



תאריך: אפריל 2026

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה  
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

**Assival New 2mg**  
**Assival new 5mg**  
**Tablets**

**אסיוול חדש 2 מ"ג**  
**אסיוול חדש 5 מ"ג**  
**טבליות**

Contains

Assival New 2 mg contains: Diazepam 2 mg

Assival New 5 mg contains: Diazepam 5 mg

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

Treatment of:

Tension, anxiety, agitation due to acute alcohol withdrawal, adjunct for the relief of skeletal muscle spasm, convulsive disorders.

**ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):**

**2. לפני השימוש בתרופה  
אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לתרופה אחרת מקבוצת הבנוזדיאזפינים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 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 באסיוול חדש כטיפול יחיד בדיכאון או חרדה 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 מפסיכوزה כרונית.**
- את מתכננת היריון או בהיריון (ראי מטה תחת סעיף "היריון והנקה").
- ילדים מתחת לגיל 6 חודשים.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה  
לפני הטיפול באסיוול חדש, ספר לרופא אם:**

- יש לך מישהו 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 לקייה למוח (הסתיידות עורקים)
- אתה 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 חוסר 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 שופיעו.

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.

**היריון, הנקה ופוריות**  
אל תשתמשי באסיוול חדש 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

**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.  
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.

### מינון מקובל

#### 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 בפרוכוסים:

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, 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 באסיוול חדש עלול להביא לתרדמת; לכן יש להפחית מינון או לשקול חלופה.
- פגיעה כלייתית קשה: יש להפחית מינון.

#### הפסקת השימוש באסיוול חדש 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 שתוכנית 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 ו-חוסר יכולת לחוות רגשות. חלק מהאנשים חוו חוסר תחושה או עקצוץ בידיים וברגליים, טינטון (צלצולים באוזניים), 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 חוס מוגברת, ו- פרכוסים (רעידות או התכווצויות פתאומיות ובלתי נשלטות של הגוף).

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

#### גמילה מתרופות

כאשר אתה מפסיק ליטול אסיל חדש, 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, אינוחות 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 חוס מוגברת, פרכוסים (רעד או התכווצויות פתאומיות ובלתי נשלטות של הגוף)

#### תסמיני גמילה:

ראה סעיף 3 - "הפסקת השימוש באסיל 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.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.