

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط

كلونيريت®

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على: 25 ميكروغرام من هيدروكلوريد الكلونيدين (Clonidine hydrochloride).
لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضًا "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء.
تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنه قد يؤذيهم حتى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصّص للوقاية من نوبات الصداع النصفي والصداع المتكررة وغير الحادة الناشئة عن تضيق أو توسع الأوعية الدموية. علاوة على ذلك، هذا الدواء مخصّص لعلاج تورّد الوجه (flushing) لدى النساء نتيجة لسنّ اللّياس.

الفصيلة العلاجية:

الأدوية ضدّ الصداع النصفي

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساسًا (متحسّسًا) للمادة الفعالة أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمراجعة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت تعاني من بطء نظم القلب المتسبب عن مرض قلبيّ يدعى "متلازمة العقدة الجيبية المريضة" (Sick sinus syndrome) أو المشاكل القلبية الخطيرة.

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

- من شأن استخدام الدواء أن يسبب جفاف العينين؛ وقد يشكّل ذلك مشكلة لدى متلقّي العلاج الذين يستخدمون العدسات اللاصقة.
- إذا كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية (بما في ذلك العمليات المتعلقة بطب الأسنان) أو أيّ عملية أخرى منوطة بالتخدير، فيجب عليك إخبار الطبيب وأخصائيّ التخدير بتناولك لهذا الدواء.
- إذا وجدت لديك حساسية لأيّ غذاء أو لأيّ دواء، فيجب عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

قبل بدء العلاج بكلونيريت، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو قد عانيت سابقًا من مرض رينود (Raynaud's disease) - ومعناه مشكلة في جريان الدم إلى أصابع اليدين والقدمين، أو من مشاكل أخرى متعلقة بجريان الدم (بما فيها جريان الدم إلى الدماغ).
- كنت تعاني أو عانيت سابقًا من خلل في وظيفة: القلب و/أو الأوعية الدموية، الكليتين.
- كنت تعاني أو عانيت سابقًا من الاكتئاب.
- كنت تعاني من اضطراب عصبيّ يؤدي إلى تغيير الإحساس باليدين والساقين.
- إذا كنت تعاني من الإمساك.

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصروفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أنّ القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد مما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):
 - الأدوية المضادة للقلق، المهدئات، المنومات والمواد المخدرة المستخدمة خلال العمليات الجراحية.
 - مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات وغيرها من الأدوية المضادة للاكتئاب، مثل ميرتازابين.
 - مضادات الالتهاب (علاج المشاكل النفسية).
 - الأدوية المستخدمة لخفض سرعة القلب أو تخفيف ضغط الدم (حاصرات بيتا).
 - الأدوية المدرة للبول.
 - الأدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب أو قصور القلب (الجليكوزيدات القلبية).
 - الأدوية لفرط ضغط الدم والأدوية من فصيلة حاصرات ألفا (المستخدمة لعلاج فرط ضغط الدم، المشاكل القلبية أو مشاكل البروستاتا).
 - الأدوية لتوسيع الأوعية الدموية.
 - ميثيل فينيدات.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول: يُمنع شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بهذا الدواء. ذلك لأنّ الدواء قد يسبب الميل إلى النوم ويمكن لشرب الكحول أن يفاقم هذه الظاهرة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الحمل

لا تتوفر إلا معلومات محدودة حول استخدام كلونيريت خلال الحمل. ومثلما يحدث بالنسبة لكافة الأدوية، ممنوع استخدام كلونيريت، تحديداً خلال أول ثلاثة أشهر من الحمل (الثالث الأول)، بدون استشارة الطبيب، إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل. ذلك لأنّ الدواء ينتقل عبر المشيمة ومن شأنه أن يخفّض سرعة قلب الجنين.

الإرضاع

يُفرض الدواء عبر حليب الأم. لا توجد معلومات كافية حول تأثير الدواء خلال فترة الرضاعة فلذلك لا يُوصى باستخدامه.

الخصوبة

لا توجد معلومات كافية حول تأثير الدواء على الخصوبة.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات: الحذر! قد يخلّ استخدام هذا الدواء بالقدرة على قيادة السيارة بل قد يخلّ باليقظة ويسبب الدوار، النعاس أو الاضطرابات البصريّة. إذا شعرت بهذه الأعراض - فلا تقُد السيارة، تشغل الماكينات أو تشارك في الأنشطة الخطرة التي تستلزم اليقظة.

الاستخدام لدى الأطفال: هذا الدواء غير مخصّص للأطفال دون سنّ 18 عاماً نظراً لعدم توفر أيّ معطيات بالنسبة لهذه الفئة العمرية.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي المستحضر على اللاكتوز. وفي حال كنت حساساً لللاكتوز، أو إذا أخبرك الطبيب بعدم تحمّلك لسكريّات معينة، فيجب إخبار الطبيب بذلك قبل تناول هذا الدواء - انظر البند 6.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب الاستخدام دوماً وفق تعليمات الطبيب. يجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً. سيتمّ تحديد الجرعة الدوائية وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. يجب استخدام هذا الدواء في الأوقات المنتظمة التي حددها الطبيب المعالج.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: الجرعة الدوائية الابتدائية هي قرصان معاً، مرتين في اليوم. وإذا دعت الحاجة إلى ذلك فقد يزيد الطبيب من الجرعة بعد أسبوعين إلى 3 أقراص معاً، مرتين في اليوم.

وسيحدد الطبيب مدة العلاج تبعاً لحالتك. قد تمرّ فترة من أسبوعين إلى 4 أسابيع لغاية حصول المفعول الكامل.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب ابتلاع الدواء مع كأس ماء.

لا يجوز مضغ أو سحق القرص!

ممنوع شطر القرص لأنه لا يوجد خطّ للشطر.

الفحوص والمتابعة: خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب متابعة ضغط الدم.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك علبة الدواء. وقد تشمل أعراض الجرعة المفرطة ما يلي: تقلص حدقة العين، بطء نظم القلب، نقص ضغط الدم (انخفاض ضغط الدم)، نقص ضغط الدم عند النهوض إلى وضعيّة الجلوس أو الوقوف، نقص درجة حرارة الجسم (انخفاض حرارة الجسم)، الميل إلى النوم، الغيبوبة، التثبيط التنفسي، انقطاع النفس خلال النوم، فرط ضغط الدم (ارتفاع ضغط الدم)، التقيؤ، جفاف الفم. إذا نسيت تناول الدواء في الساعة المحددة لذلك، فتناول الجرعة فور تذكرك ولكن إذا اقتربت ساعة الجرعة القادمة فتخطّ الجرعة المنسية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسية!

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء: حتّى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحيّة، فيُمنع التوقّف عن تعاطي الدواء دون استشارة الطبيب وحتّى إذا

سُح لك بالتوقّف فيجب القيام بذلك بشكل تدريجيّ فقط. ذلك لأنّ التوقّف الفجائيّ عن تناول الدواء قد يسبب أعراض الانسحاب (تحديداً إذا

استخدمت الدواء بجرعة عالية و/أو لفترة طويلة)، مثل التملل، عدم الهدوء، الخفقان (النبض القوي)، زيادة ضغط الدم بسرعة، العصبيّة،

الارتعاش، والصداع والأعراض في الجهاز الهضمي مثل التقيؤ. لذلك من الضروريّ تقليل الجرعة بالتدرّج تبعاً لتعليمات الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقق من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استخدام كلونيريت إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

وتتلاشى معظم الأعراض الجانبية عادةً بعد فترة التكيف مع المستحضر.

يجب مراجعة الطبيب فوراً إذا نشأت أعراض الانسداد الكاذب في المعى الغليظ المتسببة في الاختلاجات المؤلمة والتقيؤ والإمساك (نادر).
الأعراض الجانبية الأخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة جداً (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل 10): الدوار، الترنين (النعاس، التعب غير الطبيعي)، الدوار عند النهوض إلى وضعية الوقوف (نتيجة لانخفاض الحاد في ضغط الدم)، جفاف الفم.
الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100): الاكتئاب، مشاكل النوم، الصداع، الإمساك، الغثيان، التقيؤ، الآلام تحت الأذن (من الغدد اللعابية)، مشاكل الانتصاب، التعب.
الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم): الإدراك الخاطئ للواقع، الهلوسة، الكوابيس، تغير الإحساس باليدين والساقين، بطء دقات القلب، متلازمة رينود (مشكلة في جريان الدم إلى أصابع اليدين والقدمين)، الطفح الجلدي، الحكّة، الشرى، والشعور العام السيء.
الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم): تضخم الثدي لدى الرجال، جفاف العينين، عدم انتظام أو اضطراب نظم القلب، جفاف الأنسجة المخاطية في الأنف، تساقط الشعر، زيادة مستوى السكر في الدم.
الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد): الارتباك، نقص الشهوة الجنسية، مشاكل الرؤية مثل ضبابية الرؤية، ودقات القلب البطيئة جداً.

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

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجهك إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على:

Starch corn , lactose, calcium phosphate dibasic, starch soluble, silicon dioxide colloidal , povidone K25, magnesium stearate, indigotine blue (E132).

يحتوي كلّ قرص على ما يقارب 18 ملغ من اللاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

الأقراص المستديرة الصغيرة باللون السماوي، وهي معبأة في أشرطة لويحات من 30 قرصاً.

صاحب التسجيل والمصنّع: مختبرات رفا م.ض، ص.ب. 405، أورشلين القدس 9100301
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 0445422183

تمّ تحرير النشرة في يوليو/تموز 2023 تبعاً لإرشادات وزارة الصحة.
من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

I-015007