

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصابئة (مستحضرات) 1986

يسُوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

كلونيكس® 0.5 ملغ	كلونيكس® 2 ملغ
أقراص	أقراص
التركيبة	التركيبة
يحتوي كل قرص على: كلونازيبام 0.5 ملغ	يحتوي كل قرص على: كلونازيبام 2 ملغ
(Clonazepam 0.5 mg)	(Clonazepam 2 mg)
للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر الفصل 2 تحت البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافية".	يحتوي كل قرص على: كلونازيبام 2 ملغ
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.	يحتوي كل قرص على: كلونازيبام 2 ملغ
لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.	يحتوي كل قرص على: كلونازيبام 2 ملغ

مقدمة لنشرة المستهلك للبينزوديازيبينات

ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة البنيزوديازيبينات، التي تتصف بصفات خاصة تستوجب كثيرًا من الحذر عند استعمالها.

هناك أهمية كبيرة للمتابعة الطبية عن كثب عند استعمال هذا الدواء.

تتناول الفقرة التالية العلاج القصير الأمد بالدواء فحسب:

- عند استعمالك لهذا الدواء احرص على مراجعة الطبيب بعد 2 إلى 4 أسابيع، لأن العلاج مخصص لفترات زمنية قصيرة فحسب.
- قد يؤدي الاستعمال المديد للدواء إلى تقليل تأثير الدواء.
- قد يسبب الاستعمال المديد عرض الاعتماد الشديد، الذي يجعل إيقاف استعمال المريض للدواء صعبًا.
- قد يكون إيقاف العلاج بشكل غير مراقب مصحوبًا بأعراض الانسحاب مثل: التوتر، العصبية، الارتباك، الارتجاج، الأرق، آلام البطن، التقيؤات، الغثيان، العرق، التشنجات، التقلصات وآلام العضلات.
- أحيانًا، قد يؤدي الاستعمال المديد للدواء إلى حدوث تغيرات في أنماط السلوك وإلى نشوء الأفكار الوسواسية.
- يوصى بتوخى الحذر عند المشي خاصة لدى المسنين، لأن الدواء يقلل اليقظة ويخل أحيانًا بتناسق حركات الجسم، ولذلك هناك تخوف من التثثر أو السقوط.

استعمال هذا الدواء مع أدوية من فصيلة الأفيونيات، أو مع أدوية أخرى كابئة للجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو مع الكحول، قد يسبب إحساسًا بالميل الشديد إلى النوم، صعوبات في التنفس (كبثًا تنفسيًا)، غيبوبة وموتًا.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- لعلاج أنواع معينة من الاختلاجات (الصرع).

- لعلاج نوبات القلق.

الفصيلة العلاجية: بينزوديازيبينات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لمستحضرات أخرى من فصيلة البنيزوديازيبينات أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6 – "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من مرض شديد في الكبد.
- كنت تعاني من مرض في العينين يسمى جلوكوما (زرق) حادة ضيقة الزاوية.
- اسأل الطبيب إذا لم تكن متأكدًا من وجود إحدى المشاكل المذكورة أعلاه لديك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـكلونيكس أخبر الطبيب عن حالتك الطبية، بما في ذلك إذا:

- كانت لديك مشاكل في الكبد أو في الكليتين.
- كانت لديك مشاكل في الرئتين (أمراض في المسالك التنفسية).
- كان لديك الآن أو عانيت في الماضي من اكتئاب، مشاكل في المزاج، أو أفكار أو سلوك انتحاري.
- كانت لديك أي مشكلة طبية أخرى.
- كنت مدمنًا الآن أو أدمنت في الماضي على الكحول، الأدوية أو المخدرات.
- كنت حاملًا، تخططين للحمل، مرضعًا أو تخططين للإرضاع. انظري معلومات إضافية تحت البند "الحمل والإرضاع".

استعمال هذا الدواء مع أدوية من فصيلة الأفيونيات، أو مع أدوية أخرى كابئة للجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو مع الكحول، قد يسبب إحساسًا بالميل الشديد إلى النوم، صعوبات في التنفس (كبثًا تنفسيًا)، غيبوبة وموتًا.

توجه لتلقي المساعدة الطبية الفورية في الحالات التالية:

- تنفس سطحي ويطيء
- توقف التنفس (الذي قد يؤدي إلى سكتة قلبية)
- ميل مفرط للنوم (تهدئة)

قد يسبب كلونيكس المعاقرة، **الاستعمال الخاطئ والاعتماد.** هناك خطر للمعاقرة، للاستعمال الخاطئ وللاعتماد عند استعمال أدوية من فصيلة البنيزوديازيبينات، بما في ذلك كلونيكس، مما قد يؤدي إلى فرط الجرعة والأعراض الجانبية الخطيرة التي تشمل الغيبوبة والموت.

- حدثت **الأعراض الجانبية الخطيرة، بما في ذلك الغيبوبة والموت، لدى الأشخاص الذين عاقدوا الدواء أو استعملوه بشكل غير صحيح.** قد تشمل هذه الأعراض الجانبية الخطيرة أيضًا على ارتباك حد، جنون الارتياب (بارانويا)، أفكار أو أفعال انتحارية، اختلاجات وصعوبات في التنفس. في حالة وجود أحد هذه **الأعراض الجانبية يجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب.**

- من الممكن أن ينشأ لديك إيمان حتى لو كنت تستعمل الدواء حسب ما وصفه الطبيب لك.**

- يجب استعمال الدواء تمامًا كما وصف لك الطبيب.**
- لا تعط الدواء للأخرين.

لا تعط الدواء في مكان آمن وبعيد عن الأولاد.

قد يسبب كلونيكس الاعتماد البدني وأعراض الانسحاب.

- لا يجوز إيقاف استعمال كلونيكس بشكل فجائي.** قد يسبب إيقاف استعمال الدواء بشكل فجائي أعراضًا جانبية خطيرة وتشكل خطرًا على الحياة، بما في ذلك ردود فعل، حركات أو تعابير لا إرادية، اختلاجات، تغيرات عصبية أو نفسية خطيرة وفجائية، اكتئاب، سماع أو رؤية أشياء غير موجودة في الحقيقة، ارتفاع متلطف في الكلالد أو في النشاط، فقدان الاتصال بالواقع، أفكار أو أفعال انتحارية. **في حالة ظهور أحد هذه الأعراض، يجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب.**

- كانت لدى بعض الأشخاص الذين أوقفوا استعمال الدواء بشكل فجائي أعراض استمرت لعدة أسابيع إلى أكثر من **12 شهرًا**، بما في ذلك القلق، الصعوبات في الذاكرة، في التعلم أو في التركيز، الاكتئاب، الصعوبات في النوم، إحساس وهمي بحشرات تزحف تحت الجلد، الضعف، الارتجاج، التشنجات في العضلات، الإحساس بالأذع أو الوخز في اليدين، الذراعين، الرجلين أو القدمين والطين في الأذنين.

الاعتماد البدني ليس مماثلًا للإيمان على الدواء. بإمكان الطبيب أن يخبرك عن الفروق بين الاعتماد البدني على الدواء والإيمان.

- لا يجوز استعمال جرعة عالية من الدواء أو استعماله لفترة أطول من التي وصفها لك الطبيب.

قد يسبب كلونيكس الميل إلى النوم أو الدوار وقد يبطئ التفكير والمهارات الحركية. قد يطرأ تحسن مع مرور الوقت.

- لا يجوز السبابة وتشغيل الماكينات أو القيام بنشاطات خطيرة حتى تعرف كيف يؤثر الدواء عليك. انظر أيضًا البند "السياقة واستعمال الماكينات".

لا تنشأ أيضًا مشاكل في التناسق الحركي، خاصةً عند المشي أو حمل الأغراض.

لا يجوز شرب الكحول أو استعمال أدوية أخرى قد تسبب الميل إلى النوم أو الدوار خلال فترة استعمال كلونيكس، إلى أن تستشير الطبيب. عند استعماله مع الكحول أو مع أدوية تسبب ميلا إلى النوم أو دوارًا، فقد يزيد كلونيكس من الميل إلى النوم أو الدوار.

كما هو الحال مع أدوية أخرى مضادة للاختلاجات، فقد يسبب كلونيكس أفكارًا أو أفعالًا انتحارية لدى عدد قليل جدًا من الأشخاص، ما يقارب 1 من بين 500. للاطلاع على تفصيل الأعراض المحتملة انظر الفصل 4 تحت البند "أعراض جانبية خطيرة".

كيف يمكن التنبّه للأعراض المبكرة للأفكار أو الأفعال الانتحارية؟

- يجب الانتباه إلى كل تغير، خاصةً التغير الفجائي في المزاج، السلوك، الأفكار أو المشاعر.
- يجب القيام بجميع الزيارات لدى الطبيب المعالج كما هو مخطط.

استشر الطبيب المعالج بين الزيارات إذا دعت الحاجة إلى ذلك، خاصةً إذا كنت قلقًا من الأعراض. قد تنجم الأفكار أو الأفعال الانتحارية عن أسباب غير دوائية. إذا كنت تعاني من أفكار أو أفعال انتحارية، فقد يفحص الطبيب المعالج أسبابًا أخرى لذلك.

لا يجوز التوقف عن استعمال كلونيكس دون استشارة الطبيب. قد يسبب التوقف الفجائي عن استعمال كلونيكس أعراضًا جانبية خطيرة، تشمل نوبة سريعة متواصلة (status epilepticus - حالة صرعية).

قد يسبب كلونيكس الاعتماد والمعاقرة. يجب الاحتفاظ بالدواء في مكان آمن لمنع الاستعمال الخاطئ والمعاقرة.

الأولاد والمراهقون

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة وفعالية الدواء عند علاج حالات القلق لدى الأولاد الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- استعمال هذا الدواء مع أدوية معينة أخرى قد يسبب أعراضًا جانبية أو يؤثر على كيفية عمل كلونيكس أو الأدوية الأخرى. لا يجوز البدء باستعمال أدوية أخرى أو التوقف عن استعمالها دون استشارة الطبيب المعالج.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء مع أدوية من فصيلة الأفيونيات، أو مع أدوية أخرى كابئة للجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو مع الكحول – انظر التحذير داخل الإطار في بداية النشرة.
- لا يجوز الاستعمال سويًا مع الكحول أو مع أدوية أخرى يمكن أن تسبب ميلاً إلى النوم أو دوارًا دون استشارة الطبيب المعالج. عند الاستعمال مع الكحول أو مع أدوية تسبب ميلاً إلى النوم أو دوارًا، قد يفاقم كلونيكس الميل إلى النوم أو الدوار.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول خلال فترة استعمال كلونيكس دون استشارة الطبيب المعالج. استهلاك الكحول خلال فترة استعمال كلونيكس قد يفاقم الميل إلى النوم أو الدوار.

الإرضاع

الحمل

- إذا كنت حاملًا، تخططين للحمل أو تعتدين أنك حامل، فاستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء. من غير المعلوم ما إذا كان الدواء قد يؤدي الجنين.

- إذا حملت خلال فترة استعمال كلونيكس، فأخبري الطبيب المعالج فورًا. يجب أن تقررا، أنت والطبيب المعالج، ما إذا كنت ستواصلين استعمال كلونيكس خلال فترة الحمل.
- أظهرت الدراسات التي أجريت على الحيوانات تأثيرات ضارة لأدوية من فصيلة البنيزوديازيبينات (بما في ذلك الأدوية التي تحتوي على كلونازيبام، المركب الفعال في كلونيكس) على الجنين الأخذ بالطور.
- الأولاد الذين ولدتهم أمهات استعملن أدوية من فصيلة البنيزوديازيبينات (بما في ذلك الأدوية التي تحتوي على كلونازيبام) في مراحل الحمل المتقدمة، قد يكونون عرضةً لخطر حدوث مشاكل في التنفس، مشاكل في الأكل، انخفاض حرارة الجسم (هيبوثيرميا) وأعراض الانسحاب.

الإرضاع

- إذا كنتِ مرضعًا أو تخططين للإرضاع، فاستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء. قد ينتقل الدواء في حليب الأم. إذا كنتِ تستعملين كلونيكس، فعليك أنت والطبيب المعالج أن تقررا ما هي الطريقة الصحيحة لإطعام طفلك.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب الدواء الميل إلى النوم أو الدوار وقد يبطئ التفكير والمهارات الحركية. لا يجوز السياقة، تشغيل الماكينات الثقيلة أو القيام بنشاطات خطيرة أخرى، حتى تعرف كيف يؤثر الدواء عليك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كلونيكس على اللاكتوز. إذا قال لك طبيبك بأن لديك عدم تحمّل لأنواع معينة من السكر، فاستشر الطبيب قبل أن تستعمل هذا الدواء.

يحتوي كلونيكس 0.5 ملغ على المادة الصبغيةأصفر سانسيت FCF (Sunset yellow FCF – E 110) التي قد تسبب ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيجدهما الطبيب فقط

إذا كنت تستعمل هذا الدواء لمنع الاختلاجات، فقد يغير الطبيب الجرعة حتى يتم إيجاد الجرعة المناسبة لك للسيطرة على الاختلاجات.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يجب ابتلاع الدواء مع الماء.
- لا تتوفر معلومات بخصوص المضغ أو الهرس.
- كلونيكس 0.5 ملغ - يمكن شطر القرص.
- كلونيكس 2 ملغ - يمكن تقسيم القرص إلى 4.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيبت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فيجب تناول جرعة فور تتذكرك، لكن لا يجوز بتأتًا تناول جرعتين معًا.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

- لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء دون استشارة الطبيب.
- قد يسبب إيقاف استعمال الدواء بشكل فجائي أعراضًا جانبية خطيرة وتشكل خطرًا على الحياة.
- يجب استشارة الطبيب بخصوص التوقف التدريجي عن استعمال الدواء، من أجل اجتناب أعراض الانسحاب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال كلونيكس إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية خطيرة

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا ظهر لديك واحد أو أكثر من بين الأعراض المفصلة أدناه، خاصةً إذا كانت هذه الأعراض جديدة، أو إذا تفاقت الأعراض أو إذا كانت متقلبة بالنسبة لك:

- أفكار أو أفعال انتحارية
- أفكار عن الانتحار أو الموت
- محاولة الانتحار
- ظهور اكتئاب أو تفاقم الاكتئاب القائم
- ظهور قلق أو تفاقم القلق القائم
- هياج عاطفي أو عدم الهدوء
- نوبات قلق

مشاكل في النوم (الأرق)

ظهور تهيجية أو احتداد التهيجية

سلوك عدواني، غاضب أو عنيف

سلوك اندفاعي (متهور) خطير

زيادة متפרفة في النشاط والكلام (هوس)

تغيرات شادة أخرى في السلوك أو في المزاج

قد يسبب كلونيكس تفاقم الاختلاجات أو ارتفاع وتيرة الاختلاجات. **يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب إذا تفاقت الاختلاجات لديك في أعقاب استعمال كلونيكس.**

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا:

- نعاس
- مشاكل في المشي وفي التناسق الحركي
- دوار
- اكتئاب
- تعب
- مشاكل في الذاكرة
- أعراض جانبية إضافية:**
- دقات قلبية (خفقان القلب).
- تساقط الشعر، زيب (كثرة الشعر) لدى النساء، طفح جلدي، وذمة في الكاحل وذمة في الوجه.
- قيهم، لسان مطلي باللون الأبيض، إمساك، إسهال، جفاف الفم، تبرز لا إرادي، التهاب المعدة، ازدياد في الشهية، غثيان، حساسية اللثة.
- آلم عند التبول، تسرب البول، سلس البول الليلي، احتباس البول.
- فقر الدم، قلة كريات الدم البيضاء، قلة الصفيحات، كثرة اليوزينيات.
- تضخم الكبد، ارتفاع مؤقت في مستويات الترانسامينازات والفسفاتاز القلوي في مصل الدم.
- ضعف العضلات، الآلم في العضلات.
- تجفاف، تدهور عام، حمى، تضخم العقد الليمفاوية، نقصان أو ازدياد الوزن.
- حركات غير طبيعية في العينين، انعدام الصوت، حركات شبيهة بالرقص، غيبوبة، رؤية مزدوجة، خلل في اللفظ عند الكلام، تصلب في القدرة على الحركة، ظهور قلة (نقص) التعبير، صداع، شلل بسيط يصيب نصف الجسم، ارتخاء العضلات، رآة العينين، كبت تنفسي، بلع الكلمات عند الكلام، ارتجاج، فير تيجو (دوار).
- ارتباك، فقدان الذاكرة، هستيريا، ازدياد في الشبق (الببويد)، ذهان (التأثيرات السلوكية تظهر أكثر لدى متلقي العلاج الذين لديهم ماضٍ من الاضطرابات المتعلقة بالطب النفسي).
- هياج (عدم الهدوء)، عدوانية، عدائية، كوابيس، أحلام غير عادية وهلوسات.
- احتقان في الصدر، سيلان الأنف، ضيق التنفس، إفرازات مفرطة في الممر التنفسي العلوي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب حفظه في مكان جاف، فيما دون 25°C.**

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

كلونيكس 0.5 ملغ:

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

كلونيكس 2 ملغ:

Lactose Monohydrate, Starch, Talc, Magnesium Stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كلونيكس 0.5 ملغ:

قرص مستدير ومسطح ذو أطراف مائلة، باللون البرتقالي الفاتح. يوجد خط للشرط على أحد جانبيه، والجانب الآخر أملس.

كلونيكس 2 ملغ:

قرص مستدير ومسطح ذو أطراف مائلة، باللون الأبيض. أحد جانبيه مقسم إلى 4، وعلى الجانب الآخر مطبوع "TEVA".

يوجد في كل عبوة 30 أو 100 قرص تمت تعبئتها في شريط حويصلات (بليستر). قد لا تُسوق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض،

شارع دقوره هاتيفينه 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في نيسان/أبريل 2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقما تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كلونيكس 0.5 ملغ: 027.85.22043

كلونيكس 2 ملغ: 035.99.22044

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

CLONEX PIL MW0422

teva