

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

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התרופה צורתה וחוזקה

### **סטונרון™ טבליות, 25 מ"ג**

**חומר פעיל וכמותו בכל טבליה:**

סינרזין 25 מ"ג Cinnarizine 25 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר: ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### **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.

**קבוצה תרפויטית:** אנטי ורטיגו

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בפרק 6 "מידע נוסף".

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני הטיפול בסטונרון ספר לרופא אם:**

- הינך סובל ממחלת פרקינסון. ספר לרופא שלך והוא יחליט אם עליך ליטול סטונרון.
- הינך משתמש בתרופות אחרות. אנא קרא גם סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".
- יש לך מחלה הפוגעת בהיווצרות המוגלובין (פורפיריה). הרופא שלך יתייעץ עם מומחה.

**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 זמן התגובה שלך (כגון: תרופות לשינה, להרגעה ומשככי כאבים חזקים), השפעתן המרגיעה עלולה להתגבר במתן בו זמני עם סטונרון.

### **שימוש בתרופה ומזון:**

יש לבלוע את הטבליה לאחר הארוחה. מומלץ ליטול עם כוס מים.

### **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:**

#### הריון:

אם הינך בהריון, עשויה להיות בהריון או מנסה להרות, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. הרופא יחליט אם עלייך לקחת סטונרון.

#### הנקה:

אם הינך נוטלת סטונרון, אין להניק מכיוון שכמות מאוד קטנה של התרופה עשויה להיות מופרשת בחלב.

#### פוריות:

אין מידע על השפעת סטונרון על פוריות בבני אדם.

### **נהיגה ושימוש במכוונות:**

במיוחד בתחילת הטיפול, סטונרון עלולה לגרום לנמנום ולכן לפגום ביכולת התגובה וביכולת שלך לנהוג ברכב. עליך להיזהר בהפעלת מכוונות 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 מונוהידראט. אם רופאך אמר לך שהינך סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא טרם התחלת השימוש בתרופה.

### **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 במבוגרים הסובלים מהפרעות בשיווי משקל הוא טבליה אחת של 25 מ"ג, 3 פעמים ביום. המינון המקובל בדרך כלל במבוגרים הסובלים ממחלת הנסיעה הוא טבליה אחת של 25 מ"ג חצי שעה לפני הנסיעה, יש לחזור על המנה כל 6 שעות. בילדים (5-12), מומלץ ליטול חצי מהמינון למבוגרים.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

**צורת הנטילה** - יש לבלוע את הטבליה לאחר ארוחה. מומלץ ליטול עם כוס מים.

ניתן לחצות את הטבליה להקלת הנטילה, אך לא לשם נטילה של מנה חלקית. אנה השתמש במכשור החוצה כדורים כדי לחצות את 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 אריזת 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 ופרכוסים. מקרי מוות דווחו בהקשר למנת יתר של סינריזין (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 לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- ישנוניות
- עלייה במשקל
- בחילה

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

- שנת לילה ארוכה מהרגיל
- הקאות
- הזעת יתר
- עייפות
- הופעת נגעים עגולים אדומים ומגרדים 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 ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- בעיות בתנועה, כגון תנועות קופצניות, קשיון שרירים, רעד – תופעות אלו ידועות כתופעות אקסטר-פירמידאליות
- 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.**

#### **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](http://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 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 בצד השני.

הטבליות ארוזות בבליסטר. בכל אריזה 25 טבליות.

יצרן: Janssen Cilag S.p.A. Via C. Janssen 04100, Borgo S. Michele, Latina

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

נערך ביולי 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 031-26-21879.

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