

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

MARONIL 25 מרוניל

Coated Tablets

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון ולצרכן של התכשיר **מרוניל**. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלוניו. תוספות המידע מסומנות **בצבע כחול**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

מרכיב פעיל:

Clomipramine Hydrochloride 25mg

ההתוויה המאושרת:

דיכאון ממקורות שונים

השימוש ב**מרוניל 25** לטיפול במצבי דיכאון מסיבות ותסמינים משתנים בילדים ובמתבגרים (בגילאי 0-17 שנים) אינו מומלץ מכיוון שאין מידע מספק לגבי הבטיחות והיעילות של **מרוניל 25** בטיפול בהתוויה זו בילדים ובמתבגרים.

הפרעה טורדנית-כפייתית

Obsessive compulsive disorder (OCD)

אין ניסיון בילדים הצעירים מגיל 5 שנים.

העדכונים בעלון לצרכן:

- [...]
- 2. לפני השימוש בתרופה
- [...]
- אין להשתמש בתרופה אם:
- [...]
- הרעלה חמורה ממדכאי מערכת העצבים המרכזית (כגון משרי שינה, משככי כאבים או תכשירים פסיכורופיים) או מאלכוהול.
- בלבול חמור (דליריום)

- גדילת יתר של הערמונית עם אצירת שתן
- היצרות השוער (המעבר בין הקיבה לתריסריון)
- חסימת מעי שיתוקית

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

- שינויים בספירת תאי הדם
- הרעלה (למשל מתרופות)
- הפרעות בריקון הקיבה.
- פעילות יתר של בלוטת התריס (התירואיד) או נטילת תרופות לטיפול בבלוטת התריס בו זמנית עם נטילת מרניל 25.
- עצירות או חסימת מעיים באופן תכוף.

[...]

אינטרקציות/תגובות בין-תרופתיות:

- תרופות לאפילפסיה (כגון: ברביטורטים, חומצה ואלפרואית, קארבאמאזפין ופניטואין)
- תרופות למניעת קרישת דם (אנטיקואגולנטים)
- תרופות מסוימות להפחתת שומנים בדם (שרף משחלף יונים)

[...]

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו עשויה לפגוע בתגובותיך, ביכולתך לנהוג וביכולתך להשתמש במכשירים או במכונות. **מרניל 25** עשויה לעשות אותך ישנוני, להפחית את ערנותך או לגרום לראייה מטושטשת. אם זה קורה לך, המנע מנהיגת רכב, משימוש במכונה או מכל פעילות המחייבת ערנות מלאה. השפעות אלה עשויות להתגבר על-ידי תרופות אחרות או אלכוהול.

באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת

- הפרעות בכמות הנוזלים ורמת המלחים בגוף, המלוות בתסמינים כגון בלבול, הזיות, פרכוסים ובצקת מוחית (נפיחות עקב הצטברות נוזלים במוח) עשויות לקרות. במקרים כאלה יש לפנות לרופא מיד.

[...]

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה

- תחושת סחרור
- הפרעות בהטלת שתן
- עוויתות שרירים
- אי יכולת למקד ראייה

[...]

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

- הפרעות בדיבור
- חרדה
- מרץ רב ומצב רוח מרומם
- הפרעות התנהגות
- נדודי שינה
- חולשת שרירים
- נוקשות שרירים
- בחילה
- רגישות לאור
- תגובות עור אלרגיות עור מגרד
- עלייה בערכי בדיקות מעבדה

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000

- עלייה בלחץ הדם. פרכוסים
- הפרעות בקצב הלב
- איבוד תיאבון
- הפרעות תנועה ותיאום התנועות (קואורדינציה)
- שינויים בתפיסה וברגשות
- מחלות של הקיבה והמעיים

תופעות לוואי נדירות מאוד – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000

- חום גבוה
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקוציטופניה), ירידה במספר טסיות הדם (תרומבוציטופניה), ירידה במספר תאי דם לבנים מסוג נייטרופילים (אגרנולוציטוזיס) או עלייה במספר תאי דם לבנים מסוג אאוזינופילים (אאוזינופיליה).
- דימום מתחת לעור
- תגובות של רגישות יתר (אלרגיה) הכוללות שוק (הלם) עם תגובות של הריאות וכל הגוף
- גלאוקומה
- תפוקת שתן לא מספקת

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>