

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קלונקס® 0.5 מ"ג	טבליות
קלונקס® 2 מ"ג	טבליות
הרכב	הרכב
כל טבלייה מכילה: <p>קלונזפאם 0.5 מ"ג (Clonazepam 0.5 mg)</p>	כל טבלייה מכילה: <p>קלונזפאם 2 מ"ג (Clonazepam 2 mg)</p>
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2 תחת סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 – "מידע נוסף".	
קרא בעיון את העלון עד סופו בטום שתשמש 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.	

הקדמה לעלון לצרכן הבנודיאזפינים

תרופה זו שייכת לקבוצת הבנודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המיחיבות זהירות רבה בשימוש בה.

יש חשיבות רבה במעקב רפואי צמוד עם נטילת תרופה זו.

הפסקה הבאה מתייחסת רק לטיפול קצר טווח בתרופה:

- כאשר הינך נוטל תרופה זו הקפד לפנות לרופא לאחר 2 עד 4 שבועות, כיוון שהטיפול נועד לתקופות קצרות בלבד.
- שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לכך שהשפעת התרופה תפחת.
- שימוש ממושך עלול לגרום לתופעה קשה של תלות, אשר תקשה על החולה להפסיק ליטול את התרופה.
- הפסקת טיפול בלתי מבוקרת עלולה להיות מלווה בתופעות גמילה כגון: מתח, עצבנות, בלבול, רעד, נדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, זיעה, עוינות, התנוצצויות וכאבי שרירים.
- לעיתים, שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לשינויים בדפוסי התנהגות ולמחשבות טורדניות.
- במיוחד אצל קשישים מומלץ להישמר בעת ההליכה, כיוון שהתרופה פוגמת בערנות ולעיתים בתיאום תנועות הגוף, ועל-כן יש חשש למעידות או לנפילות.

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיאידים, עם תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או עם אלכוהול, עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, לקשיי נשימה (דיכוי נשימתי), לתרדמת ולמוות.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בסוגים מסוימים של פרכוסים (אפילפסיה).

- לטיפול בהתקפי חרדה.

קבוצה תרפויטית: בנודיאזפינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לתכשירים אחרים מקבוצת הבנודיאזפינים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 – "מידע נוסף").
- אתה סובל ממחלת כבד קשה.
- אתה סובל ממחלת עיניים הנקראת גלאוקומה (ברקית) צרת זווית חריפה.
- שאל את הרופא אם אינך בטוח אם יש לך אחת מהבעיות שצוינו לעיל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקלונקס ספר לרופא על מצבך הרפואי, כולל אם:

- יש לך בעיות בכבד או בכליות.
- יש לך בעיות בריאות (מחלות בדרכי הנשימה).
- יש לך או חווית בעבר דיכאון, בעיות במצב הרוח, או מחשבות או התנהגות אובדנית.
- יש לך בעיה רפואית אחרת כלשהי.
- אתה מכור או היית מכור לאלכוהול, לתרופות או לסמים.
- את בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון, מניקה או מתכננת להניק. ראי מידע נוסף תחת סעיף "היריון והנקה".

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיאידים, או עם תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או עם אלכוהול, עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, לקשיי נשימה (דיכוי נשימתי), לתרדמת ולמוות.
פנה לעזרה רפואית מיידית במקרים הבאים:

- נשימה שטחית ואיטית
- הפסקת נשימה (העלולה להוביל לדום לב)
- ישנוניות מופרזת (טדציה)

קלונקס עלול לגרום לשימוש לרעה, לשימוש מוטעה ולתלות. יש סיכון לשימוש לרעה, לשימוש מוטעה ולתלות בלקחת תרופות ממשפחת בנודיאזפינים, כולל קלונקס, אשר יכולים להוביל למנת יתר ולתופעות לוואי חמורות הכוללות קומה ומוות.

- תופעות לוואי חמורות כולל קומה ומוות קרו באנשים שהשתמשו בתרופה לרעה או בצורה לא נכונה.** תופעות לוואי חמורות אלו יכולות לכלול גם בלבול חריף, פרנויה, מחשבות או מעשים אובדיניים, פרכוסים וקשיי נשימה. **במקרה של אחת מתופעות לוואי אלו יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון בבית החולים הקרוב.**

- אתה יכול לפתח התמכרות גם אם אתה לוקח את התרופה כפי שרשם לך הרופא.

- יש לקחת את התרופה בדיוק כפי שרשם לך הרופא.**

- אל תעביר את התרופה לאחרים.

- שמור את התרופה במקום בטוח והרחק מילדים.

קלונקס עלול לגרום לתלות פיזית ולתסמיני גמילה.

התרופה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות ומסכנות חיים, כולל תגובות, תופעות או הבעות בלתי רצויות, פרכוסים, שינויים עצביים או נפשיים חמורים ופתאומיים, דיכאון, שמיעה או ראייה של דברים שלא קיימים, עלייה קיצונית בדיבור או בפעילות, איבוד קשר עם המציאות, מחשבות או מעשים אובדיניים. **במקרה של הופעת אחד מתסמינים אלו יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון בבית החולים הקרוב.**

- אצל חלק מהאנשים שהפסיקו את התרופה באופן פתאומי היו תסמינים שמנשו מספר שבועות עד יותר מ-12 חודשים, כולל חרדה, קשיי זיכרון, למידה או ריכוז, דיכאון, קשיי שינה, תחושה מדומה של חרקים זוחלים מתחת לעור, חולשה, רעד, עוינות שרירים, תחושה של צריבה או עקצוץ בידיים, דברועות, ברגליים או בכפות הרגליים וצלצולים באוזניים.**
- תלות פיזית אינה זהה להתמכרות לתרופה. הרופא יכול לספר לך על ההבדלים בין תלות פיזית בתרופה להתמכרות.
- אין לקחת מהתרופה מיוןן גבוה או לתקופה ארוכה יותר ממה שרשם לך הרופא.
- קלונקס עלול לגרום לישנוניות או לסחרחורת ולהאט את החשיבה ואת המיומנויות המוטוריות. ייתכן שיפור עם הזמן.**

אין לינוג ולהפעיל מכונות או לבצע פעולות מסוכנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. ראה גם סעיף "נהיגה ושימוש במכונות".

ייתכנו גם בעיות קואורדינציה, במיוחד בעת הלילה או הרמת חפצים.

אין לשנות אלוהול או לקחת תרופות אחרות שעלולות לגרום לישנוניות או לסחרחורת במהלך נטילת קלונקס עד שאתה מתייעץ עם הרופא.
בלקיחה עם אלכוהול או עם תרופות הגורמות לישנוניות או לסחרחורת, קלונקס עלול לגרום להגברת הישנוניות או הסחרחורת.

בדומה לתרופות נוגדות פרכוסים אחרות, קלונקס עלול לגרום למחשבות או לפעולות אובדניות במספר קטן מאוד של אנשים, כ-1 מתוך 500. לפירוט התסמינים האפשריים ראה פרק 4 תחת סעיף "תופעות לוואי חמורות".

כיצד ניתן להיות ערים לתסמינים מוקדמים למחשבות או לפעולות אובדניות?

- יש לשים לב לכל שינוי, במיוחד לשינוי פתאומי במצב הרוח, בהתנהגות, במחשבות או ברגשות.
- יש לקיים כמתוכנן את כל הביקורים אצל הרופא המטפל.
- היוועץ ברופא המטפל בין הביקורים במידת הצורך, במיוחד אם אתה מודאג מהתסמינים.
- מחשבות או פעולות אובדניות יכולות להיגרם מסיבות שאינן תרופתיות. אם אתה סובל ממחשבות או מפעולות אובדניות, הרופא המטפל עשוי לבדוק סיבות אחרות לכך.

אין להפסיק ליטול קלונקס ללא התייעצות עם הרופא. הפסקה פתאומית של נטילת קלונקס עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל התקף אפילפטי מתמשך (status epilepticus – הטטוס אפילפטיקוס).

קלונקס עלול לגרום לתלות ושימוש לרעה. יש לשמור את התרופה במקום בטוח למניעת שימוש לא נכון ושימוש לרעה.

ילדים ומתבגרים

אין מידע לגבי בטיחות ויעילות התרופה בטיפול במצבי חרדה בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- נטילת תרופה זו עם תרופות מסוימות אחרות עלולה לגרום לתופעות לוואי או להפסיע על אופן פעולתו של קלונקס או של התרופות האחרות. אין להתחיל או להפסיק נטילה של תרופות אחרות ללא התייעצות עם הרופא המטפל.
- אין ליטול תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיאואידים, עם תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או עם אלכוהול – ראה אזהרה במסגרת שבתחילת העלון.
- אין ליטול יחד עם אלכוהול או עם תרופות אחרות אשר יכולות לגרום לישנוניות או לסחרחורת ללא היוועצות ברופא המטפל. בעת נטילה עם אלכוהול או עם תרופות אשר גורמות לישנוניות או לסחרחורת, קלונקס עלול להחמיר את הישנוניות או את הסחרחורת.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשנות אלוהול בזמן נטילת קלונקס ללא היוועצות ברופא המטפל. צריכת אלכוהול בזמן נטילת קלונקס עלולה להחמיר את הישנוניות או את הסחרחורת.

היריון והנקה

היריון

- אם את בהיריון, מתכננת היריון או חושבת שאת בהיריון, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה. לא ידוע האם התרופה עלולה להזיק לעובר.
- אם נכנסת להיריון במהלך נטילת קלונקס, הודיעי מייד לרופא המטפל. את והרופא המטפל צריכים להחליט האם תמשיכי בנטילת קלונקס במהלך ההיריון.
- מחקרים שנעשו על בעלי חיים הראו השפעות מזיקות של תרופות מקבוצת הבנודיאזפינים (כולל תרופות המכילות קלונזפאם, המרכיב הפעיל בקלונקס) על העובר המתפתח.
- ילדים שנולדו לאימהות אשר קיבלו בשלבי ההיריון המתקדמים תרופות מקבוצת הבנודיאזפינים (כולל תרופות עם קלונזפאם), עלולים להיות בסיכון לבעיות נשימה, לבעיות אכילה, לתת-חום (היפותרמיה) ולתסמיני גמילה.

הנקה

- אם את מניקה או מתכננת להניק, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה. התרופה יכולה לעבור בחלב אם. אם את נוטלת קלונקס, את והרופא המטפל צריכים להחליט איך נכון שתאכילי את תינוקך.

נהיגה ושימוש במכונות

התרופה עלולה לגרום לישנוניות או לסחרחורת ולהאט את החשיבה ואת המיומנויות המוטוריות. אין לנוהג, להפעיל מכונות כבדות או לעסוק בפעילויות מסוכנות אחרות, עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קלונקס מכיל לקטוז. אם הרופא שלך אמר לך שיש לך אי-סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל את התרופה הזו.

קלונקס 0.5 מ"ג מכיל חומר צבע צהוב סנסו FCF (Sunset yellow FCF – E 110) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לימיון ולאופן הטיפול בתרופה.

המיון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אם אתה נוטל תרופה זו למניעת פרכוסים, ייתכן שהרופא ישנה את המנה עד שתמצא המנה המתאימה עבורך לשליטה בפרכוסים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לבלוע את התרופה עם מים.
- אין מידע על לעיסה או על כתישה.
- קלונקס 0.5 מ"ג – ניתן לחצות את הטבלייה.
- קלונקס 2 מ"ג – ניתן לחלק את הטבלייה ל-4.

אם נטלת בטעות מיוןן גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מייד כשזכרכת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

- אין להפסיק את נטילת התרופה מבלי להיוועץ ברופא.
- הפסקת נטילת התרופה באופן פתאומי, עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות ומסכנות חיים.
- יש להיוועץ ברופא על הפסקה הדרגתית של נטילת התרופה, כדי להימנע מתסמיני גמילה.

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

תופעות לוואי חמורות

יש לפנות לרופא מייד אם מופיע אצלך אחד או יותר מהתסמינים המפורטים מטה, במיוחד אם אלו תסמינים חדשים, אם התסמינים מחריפים או אם הם מדאיגים אותך:

- מחשבות או פעולות אובדניות
- מחשבות על אובדנות או על מוות
- ניסיון התאבדות
- הופעת דיכאון או החמרה של דיכאון קיים
- הופעת חרדה או החמרה של חרדה קיימת
- סערת רגשות או חוסר שקט
- התקפי חרדה
- בעיות שינה (נדודי שינה)
- הופעת רגזנות או החרפה של רגזנות
- התנהגות תוקפנית, כעוסה או אלימה
- התנהגות אימפולסיבית מסוכנת
- עלייה קיצונית בפעילות ובדיבור (מאניה)
- שינויים חריגים אחרים בהתנהגות או במצב הרוח
- קלונקס עלול לגרום להחרפת פרכוסים או לעלייה בתדירות הפרכוסים. יש לפנות מייד לרופא אם הפרכוסים שלך מחמירים בעקבות נטילת קלונקס.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר:

- נמנום
- בעיות בהליכה ובקואורדינציה
- סחרחורת
- דיכאון
- עייפות
- בעיות בזיכרון

תופעות לוואי נוספות:

- דפיקות לב (פלפיטציות).
- איבוד שיער, שיעור יתר בנושים, פריחה, בצקת בקרסול ובצקת בפנים.
- אנורקסיה, לשון מצופה בצבע לבן, עצירות, שלשול, פה יבש, הפרשת צואה בלתי רצונית, דלקת קיבה, עלייה בתיאבון, בחילה, חניכיים רגישות.
- כאב במתן שתן, דליפת שתן, הרטבת לילה, אצירת שתן.
- אנמיה, ליקויקפניה, טרמבובציטופניה, איאוזינופיליה.
- כבד מוגדל, עלייה זמנית ברמות בסרום של טרנסאמינזות ואלקליינפוספאטאז.
- חולשת שרירים, כאבי שרירים.
- התייבשות, הדרדרות כללית, חום, הגדלה של קשרי לימפה, איבוד משקל או עלייה במשקל.
- תנועות עיניים נורמליות, העדר קול, תנועות דמויות ריקוד, קומה, ראייה כפולה, ליקוי היגיו בדיבור, קשיחות ביכולת התנועה, הופעה של חוסר הבעה, כאב ראש, שיתוק קל הפוגע במחצית הגוף, רפיון שרירים, ריצוד עיניים, דיכוי נשימתי, בליעת מילים בדיבור, רעד, ורטיוגו.
- בלבול, מחלת השכחה, היסטריה, עלייה בליבידו, פסיכוזה (השפעות התנהגויות מופיעות יותר במטופלים עם היסטוריה של הפרעות פסיכיאטריות).
- אי שקט, אגרסיה, עוינות, סיטום, חלומות לא רגילים והזיות.
- גודש בחזה, מזלת, קוצר נשימה, הפרשות יתר במעבר הנשימה העליון.

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 האראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לשמור במקום יבש, מתחת ל-25°C.**

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

קלונקס 0.5 מ"ג:

Starch, Lactose Monohydrate, Talc, Magnesium Stearate, Color FD&C Yellow No. 6 (E 110), Color D&C Yellow No. 10.

קלונקס 2 מ"ג:

Lactose Monohydrate, Starch, Talc, Magnesium Stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קלונקס 0.5 מ"ג:

טבלייה עגולה ושטוחה עם קצוות משופעים, בצבע כתום בהיר. בצידה האחד יש קו חציה, וצידה השני חלק.

קלונקס 2 מ"ג:

טבלייה עגולה ושטוחה עם קצוות משופעים, בצבע לבן. צידה האחד מחולק ל-4, ובצידה האחר מוטבע "TEVA".

בכל אריזה 30 או 100 טבליות ארזוות במגשית (בליסטר). ייתכן שלא כל גדלי הארזוות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבעי ישראל בע"מ,

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קלונקס 0.5 מ"ג: 027.85.22043

קלונקס 2 מ"ג: 035.99.22044

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

CLONEX PIL MW0422