אסיול 10 מ"ג אסיול 5 מ"ג אסיול 2 מ"ג טבליות טבליות טבליות הרכב הרכב הרכב כל טבליה מכילה: דיאזפם 5 מ"ג כל טבליה מכילה: דיאזפם 10 מ"ג יי כב כל טבליה מכילה: דיאזפם 2 מ"ג Diazepam 5 mg Diazepam 10 mg Diazepam 2 mg למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

וושוב על הזק מהומו כבים של הומו זפור זפוק סי בדי בסוף. ב 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.

<u>הקדמה</u> תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות זהירות רבה בשימוש בה.

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 זעלול גם לגרום לתופעה קשה של תלות שתקשה על החולה

שימוש וו עלוז גם לא ום לומפעו קפוז כל זהוו פולקפו על ההפסיק 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, תרופות אחרות

לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשׁימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות. 1. למה מיועדת התרופה? אסיול מיועדת לטיפול במצבי מתח, חרדה, חוסר מנוחה / עצבנות הנגרמים כתוצאה מגמילה מאלכוהול. וכטיפול נוסף להקלה על התכווצות של שרירי

המדכאות מערכת עצבים מרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום

שלד. פרכוסים.

אין להשתמש בתרופה אם:

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 תרפויטית: בנזודיאזפינים. . תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, המעודדים שינה ומקילים על חרדה על יד שינוי בפעילות המוחית הקשורה לרגש. 2. <u>לפני השימוש בתרופה</u>

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 בעיות נשימה חמורות. • אתה סובל מִדום 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 באסיול כטיפול יחיד בדיכאון או חרדה המלווה בדיכאון).

• יש לך פורפיריה (מצב תורשתי הגורם לשלפוחיות בעור, לכאבי בטן וללודיום במות או מעוברת בשרבום).

י אין לפוי פי זי זו (מצבי דנו שהי זוגוו ם לשלפוורות בעוד, לכאבי בטן • אתה סובל מהיפרקינזיה (מצב של פעילות יתר, אי שקט). • את מתכננת היריון או בהיריון (ראי מטה תחת סעיף "היריון והנקה"). • ילדים מתחת לגיל 6 חודשים.

יש לך בעיות **לב ובעיות ריאות או אי ספיקת כליות חמורה** יש לך **רמות נמוכות בדם** של חלבון הנקרא אלבומין

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה • יש לך מישהו קרוב שנפטר לאחרונה • יש לך בעיות בריאות • יש לך בעיות בכבד

יש לך • יש לך • יש לך הפרעת אישיוִת יש לְרַ היסטוריה של אלכוהוליזם או שימוש לרעה בסמים

• יש לך אספקת דם לקויה למוח **(הסתיידות עורקים)** • אתה **קשיש**. הטבליות של אסיול יכולות לגרום לבלבול ולהשפיע על השרירים ובכך לגרום לנפילות ולשברים. אתה מעשן • שיקולים אחרים

שיקותים אחורים • 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 מטופלים שסובלים מהפרעת אישיות.

פרומתזין.

מטופלים שסובלים מהפרעת אישיות.
גמילה - צריך להפסיק את הטיפול בתרופה באופן הדרגתי. תסמיני גמילה
מופיעים עם אסיול אפילו כאשר ניתנים מינונים תקינים לפרקי זמן קצרים.
מופיעים עם אסיול אפילו כאשר ניתנים מינונים תקינים לפרקי זמן קצרים.
ראה פרק 3 תחת סעיף - "הפסקת השימוש באסיול ותופעות גמילה".
סבילות - אם אתה שם לב לאחר מספר שבועות שהתרופה לא משפיעה
באותה המידה כמו בתחילת הטיפול, עליך להיוועץ ברופא.
תופעות התנהגותיות - עלולות להתרחש בעת נטילת אסיול (ראה פרק
לביסתת בסוצו לשמצוב (אובדן מוברו), או לוודא שונה בצופה של 7

 להפחתת הסיכון לאמנזיה (אובדן זיכרון), יש לוודא שינה רציפה של 7 שעות לפחות. ספר לרופא או לרופא השיניים שאתה נוטל אסיול אם אתה צריך לעבור ניתוח הדורש שימוש בחומרי הרדמה.

שימוש בו זמני באסיול ובאופיואידים (משככי כאבים חזקים, תרופות המסייעות בגמילה מסמים וחלק מהתרופות לשיעול) מעלה את הסיכון לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ועלול להיות מסכן חיים. בגלל זה, יש לשקול שימוש בו זמני בתרופות אלה רק להיות מסכן חיים. בגדל זה, יש לשקול שימוש בו זמני בתרופות אדה רק כאשר אין אפשרויות טיפול אחרות. למרות זאת, אם הרופא נותן לך מרשם לאסיול ביחד עם אופיואידים, המינון ומשך הטיפול חייבים להיות מוגבלים על ידי הרופא. ספר לרופא על כל התרופות ממשפחת האופיואידים שאתה לוקח, ועקוב בקפידה אחר המינון שהרופא המליץ. זה יכול להיות מועיל להודיע לחברים או לקרובי משפחה שיהיו מודעים לסימנים ולתסמינים שצוינו לעיל. בנה לרופא כאשר אתה חווה תסמינים כגון אלה.

הימנע משימוש באסיול בשילוב עם: סודיום אוקסיבט (משמש למניעת מקרים של התקפי קטפלקסיה (התקפים של חולשת שרירים המופיעים בפתאומיות ונמשכים לזמן 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-HIVאיידס) ובות ביו תבופתיות: 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 אמיטריפטילין, פלובוקסמין, פלואוקסטין). שילוב של תרופות אלה עם אסיול עלול לגרום לישנוניות. • תרופות אנטי פסיכוטיות כמו כלורפרומאזין, האלופרידול (לטיפול בבעיות נפשיות כגון זוטפין). שילוב של תרופות אלה עם אסיול עלול לגרום לישנוניות. אנטיהיסטמינים עם אפקט הרדמה (לטיפול באלרגיות) כמו כלורפניראמין,

• תרופות להרדמה כללית. שילוב של תרופות אלה עם אסיול עלול לגרום

לופקסידין [עוזר להקל על תסמיני גמילה (התסמינים המופיעים לופקסידין [עוזר להקל על תסמיני גמילה (התסמינים המופיעים כשמפסיקים לקחת אופיואידים או הרואין)]. לקיחת תרופה זו ביחד עם אסיול יכולה להפוך אותך לישנוני מאוד ולגרום לאסיול להתפנות מהגוף לאט יותר מהרגיל. לופקסידין

נבילון (לטיפול בבחילה והקאה). לקיחת תרופה זו ביחד עם אסיול יכולה להפוך אותך לישנוני מאוד ולגרום לאסיול להתפנות מהגוף לאט יותר מהרניל[.] • תרופות היפנוטיות כמו: טמאזפאם, זופיקלון (מסייעות להירדם). חוסמי אלפא או מוקסונידין (להורדת לחץ דם גבוה). שילוב של תרופות אלה עם אסיול עלול לגרום לישנוניות.

תרופות לחרדה/הרגעה כמו: לוראזפאם, בוספירון. שילוב של תרופות אלה עם אסיול עלול לגרום לישנוניות. חלק ממשככי הכאבים החזקים (כמו: קודאין או תרופות המכילות דקסטרופרופוקסיפן הידרוכלוריד ופאראצטאמול) יכולים להעצים הרגשה

• תרופות להרפיית שרירים (כגון באקלופן, טיזנידין). שילוב של תרופות אלה עם אסיול עלול לגרום לישנוניות.

יקטסו ופרופוקטיפן הידרוכדוריד ופאראצטאמול) יכולים להעצים הרגשה כללית טובה כאשר נלקחים בשילוב עם אסיול, מה שיכול להגביר את הרצון להמשיך להשתמש בתרופות האלה (תלות) או לגרום לך להיות מאוד ישנוני • דיסולפיראם (לטיפול בהתמכרות לאלכוהול). לקיחת תרופה זו ביחד עם אסיול יכולה להפוך אותך לישנוני מאוד ולגרום לאסיול להתפנות מהגוף לאט יותר מהרגיל. • באקלופן, טיזוידן (להקלה בהתכווצות שרירים) לקיחת תרופה זו ביחד עם אסיול יכולה להפוך אותך לישנוני מאוד ולגרום לאסיול להתפנות מהגוף לאט יותר מהרגיל.

מהגוף לאט יוונו מההגיל.
• תרופות לאפילפסיה כגון פנובארביטאל, פניטואין, קרבמזפין וסודיום
ואלפרואט (אסיול עלולה להשפיע על רמות של תרופות אלה בדם).
• סימטידין, אומפרזול או אסומפראזול (תרופות לטיפול בכיב קיבה), מפני
שתרופות אלה עלולות לגרום לאסיול להתפנות מהגוף לאט יותר מהרגיל. אמצעי מניעה המכילים אסטרוגן, מפני שתרופות אלה עלולות לגרום לאסיול להתפנות מהגוף לאט יותר מהרגיל.

מווגנוך לאס **תרופות אנטי פטרייתיות** (כגון פלוקונאזול, איטרקונאזול, קטוקונאזול או ווריקונאזול) מפני שאלה יכולות לגרום לאסיול להתפנות מהגוף לאט יותר איזוניאזיד (לטיפול בשחפת), מפני שזו יכולה לגרום לאסיול להתפנות מהגוף לאט יותר מהרגיל. • ריפאמפיצין, לטיפול בזיהומים (אנטיביוטיקה) מכיוון שזו יכולה לגרום • ריפאמפיצין, לטיפול בזיהומים (אנטיביוטיקה)

לאסיול להתפנות מהגוף מהר יותר מהרגיל. • תאופילין (לטיפול באסתמה ובהפרעות נשימה אחרות). הוא עלול לגרום

• אריתרומיצין (אנטיביוטיקה), מפני שזו יכולה לגרום לאסיול להתפנות מהגוף לאט יותר מהרגיל.

• תאופילין (לטיפול באסתמה ובהפרעות נשימה אחרות). הוא עלול לגרום לאסיול להתפנות מהר יותר מהרגיל.
• אנטי ויראליים, אמפרנביר, ריטונביר, אלה יכולות לגרום לך להרגיש ישנוני למשך זמן ארוך יותר או לגרום לקשיי נשימה.
• תרופות להורדת לחץ דם גבוה (כגון הידרלאזין, מינוקסידיל, נתרן ניטרופרוסידי) משתנים, ניטראטים (לבעיות לב), מעכבי האנזים המהפך אגניוטנסין (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון פרידופריל, קפטופריל), חוסמי אלפא (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון אלפוזוסין, פראזוסין), חוסמי אלפא (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון אלפוזוסין, פראזוסין), וחוסמי אלפא (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון אלפוזוסין, פראזוסין), ווחסמי מולות סידו (המושמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון ולחעד בגובה כגון וולסערברונו) ווחסמי מולות סידו (המושמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון וולסערברונו) ווחסמי מולות סידו (המושמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון וולסערברונו) ווחסמי מולות סידו (המושמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון וולסערברונו) ווחסמי מולות סידו (המושמשים לטיפול בלחץ דם גבוה כגון וולסערברונו) ווחסמי מולות סידו (המושמשים לטיפול בלחץ דם גבוה כגון וולסערברונו) ווחסמי מולות סידו (המושמשים לבחץ לחץ דם גבוה כגון וולסערברונו) ווחסמי מולות סידו (המושמשים לבחץ לחץ דם גבוה כגון וולסערברונו) ווחסמי מולות סידו (המושמשים לבחץ לחץ דם גבוה כגון אלחץ דם גבוה כגון בנות ברונו) ווחסמי מולות הנדות הידו (המושמשים לבחץ דם גבוה כגון אלחץ דם גבוה כגון ווחסמי מולות הנדות הידו (המושמשים לבחץ דם גבוה כגון אלחץ דם גבוה כגון ווחסמים מולות הידו (המושמשים לבחץ לבחץ דם גבוה כגון מלחץ דם ברונון ברונון לבחץ דם ברונון בנות הידון להתושמים לבחץ דם ברונון בלחץ דם ברונון ברונון לבחץ דם ברונון ברונון לבחץ דם ברונון ב

ואלסארטאן), חוסמי תעלות סידן (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון אמלודיפין), חוסמי נוירונים אדרנרגיים (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, אמלודיפין), חוסמי נוירונים אדרנרגיים (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה,

רוין), חוסמי בטא (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון ביסופרולול), מפני שאלה יכולים להוריד לחץ דם יתר על המידה. **בבודופה** (משמש לטיפול בפרקינסון). אסיול עלולה להוריד את ההשפעה לבודופה. • סותרי חומצה (מורידים חומציות בקיבה) עלולים להאט את ספיגת אסיול

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול באסיול. אלכוהול עלול להגביר את

פעולת ההרדמה של אסיוֹל. <mark>שימוש בתרופה ומזון</mark> מיץ אשכוליות עלול להעלות את הכמות של אסיול בדם. אם אתה קשיש,

• ציסאפריד (משמש לטיפול בריפלוקס הקיבה).

לתור הגוף.

331583200-03

סובל משחמת כבד או מכל אחד מהמצבים הרשומים בפרק 2 לעיל, שתיית מיץ אשכוליות עלולה להגביר את פעולת ההרדמה של אסיול ועליך לדבר על כך עם הרופא או הרוקח.

משקאות המכילים קפאין עלולים להפחית את השפעת התרופה.

או מניקה. אם את והרופא מחליטים שאת צריכה להשתמש בתרופה זו לקראת סוף ההיריון (או במהלך הלידה), לתינוק עלולה להיות טמפרטורת גוף נמוכה ו/או יסבול מתשישות, קשיי נשימה או קשיים בהזנה. בנוסף, אם את משתמשת בתרופה זו בקביעות במהלך ההיריון, התינוק עלול לפתח

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

תסמיני גמילה. אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו או כל תרופה אחרת.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו עלולה להשפיע על יכולת הנהיגה מכיוון שהיא עלולה לגרום לך להרגיש ישנוני או מסוחרר. אין לנהוג בזמן השימוש בתרופה עד שתדע כיצד אסיול משפיעה עליר היוועץ ברופא או ברוקח אם אינך בטוח ביכולת שלך לנהוג בזהירות בזמן השימוש בתרופה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה אסיול 2 מ"ג, 5 מ"ג ו-10 מ"ג מכילות לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה. אסיול 5 מ"ג מכילה חומר צבע צהוב (E110) FD&C Yellow No.6 העלול

לגרום לתגובות אלרגיות. 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

אותך או אנשים אחרים.

זהו נון ואופן זוס פור דיןבערער די זוו וכא בי. אין לעבור על המנה המומלצת. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים. קשישים או תשושים

אם אתה קשיש או תשוש אתה עלול להיות יותר רגיש להשפעות של אסיול, כגון בלבול, והרופא ירשום לך מינונים נמוכים יותר. המינון לא יעלה על מחצית המינון למבוגר.

אופן השימוש

אין מידע לגבי כתישה ולעיסה. ניתן לחצות את הטבליה (2 מ"ג, 5 מ"ג ו-10 מ"ג) בקו החצייה. יש לבלוע את התרופה עם מים.

אם נטלת בטעות מינון גָבוה יותר אם אתה (או מישהו אחר) בולע הרבה טבליות בו זמנית או אם אתה חושב

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 אריזת התרופה איתך. סימנים של מינון יתר כוללים סרבול ואיבוד קואורדינציה, ישנוניות או שינה עמוקה, בעיות בדיבור, דופק לב לא סדיר או איטי, 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 אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם אתה שוכח ליטול את המנה, קח אותה מייד כשנזכרת ואז את המנה הבאה קח בזמן המיועד. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. הפסקת השימוש באסיול ותופעות גמילה

אין להפסיק את השימוש בתרופה זו באופן פתאומי; המשך ליטול אותה עד שהרופא אומר לך כיצד להפחית את המינון בהדרגה. אם אתה מפסיק לקחת את התרופה בפתאומיות אתה עלול לסבול מתופעות הלוואי הבאות: • 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

לא סדיר, התכווצויות ש בטן, שלשול, אי שקט. • במקרים חמורים של תסמיני גמילה אתה עלול לחוות תחושה של דברים

• במקרים חמורים של תסמיני גמילה אתה עלול לחוות תחושה של דברים שלא קיימים, תחושת ניתוק מהמציאות, חוסר תחושה ועקצוץ בידיים שלא קיימים, תחושת ניתוק מהמציאות, חוסר תחושה ועקצוץ בידיים לך אם הצלילים אכן חזקים, רגישות לאור או למגע, הזיות ופרכוסים. לך אם הצלילים אכן חזקים, רגישות לאור או למגע, הזיות ופרכוסים. אם נטלת מינון גבוה אתה עלול לחוות לעיתים בלבול או התנהגות יוצאת דופן. מטופלים בסיכון לפרכוסים עשויים להיות יותר רגישים לחוות אחרת התסמינים שבגללם נטלת את התרופה עלולים לחזור בצורה אחרת התסמינים שבגללם נטלת את התרופה עלולים לחזור בצורה חמורה יותר ממקודם (חזרה של נדודי שינה וחרדה). הסיכון שזה יקרה היא גדול יותר בת הפסקה פתאומית של התרופה.

הוא גדול יותר בעת הפסקה פתאומית של התרופה. הוא גדול יותר בעת הפסקה פתאומית של התרופה. אתה גם עלול לחוות שינוים 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 <u>בכל פעם</u> שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח. 4. <u>תופעות לוואי</u>

כמו בכל תרופה, השימוש באסיול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לחילופין לפנות למיון אם אתה חווה אחת מהתופעות הבאות: • תגובה אלרגית (התנפחות של השפתיים, של הפנים או של הצוואר המובילים לקשיי נשימה חמורים; פריחה בעור או אלרגיה עורית (סרפדת)) תופעה זו היא חמורה אך נדירה. אתה עלול להיות זקוק 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 או תחושה של דברים שלא קיימים, תוקפנות, הזיות, זעם, סיוטים, ראייה או תחושה של דברים שלא קיימים,

הפרעות פסיכיאטריות והתנהגות לא הולמת, זאת משום שהרופא עשוי להפסיק לך את הטיפול.

,אי שקט

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 ישנוניות, הירדמות, עייפות, דיבור לא ברור, סחרחורת, חוסר יציבות או סרבול, אובדן קואורדינציה (אתה עשוי להבחין בכך אפילו לאחר מנה בודדת וזה עשוי להימשך יום למוחרת)
 בלבול (במיוחד בקשישים), אובדן זיכרון (אשר עשוי להתרחש מספר שעות לאחר נטילת אסיול. אם אפשרי, על מנת להוריד את הסיכון יש לשעות לאחר נטילת אסיול. אם אפשרי, על מנת להוריד את התרופה), 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), שינוים בדחף מיני (ליבידו). לחץ דם נמור

י וזפו עות בום (אונה עמיד /פונות לאבי גדון, דימומים מהאף אדדיותים), שינוים בדחף מיני (ליבידו), לחץ דם נמוך • התכווצות/רעד או חולשה של השריר, קושי בלשלוט בתנועות, קשיי נשימה • קושי במתן שתן, איבוד שליטה על שלפוחית שתן (דליפת 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 עלול להתרחש לעיתים נדירות מאוד. תסמיני גמילה: ראה פרק 3, "הפסקת השימוש באסיול ותופעות גמילה".

או הרוקח. יי היי קיי. 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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר א צוינה בטל

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ פ 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 במקום יבש, מתחת ל-25°C.
 אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינו העימוש עוד אמצועה של אין הישעור במנו של בסביבה תרופות שאינו בשניוש עוד אמצועה של אין הישעור במנו על בסביבה.

:ג' אסיול 5 מ"ג

אסיול 5 מ"ג

5. <u>איך לאחסן את התרופה?</u>

6. <u>מידע נוסף</u> נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: אסיול 2 מ"ג: Lactose Monohydrate Starch. Microcrystalline Cellulose. Povidone, Magnesium Stearate, Esma Spreng.

Lactose Monohydrate, Starch, Microcrystalline Cellulose, Povidone, Magnesium Stearate, Esma Spreng, D&C Yellow No.10 Aluminum Lake, FD&C Yellow No.6 Aluminum Lake (E110).

אסיר בבר. טבליה עגולה שטוחה בצבע לבן עם קצוות בעלי שיפוע, עם קו חציה בצד אחד והטבעה "TEVA" בצד השני.

אריזה מכילה 30 או 1000 טבליות ארוזות בבליסטרים.

תרופות שאינו בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

אסיול 10 מ"ג: Microcrystalline Cellulose, Lactose Spray Dried, Esma Spreng, Magnesium Stearate, FD&C Blue No.2 Lake כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה אסיול 2 מ"ג

אס יז 2 מ' ג. טבליה עגולה שטוחה בצבע צהוב עם קצוות בעלי שיפוע, עם קו חציה בצד אחד והטבעה "TEVA" בצד השני. כל אריזה מכילה 30 או 1000 טבליות ארוזות בבליסטרים. אסיול 10 מ"ג

טבליה עגולה שטוחה בצבע תכלת עם קצוות בעלי שיפוע, עם קו חציה בצד אחד והטבעה "TEVA" בצד השני. כל אריזה מכילה 30 טבליות ארוזות בבליסטרים. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים. שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

העלון נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

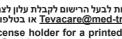
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: אסיול 2 מ"ג: 014.90.24264 אסיול 5 מ"ג: 014.61.24381 אסיול 5 מ"ג: אסיול 10 מ"ג: 058.48.21634 לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code: 回線回

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

For further information about the medicine and for





ניתן לפנות לבעל הרישום לקבלת עלון לצרכן מודפס באנגלית. <u>Tevacare@med-trix.com</u> או בטלפון: 1-800-805 באנגלית בכתובת: You may contact the license holder for a printed leaflet in English at: Tevacare@med-trix.com or by telephone: 1-800-805-005



אסיול 2 מ"ג