

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

התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

שם התרופה צורתה וחוזה

סטונרון™ טבליות, 25 מ"ג

חומר פעיל וכמותו בכל טבליה:

סינרזין 25 מ"ג Cinnarizine 25 mg

• חומרים בלתי פעילים ולארגניים: ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו ששתמש בתרופה. בגירוי והפרעות בסירקולציה של האוזן הפנימית (צלזולים באוזניים, סחרחורת, תנועות עיניים מהירות בלתי רצונית ובחילה, הזעה והקאה הנלוות לכך).

• במחלת מנייר (Ménière's disease). כמו כן סטונרון משמש גם למניעת מחלת נסיעה.

קבוצה תרופית: אנטי ורטגו

1. למה מיועדת התרופה

סטונרון משמש לטיפול:

• בתסמיני בחילה וסחרחורת הנגרמים ממחלת מנייר (Ménière's disease) והפרעות אחרות הקשורות לאיבר שיווי המשקל באוזן הפנימית ולמחלת נסיעה.

• בגירוי והפרעות בסירקולציה של האוזן הפנימית (צלזולים באוזניים, סחרחורת, תנועות עיניים מהירות בלתי רצונית ובחילה, הזעה והקאה הנלוות לכך).

• במחלת מנייר (Ménière's disease). כמו כן סטונרון משמש גם למניעת מחלת נסיעה.

קבוצה תרופית: אנטי ורטגו

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- במטופלים הסובלים מדיכאון ובמטופלים הסובלים או סבלו בעבר ממחלת פרקינסון.
- אתה גריש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בפרק 6 "מידע נוסף".
- עברת לאחרונה התקף לב.
- התרופה איננה מיועדת לילדים מתחת לגיל 5 שנים.
- שימוש ממשך ייתכן רק תחת השגחה רפואית.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסטונרון ספר לרופא אם:

- הינך סובל ממחלת פרקינסון, יש לתת סטונרון רק אם התועלת עולה על הסיכון האפשרי בהחמרת המחלה.
- יש לידע עולה על הרופא והרוקח על כל מחלה אחרת או אלרגיה.

ילדים ומתבגרים:

התרופה איננה מיועדת לילדים מתחת לגיל 5 שנים.

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 לטיפול בדיכאון ותרופות המאיטות את התגובה (כגון: תרופות לשינה, להרגעה ומשככי כאבים חזקים), השפעתן המרגיעה עלולה להתגבר במתן בו זמני עם סטונרון.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את הטבליה לאחר האוכל עם משקה כלשהו.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שילוב של סטונרון ואלכוהול מגביר את ההשפעה המרדמה של כל אחד מהם, לכן אין לשתות אלכוהול בזמן הטיפול בסטונרון.

הריון, הנקה ופוריות:

אם הינך בהריון, עשירה להיות בהריון או מנסה להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

יש להשתמש בסטונרון בהריון רק בהוראה מפורשת מהרופא.

אם הינך מניקה, אין להשתמש בתרופה.

מאחר ולא ידוע אם סטונרון מופרש לחלב אם, אין להשתמש בתרופה זו בהנקה.

נהיגה ושימוש במכוונות:

השימוש בתרופה זו עלול, במיוחד בתחילת הטיפול, לגרום לנמנום ולכן לפגום ביכולת התגובה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות סוכרוז ולקטוז. אם רופאך אמר לך שהינך סובל מחוסר סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא טרם התחלת השימוש בתרופה.

כל טבליה מכילה: 158.8 מ"ג לקטוז מונוהידרט ו-15 מ"ג סוכרוז, אשר צריכים להלקח בחשבון בחולי סוכרת.

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.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה – יש לבלוע את הטבליה לאחר האוכל עם משקה כלשהו.

אין לשנות את המינון שנרשם לך על דעת עצמך. אם הינך חושב שהשפעת התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, יש לדווח לרופא או לרוקח.

ניתן לחצות את הטבליה להקלת הנטילה, אך לא לשם נטילה של מנה חלקית. אגא השתמש במכשור החוצה כדורים כדי לחצות הטבליה.

אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

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

מנה גדולה מדי של סטונרון טבליות עלולה להתבטא בסימנים ובתסמינים הבאים: שינויים בהכרה הנעים מישנוניות ועד אובדן הכרה וקומה, הקאות, חולשת שרירים או חוסר קואורדינציה ופרוכוסים, לחץ דם נמוך. מוות דווח בהקשר למנת יתר של סינרזין (Cinnarizine). **אם אתה חושד שנטלת מנת יתר פנה מייד לרופא.**

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

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 בסטונרון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

תגובה אלרגית המתבטאת בהתנפחות הפנים או הגרון. חרלת, גירוי, האדמה או שלפוחיות על העור. יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי.

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100

- ישנוניות
- עלייה במשקל
- בחילה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000

- שנת לילה ארוכה מהרגיל
- הקאות
- הזעת יתר
- עייפות

• הופעת נגעים עגולים אדומים ומגודים או פריחה מגרדת על העור או הופעת נקודות בגוון אפור-לבן בתוך הפה.

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000

• כאב בבטן העליונה, קשיי עיכול

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000

• בעיות בתנועה, כגון תנועות קופצניות, קשיון שרירים, רעד – תופעות אלו ידועות כתופעות אקסטר-פירמידליות.

• בעיות בכבד הגורמות לגוון צהוב של העור או העיניים (צהבת)

• הופעת נגעים אדומים ועגולים על פני העור או פריחה המופיעה על אזורי עור שנחשפו לשמש.

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 למנוע 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 המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch, sucrose, talc, cottonseed oil hydrogenated, polyvidone K90

– כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה –

טבליה לבנה, עגולה, קמורה בשני צידיה, עם קו חצייה, עם הכיתוב JANSSEN בצד אחד ו-S/25-1 בצד השני.

הטבליות ארוזות בבליסטר. בכל אריזה 25 טבליות.

יבואן ובעל הרישום וכתובתו: ג'יי-סי הל' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

נערך בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 312621879.

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