

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נורמופרסאן

טבליות

החומר הפעיל:

כל טבליה מכילה: 150 מ"ק"ג (מיקרוגרם) קלונידין הידרוכלוריד (Clonidine hydrochloride).
לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ביתר לחץ דם.

קבוצה תרפויטית:

אגוניסט אדרנרגי אלפא-2 (α_2) בעל פעילות מרכזית ואגוניסט לרצפטור אימידאזולין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- אין להשתמש בתכשיר אם אתה סובל מקצב לב איטי (ברדיקרדיה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אם אתה נוטל תרופות נוספות המשפיעות על קצב הלב כגון דיגוקסין, חוסמי תעלת סידן או חוסמי בטא, עליך להיות במעקב של קצב הלב (ראה גם 'בדיקות ומעקב' בסעיף 3).
- השימוש בתרופה עלול לגרום ליובש בעיניים; דבר זה עלול להיות בעיה במטופלים המרכיבים עדשות מגע.
- יש לדווח לרופא על הטיפול בתרופה זו אם אתה עומד לעבור ניתוח כלשהו (כולל ניתוח דנטלי).
- סחרחורת או עילפון עלולים להופיע בזמן נטילת התרופה, במיוחד בעת קימה ממצב של שכיבה או ישיבה, בזמן עמידה ממושכת, בעת פעילות גופנית או במזג אוויר חם.
- קשישים עלולים להיות רגישים יותר להשפעת התרופה.
- אין להפסיק ליטול תרופה זו בצורה פתאומית בלי להיוועץ ברופא.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

לפני התחלת הטיפול בנורמופרסאן ספר לרופא:

- אם אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת ריינו (Raynaud's disease) - בעיה בזרימת הדם לאצבעות הידיים והרגליים, או מבעיות אחרות בזרימת דם (כולל זרימת דם למוח).
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם, הכליות.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מדיכאון, פולינירופתיה (הפרעה עצבית), גידול שפיר בבלוטת האדרנל (פאוכרומוציטומה), לחץ דם נמוך בעת קימה לישיבה או לעמידה.
- אם אתה סובל מעצירות.

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

לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית או עלולות לגרום לישנוניות (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לטיפול בפרקינסון, באפילפסיה או בסכיזופרניה, משככי כאב אופיואידים, אנטי-היסטמינים וחומרים מרדמים לניתוח).
- תרופות לטיפול בדיכאון (כגון טריציקליים ומעכבי MAO).
- תרופות אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה או בעיות בלב כגון: משתנים (כגון פורוסמיד), חוסמי תעלות סידן (כגון וורפמיל, דילטיאזם), מעכבי ACE (כגון קפטופריל, ליזינופריל), חוסמי בטא (כגון אטנולול).
- תרופות מקבוצת חוסמי אלפא כגון פרזוסין או דוקסזוסין (המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה, בעיות בלב או בבלוטת הערמונית).
- תרופות המרחיבות כלי דם כגון דיאזוקסיד, סודיום ניטרופרוסיד.
- תרופות נוגדות דלקת לא-סטרואידיות (כגון איבופרופן).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול: אין לשנות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה זו. התרופה עלולה לגרום לישנוניות ושתיית אלכוהול עלולה להחמיר את התופעה.

הריון והנקה:

- אין להשתמש בתרופה מבלי להתייעץ עם הרופא אם את בהריון.
- השימוש בתרופה אינו מומלץ בהנקה (התרופה מופרשת בחלב האם).

נהיגה ושימוש במכונות: השימוש בתרופה זו עלול לגרום לפגיעה בערנות, סחרחורת או ליקויים בראיה. אם אתה חש בתופעות אלה - אין לנהוג, להפעיל מכונות, או להשתתף בפעילות מסכנת מחייבת ערנות.

שימוש בילדים: תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18, מכיוון שאין נתונים עבור אוכלוסיה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התכשיר מכיל לקטוז. אם אתה רגיש ללקטוז, יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו - ראה סעיף 6.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: המנה תותאם למצבך ותגובתך לטיפול. בדרך כלל מתחילים במינון נמוך ומעלים בהדרגה בהתאם לתגובה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללעוס או לכתוש את הטבליה! יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים.

ניתן לחצות את הטבליה על-פי קו החציה המסומן.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

בנוסף לנטילת תרופה זו, רצוי שהטיפול בלחץ דם גבוה יכלול גם שמירה על המשקל והקפדה על צריכת המזון, במיוחד הימנעות ממזון בעל תכולה גבוהה של נתרן (מלח).

בדיקות ומעקב:

- בתקופת הטיפול בתרופה עליך להיות במעקב של לחץ הדם.
- בטיפול ממושך בתרופה יש לערוך בדיקות עיניים תקופתיות.
- אם אתה נוטל תרופות נוספות המשפיעות על קצב הלב כגון דיגוקסין, חוסמי תעלת סידן או חוסמי בטא, עליך להיות במעקב של קצב הלב.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של

בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר עשויים לכלול: כיווץ אישונים, לתרגיה (אטיות), תשישות,

תרדמה, קצב לב איטי, תת לחץ דם, תת חום (היפותרמיה), ישנוניות, תרדמת, דיכוי נשימתי, הפסקת נשימה בשינה,

עליית לחץ דם פרדוקסלית.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך אם זמן המנה הבאה מתקרב, דלג על

המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על המנה שנשכחה! עליך להקפיד לא להפסיד אף מנה. כמו כן, וודא

שברשותך כמות מספקת של התרופה לסופי שבוע, חגים או חופשות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא

התייעצות עם הרופא. הוראה זו חשובה במיוחד לתרופה כמו נורמופרסאן. חיוני להקטין את המינון בהדרגתיות, כדי

להימנע מעליה חוזרת של לחץ הדם. בנוסף, הפסקת נטילת התרופה עלולה לגרום לתסמיני גמילה (במיוחד במידה

והשתמשת בתרופה במינון גבוה ו/או לתקופה ממושכת), כגון אי-שקט, חוסר מנוחה, פלפיטציות (דופק חזק), עצבנות,

רעד, כאב ראש ותסמינים במערכת העיכול.

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 בנומופרסאן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות, או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. מרבית תופעות הלוואי חולפות בדרך כלל לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעים תסמינים של היצרות במעי הגס הגורמים לכאבים עוויתיים, הקאות ועצירות (נדיר). תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה): סחרחורת, סדציה (נמנום, טשטוש, עייפות), סחרחורת בעת קימה לעמידה (כתוצאה מירידה חדה בלחץ הדם), יובש בפה.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100): דיכאון, בעיות שינה, כאב ראש, עצירות, בחילות, כאבים תחת האוזן (מבלוטות הרוק), הקאות, בעיות בזיקפה, עייפות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000): תפיסה מוטעית של המציאות, הזיות, סיוטים, שינויי תחושה בידיים וברגליים, דפיקות לב איטיות, תסמונת ריינו (בעיה בזרימת הדם לאצבעות הידיים והרגליים), פריחה, גרד, אורטיקריה (חרלת), תחושה כללית רעה.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000): הגדלת השדיים בגברים, יובש בעיניים, דפיקות לב לא רגילות ולא סדירות, יובש ברירות האף, נשירת שיער, עליה ברמת הסוכר בדם.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): בלבול, ירידה בחשק המיני, טשטוש ראייה, דפיקות לב איטיות מאוד, דלקת כבד (הפטיטיס) שיכולה להתבטא גם בבדיקות דם לתפקודי כבד, אצירת נוזלים (בצקות). בכל מקרה שבו אתה מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, הטבליות מכילות גם את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:
Corn starch, dibasic calcium phosphate, lactose, silicon dioxide colloidal, soluble starch, povidone 25, stearic acid, indigotine blue (E132).

כל טבליה מכילה כ-36 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות בצבע תכלת עם קו חציה, באריזת מגשיות של 30 טבליות.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 043 98 22680

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות במרס 2015.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.