

זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג **טבליות מצופות 7.5 מ"ג**

הרכב:

כל טבלייה מכילה: זופיקלון 7.5 מ"ג, Zopiclone 7.5 mg
למידע על חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג מיועדת לטיפול קצר טווח בבעיות שינה במבוגרים.
אין להשתמש בטווח ארוך. הטיפול צריך להיות קצר ככל האפשר, כיוון שהסיכון לתלות עולה עם משך הטיפול. יש להתייעץ עם הרופא.

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לזופיקלון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- הנך סובל מבעיה שגורמת לחולשת שרירים חמורה (מיאסטניה גרביס).
- הנך סובל מבעיה בתפקוד הריאות (אי ספיקה נשימתית).
- הנך סובל מבעיה בעקבותיה הנך מפסיק לנשום לפרקי זמן קצרים בלילה (דום נשימה בשינה).
- הנך סובל מבעיות חמורות בכבד.
- הנך מתחת לגיל 18. הבטיחות והיעילות של זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 טרם נקבעו.
- חווית בעבר הליכה תוך כדי שינה או כל התנהגות חריגה אחרת (כגון נהיגה, אכילה, ביצוע שיחת טלפון או קיום יחסי מין וכו') בזמן שאינך ער לחלוטין לאחר נטילת זופיקלון.

אל תיטול תרופה זו אם אחד מהמצבים מעלה מתייחס אליך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

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

- הנך סובל מבעיות כלשהן בכבד (ראה גם בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם"). ייתכן והרופא יצטרך לתת לך מינון מופחת של זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג.
- הנך סובל מבעיות כלשהן בכליות. ייתכן והרופא יצטרך לתת לך מינון מופחת של זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג.
- הנך סובל מבעיות נשימה קלות. הרופא יחליט אם עליך לקבל זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג (ראה גם בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם").
- הייתה לך בעבר הפרעה נפשית (כולל דיכאון והפרעת אישיות) או שהשתמשת לרעה או היית תלוי באלכוהול או בסמים.
- השתמשת לאחרונה בזופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג או בתרופות דומות אחרות למשך יותר מ-4 שבועות.
- 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 בידיים 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.

סיכון לשימוש לרעה ולתלות:

השימוש בזופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג עלול להוביל להתפתחות של שימוש לרעה ו/או תלות גופנית ופסיכולוגית. הסיכון לתלות עולה עם המנה ועם משך הטיפול והוא גדול יותר כאשר השימוש בזופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג ארוך יותר מ-4 שבועות, ובמטופלים עם היסטוריה של הפרעות נפשיות ו/או שימוש לרעה באלכוהול, בחומרים בלתי חוקיים או בסמים.

התרופה אינה מיועדת לטיפול בדיכאון.

זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג ובריאות הנפש:

אנשים מסוימים שמקבלים טיפול בזופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג עשויים לחוות בעיות בבריאות הנפש כגון מחשבות על דברים שאינם אמיתיים (דלזיות), ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (הזיות), תחושת בלבול או חוסר התמצאות (דליריום), כעס, עצבנות, חוסר מנוחה או דיכאון.

בנוסף, מספר מחקרים הראו סיכון מוגבר למחשבות אובדניות, ניסיון להתאבדות והתאבדות במטופלים הנוטלים תרופות מסוימות להרגעה ותרופות לבעיות שינה, כולל תרופה זו. אולם, לא נקבע אם זה נגרם מהתרופה או אם עשויות להיות סיבות אחרות. אם יש לך מחשבות אובדניות, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי לייעוץ רפואי נוסף.

זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג והתנהגות חריגה:

זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג עשוי לגרום להליכה תוך כדי שינה או להתנהגות חריגה אחרת (כגון נהיגה, אכילה, ביצוע שיחת טלפון או קיום יחסי מין וכו') בזמן שאינך ער לחלוטין. בבוקר למחרת, ייתכן שלא תזכור שעשית משהו במהלך הלילה. פעילויות אלה עשויות להתרחש בין אם אתה שותה אלכוהול או נוטל תרופות אחרות שגורמות לך לנמנום יחד עם זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג, ובין אם לא. אם אתה חווה אחת מהתופעות הנ"ל, הפסק את הטיפול בזופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג מיד וצור קשר עם הרופא או איש הצוות הרפואי שלך.

לפני נטילת זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג, חשוב לוודא שתוכל לישון לפחות 7 עד 8 שעות של שינה רצופה, על מנת לעזור להפחית את הסיכון לתופעות לוואי מסוימות (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").

במידה ואינך בטוח אם אחד המצבים מעלה מתייחס אליך, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג.

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב:

זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג עלולה לשנות את רמות אנזימי הכבד המופיעות בבדיקות דם. זה עלול להעיד על תפקוד לקוי של הכבד שלך. אם הנך עומד לבצע בדיקת דם, חשוב לספר לרופא שלך שהנך נוטל זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מכיוון שזופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג עלולה להשפיע על פעילותן של תרופות מסוימות אחרות. כמו כן, תרופות מסוימות עלולות להשפיע על פעילותה של זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג. במיוחד אם אתה לוקח:

- זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג עלולה להגביר את ההשפעה של התרופות הבאות:
- תרופות לטיפול במחלות נפשיות (אנטיפסיכוטיים)
- תרופות לטיפול בדיכאון
- תרופות לטיפול באפילפסיה (נוגדי פרכוסים)
- תרופות המשמשות בנייתוחים (תרופות הרדמה)
- תרופות להרגעת או להפחתת חרדה או תרופות לבעיות שינה (היפנוטיים)
- תרופות לטיפול בקדחת השחת, בפריחות, או באלרגיות אחרות שעלולות לגרום לך לישנוניות (אנטיהיסטמינים מרדימים) כגון כלורפנמין או פרומתזין
- תרופות מסוימות לשיכוך כאב בינוני עד חזק (משככי כאבים נרקוטיים) כגון קודאין, מתדון, מורפין, אוקסיקודון, פתידין או טרמדול

התרופות הבאות עלולות להגביר את הסיכוי לתופעות לוואי אם נלקחות יחד עם זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג. על מנת להפחית את הסיכוי, ייתכן והרופא שלך יחליט להוריד את מינון הזופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג שהנך נוטל:

- אנטיביוטיקות מסוימות כגון קלריתרומיצין או אריתרומיצין
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון קטקונאזול ואיטרקונאזול
- ריטונאביר (ממשפחת מעכבי פרומאז) - לטיפול בזיהום ב-HIV
- שימוש במקביל בזופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג ובאופיואידים מעלה את הסיכון לנמנום, קשיי נשימה, תרדמת ומוות. השימוש בזופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג ובאופיואידים במקביל יעשה רק כשאפשרויות טיפול אחרות אינן מספקות. אנא ספר לרופאך על כל התרופות האופיואידיות שהנך נוטל והקפד להיצמד להמלצות הרופא בנוגע למינון.

התרופות הבאות עלולות להפחית את ההשפעה של זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג:

- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה כגון קרבמזפין, פנוברביטל או פניטואין
- ריפמפיצין (אנטיביוטיקה) - לטיפול בזיהומים
- St. John's wort (תרופה על בסיס צמחי) - לטיפול בשינויי מצב רוח ובדיכאון

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות אלכוהול בעת השימוש בזופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג. אלכוהול עלול להגביר את השפעת זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג ולגרום לך לישון שינה עמוקה מאוד, כך שתנשום באופן שאינו תקין או שיהיה לך קושי להתעורר.

היריון והנקה:

היריון

השימוש בזופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג במהלך ההיריון אינו מומלץ. אם הנך בהיריון, חושבת שיתכן והנך בהיריון או מתכננת להרות היוועצי ברופא שלך לפני נטילת התרופה.

אם נעשה שימוש במהלך ההיריון, קיים סיכון כי התינוק יושפע. מספר מחקרים הראו כי ייתכן סיכון מוגבר לשפה וחיך שסועים (נקרא לפעמים "שפת ארנבת") ביילוד.

תנועת עובר מופחתת ושינויים בקצב הלב של העובר עלולים להתרחש לאחר נטילת זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג במהלך הטרימסטר השני ו/או השלישי של ההיריון.

אם זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג ניטלת בסוף ההיריון או במהלך הלידה, תינוקך עלול להראות חולשת שרירים, ירידה בטמפרטורת הגוף, קושי בהאכלה ובעיות נשימה (דיכוי נשימתי).

אם תרופה זו נלקחת באופן קבוע בשלבי ההיריון מאוחרים, תינוקך עלול לפתח תלות גופנית ועלול להיות בסיכון לפתח תסמיני גמילה כגון עצבנות או רעידות. במקרה כזה יש לנטר את היילוד באדיקות במהלך התקופה שלאחר הלידה.

הנקה

אין ליטול זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג אם הנך מניקה או מתכננת להניק. זאת משום שכמויות קטנות עלולות לעבור לחלב אם. אם הנך מניקה או מתכננת להניק, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופה כלשהי.

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

נהיגה ושימוש במכונות:

- בדומה לתרופות אחרות המשמשות לבעיות שינה, זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג עלולה לגרום להאטה בתפקוד התקין של המוח (דיכוי מערכת העצבים המרכזית). הסיכון לפגיעה פסיכומוטורית, כולל פגיעה ביכולת לנהוג, עולה אם:
- הנך מבצע פעולות שדורשות ערנות בתוך 12 שעות מנטילת זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג
 - הנך נוטל מינון גבוה יותר מהמינון המומלץ של זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג
 - הנך נוטל זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג בעת שהנך נוטל כבר תרופה אחרת שמדכאת את מערכת העצבים המרכזית או תרופה אחרת שמעלה את רמות זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג בדמך, או בעת שתיית אלכוהול

אין לעסוק בפעילויות מסוכנות הדורשות ערנות מלאה כגון נהיגה או הפעלת מכונות אחרי נטילת זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג, ובייחוד, במהלך 12 שעות לאחר נטילת התרופה. לקבלת מידע נוסף לגבי תופעות לוואי אפשריות שעלולות להשפיע על הנהיגה שלך, ראה סעיף 4 בעלון זה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג מכילה:
- **נתרן:** תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

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 תקופת ההפחתה ההדרגתית.

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

מבוגרים:

המינון המקובל הוא טבלייה אחת של זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג (7.5 מ"ג) מיד לפני השינה.

קשישים:

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

ילדים ומתבגרים:

זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. היעילות והבטיחות של זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים טרם נקבעו.

מטופלים עם בעיות בכבד, בנשימה או בכליות:

המינון ההתחלתי המקובל הוא חצי טבלייה (3.75 מ"ג) מיד לפני השינה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול:

משך הטיפול המקובל הוא יומיים עד 3 שבועות.

צורת הנטילה:

- יש לבלוע את התרופה עם מים.
- אין מידע לגבי כתישה/לעיסה של הטבליה.
- ניתן לחצות את הטבלייה במידה ונדרש מינון מופחת של 3.75 מ"ג.
- יש לקחת את המנה הנדרשת של זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג בפעם אחת ואין ליטול מנה נוספת באותו לילה.
- יש לקחת את התכשיר כאשר הנך במיטה, מיד לפני השינה, ולוודא שתוכל לישון 7-8 שעות ללא הפרעה.

אם נטילת מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

נטילת מינון יתר של זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג מאוד מסוכנת. הנך עלול לסבול מהתופעות הבאות:

- תחושת נמנום, בלבול, שינה עמוקה ואף אפשרות של תרדמת
- רפיון שרירים (היפוטוניה)
- תחושת סחרחורת, ערפול או עילפון. תופעות אלו הן עקב לחץ דם נמוך
- נפילות או איבוד שיווי משקל (אטקסיה)
- נשימה שטחית או קשיים בנשימה (דיכוי נשימתי)

אם שכחת ליטול את התרופה:

יש ליטול זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג רק מיד לפני השינה.

אם שכחת ליטול את התרופה מיד לפני השינה, אין ליטול את התרופה בשום זמן אחר. אחרת, הנך עלול להרגיש מנומנם, מסוחרר ומבולבל במהלך היום.

בשום אופן **אין ליטול** שתי מנות ביחד במקום המנה שנשכחה!

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

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 יוודא שהתוכנית שלך להפסקת הטיפול מותאמת אליך וניתנת להתאמה בהתאם לצרכיך ולהופעת תסמיני גמילה שחווית.

אם הנך מפסיק טיפול בזופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג באופן פתאומי, בעיות השינה שלך עלולות לחזור, והנך עלול לסבול מ"תופעת גמילה".

אם קורה מצב זה, הנך עלול לסבול מחלק מהתופעות המפורטות להלן. יש לפנות לרופא מיד אם הנך סובל מתופעה כלשהי מהתופעות הבאות:

- 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
 - סינוסי לילה, ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (הזיות)
 - רגישות גדולה מהרגיל לאור, רעש ומגע
 - תפיסת מציאות לקויה
 - חוסר תחושה ותחושת עקצוץ בידיים ובכפות הרגליים
 - כאבי שרירים
 - הפרעות בקיבה
- במקרים נדירים עלולות להופיע גם התכווצויות (פרכוסים).

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לבית חולים אם:

- הנך סובל **מתגובה אלרגית** לזופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג. הסימנים יכולים לכלול: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך סובל מתופעה כלשהי מתופעות הלוואי הבאות:

- תופעות לוואי נדירות (rare), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:
- פגיעה בזיכרון מאז נטילת זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג (שכחה). תוכל להפחית סיכוי לתופעה זו, אם תוודא שתוכל לישון 7-8 שעות של שינה רצופה ללא הפרעה לאחר נטילת זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג.
- ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (הזיות)
- נפילות, בעיקר בקשישים

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

- מחשבות על דברים שאינם אמיתיים (דלזיות)
- הרגשת דכדוך או עצב (מצב רוח ירוד)

יש לפנות לרופא או לרוקח אם תופעה כלשהי מתופעות הלוואי הבאות מחמירה או מתמשכת יותר ממספר ימים:

- תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:
- טעם מעט מריר או מתכתי בפה או יובש בפה
- הרגשת נמנום או ישנוניות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- בחילה או הקאה
- הרגשת סחרור או ישנוניות
- כאב ראש
- סיוטי לילה
- הרגשת עייפות פיזית או נפשית
- אי-שקט

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

- תחושת בלבול
- פריחה מגרדת, גבשושית (אורטיקריה)
- הרגשת עצבנות או תוקפנות
- ירידה בחשק המיני
- קושי לנשום או קוצר נשימה

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

- הרגשת חוסר מנוחה או כעס
- הרגשת סחרחורת או בעיות בקואורדינציה
- ראייה כפולה
- תנועה לא יציבה או מתנדנדת
- חולשת שרירים
- הפרעה בעיכול
- תלות והתמכרות לזופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג (ראה פסקה מטה "כיצד אדע אם פיתחתי סבילות או התמכרות?")
- נשימה איטית יותר (דיכוי נשימתי)
- תחושות לא רגילות בעור כגון חוסר תחושה, עקצוץ, דקירות, צריבה או נמלול (פרסתזיה)
- בעיות מנטליות כגון פגיעה בזיכרון
- קושי להתרכז
- הפרעה בדיבור
- זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג עשוי לגרום להליכה תוך כדי שינה או להתנהגות חריגה אחרת (כגון נהיגה, אכילה, ביצוע שיחת טלפון או קיום יחסי מין וכו') בזמן שאינך ער לחלוטין.
- דליריום (שינוי פתאומי וחמור במצב המנטלי שעשוי לגרום לשילוב של בלבול, חוסר התמצאות ו/או הפרעת קשב)

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.

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

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"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.

תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 30°C. אל תזרוק תרופה כלשהי באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח שלך איך לזרוק את התרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. צעדים אלו יסייעו להגן על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Calcium hydrogen phosphate (E341 (ii)), maize starch, cellulose, microcrystalline (E460), sodium starch glycolate (type A), hypromellose (type 2910) (E464), macrogol poly (vinyl alcohol) grafted copolymer (E1209); talc (E553b); titanium dioxide (E171); magnesium stearate (E572), glycerol monocaprylocaprate (type 1) (E471); poly (vinyl alcohol) (E1203).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות זופיקלון גרינדקס 7.5 מ"ג הן טבליות עגולות, לבנות, מצופות פילם, קמורות בצידן האחד ובעלות גומה עם קו חצייה בצדן השני, עם פני שטח חלקים. גודל אריזה: 20,30 טבליות באריזת בליסטר. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה אנא פנה לרופא.

שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו: איי.אל.מדי-מרקט בע"מ, רח' הקטיף 3, פארק תעשיות עמק חפר, 3877701, ישראל.

שם היצרן וכתובתו: JSC Grindeks, 53 Krustpils street, Riga, LV-1057, Latvia

נערך באוגוסט 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 179-76-37738-99.

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/179%2076%2037738%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.