

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נורמופרסאן

טבליות

החומר הפעיל:

כל טבליה מכילה: 150 מק"ג (מיקרוגרם) קלונידין הידרוכלוריד (Clonidine hydrochloride).
לרשימת המרכיבים הנוספים 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 אימידאזוליין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מקצב לב איטי (ברדיקרדיה) עקב בעיות בלב.

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). התרופה עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות דם הקשורות לכבד. ספר לרופא שאתה נוטל תרופה זו לפני בדיקות דם.
- השימוש בתרופה עלול לגרום ליובש בעיניים; דבר זה עלול להוות 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.
- 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 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 ותפקוד הכליות.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מדיכאון.
- אם אתה סובל מפוליניורופתיה (הפרעה עצבית הגורמת לשינוי בתחושה בידיים וברגליים).
- אם אתה סובל מגידול שפיר בבלוטת האדרנל (פאוכרומוציטומה).
- אם אתה סובל מלחץ דם נמוך בעת קימה לישיבה או לעמידה.
- אם אתה סובל מעצירות.
- אם אתה סובל מסוכרת.

ילדים ומתבגרים:

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

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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:

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית או עלולות לגרום לישנוניות כגון: תרופות להרגעה, תרופות לשינה, תרופות אנטי פסיכוטיות המשמשות לטיפול במחלות נפש חמורות כמו סכיזופרניה (למשל כלורפרומאזין), משככי כאב אופיואידים וחומרים מרדמים לניתוח.
- תרופות טריציקליות לטיפול בדיכאון כגון אימיפראמין ותרופות אחרות לטיפול בדיכאון כגון מירטאזאפין.
- תרופות אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה או בעיות בלב כגון: משתנים (למשל פורוסמיד), חוסמי תעלות סידן (למשל וראפאמיל, דילטיאזם), מעכבי ACE (למשל קאפטופריל, ליזינופריל) וחוסמי בטא (למשל אטנולול).
- תרופות מקבוצת חוסמי אלפא כגון פראזוסין או דוקסאזוסין (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).
- תרופות ממשפחת הגליקוזידים כגון דיגוקסין.
- מתילפנידאט.

שימוש בתרופה ומזון: אין מידע לגבי השימוש בתרופה ומזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול: אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה זו. התרופה עלולה לגרום לנמנום ושתית אלכוהול עלולה להחמיר את התופעה.

הריון והנקה ופוריות:

הריון

קיים מידע מוגבל לגבי השימוש בנורמופרסאן בהריון. אין להשתמש בתרופה מבלי להתייעץ עם הרופא אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון. התרופה עוברת דרך השליה ועלולה להאט את קצב לב העובר.

הנקה

התרופה מופרשת בחלב האם. אין מספיק מידע על השפעת התרופה בהנקה ולכן השימוש בה אינו מומלץ.

פוריות

אין מספיק מידע לגבי השפעת התרופה על הפוריות.

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התכשיר מכיל לקטוז. אם אתה רגיש ללקטוז או אם הרופא אמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו - ראה סעיף 6.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

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.

אופן הנטילה:

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, רדמת (אטיות, תשישות, נמנום), 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. 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 התוויות 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 בנורמופרסאן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. מרבית תופעות הלוואי נוטות לחלוף 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 ממשמש 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, תשישות.

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 בריריות האף, נשירת שיער, עליה ברמת הסוכר בדם.

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): בלבול, ירידה בחשק המיני, טשטוש ראייה, דפיקות לב איטיות מאוד.

דווחו שני מקרים של דלקת בכבד (הפטיטיס) ודיווחים מזדמנים של בדיקות דם המעידות על ליקויים בתפקודי כבד ואצירת נוזלים (בצקות).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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, התרופה מכילה גם:

Corn starch, calcium phosphate dibasic anhydrous, lactose spray dried, silicon dioxide colloidal 200, starch soluble, povidone 25, stearic acid, indigotine blue (E132).

כל טבליה מכילה כ-36 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות עגולות בצבע תכלת עם קו חציה והטבעה של N/150, באריזת מגשיות של 30 טבליות.

בעל הרישום והיצרן: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 043 98 22680

עלון זה נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת התרופה מיועדת לבני שני המינים.

047009- I

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני RA@rafa.co.il או בטלפון מספר 02-5893939.

To receive a printed patient package insert in English you may address a request to the registration owner by email at RA@rafa.co.il or by calling 02-5893939.