

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

קלינור-ריטרד 600 מ"ג
כמוסות קשות בשחרור ממושך

חומר פעיל

כל כמוסה מכילה 600 מ"ג אשלגן כלוריד (potassium chloride 600 mg).
תכולת האשלגן, 315 מ"ג, מתאימה ל-8 מילימול (8 mval K^+).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

למניעה ולטיפול ברמות אשלגן נמוכות בדם (היפוקלמיה).
קבוצה תרפויטית: מינרל/אשלגן לנרמול מאזן האשלגן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאשלגן כלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- במקרה של מחלות אשר בדרך כלל קשורות לעלייה ברמת האשלגן בדם מעל הרמה התקינה (היפוקלמיה):
 - הגבלה בתפקודי הפרשה של הכליות (יכולת הפרשה מופחתת של הכליות)
 - התייבשות (חוסר מים בגוף כתוצאה משיבוש מאזן המים-מלחים)
 - מחלת אדיסון (אי ספיקה ראשונית של בלוטות יותרת הכליה, תפקוד לקוי של קליפת בלוטת יותרת הכליה)
- אדינמיה אפיזודית תורשתית (מחלת Gamstorp, מחלה מולדת נדירה המלווה בהתקפים של שיתוק רפה עם ריכוז אשלגן מוגבר בדם)
- אנמיה חרמשית (הפרעה בייצור המוגלובין)
- הפרעות במאזן המטבולי בטווח החומצי, כגון חמצת סוכרתית (חומציות יתר בדם במקרה של סוכרת)
- במקרה של רמת אשלגן מוגברת בדם בשל מעבר אשלגן מהחלל התוך-תאי לחלל החוץ-תאי, דהיינו, מהתאים לדם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא או הרוקח טרם נטילת קלינור-ריטרד 600 מ"ג.
עליך לשוחח עם הרופא אם לא חל שיפור בהרגשתך או אם חלה החמרה בהרגשתך לאחר מספר ימים.

נדרשת זהירות מיוחדת בעת שימוש בקלינור-ריטרד 600 מ"ג:

הרופא ישקול בקפידה רישום תכשיר זה אם אתה סובל מהפרעה ידועה בוושט או במערכת העיכול, כגון. היצרות בוושט, בקיבה או במעי, או ממחלות הכרוכות בנטילת תרופות מסוימות (כגון תרופות אנטי-כולינרגיות הפועלות בדומה לאטרופין מבלדונה). תרופות אלו עלולות לגרום להאטה בהמשך המעבר של מזון לעוס, וכן במעבר תרופות דרך הקיבה והמעיים.

טרם השימוש, יש לבדוק מאזני מינרלים וחומצה-בסיס (סטטוס אלקטרוליטים וסטטוס חומצה-בסיס), קצב הלב ותפקוד הכליות, במיוחד במטופלים קשישים. יש לנטר ערכים אלה במהלך הטיפול, תחילה במרווחים קצרים יותר ולאחר מכן במרווחים ארוכים יותר.

ילדים ומתבגרים

קלינור-ריטרד 600 מ"ג אינו מיועד לשימוש בילדים ומתבגרים.

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.

- יש להשתמש בקלינור-ריטרד 600 מ"ג בזהירות במקרה של נטילה בו-זמנית עם:
- תרופות הפועלות בדומה לאטרופין (מבלדונה) (תרופות אנטי-כולינרגיות)
- משתנים משמרי אשלגן
- תרופות המכילות חומרים בעלי השפעה של דיכוי קורטיקוסטרואידים (אנטגוניסטים של אלדוסטרון)
- תרופות מסוימות להורדת לחץ דם (מעכבי ACE, חוסמי הקולטן לאנגיוטנסין II)
- תרופות העלולות להזיק לכליות, כגון תרופות מסוימות לשיכוך כאבים ולטיפול בשיגרון (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, בין היתר).

אינטראקציה עם התרופות המפורטות לעיל, חומציות יתר בדם (חמצת) המופיעה באופן פתאומי, הפרעה פתאומית בתפקוד הכליות או הפרעות אחרות עלולות להוביל לעלייה אקראית בריכוז האשלגן בדם מעל הרמה התקינה (היפרקלמיה).

עלייה בריכוז האשלגן בדם מעל הריכוז התקין מפחיתה את השפעתם של גליקוזידים ללב. במקרה של טיפול בו-זמני בתרופות מסוימות להורדת לחץ דם (מעכבי ACE/angiotensin-converting enzyme/מעכבי ACE, חוסמי הקולטן לאנגיוטנסין II), אנטגוניסטים של אלדוסטרון (השפעת חומרים המדכאים קורטיקוסטרואידים), משתנים משמרי אשלגן או תרופות מסוימות לשיכוך כאבים ולטיפול בשיגרון (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים ומשככי כאבים היקפיים), כגון אינדומתאצין, קיימת התוויה לבדיקה מיוחדת של ערכי האשלגן בדם, מאחר שהחומרים המצוינים לעיל יכולים להוביל להפחתה בהפרשת אשלגן דרך הכליות, ולפיכך לעלייה בריכוז האשלגן בדם מעל הריכוז התקין. תרופות אנטי-כולינרגיות (תרופות הפועלות בדומה לאטרופין מבלדונה) מעכבות את תהליכי התנועה במעי (תנועתיות המעי) ולפיכך מגבירות את הסבירות (נמוכה) לתופעות לוואי בקיבה ובמעי במקרה של שימוש בו-זמני. לתשומת ליבך, מידע זה עשוי להיות רלוונטי גם לתרופות שבהן נעשה שימוש לאחרונה.

שימוש בתרופה ומזון, משקאות ואלכוהול

לא צפויות אינטראקציות בין קלינור-ריטרד 600 מ"ג ובין חומרים, מזון או משקאות.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, או אם את חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח לייעוץ טרם נטילת תרופה זו. אין מידע על השפעות מזיקות במהלך היריון והנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לנטילת קלינור-ריטרד 600 מ"ג לא צפויה השפעה על היכולת לנהוג, כושר התגובה או יכולת כללית לפעול, גם בעת שימוש במכונות או עבודה ללא תמיכה מאובטחת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קלינור-ריטרד 600 מ"ג מכיל נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכמוסה, כלומר היא נחשבת "נטולת נתרן".

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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון תלוי במידת החוסר באשלגן הנדרשת לאיזון ויותאם באופן אישי על ידי הרופא. המינון המקובל בדרך כלל הוא: למניעת חסר אשלגן באופן כללי, 2-3 כמוסות קלינור-ריטרד 600 מ"ג ליום (שהן 16-24 מילימול K⁺). לטיפול בחסר אשלגן באופן כללי, המינון המומלץ הוא 2-4 כמוסות קלינור-ריטרד 600 מ"ג (שהן 16-32 מילימול K⁺), 2-3 פעמים ביום. סה"כ 4-12 כמוסות קלינור-ריטרד 600 מ"ג ליום (שהן 32-96 מילימול K⁺). הרופא יתאים את המינון לפי רמת האשלגן האישית הנדרשת.

אופן המתן

יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן בזמן ארוחה עם כמות רבה של נוזל (לפחות כוס מלאה). אם אתה מתקשה בבליעת הכמוסות, ניתן להפריד את שני חצאי הכמוסה וליטול את התכולה בכף. אל תשכח לשתות כמות רבה של נוזל (לפחות כוס מלאה).

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

מומלץ מתן רציף של קלינור-ריטרד 600 מ"ג כל עוד קיימת סיבה מתמדת לחסר אשלגן. במקרים אחרים, ימים עד שבועות בדרך כלל מספיקים לאיזון של חסר אשלגן.

אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח אם אתה חושב שההשפעה של קלינור-ריטרד 600 מ"ג היא חזקה מדי או חלשה מדי.

אם נטלת בטעות מינון יתר של התרופה

עודף אשלגן מופרש במהרה על ידי כליות המתפקדות באופן תקין. לפיכך, יש לצפות לעלייה מופרזת מזיקה בריכוז האשלגן בדם רק במקרה של מינון יתר משמעותי. מאחר שתפקוד הלב נפגע במקרה של ריכוזי אשלגן בדם המוגברים באופן מופרז, עליך לפנות לרופא מייד במקרה של מינון יתר משמעותי. הרופא יכול למדוד את ריכוז האשלגן בדם באמצעות בדיקת מעבדה ו/או ניתן לבדוק את קצב הלב באמצעות אק"ג. במידת הצורך, הרופא יכול לנרמל את תפקוד הלב ואת ריכוז האשלגן בדם תוך שימוש באמצעים מתאימים. במקרה של ריכוז אשלגן בדם המוגבר באופן קל בלבד, הנרמול יכול להתרחש באמצעות הפרשת אשלגן תקינה דרך הכליות וללא טיפול נוסף. 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 בזמן המיועד

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק ליטול את התרופה

אם אתה צריך ליטול קלינור-ריטרד 600 מ"ג לאיזון חסר אשלגן או למניעת הופעת חסר אשלגן, צריכת אשלגן באמצעות קלינור-ריטרד 600 מ"ג היא הכרחית לשימור רמות אשלגן מאוזנות. ללא נטילת אשלגן נוסף זה, צריכת האשלגן באמצעות תזונה אינה מספקת לכיסוי הצורך הנוכחי באשלגן. אם תשהה את נטילת קלינור-ריטרד 600 מ"ג או תפסיק את נטילתו בטרם עת, אתה עלול לפתח חסר אשלגן, אשר עלול להשפיע לרעה על הלב ותפקוד העצבים והשרירים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקלינור-ריטרד 600 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא מייד במקרה של:

- הקאות חמורות, כאב בטן חמור ודימום במערכת העיכול. הרופא יחליט מה לעשות בהמשך.
- נדיר: תגובות אלרגיות, כגון אקזמה, גירוי, פריחה

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

- לעיתים נצפו תסמינים בבטן העליונה ובמעיים, בחילות, הקאות ושלוש, צרבות, כאב בטן, גיהוקים, גזים. נזק חמור לרירית באזור הוושט ומערכת העיכול, אשר עלול להופיע כתוצאה מהקאות חמורות, כאבי קיבה חמורים ודימום במערכת העיכול, לדוגמה, לא נצפה עבור קלינור-ריטרד 600 מ"ג עד כה.

תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000

- היפרקלמיה (יתר אשלגן בדם)

נקיטת אמצעים להקלת תופעות לוואי

בחילות ותסמינים נוספים במערכת העיכול המצוינים לעיל, אשר קשורים בפועל לנטילת קלינור-ריטרד 600 מ"ג, אינם דורשים טיפול מיוחד. על מנת למנוע אותם, הקפד ליטול קלינור-ריטרד 600 מ"ג עם כמות רבה של נוזלים ולעולם לא ליטול אותו על קיבה ריקה. פעל לפי המידע הניתן בסעיף "אופן המתן".

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/בקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- יש לאחסן מתחת ל-25°C. שמור על הבקבוק סגור היטב.
- חיי מדף לאחר הפתיחה: 6 חודשים.
- אין להשליך תרופות למי ביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

ליבת הכמוסה:

ethyl cellulose, magnesium stearate, sodium laurilsulfate.

מרכיבי מעטפת הכמוסה:

gelatine, titanium dioxide (E171), quinoline yellow (E104), erythrosine

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסת ג'לטין קשה המורכבת משני חלקים (חלק הכמוסה העליון הוא צהוב אטום, חלק הכמוסה התחתון הוא לבן אטום) המכילים חלקיקים לבנים שנעים בחופשיות, נטולי ריח. בקבוק זכוכית המכיל 20, 50 או 100 כמוסות קשות בשחרור ממושך. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: טראסטפארם בע"מ, רחוב הקישון 50, תל אביב.

שם היצרן וכתובתו:

Desma GmbH, Peter-Sander Str.41b, 55252 Mainz-Kastel, Germany.

אושר באוגוסט 2022.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 170-46-36674-99

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