

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

החשמי"ו - 1986

התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

קלונקס® 0.5 מ"ג

טבליות

הרכב

כל טבלייה מכילה:

קלונזפאם 0.5 מ"ג

(Clonazepam 0.5 mg)

קלונקס® 2 מ"ג

טבליות

הרכב

כל טבלייה מכילה:

קלונזפאם 2 מ"ג

(Clonazepam 2 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2 תחת סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם שתשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע המצטיי 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.

הקדמה לעלון לצרכן לבמזודיאזפינים

תרופה זו שייכת לקבוצת הבמזודיאזפינים, שלה מכוונת מיוחדת המחייבת זהירות רבה בשימוש בה. יש להשתמש בה במעקב רפואי צמוד עם נטילת התרופה זו.

הפסקה הבאה מתייחסת רק לטיפול קצר טווח בתרופה:

כאשר הינך נוטל תרופה זו הקפד לפנות לרופא לאחר 2 עד 4 שבועות, כיוון שהטיפול נועד לתקופות קצרות בלבד.

שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לכך שהשפעת התרופה תפחת.

שימוש ממושך עלול לגרום לתופעה קשה של **תלות**, אשר תקשה על החולה להפסיק לטיל את התרופה.

הפסקת טיפול בלתי מבוקרת עלולה להיות מלווה בתופעות גמילה כגון: מתח, עיבנות, בלבול, רעד, נדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, זיעה, עוויתות, התכווצויות וכאבי שרירים. לעיתים, שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לשינויים בדיפוזי התנהגות ולמחשבות טורדניות. במיוחד, כיוון ששישים מומצ'ל להישמר בעת ההלכה, אין להתרופה פוטנציא בערות ולעיתים בתיאום תנועות הגוף, ועל-כן יש חשש למעידות או לפליולות.

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיאואידים, עם תרופות אחרות המדאוות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או עם אלכוהול, עלולה לגרום לתחושת שינויות עמוקה, לקשיי נשימה (דיכוי נשימתי), לתרדמת ולמוות.

1. למה מיעדת התרופה?

• לטיפול בסוגים מסוימים של פרכוסים (אפילפסיה),

• לטיפול בהתקפי חירדה.

קבוצה תרופוית: במזודיאזפינים.

2. לפני השימוש בתרופה

א. להשתמש בתרופה אם:

- אתה גרש (אלרגי) לחומר הפעיל או לתכשירים אחרים מקבוצת הבמזודיאזפינים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 – "מידע נוסף").
- אתה סובל ממחלת כבד קשה.
- אתה סובל ממחלת עיניים הנקראת גלאוקימה (ברקיות) צרת זווית חריפה.
- שאל את הרופא אם אינך בטוח אם יש לך אמת מהבעיות שצוינו לעיל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקלונקס ספר לרופא על מצבך הרפואי, או:

- יש לך בעיות כבדא או בכליות.
- יש לך בעיות בריאות (מחלות בדרכי הנשימה),
- יש לך או חוות בעבר דיכאון, בעיות במצב הרוח, או מחשבות או התנהגות אובדניות.
- יש לך בעיה רפואית אחרת כלשהי.
- אתה מכור או היית מכור לאלכוהול, לתרופות או לסמים.

שאל בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון, חושבת שאת בהריון, מניקה או מתכננת להניק. ראי מידע נוסף תחת סעיף "היריון והנקה".

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיאואידים, או עם תרופות אחרות המדאוות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או עם אלכוהול, עלולה לגרום לתחושת שינויות עמוקה, לקשיי נשימה (דיכוי נשימתי), לתרדמת ולמוות.

פנה לעזרה רפואית מיידית במקרים הבאים:

- נשימה נסחית ואיטית
- הפסקת נשימה (העלולה להוביל לדום לב)
- שינויות מופרזת (סדציה)

קלונקס עלול לגרום לשימוש לרעה, לשימוש מוטעה ולתלות. יש סיכון לשימוש לרעה, לשימוש מוטעה ולתלות בלקיחת תרופות ממשפחת במזודיאזפינים, כולל קלונקס, אשר יכולים להוביל למנת יתר ולתופעות כולל מחלות הכוולות קומה מומות.

- תופעות לואי חמורות כולל קומה ומוות קרו באנשים שהשתמשו בתרופה לרעה או בצורה לא נכונה.** תופעות לואי חמורות אלו יכולות לכלול גם בלבול חרף, פרנויה, מחשבות או מעשים אובדניים, פרכוסים וקשיי נשימה. **במקרה של אמת מתופעות לואי אלו יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון בבית החולים הקרוב.**
- אתה יכול לפתח התמכרות גם אם אתה לוקח את התרופה כפי שרשם לך הרופא.**
- יש לקחת את התרופה בדיוק כפי שרשם לך הרופא.**

- אל תעביר את התרופה לאחרים.
- שמור את התרופה במקום בטוח והרחק מילדים.
- קלונקס עלול לגרום לתלות פיזית ולתסמיני גמילה.**
- אין להפסיק לקיחה של קלונקס בצורה פתאומית.** הפסקה פתאומית של התרופה עלולה לגרום לתופעות לואי חמורות ומסכנות חיים, כולל תגובות, תנועות או הבעות בלתי רצוניות, פרכוסים, שינויים עצביים או נפשיים ממומים ופתאומיים, דיכאון, שחיעה או ראייה של דברים שלא קיימים, עלייה קיצונית בדבור או בפעילות. איבוד קשר עם המציאות, מחשבות או מעשים אובדניים. **במקרה של הופעת אלו מתסמינים אלו יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון בבית החולים הקרוב.**
- אזל חלק מהאנשים שהפסיקו את התרופה באופן פתאומי היו תסמינים שנמשכו מספר שבועות עד ליותר מ-12 חודשים, כולל חרדה,**

קשיי זיכרון, למידה או ריכוז, דיכאון, קשיי שינה, תחושה מדומה של חרקים זוחלים מתחת לעור, חולשה, רעד, עוויתות שרירים, תחושה של צריבה או קעקץ בידיים, בחרזות, ברגליים או בכפות הרגליים וצלצולים באוזניים.

- תלות פיזית אינה זהה להתמכרות לתרופה. הרופא יוכל לספר לך על ההבדלים בין תלות פיזית בתרופה להתמכרות.
- אין לקחת מהתרופה מינון גבוה או לתקופה ארוכה יותר ממה שרשם לך הרופא.
- קלונקס עלול לגרום לישנוניות או לסחרחורת ולהטא את החשיבה ואת המיומנויות המוטוריות. ייתכן שיפור עם הזמן.**
- אין לנהוג ולהפעיל מכוונת או לבצע פעולות מסוכנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. ראה גם סעיף "נהיגה ושימוש במכוונת".
- ייתכנו גם בעיות קואורדינציה, במיוחד בעת הליכה או הרמת חפצים.

אין לשנות אלוהול או לקחת תרופות אחרות שעלולות לגרום לישנוניות או לסחרחורת במהלך נטילת קלונקס עד שאתה מתייעץ עם הרופא. בלקיחה עם אלכוהול או עם תרופות הגורמות לישנוניות או לסחרחורת, קלונקס עלול לגרום להגברת הישנוניות או הסחרחורת.

דבומה לתרופות נוגדות פרכוסים אחרות, קלונקס עלול לגרום למחשבות או לפעולות אובדניות במספר קטן מאוד של אנשים, כ-1 מתוך 500. בפרוט התסמינים האפשריים ראה פרק 4 תחת סעיף "תופעות לואי חמורות".

כיצד ניתן להיות ערים לתסמינים מוקדמים למחשבות או לפעולות אובדניות?

- יש לשים לב לכל שינוי, במיוחד לשינוי פתאומי במצב הרוח, בהתנהגות, במחשבות או ברגשות.
- יש לקיים כמתוכנן את כל הביקורים אצל הרופא המטפל.

היועץ ברופא המטפל בין הביקורים במידת הצורך, במיוחד אם אתה מודאג מהתסמינים.

מחשבות או פעולות אובדניות יכולות להיגרם מסיבות שאינן תרופתיות. אם אתה סובל ממחשבות או מפעולות אובדניות, הרופא המטפל עשוי לבדוק סיבות אחרות לך.

אין להפסיק לטיל קלונקס ללא התייעצות עם הרופא. הפסקה פתאומית של נטילת קלונקס עלולה לגרום לתופעות לואי חמורות, כולל התקף אפילפטי מתמשך (status epilepticus – סטטוס אפילפטיקוס).

קלונקס עלול לגרום לתלות ושימוש לרעה. יש לשמור את התרופה במקום בטוח למניעת שימוש לא נכון ושימוש לרעה.

ילדים ומתבגרים

אין מידע לגבי בטיחות ויעילות התרופה בטיפול במצבי חרדה בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

הגבנות בין תרופות

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:

- נטילת תרופה זו עם תרופות מסוימות אחרות עלולה לגרום לתופעות לואי או להשפיע על אופן פעולתו של קלונקס או של התרופות האחרות. אין להתחיל או להפסיק נטילה של תרופות אחרות ללא התייעצות עם הרופא המטפל.

אין לטיל תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיאואידים, עם תרופות אחרות המדאוות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או עם אלכוהול – ראה אזהרה במסגרת שבתחילת העלון.

אין לטיל יחד עם אלכוהול או עם תרופות אחרות אשר יכולות לגרום לישנוניות או לסחרחורת ללא היוועצות ברופא המטפל. בעת נטילה עם אלכוהול או עם תרופות אשר יכולות לישנוניות או לסחרחורת, קלונקס עלול להחמיר את הישנוניות או את הסחרחורת.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לתנות אלכוהול בזמן נטילת קלונקס ללא היוועצות ברופא המטפל. צריכת אלכוהול בזמן נטילת קלונקס עלולה להחמיר את הישנוניות או את הסחרחורת.

היריון והנקה

- אם את בהריון, מתכננת היריון או חושבת שאת בהריון, היועצו ברופא לפני השימוש בתרופה. ילדים שנולדו לאימהות אשר קיבלו בשלבי היריון המתקדמים תרופות מקבוצת הבמזודיאזפינים (כולל תרופות עם קלונזפאם), עלולים להיות בסכון לתסמינים של סדציה (בעיות נשימה, אטייות/כבדות, טנונו/מתח שרירים נמוך) ו/או לתסמיני גמילה (אי-שקט, עיבנות, חוסר מנוחה, רעד, בכי מוגבר, בעיות באכילה).

הנקה

- אם את מניקה או מתכננת להניק, היועצו ברופא לפני השימוש בתרופה. התרופה יכולה לעבור בלבב אם. אם את נוטלת קלונקס, את הרופא המטפל צריכים להחליט איך נכון שתאכילי את התינוק.

נהיגה ושימוש במכוונת

התרופה עלולה לגרום לישנוניות או לסחרחורת ולהטא את החשיבה ואת המיומנויות המוטוריות. אין לנהוג, להפעיל מכוונת כבדות או לטוסק בפעילויות מסוכנות אחרות, עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה** קלונקס מכיל לקטוס. אם הרופא שלך אמר לך שיש לך אל-סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, התייעץ עם הרופא לפני שאהנו נוטל את התרופה הזו. קלונקס 0.5 מ"ג מכיל חומר צבע צהוב סנסט FCF (E 110 – Sunset yellow FCF) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד שתשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אין בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. אם אתה נוטל תרופה זו למניעת פרכוסים, ייתכן שהרופא ישנה את המינון עד שתמצא המנה המתאימה עבורך לשליטה בפרכוסים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- אין לבלוע את התרופה עם מים.
- אין מידע על לעיסה או על כתישה.
- קלונקס 0.5 מ"ג – ניתן לחצות את הטבלייה.
- קלונקס 2 מ"ג – ניתן לחלק את הטבלייה ל-4.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא את איריות התרופה איתך.

אם שכחת לטיל תרופה זו בזמן הדרוש, יש לטיל מנה מייד כשזכרתך, אך בשום אופן אין לטיל שתי מנות ביחד.

יש להמניד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

- אין להפסיק את נטילת התרופה מבלי להיועץ ברופא.

- הפסקת נטילת התרופה באופן פתאומי, עלולה לגרום לתופעות לואי חמורות ומסכנות חיים.

- יש להיוועץ ברופא על הפסקה הרגנית של נטילת התרופה, כדי להימנע מתסמיני גמילה.

אין לטיל תרופות בחו"שן בדוק הוותית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקלונקס עלול לגרום לתופעות לואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לואי חמורות

יש לפנות לרופא מייד אם מופיע אצלך אחד או יותר מהתסמינים המפורטים מטה, במיוחד אם אלו תסמינים חדשים, אם התסמינים מחריפים או אם הם מדאיגים אותך:

- מחשבות או פעולות אובדניות
- מחשבות על אובדנות או על מוות
- ניסיון התאבדות
- הופעת דיכאון או החמרה של דיכאון קיים
- הופעת חרדה או החמרה של חרדה קיימת
- סערות רגשות או חוסר שקט
- התקפי חרדה
- בעיות שינה (נדודי שינה)
- הופעת רגזנות או החרפה של רגזנות
- התנהגות תוקפנית, כעווה או אלימה
- התנהגות אימפולסיבית מסוכנת
- עלייה קיצונית בפעילות ובדבור (מאניה)
- שינויים חריגים אחרים בהתנהגות או במצב הרוח
- קלונקס עלול לגרום להחרפת פרכוסים או לעלייה בתדירות הפרכוסים. יש לפנות מייד לרופא אם הפרכוסים שלך מחמירים בעקבות נטילת קלונקס.

תופעות הלואי השכיחות ביותר:

- נמנום
- בעיות בהליכה ובקואורדינציה
- סחרחורת
- דיכאון
- עיפות
- בעיות בזיכרון
- תופעות לואי נוספות:**
- דפיקות לב ספוטיות.
- איבוד שינה, שיעור יתר בנשים, פריחה, בקצת בקרסול ובצבת כפינים.
- אמנוסיה, לישון מצופה בצבע לבן, עצירות, שלשול, פה יבש, הפרשת צואה בלתי רצונית, דלקת קיבה, עלייה בתיאבון, בחילה, חתיכים רגשות.
- כאב במתן שתן, דליפת שתן, הרטבת לילה, אצירת שתן.
- אמניה, ליקופניה, טרומבוציטופניה, איאוזינופיליה.
- כבד מוגדל, עלייה זמנית ברמות בטרומ של טרנסאמינזות ואלקלינופוספטאז.
- חולשת שרירים, כאבי שרירים.

- התייבשות, הדרדרות כללית, חום, הגדלה של קשרי למפה, איבוד משקל או עלייה במשקל.
- תנועות עיניים לא נורמליות, העדר קול, תנועות דמויות קומה, קומה, ראייה כפולה, ליקוי היגוי בדיבור, קשיחות ביכולת התנועה, הופעה של חוסר הבעה, כאב ראש, שיתוק קל הפוגע במחצית הגוף, רפינון שרירים, ריצוד עיניים, דיכוי נשימתי, בליעת מילים בדיבור, רעד, ורטגו.
- בלבול, מחלת השכחה, היסטריה, עלייה בליבדו, פסיכויזיס (השפעות התנהגותיות מופיעות יותר במטופלים עם היסטריה של הפרעות אפי-סכיזאטריות).
- אי שקט, אגרסיה, עיונות, סיטוסים, חלומות לא רגילים והזיות.
- גודש בחזה, מלת, קוצר נשימה, הפרשות יתר במעבר הנשימה העליון.

אם הופיעה תופעת לואי, אם אתה מתופעות הלואי המחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לואי:

ניתן לדווח על תופעות לואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לואי" עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לואי, או על-ידי נכיסה ליקשור: https://sideeffects.health.gov.il/

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! התרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח אריעם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידך 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 לשמור במקום יבש, מתחת ל-25°C.**

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

קלונזפאם 0.5 מ"ג:

Starch, Lactose Monohydrate, Talc, Magnesium Stearate, Color FD&C Yellow No. 6 (E 110), Color D&C Yellow No. 10.

קלונקס 2 מ"ג:

Lactose Monohydrate, Starch, Talc, Magnesium Stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קלונקס 0.5 מ"ג:

טבלייה עגולה ושטוחה עם קצוות משופעים, בצבע תכום בהיר. בצידה האחז יש קו חציה, וצידה השני חלק.

קלונקס 2 מ"ג:

טבלייה עגולה ושטוחה עם קצוות משופעים, בצבע לבן. צידה האחז מחולק ל-4, ובצידה האחר מטבע "TEVA".

בכל אריזה 30 או 100 טבליות ארזות במגשית (בליסט). ייתכן שלא כל גדלי האריזות משוקקים.

שם היצרן ובעל היישום ותכונותיו:

טבע ישראל בע"מ,

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי יישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קלונקס 0.5 מ"ג: 027.85.22043

קלונקס 2 מ"ג: 035.99.22044

לשם הפטנט והלהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

CLONEX PIL MW0723