיע עליך. היוועץ ברופא או ברוקח אם אינך בטוח ביכולת שלך לנהוג בזמן השימוש בתרופה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבילות דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג מכילות לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או 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

טיפול בחרדה והקלה על תסמיני חרדה:

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

טיפול בהתכווצות שרירי שלד: 2-10 מ"ג, 3 או 4 פעמים ביום.

טיפול בפררכוסים: 2-10 מ"ג, 2 עד 4 פעמים ביום.

הקלה בתסמיני גמילה חריפה מאלכוהול:

ב-24 השעות הראשונות 10 מ"ג, 3 או 4 פעמים ביום, 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:
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

אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 6 חודשים.

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

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

אופן השימוש

לנטילה דרך הפה.

אין מידע לגבי כתישה ולעיסה.
ניתן לחצות את הטבליה של דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג בקו החצייה.
יש לבלוע את התרופה עם מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה (או מישהו אחר) בולע הרבה טבליות בו זמנית או אם אתה חושב שבטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. 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 התרגשות, לחץ דם נמוך. מינון יתר קיצוני עלול לגרום לתרדמת (מצב של חוסר הכרה וחוסר תגובה), בעיות ברפלקסים וקשיי נשימה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את המנה, קח אותה מייד כשזכרת, אלא אם כן כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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. 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:
- 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), רגישות יתר לאור, לרעש או למגע, תנועות לא רצויות 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).
- אם נטלת מינון גבוה אתה עלול לחוות לעיתים בלבול או התנהגות יוצאת דופן. מטופלים בסיכון לפרכוסים עשויים להיות יותר רגישים לחוות פרכוסים בעת הגמילה.

הפסקת הטיפול צריכה להיעשות באופן הדרגתי, אחרת התסמינים שבגללם נטלת את התרופה עלולים לחזור בצורה חמורה יותר ממקודם (חזרה של נדודי שינה וחרדה). הסיכון שזה יקרה הוא גדול יותר בעת הפסקה פתאומית של התרופה. אתה גם עלול לחוות שינויים במצב רוח, חרדה, חוסר מנוחה ושינויים בדפוסי שינה. אפילו אם הפסקת ליטול את התרופה באופן הדרגתי, אתה עשוי לחוות חרדה, דיכאון, חוסר מנוחה וקושי לישון. בנוסף אתה עלול לחוות שלשול והזעה. אם אתה חווה תופעות אלה היוועץ ברופא.

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, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדיאזפם גרינדקס 5 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיידית או לחילופין לפנות לחדר מיון אם אתה חווה אחת מהתופעות הבאות:

- תגובה אלרגית (התנפחות של השפתיים, של הפנים או של הצוואר המובילה לקשיי נשימה

חמורים; פריחה בעור או אלרגיה עורית (סרפדת)).
תופעה זו היא חמורה אך נדירה. אתה עלול להזדקק לטיפול רפואי דחוף או לאשפוז.

יש לספר מייד לרופא אם:

- אתה סובל משינויי התנהגות כמו חוסר מנוחה, עצבנות, אי שקט, תוקפנות, הזיות, זעם, סיוטים, ראייה ושמיעה של דברים שלא קיימים, הפרעות פסיכיאטריות והתנהגות לא הולמת, זאת מאחר והטיפול שלך עשוי להיפסק.

ספר לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות או בכל תופעה אחרת אשר אינה מופיעה כאן:

- ישנוניות, הירדמות, עייפות, דיבור לא ברור, סחרחורת, חוסר יציבות או סרבול ואובדן קואורדינציה (אתה עשוי להבחין בכך אפילו לאחר מנה בודדת וזה עשוי להימשך ביום למחרת)
- בלבול (במיוחד בקשישים), אובדן זיכרון (אשר עשוי להתרחש מספר שעות לאחר נטילת דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג. אם אפשרי, על מנת להוריד את הסיכון יש לישון שינה רציפה של בין שבע לשמונה שעות לאחר נטילת התרופה), קושי להתרכז, התרגשות, רגשות קהים, ערנות ירודה, דיכאון מלווה בנטיות אובדניות, כאב ראש, תחושת סחרור, קושי לישון, חרדה
- הפרעות בדם (אתה עלול לפתח כאבי גרון, דימומים מהאף או זיהומים), שינויים בדחף מיני, לחץ דם נמוך
- התכווצות/רעד או חולשה של השריר, קושי בשליטה על תנועות, קשיי נשימה
- אי שליטה במתן שתן או קושי במתן שתן
- אתה מרגיש כי אתה עושה שימוש לרעה בתרופה או מפתח תלות בתרופה
- הפרעות ראייה, ראייה מטושטשת או ראייה כפולה
- בחילות, הקאות, בעיות בקיבה, יובש בפה, שלשול, עצירות, הפרשת רוק מוגברת או מועטה
- תגובות עוריות

צהבת (הצהבה של העור או של לובן העיניים) עלולה להתרחש לעיתים נדירות ורמה גבוהה של אנזימי כבד בדם עלולה להתרחש לעיתים נדירות מאוד.

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 בידיים 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).

תסמיני גמילה:

ראה פרק 3, "הפסקת השימוש בדיאזפם גרינדקס 5 מ"ג ותופעות גמילה".

"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 שנרשמו 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.

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

דיווח על תופעות לוואי

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 על ידי 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 וטווח ראייתם 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.
- יש לאחסן את התרופה מתחת ל- 25°C, באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Cellulose, microcrystalline, starch, hydroxypropyl, lactose monohydrate, talc, magnesium stearate, silicon dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליה עגולה ושטוחה בצבע לבן עם קצוות משופעים וקו חצייה בצד אחד.
כל אריזה מכילה 20 או 30 טבליות ארוזות בבליסטרים.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

איי.אל.מדי-מרקט בע"מ, רח' הקטיפ 3, פארק תעשיות עמק חפר, 3877701

שם היצרן וכתובתו:

JSC Grindeks, 53 Krustpils street, Riga, LV-1057, Latvia

העלון נערך ביולי 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 173-32-36670-99
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code



<https://israel drugs.health.gov.il/#!/medDetails/173%2032%2036670%2099>

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני humane-info@medi-market.co.il או בטלפון מספר 09-8844451.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email humane-info@medi-market.co.il or by phone 09-8844451.