



ספטמבר 2026

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

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

Zopiclone Grindeks 7.5 mg

זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג

חומר פעיל: Zopiclone 7.5 mg

צורת מינון: Film coated tablets

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

ZOPICLONE GRINDEKS 7.5 MG is indicated for the short-term treatment of insomnia in adults.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד.

להלן מקרא העדכונים:

- *מידע שנוסף מסומן באדום עם קו תחתון
- *מידע שהוסר מסומן באדום עם קו חוצה
- *החמרה מסומנת באדום עם קו תחתון על רקע צהוב

[...]

1. למה מיועדת התרופה?

[...]

קבוצה תרפויטית: תרופות מקבוצת Z, היפנוטי ומרדים מקבוצת הציקלופירולונים.

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בזופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג, ספר לרופא שלך אם:

[...]

- הנך מכור או היית מכור בעבר לאופיואידים, לאלכוהול, לתרופות מרשם או לסמים בלתי חוקיים, או אם יש לך היסטוריה של קושי בשליטה על צריכת אלכוהול או סמים.
- סבלת בעבר מתסמיני גמילה כגון אי-שקט, חרדה, רעד או הזעה, לאחר הפסקת צריכת אלכוהול או סמים.
- הנך מרגיש צורך ליטול מינון גבוה יותר של זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג על מנת להשיג את אותה רמת שליטה בתסמינים, ייתכן שמשמעות הדבר היא שהנך מפתח סבילות להשפעות תרופה זו או שהנך מתמכר אליה. ספר לרופא שלך, שידון איתך על הטיפול והוא עשוי לשנות את המינון או להחליף לך את התרופה בתרופה אחרת.

תרופה זו מכילה את החומר הפעיל זופיקלון, אשר עלול לגרום לתלות, לסבילות ולהתמכרות. תסמיני גמילה יכולים להופיע אם הנך מפסיק ליטול אותה או מפחית את המינון בפתאומיות.

נטילת תרופה זו באופן קבוע, במיוחד לאורך זמן ממושך, יכולה להוביל לתלות פיזית ולהתמכרות. הרופא שלך אמור להסביר לך למשך כמה זמן תיטול את התרופה, מתי נכון להפסיק אותה וכיצד לעשות זאת באופן בטוח. כאשר מפסיקים את הטיפול, הדבר בדרך כלל נעשה בהדרגה, לאורך פרק זמן המותאם לך אישית ועשוי להימשך לאורך פרק זמן של שבועות עד חודשים.

תלות פיזית והתמכרות יכולות לגרום לתסמיני גמילה כאשר הנך מפסיק ליטול תרופה זו. תסמיני גמילה יכולים לכלול:

- תחושת חרדה, רעד, עצבנות, אי-שקט, בלבול או התקפי חרדה
- הזעה
- כאב ראש
- דופק מהיר או לא סדיר (פלפיטציות)
- ירידה ברמת הערנות או הפרעות במיקוד או בריכוז
- סיוטי לילה
- ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- רגישות גדולה מהרגיל לאור, לרעש ולמגע
- תפיסת מציאות לקויה
- חוסר תחושה ותחושת עקצוץ בידים ובכפות הרגליים
- כאבי שרירים
- הפרעות בקיבה

הרופא ידון איתך כיצד להפחית את המינון בהדרגה לפני הפסקת התרופה. חשוב שלא תפסיק ליטול את התרופה בפתאומיות מכיוון שתהיה בסיכון גבוה יותר לחוות תסמיני גמילה. הרופא יוודא שהתוכנית שלך להפסקת הטיפול מותאמת אליך וניתנת להתאמה בהתאם לצרכיך ולהופעת תסמיני גמילה שחווית.

תרופות מקבוצת Z מיועדות לשימוש רק על ידי מי שנרשמו עבורו. אל תיתן את התרופה שלך לאדם אחר. נטילת תרופות מקבוצת Z במינונים גבוהים יותר או בתדירות גבוהה יותר עשויה להגביר את הסיכון להתמכרות. שימוש יתר או שימוש לא נכון יכול להוביל למינון יתר ו/או למוות.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תרופה זו נרשמה עבורך ואין להעביר אותה לאדם אחר.

תרופות מקבוצת Z עלולות לגרום לתלות, לסבילות ולהתמכרות, ותסמיני גמילה עשויים להופיע אם הנך מפסיק ליטול אותה או מפחית את המינון בפתאומיות. הרופא שלך אמור להסביר לך למשך כמה זמן תיטול את התרופה, מתי נכון להפסיק אותה וכיצד לעשות זאת באופן בטוח. כאשר מפסיקים את הטיפול, הדבר בדרך כלל נעשה בהדרגה, לאורך פרק זמן המותאם לך אישית ועשוי להימשך לאורך פרק זמן של שבועות עד חודשים.

הרופא שלך אמור לדון איתך על משך הטיפול בתרופה זו ולגבש תוכנית להפסקת הטיפול. תוכנית זו תתאר לך כיצד להפחית את המינון בהדרגה ולהפסיק את נטילת התרופה. הרופא יודא שהתוכנית שלך להפסקת הטיפול מותאמת אליך וניתנת להתאמה בהתאם לצרכיך ולהופעת תסמיני גמילה שחווית.

הטיפול צריך להיות קצר ככל האפשר ולא יעלה על 4 שבועות כולל שלב הפסקת הטיפול תקופת ההפחתה ההדרגתית.

[...]

קשיים:

המינון ההתחלתי המקובל הוא חצי טבליה (3.75 מ"ג) מיד לפני השינה. ייתכן שהרופא יחליט להעלות את המינון שלך לטבליה אחת של זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג (7.5 מ"ג), אם הדבר נדרש.

[...]

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

יש להמשיך ליטול זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג עד שרופאך אומר לך להפסיק. אל תפסיק ליטול זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג באופן פתאומי, אלא ספר לרופאך אם ברצונך להפסיק. הרופא יצטרך להפחית את המינון שלך ולהפסיק את הטיפול בהדרגה לאורך תקופת זמן.

אל תפסיק ליטול תרופה זו בפתאומיות. אם ברצונך להפסיק ליטול תרופה זו, שוחח על כך תחילה עם הרופא. הרופא ינחה אותך כיצד לעשות זאת, בדרך כלל על ידי הפחתה הדרגתית של המינון, על מנת לצמצם למינימום תסמיני גמילה לא נעימים. תהליך זה עשוי להימשך לאורך פרק זמן של שבועות עד חודשים. הרופא יודא שהתוכנית שלך להפסקת הטיפול מותאמת אליך וניתנת להתאמה בהתאם לצרכיך ולהופעת תסמיני גמילה שחווית.



[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

[...]

היווצרות תלות בזופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג תלות והתמכרות לזופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג (ראה פסקה מטה "כיצד אדע אם פיתחתי סבילות או התמכרות?")

[...]

גמילה מהתרופה:

כאשר הנך מפסיק ליטול זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג, הנך עשוי לחוות תסמיני גמילה, הכוללים:

- תחושת חרדה, רעד, עצבנות, אי-שקט, בלבול או התקפי חרדה
- הזעה
- כאב ראש
- דופק מהיר או לא סדיר (פלפיטציות)
- ירידה ברמת הערנות או הפרעות במיקוד או בריכוז
- סיוטי לילה
- ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- רגישות גדולה מהרגיל לאור, לרעש ולמגע
- תפיסת מציאות לקויה
- חוסר תחושה ותחושת עקצוץ בידיים ובכפות הרגליים
- כאבי שרירים
- הפרעות בקיבה

כיצד אדע אם פיתחתי סבילות או התמכרות?

אם הנך מבחין באחד או יותר מהסימנים הבאים במהלך נטילת זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג, ייתכן שזה סימן שפיתחת התמכרות:

- הנך עשוי להרגיש צורך להמשיך ליטול את התרופה לזמן ארוך יותר ממה שהרופא המליץ
- הנך מרגיש צורך להשתמש במינון גבוה יותר מהמומלץ
- הנך משתמש בתרופה מסיבות שונות מאלו שעבורן היא נרשמה לך
- כאשר הנך מפסיק ליטול את התרופה הנך חש ברע, ומרגיש טוב יותר כשהנך נוטל את התרופה שוב

אם הנך מבחין באחד או יותר מהסימנים האלה, חשוב שתספר על כך לרופא.

[...]



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

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

בברכה,
חברת אי.אל.מדי-מרקט בע"מ

