نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

كلونكس 0.5 ملغ

أقراص
التركيبة
يحتوي كل قرص على:
كلونازيبام 0.5 ملغ
(Clonazepam 0.5 mg)

كلونكس 2 ملغ

أقراص
التركيبة
يحتوي كل قرص على:
كلونازيبام 2 ملغ
(Clonazepam 2 mg)

للحصول على معلومات عن المركّبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر الفصل 2 تحت البند "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

مقدمة لنشرة المستهلك للبينزوديازيبينات

ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة البينزوديازيبينات، التي تتصف بصفات خاصة تستوجب كثيرًا من الحذر عند استعمالها.

هنالك أهمية كبيرة للمتابعة الطبية عن كثب عند استعمال هذا الدواء.

تتناول الفقرة التالية العلاج القصير الأمد بالدواء فحسب:

- عند استعمالك لهذا الدواء احرص على مراجعة الطبيب بعد 2 إلى 4 أسابيع، لأن العلاج مخصص لفترات زمنية قصيرة فحسب.
- قد يؤدي الاستعمال المديد للدواء إلى تقليل تأثير الدواء.
- قد يسبب الاستعمال المديد عرَضَ الاعتماد الشديد، الذي يجعل إيقاف استعمال المريض للدواء صعبًا.
- قد يكون إيقاف العلاج بشكل غير مراقب مصحوبًا بأعراض الانسحاب مثل: التوتر، العصبية، الارتباك، الارتجاف، الأرق، آلام البطن، التقيؤات، الغثيان، العرق، التشنجات، التقلصات وآلام العضلات.
- أحيانًا، قد يؤدي الاستعمال المديد للدواء إلى حدوث تغيرات في أنماط السلوك وإلى نشوء الأفكار الوسواسية.
- يوصى بتوخي الحذر عند المشي خاصةً لدى المسنّين، لأن الدواء يقلل اليقظة ويخل أحيانًا بتناسق حركات الجسم ولذلك هناك تخوف من التعثر أو السقوط.

استعمال هذا الدواء مع أدوية من فصيلة الأفيونيات، أو مع أدوية أخرى كابتة للجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو مع الكحول، قد يسبب إحساسًا بالميل الشديد إلى النوم، صعوبات في التنفس (كبتًا تنفسيًا)، غيبوبة وموتًا.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- لعلاج أنواع معينة من الاختلاجات (الصرع).
- لعلاج نوبات القلق.

الفصيلة العلاجية: بينزوديازيبينات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لمستحضرات أخرى من فصيلة البينزوديازيبينات أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6 – "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من مرض شديد في الكبد.
- كنت تعاني من مرض في العينين يسمى چلاوكوما (زرق) حادة ضيقة الزاوية.

اسأل الطبيب إذا لم تكن متأكدًا من وجود إحدى المشاكل المذكورة أعلاه لديك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بكلونكس أخبر الطبيب عن حالتك الطبية، بما في ذلك إذا:

- كانت لديك مشاكل في الكبد أو في الكليتين.
- كانت لديك مشاكل في الرئتين (أمراض في المسالك التنفسية).
- كان لديك الآن أو عانيت في الماضي من اكتئاب، مشاكل في المزاج، أو أفكار أو سلوك انتحاري.
- كانت لديك أي مشكلة طبية أخرى.
- كنت مدمنًا الآن أو أدمنت في الماضي على الكحول، الأدوية أو المخدرات.
- كنتِ حاملًا، تخططين لإحداث حمل، تظنين أنك حامل، كنتِ مرضعًا أو تخططين للإرضاع. انظري معلومات إضافية تحت البند "الحمل والإرضاع".

استعمال هذا الدواء مع أدوية من فصيلة الأفيونيات، أو مع أدوية أخرى كابتة للجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو مع الكحول، قد يسبب إحساسًا بالميل الشديد إلى النوم، صعوبات في التنفس (كبتًا تنفسيًا)، غيبوبة وموتًا.

توجه لتلقي المساعدة الطبية الفورية في الحالات التالية:

- تنفس سطحي وبطيء
- توقف التنفس (الذي قد يؤدي إلى سكتة قلبية)
- ميل مفرط للنوم (تهدئة)

قد يسبب كلونكس المعاقرة، الاستعمال الخاطئ والاعتماد.

هناك خطر للمعاقرة، للاستعمال الخاطئ وللاعتماد عند استعمال أدوية من فصيلة البينزوديازيبينات، بما في ذلك كلونكس، مما قد يؤدي إلى فرط الجرعة والأعراض الجانبية الخطيرة التي تشمل الغيبوبة والموت.

- **حدثت الأعراض الجانبية الخطيرة، بما في ذلك الغيبوبة والموت، لدى الأشخاص الذين عاقروا الدواء أو استعملوه بشكل غير صحيح.** قد تشتمل هذه الأعراض الجانبية الخطيرة أيضًا على ارتباك حاد، جنون الارتياب (پارانويا)، أفكار أو أفعال انتحارية، اختلاجات وصعوبات في التنفس. **في حالة وجود أحد هذه الأعراض الجانبية يجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب.**
- **من الممكن أن ينشأ لديك إدمان حتى لو كنت تستعمل الدواء حسب ما وصفه الطبيب لك.**
- **يجب استعمال الدواء تمامًا كما وصف لك الطبيب.**
- لا تعطِ الدواء للآخرين.
- احتفظ بالدواء في مكان آمن وبعيد عن الأولاد.

قد يسبب كلونكس الاعتماد البدني وأعراض الانسحاب.

- **لا يجوز إيقاف استعمال كلونكس بشكل فجائي.** قد يسبب إيقاف استعمال الدواء بشكل فجائي أعراضًا جانبية خطيرة وتشكّل خطرًا على الحياة، بما في ذلك ردود فعل، حركات أو تعابير لا إرادية، اختلاجات، تغيرات عصبية أو نفسية خطيرة وفجائية، اكتئاب، سماع أو رؤية أشياء غير موجودة في الحقيقة، ارتفاع متطرف في الكلام أو في النشاط، فقدان الاتصال بالواقع، أفكار أو أفعال انتحارية. **في حالة ظهور أحد هذه الأعراض، يجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب.**
- **كانت لدى بعض الأشخاص الذين أوقفوا استعمال الدواء بشكل فجائي أعراض استمرت لعدة أسابيع إلى أكثر من 12 شهرًا**، بما في ذلك القلق، الصعوبات في الذاكرة، في التعلم أو في التركيز، الاكتئاب، الصعوبات في النوم، إحساس وهمي بحشرات تزحف تحت الجلد، الضعف، الارتجاف، التشنجات في العضلات، الإحساس بالذعر أو الوخز في اليدين، الذراعين، الرجلين أو القدمين والطنين في الأذنين.
- الاعتماد البدني ليس مماثلًا للإدمان على الدواء. بإمكان الطبيب أن يخبرك عن الفروق بين الاعتماد البدني على الدواء والإدمان.
- لا يجوز استعمال جرعة عالية من الدواء أو استعماله لفترة أطول من التي وصفها لك الطبيب.

قد يسبب كلونكس الميل إلى النوم أو الدوار وقد يبطئ التفكير والمهارات الحركية. قد يطرأ تحسن مع مرور الوقت.

- لا يجوز السياقة وتشغيل الماكنات أو القيام بنشاطات خطرة حتى تعرف كيف يؤثر الدواء عليك. انظر أيضًا البند "السياقة واستعمال الماكنات".
- قد تنشأ أيضًا مشاكل في التناسق الحركيّ، خاصةً عند المشي أو حمل الأغراض.

لا يجوز شرب الكحول أو استعمال أدوية أخرى قد تسبب الميل إلى النوم أو الدوار خلال فترة استعمال كلونكس، إلى أن تستشير الطبيب. عند استعماله مع الكحول أو مع أدوية تسبب ميلًا إلى النوم أو دوارًا، فقد يزيد كلونكس من الميل إلى النوم أو الدوار.

كما هو الحال مع أدوية أخرى مضادة للاختلاجات، فقد يسبب كلونكس أفكارًا أو أفعالًا انتحارية لدى عدد قليل جدًا من الأشخاص، ما يقارب 1 من بين 500. للاطلاع على تفصيل الأعراض المحتملة انظر الفصل 4 تحت البند "أعراض جانبية خطيرة".

كيف يمكن التنبّه للأعراض المبكرة للأفكار أو الأفعال الانتحارية؟

- يجب الانتباه إلى كل تغير، خاصةً التغير الفجائي في المزاج، السلوك، الأفكار أو المشاعر.
- يجب القيام بجميع الزيارات لدى الطبيب المعالج كما هو مخطط.

استشر الطبيب المعالج بين الزيارات إذا دعت الحاجة إلى ذلك، خاصةً إذا كنت قلقًا من الأعراض.

قد تنجم الأفكار أو الأفعال الانتحارية عن أسباب غير دوائية. إذا كنت تعاني من أفكار أو أفعال انتحارية، فقد يفحص الطبيب المعالج أسبابًا أخرى لذلك.

لا يجوز التوقف عن استعمال كلونكس دون استشارة الطبيب.

قد يسبب التوقف الفجائي عن استعمال كلونكس أعراضًا جانبية خطيرة، تشمل نوبة صرعية متواصلة (status epilepticus - حالة صرعية).

قد يسبب كلونكس الاعتماد والمعاقرة. يجب الاحتفاظ بالدواء في مكان آمن لمنع الاستعمال الخاطئ والمعاقرة.

الأولاد والمراهقون

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة وفعالية الدواء عند علاج حالات القلق لدى الأولاد الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- استعمال هذا الدواء مع أدوية معينة أخرى قد يسبب أعراضًا جانبية أو يؤثر على كيفية عمل كلونكس أو الأدوية الأخرى. لا يجوز البدء باستعمال أدوية أخرى أو التوقف عن استعمالها دون استشارة الطبيب المعالج.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء مع أدوية من فصيلة الأفيونيات، أو مع أدوية أخرى كابتة للجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو مع الكحول – انظر التحذير داخل الإطار في بداية النشرة.
- لا يجوز الاستعمال سويًا مع الكحول أو مع أدوية أخرى يمكن أن تسبب ميلًا إلى النوم أو دوارًا دون استشارة الطبيب المعالج. عند الاستعمال مع الكحول أو مع أدوية تسبب ميلًا إلى النوم أو دوارًا، قد يفاقم كلونكس الميل إلى النوم أو الدوار.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول خلال فترة استعمال كلونكس دون استشارة الطبيب المعالج. استهلاك الكحول خلال فترة استعمال كلونكس قد يفاقم الميل إلى النوم أو الدوار.

الحمل والإرضاع

الحمل

- إذا كنتِ حاملًا، تخططين للحمل أو تعتقدين أنك حامل، فاستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء.
- الأولاد الذين ولدتهم أمهات استعملنَ أدوية من فصيلة البينزوديازيبينات (بما في ذلك أدوية تحتوي على كلونازيبام) في مراحل الحمل المتقدمة، قد يكونون عرضةً لخطر نشوء أعراض التهدئة (مشاكل في التنفس، بطء/تثاقل، توتر عضلي منخفض) و/أو أعراض الانسحاب (الفطام) (هياج، عصبية، تململ، ارتجاف، بكاء متزايد، مشاكل في الأكل).

الإرضاع

- إذا كنتِ مرضعًا أو تخططين للإرضاع، فاستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء. قد ينتقل الدواء في حليب الأم. إذا كنتِ تستعملين كلونكس، فعليكِ أنت والطبيب المعالج أن تقررا ما هي الطريقة الصحيحة لإطعام طفلك.

السياقة واستعمال الماكنات

قد يسبب الدواء الميل إلى النوم أو الدوار وقد يبطئ التفكير والمهارات الحركية. لا يجوز السياقة، تشغيل الماكنات الثقيلة أو القيام بنشاطات خطرة أخرى، حتى تعرف كيف يؤثر الدواء عليك.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء

يحتوي كلونكس على اللاكتوز. إذا قال لك طبيبك بأن لديك عدم تحمُّل لأنواع معينة من السكر، فاستشر الطبيب قبل أن تستعمل هذا الدواء.

يحتوي كلونكس 0.5 ملغ على المادة الصبغية أصفر سانسيت (Sunset yellow FCF – E 110) FCF التي قد تسبب ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

إذا كنت تستعمل هذا الدواء لمنع الاختلاجات، فقد يغير الطبيب الجرعة حتى يتم إيجاد الجرعة المناسبة لك للسيطرة على الاختلاجات.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يجب ابتلاع الدواء مع الماء.
- لا تتوفر معلومات بخصوص المضغ أو الهرس.
- كلونكس 0.5 ملغ - يمكن شطر القرص.
- كلونكس 2 ملغ - يمكن تقسيم القرص إلى 4.

إذا تناولت خطأً جرعة دوائية أكبر من اللازم أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فيجب تناول جرعة فور تذكّرك، لكن لا يجوز بتاتًا تناول جرعتين معًا. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

- لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء دون استشارة الطبيب.
- قد يسبب إيقاف استعمال الدواء بشكل فجائي أعراضًا جانبية خطيرة وتشكل خطرًا على الحياة.
- يجب استشارة الطبيب بخصوص التوقف التدريجي عن استعمال الدواء، من أجل اجتناب أعراض الانسحاب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال كلونكس إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية خطيرة

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا ظهر لديك واحد أو أكثر من بين الأعراض المفصلة أدناه، خاصةً إذا كانت هذه الأعراض جديدة، أو إذا تفاقمت الأعراض أو إذا كانت مقلقة بالنسبة لك:

- **أفكار أو أفعال انتحارية**
- **أفكار عن الانتحار أو الموت**
- **محاولة الانتحار**
- **ظهور اكتئاب أو تفاقم الاكتئاب القائم**
- **ظهور قلق أو تفاقم القلق القائم**
- **هياج عاطفي أو عدم الهدوء**
- **نوبات قلق**
- **مشاكل في النوم (الأرق)**
- **ظهور تهيجية أو احتداد التهيجية**
- **سلوك عدواني، غاضب أو عنيف**
- **سلوك اندفاعي (متهور) خطير**
- **زيادة متطرفة في النشاط والكلام (هوس)**
- **تغيرات شاذة أخرى في السلوك أو في المزاج**
- **قد يسبب كلونكس تفاقم الاختلاجات أو ارتفاع وتيرة الاختلاجات. يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب إذا تفاقمت الاختلاجات لديك في أعقاب استعمال كلونكس.**

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا:

- نعاس
- مشاكل في المشي وفي التناسق الحركي
- دوار
- اكتئاب
- تعب
- مشاكل في الذاكرة

أعراض جانبية إضافية:

- دقات قلبية (خفقان القلب).
- تساقط الشعر، زيب (كثرة الشعر) لدى النساء، طفح جلدي، وذمة في الكاحل ووذمة في الوجه.
- قيهم، لسان مطلي باللون الأبيض، إمساك، إسهال، جفاف الفم، تبرز لا إرادي، التهاب المعدة، ازدياد في الشهية، غثيان، حساسية اللثة.
- ألم عند التبول، تسرب البول، سلس البول الليلي، احتباس البول.
- فقر الدم، قلة كريات الدم البيضاء، قلة الصفيحات، كثرة اليوزينيات.
- تضخم الكبد، ارتفاع مؤقت في مستويات الترانسامينازات والفوسفاتاز القلوي في مصل الدم.
- ضعف العضلات، آلام في العضلات.
- تجفاف، تدهور عام، حمى، تضخم العقد الليمفاوية، نقصان أو ازدياد الوزن.
- حركات غير طبيعية في العينين، انعدام الصوت، حركات شبيهة بالرقص، غيبوبة، رؤية مزدوجة، خلل في اللفظ عند الكلام، تصلب في القدرة على الحركة، ظهور قلة (نقص) التعبير، صداع، شلل بسيط يصيب نصف الجسم، ارتخاء العضلات، رأرأة العينين، كبت تنفسي، بلع الكلمات عند الكلام، ارتجاف، ڤيرتيجو (دوار).
- ارتباك، فقدان الذاكرة، هستيريا، ازدياد في الشبق (ليبيدو)، ذهان (التأثيرات السلوكية تظهر أكثر لدى متلقي العلاج الذين لديهم ماضٍ من الاضطرابات المتعلقة بالطب النفسي).
- هياج (عدم الهدوء)، عدوانية، عدائية، كوابيس، أحلام غير عادية وهلوسات.
- احتقان في الصدر، سيلان الأنف، ضيق التنفس، إفرازات مفرطة في الممر التنفسي العلوي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **يجب حفظه في مكان جاف، فيما دون 25°C.**

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

كلونكس 0.5 ملغ:

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

كلونكس 2 ملغ:

Lactose Monohydrate, Starch, Talc, Magnesium Stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كلونكس 0.5 ملغ:

قرص مستدير ومسطح ذو أطراف مائلة، باللون البرتقالي الفاتح. يوجد خط للشطر على أحد جانبيه، والجانب الآخر أملس.

كلونكس 2 ملغ:

قرص مستدير ومسطح ذو أطراف مائلة، باللون الأبيض. أحد جانبيه مقسم إلى 4، وعلى الجانب الآخر مطبوع "TEVA". يوجد في كل عبوة 30 أو 100 قرص تمت تعبئتها في شريط حويصلات (بليستر). قد لا تُسوق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيڤع إسرائيل م.ض.،
شارع دڤوره هانبيئه 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في تموز/يوليو 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقما تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كلونكس 0.5 ملغ: 027.85.22043
كلونكس 2 ملغ: 035.99.22044

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

CLONEX PIL MW0723

teva