

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

התרופה **משווקת על פי מרשם רופא בלבד**

קלוריל

טבליות

כל טבליה מכילה:

אמילוריד (כהידרוכלוריד אנהידרט) 5 מ"ג
Amiloride (as Hydrochloride anhydrous) 5 mg
הידרוכלורתיאזיד 50 מ"ג
Hydrochlorothiazide 50 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים 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.
הידרוכלורתיאזיד: משתן מקבוצת התיאזידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) להידרוכלורתיאזיד או לאמילוריד הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- אתה סובל ממסוכרת (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 נזוזים מופרן ולטיפול בלחץ תוך-עיני מוגבר (גלאוקומה), לבעיות לב ולעיתים לפרוסיום או לאפילפטסה.
- אתה רגיש לסוג של אנטיביוטיקות הנקרא סולפונאמידים, כגון סולאמוקאזול.
- אתה רגיש למשתן אחר ממשפחת התיאזידים.
- אתה נוטל משתנים משמרי אשלגן כגון אפרלון, פרינולקטון או טריאמטרן.
- אתה נוטל תוספי אשלגן או תרופות המכילות אשלגן או שאתה אוכל מזונות עשירים באשלגן.
- אתה סובל ממחלת כליות, אצירת שתן או מחלת 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 היך מפתח נגע בלתי צפוי בעור במהלך השימוש בתרופה. שימוש בהידרוכלורתיאזיד עלול להעלות את הסיכון לפתח סרטן בעור ובשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו ממונמה), בפרט בשימוש ארוך טווח במינונים גבוהים. יש להגן על העור מחשיפה לשמש ולקרנה אולטרסה סגולה (UV) במהלך השימוש בקלוריל.
- יש לך ירידה בראייה או כאבי עיניים. אלה עלולים להיות סימפטומים להצטברות נוזלים 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 עברר הייתה לך אלרגיה לפניצילין או לסולפונאמיד, אתה עלול להיות בסכין גבוה יותר לפתח זאת.
- אתה קשיש.

- 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 נזולים לווריד (בעזרת צינורית המחוברת לתוך אחד הוורידים).

- פגולת לאחורנה מהקאות או משלשולים חמורים.
- אתה סובל מחזבת (לופס).
- אתה סובל משיגידן (נאטו).

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

ילדים ומתבגרים

- אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים כיוון שקיים מידע מוגבל לגבי בטחויות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ובמתבגרים.

בדיקות ומעקב

- כאשר אתה נוטל תרופה זו, הדבר עלול להשפיע על בדיקות דם ושתן. יש להיזכר 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.

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 ההופר אנגיוטנסין (מעכבי ACE) כגון אנפריל - משמשים לטיפול ביתר לחץ דם או בבעיות לב.
- אנטגוניסטי לרצפטור אנגיוטנסין II כגון לוסרטן - משמשים לטיפול ביתר לחץ דם או בסוכרת עם חזק כליתית.
- תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם.
- תרופות לסוכרת כגון אינסולין או כלורופראמיד.
- ליתיום - לטיפול בדיאנון.
- תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAIDs), כגון אספירין או איבופרופן - משמשות להפחתת חום גבוה, כאב או דלקת מפרקים.
- רביטורטים - משמשים לשינה או להפחתת חרדה.

- משככי כאבים כגון, קודאין, דיהידרוקודאין, דקסטורופופוקסיפן, דיאמורפין, מורפין, פנטזוצין ופנטידן.
- כולסטריראמין וכולסטיפול - משמשים לטיפול בכולסטרול גבוה (היפרליפידמיה).
- סטוראידים - 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 (יזעו גם בשם אפינפרין).
- טקרולימוס - משמש לאחר השתלת כבד או כליה למניעת דחיית שתל.
- ציקלוספורין - משמש לטיפול בדלקת מפרקים שגורנית או כדי למנוע דחייה לאחר השתלה.
- מפרי 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 מסוימים המכילים הרבה אשלגן. מאכלים אלו כוללים חלב, בננות, צימוקים ושזיפים 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 לימינומם את צריכת האלכוהול בזמן השימוש בקלוריל. אלכוהול עלול להגביר את ההשפעה של קלוריל כך שתרגיש מוסחרר כאשר אתה קם במהירות.

היריון והנקה

ספרי לרופא אם את בהיריון, חושבת שייתכן 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 הוחדש השישוי של ההיריון עלול להזיק לעובר ולתינוק הנוול.

הנקה

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

נהיגה ושימוש במכוונת

תרופה זו עלולה לגרום לעייפות או לסחרחורת. אין לנהוג או להפעיל מכוונת לפני שהתייצעת 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 מסוימים, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל את התרופה הזו.
- תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת לנטול נתרן.
- התרופה מכילה חומר צבע צהוב סנסט FCF (Sunset yellow FCF) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לימינון ואופן הטיפול בתכשיר.
הימינון ואופן הטיפול קבעו על-ידי הרופא בלבד.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שקבע על-ידי הרופא המטפל.

יש להיוועץ ברופא בנושא התזונה הנכונה בעת הטיפול (כגון השימוש במלח או בתחליף 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 כולסטייראמין או כולסטיפול.

אופן השימוש

- יש ליטול תרופה זו דרך הפה.
- אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.
- ניתן להצות 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 נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

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, צמזמורת, הרגשה כללית לא טובה, כימים כפה, בעיניים או באברי הפין
- 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 צהבת העור ו/או הצהבת לובן העיניים

תופעות לוואי נוספות:

תגובות אלרגיות

- תכמים סגלגלים או אדמדמים, גירוי בעור, רגישות מוגברת לאור השמש ופריחה דמוית 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
- הפרעות דם אחרות אשר עלולות לגרום לחום גבוה, לכאב גרון, לחוסר יכולת לעצור דימום מחתך
- שינויים ברמות בדם של כימיקלים שונים אשר מוגדלים, בדרך-כלל, בבדיקות דם או שתן
- קילה 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
- ויבש בפה
- תחושת צמא
- טעם רע בפה
- ירידה בתיאבון או חוסר תיאבון

חזה

- קשיי נשימה
- גוש באף
- שיעול

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 הקנקרת אנצפאלופתיה
- עצבנות, בלבול, דיכאון או חוסר מנוחה
- ערידות
- כאב ראש, שכחה
- עור ושיער
- הסמקה, הזעה
- פריחה בעור, גרד
- נשירת שיער
- סרטן העור והשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלנומה)
- עיינויות 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 גלאוקומה צרת-זווית חריפה]
- צלצילת באוזניים
- מפרקים ושרירים
- כאבים במפרקים, כאבים באצבעות ובבהונות, שיגידן
- כאבים בצוואר, כבתפיים 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
- אי-אונות

- תופעות לוואי כלליות/אחרות
- הרגשה כללית לא טובה, עייפות, חולשה, התייבשות

תופעות לוואי ששיחיותן אינה ידועה (תופעות ששיחיותן טרם נקבעה)

- סרטן העור והשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלנומה)

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם כאשר אתה סובל מתופעות 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?

- ממז הערעלה תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייהם 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 בליבו 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-0.37-0.25 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).

טבע הציגון ובעל הרישום וכתובתו:

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

העלון נערך בספטמבר 2021, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי

מספר הרביאות:

117.57.23150

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

KALURIL PIL MW1121

teva