

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד****קלוריל****טבליות****הרכב**

כל טבליה מכילה:

Amiloride (as Hydrochloride anhydrous) 5 mg אמילוריד (כהידרוכלוריד אנהידראט) 5 מ"ג
Hydrochlorothiazide 50 mg הידרוכלורוטיאזיד 50 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ולרגניים ראה בסעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

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?

קלוריל מיועדת לטיפול ביתר לחץ דם עם או ללא תרופות נוספות וכן לטיפול בבצקת המקושרת לאי ספיקת לב ולשחמת כבד.

קבוצה תרופוטית

שני המרכיבים הפעילים הם מקבוצת המשתנים (Diuretics). קבוצה זו פועלת על-ידי העלאת כמות השתן המופרש מהגוף, דבר המוריד את לחץ הדם או מסלק את עודפי המים מהגוף. אמילוריד: משתן מקבוצת משמרי אשלגן. הידרוכלורוטיאזיד: משתן מקבוצת התיאזידים.

2. לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) להידרוכלורוטיאזיד או לאמילוריד הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- אתה סובל מסוכרת (רמה גבוהה של סוכר בדם).
- נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך רמות גבוהות בדם של אוראה, קראטינין, אשלגן או סידן.
- אתה רגיש לאצטזולאמיד, משתן המשמש לפינוי נוזלים מגופך ולטיפול בלחץ תוך-עיני מוגבר (גלאוקומה), לבעיות לב ולעיתים לפרכוסים או לאפילפסיה.
- אתה רגיש לסוג של אנטיביוטיקות הנקרא סולפונאמידים, כגון סולפאמתוקסאזול.
- אתה רגיש למשתן אחר ממשפחת התיאזידים.
- אתה נוטל משתנים משמרי אשלגן כגון אפלטון, ספירונולקטון או טריאמטרן.
- אתה נוטל תוספי אשלגן או תרופות המכילות אשלגן או שאתה אוכל מזונות עשירים באשלגן.
- אתה סובל ממחלת כליות, אצירת שתן או ממחלת כבד.
- אתה סובל ממחלת אדיסון (תת תפקוד של בלוטת האדרנל).
- אתה מטופל במקביל בתרופות המכילות ליתיום.

אל תיקח קלוריל אם אחד מהמצבים האמורים לעיל חל עליך. אם אתה לא בטוח היוועץ ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בקלוריל, ספר לרופא אם:

- חלית בעבר בסרטן העור, או אם הינך מפתח נגע בלתי צפוי בעור במהלך השימוש בתרופה. שימוש בהידרוכלורתיאזיד עלול להעלות את הסיכון לפתח סרטן בעור ובשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלאנומה), בפרט בשימוש ארוך טווח במינונים גבוהים.
- יש להגן על העור מחשיפה לשמש ולקרנה אולטרה סגולה (UV) במהלך השימוש בקלוריל.
- חווית בעיות נשימה או ריאות (כולל דלקת או נזלים בריאות) בעקבות צריכת ההידרוכלורתיאזיד בעבר. אם אתה מפתח קוצר נשימה חמור או קשיי נשימה לאחר נטילת קלוריל, פנה מייד לקבלת טיפול רפואי.
- יש לך ירידה בראייה או כאבי עיניים. אלה עלולים להיות סימפטומים להצטברות נזלים בשכבת כלי הדם של העין (choroidal effusion) או לעלייה בלחץ תוך-עיני ויכולים להתרחש תוך שעות עד שבוע מנטילת קלוריל. מצב זה עלול להוביל לאובדן ראייה קבוע, אם לא מטופל. אם בעבר הייתה לך אלרגיה לפניצילין או לסולפונאמיד, אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר לפתח זאת.
- אתה קשיש, ייתכן שידרש להתאים את המינון כתלות בתפקוד הכליות ובתגובה הקלינית.
- נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך רמות גבוהות בדם של חומצה אורית, כולסטרול או טריגליצרידים (סוג של כולסטרול).
- אתה נוטל דיגיטליס כגון דיגוקסין (משמש לטיפול באי ספיקת לב או בהפרעה בקצב לב).
- אתה מקבל נזלים לווריד (בעזרת צינורית המוחדרת לתוך אחד הוורידים).
- סבלת לאחרונה מהקאות או משלשולים חמורים.
- אתה סובל מזאבת (לופוס).
- אתה סובל משיגדון (גאוט).

אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת קלוריל.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים כיוון שלא הוכחו בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ובמתבגרים.

בדיקות ומעקב

- כאשר אתה נוטל תרופה זו, הדבר עלול להשפיע על בדיקות דם ושתי. יש להזכיר לרופא שאתה נוטל קלוריל אם הוא מפנה אותך לבצע בדיקה כלשהי.
- אם יש לך סוכרת או אם הרופא חושד שיש לך סוכרת, ייתכן שתצטרך לעבור מספר בדיקות לפני קבלת טיפול בקלוריל.
- בשל הסיכון להיפרקלמיה, יש להשתמש בזהירות ולעקוב אחר רמות אשלגן בסרום לעתים קרובות, כאשר נלקח בו זמנית עם כל תכשיר רפואי אחר הידוע כגורם לרמות גבוהות של אשלגן.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת כיוון שקלוריל עלולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות. כמו כן, תרופות אחדות אחרות יכולות להשפיע על אופן הפעולה של קלוריל. חשוב לספר לרופא או לרוקח, במיוחד אם אתה לוקח:

- מעכבי האנזים ההופך אנגיוטנסין (מעכבי ACE) כגון אנלפריל - משמשים לטיפול ביתר לחץ דם או בבעיות לב.
- אנטגוניסטים לרצפטור אנגיוטנסין II כגון לוסרטן - משמשים לטיפול ביתר לחץ דם או בסוכרת עם נזק כלייתי.
- תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם.
- תרופות לסוכרת כגון אינסולין או כלורפרופאמיד.
- ליתיום - לטיפול בדיכאון.
- תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAIDs), כגון אספירין או איבופרופן - משמשות להפחתת חום גבוה, כאב או דלקת מפרקים.
- ברביטורטים - משמשים לשינה או להפחתת חרדה.
- משככי כאבים כגון, קודאין, דיהידרוקודאין, דקסטורופרוקסיפן, דיאמורפין, מורפין, פנטוצין ופטידין.
- כולסטיראמין וכולסטיפול - משמשים לטיפול בכולסטרול גבוה (היפרליפידמיה).
- סטרואידים - משמשים לטיפול בהרבה מצבים שונים כגון, שיגרון, דלקת מפרקים, אלרגיות, בעיות עור, אסטמה או סוג של בעיה בדם.
- ACTH - לבדיקה האם בלוטת יותרת הכליה (אדרנל) שלך עובדת באופן תקין.
- זריקות לטיפול בתגובות אלרגיות כגון אדרנלין (ידוע גם בשם אפינפריין).
- טקורלימוס - משמש לאחר השתלת כבד או כליה למניעת דחיית שתל.

- ציקלוספורין - משמש לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית או כדי למנוע דחייה לאחר השתלה.
- מרפי שרירים מסוג מסוים כגון טובוקורין.
- טרילוסטן - משמש לטיפול בסרטן השד או בפעילות יתר של בלוטת יותרת הכליה (כגון תסמונת קון ותסמונת קושינג).

בנוסף, אם אתה עומד לעבור ניתוח, יש לוודא שהרופא המטפל בך יודע שאתה נוטל קלוריל.
אם אינך בטוח אם האמור לעיל נוגע לך, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת קלוריל.

שימוש בתרופה ומזון

ייתכן שהרופא יבקש ממך לשנות את הדיאטה שלך במקצת ולהימנע ממאכלים מסויימים המכילים הרבה אשלגן. מאכלים אלו כוללים חלב, בננות, צימוקים ושיזפים מיובשים. הרופא ידריך אותך לגבי מזונות מהם יש להימנע, התייעץ עם הרופא לפני נטילת טבליות קלוריל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

ייתכן שהרופא ידריך אותך להפחית למינימום את צריכת האלכוהול בזמן השימוש בקלוריל. אלכוהול עלול להגביר את ההשפעה של קלוריל כך שתרגיש מסוחרר כאשר אתה קם במהירות.

היריון והנקה

היריון

ספרי לרופא אם את בהיריון, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות. בדרך-כלל, הרופא שלך ימליץ לך לקחת תרופה אחרת במקום קלוריל, כיוון שקלוריל לא מומלצת במהלך ההיריון. הסיבה לכך היא שקלוריל חוצה את השליה ושימוש בקלוריל לאחר החודש השלישי של ההיריון עלול להזיק לעובר ולתינוק הנולד.

הנקה

ספרי לרופא אם את מניקה או מתכוונת להתחיל להניק. קלוריל אינה מומלצת לאימהות מניקות.

נהיגה ושימוש במכוונות

תרופה זו עלולה לגרום לעייפות או לסחרחורת. אין לנהוג או להפעיל מכוונות לפני שהתייעצת עם הרופא או לפני שאתה יודע איך התרופה משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- קלוריל מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסויימים, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל את התרופה הזו.
- תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.
- התרופה מכילה חומר צהוב סנסט FCF (Sunset yellow FCF) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

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 יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
- ליתר לחץ דם: מינון ההתחלתי של חצי טבלית קלוריל הניתנת פעם אחת ביום. במידת הצורך, ניתן להגדיל לטבליה אחת הניתנת פעם ביום או במנות מחולקות.
- לאי ספיקת לב ולשחמת כבד: מינון ההתחלתי של חצי טבלית קלוריל הניתנת פעם אחת ביום ולאחר מכן התאמת המינון במידת הצורך, אך אין לעלות על שתי טבליות קלוריל ליום.
- לבצקת המקושרת לשחמת כבד: יש להתחיל טיפול עם מינון נמוך. יש לעלות בהדרגה מינון יחיד של טבלית קלוריל אחת עד שהשגת מתן שתן יעיל. אין לעלות על שתי טבליות קלוריל ליום.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.
יש להיוועץ ברופא בנושא התזונה הנכונה בעת הטיפול (כגון השימוש במלח או בתחליפי מלח).
מומלץ ליטול את הטבליה בבוקר מכיוון שהתכשיר עלול להביא להטלת שתן מרובה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שים לב!

יש לחכות פרק זמן של 2-4 שעות בין נטילת תרופה זו לנטילת תרופה המכילה כולסטרואמין או כולסטיפול.

אופן השימוש

- יש ליטול תרופה זו דרך הפה.
- אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.
- ניתן לחצות את הטבליה בקו החצייה.

- יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא שלך.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקלוריל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע בעת שימוש בקלוריל:

יש להפסיק ליטול קלוריל ולפנות מייד לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות שעלולות להתרחש. ייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף:

- תגובות אלרגיות - התסמינים עלולים לכלול דלקת בכלי הדם, קשיי נשימה או בליעה, התעלפות, אדמומיות, שלפוחיות, קילוף עור, כאבי שרירים, צמרמורת, הרגשה כללית לא טובה, כיבים בפה, בעיניים או באברי המין
- דופק בלתי סדיר של הלב שיכול להוביל להתעלפות ולסחרחורת, דפיקות לב
- דופק מהיר, כאבים בחזה (תעוקת חזה)
- דימום מהמעיים - התסמינים עלולים לכלול דם בצואה או צואה בצבע כהה יותר
- בעיות בכבד כגון צהבת - התסמינים עלולים לכלול הצהבת העור ו/או הצהבת לובן העיניים

תופעות לוואי נוספות:

תגובות אלרגיות

- כתמים סגלגלים או אדמדמים, גירוי בעור, רגישות מוגברת לאור השמש ופריחה דמויית סרפד (פריחה אלרגית)

לב ומחזור הדם

- תחושת סחרחורת כאשר אתה נעמד במהירות

דם

- אנמיה - תסמינים הכוללים עייפות יוצאת דופן או אובדן צבע בריריות של העיניים ובעור סביב העיניים
- הפרעות דם אחרות אשר עלולות לגרום לחום גבוה, לכאב גרון, לחוסר יכולת לעצור דימום מחתך
- שינויים ברמות בדם של כימיקלים שונים אשר מתגלים, בדרך-כלל, בבדיקות דם או שתן

קיבה ומערכת העיכול

- בחילות או הקאות, קשיי עיכול, שלשול, עצירות, כאבי בטן ועוויתות בקיבה, גזים, תחושת נפיחות, שיהוקים
- דלקת בלבלב - התסמינים עלולים לכלול בחילות והקאות עם כאבים באזור הבטן והגב
- נפיחות בבלוטות הרוק
- יובש בפה
- תחושת צמא
- טעם רע בפה
- ירידה בתיאבון או חוסר תיאבון

חזה

- קשיי נשימה
- גודש באף
- שיעול

- נדיר מאוד: תסמונת מצוקה נשימתית חדה (הסימנים כוללים קוצר נשימה חמור, חום, לחץ דם נמוך, חולשת שרירים ובלבול)

מערכת העצבים

- סחרחורת, הרגשה כאילו אתה מסתובב (ורטיגו), תחושה של דקירות ועיקצוצים
- ישנוניות או לפעמים תחושה שאינך יכול להירדם
- ערפול הכרה, סוג של הפרעה במוח הנקראת אנצפולופתיה
- עצבנות, בלבול, דיכאון או חוסר מנוחה
- רעידות
- כאב ראש, שכחה

עור ושיער

- הסמקה, הזעה
- פריחה בעור, גרד
- נשירת שיער
- סרטן העור והשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלנומה)

עיניים ואוזניים

- עלייה בלחץ תוך-עיני שבדרך-כלל ניתן לגלות בבדיקות עיניים
- שינויים בראייה
- ירידה בראייה או כאבים בעיניים עקב לחץ גבוה [סימנים אפשריים להצטברות נוזלים בשכבת כלי הדם של העין (choroidal effusion) או לגלאוקומה צרת-זווית חריפה]
- צלצולים באוזניים

מפרקים ושרירים

- כאבים במפרקים, כאבים באצבעות ובבהונות, שיגדון
- כאבים בצוואר, בכתפיים ובגב
- כאבים ברגליים, התכווצויות שרירים

מערכת השתן

- קושי או כאב במתן שתן, עלייה בכמות המתן של השתן
- התכווצויות של שלפוחית השתן אשר עלולות לגרום לעלייה בתדירות מתן השתן
- בעיות בכליות אשר עשויות לגרום לירידה בכמות המתן של השתן
- השתנה בלילה, אי שליטה במתן צרכים

מערכת המין

- דחף מיני ירוד
- אין-אונות

תופעות לוואי כלליות/אחרות

- הרגשה כללית לא טובה, עייפות, חולשה, התייבשות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- סרטן העור והשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלנומה)

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

דיווח על תופעות לוואי

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 על-ידי 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.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C ובאריזה המקורית כדי להגן מאור.
- אל תשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. יש להיוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלה יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף**נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, dibasic calcium phosphate dihydrate, starch, sodium starch glycolate, color D&C yellow No. 10 aluminium lake, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, color FD&C yellow No.6 (Sunset yellow FCF) aluminium lake.

כל טבליה מכילה:
71.4 מ"ג לקטוז ו- 0.25-0.37 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה עגולה בצבע צהוב, עם קו חצייה בצד אחד והטבעה של "TEVA" בצד השני. אריזת התרופה מכילה 30 טבליות באריזת מגשית (בליסטר).

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך ביולי 2024, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

117.57.23150

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