

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קלוניריט®

החומר הפעיל:

כל טבילה מכילה: 25 מ"ג קלונידין הידרוכלוריד (Clonidine hydrochloride).
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.
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 מחלתך דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת למניעת התקפי מיגרנה וכאבי ראש חוזרים, עקב התכווצות או התרחבות כלי דם, שאינם אקוטיים. כמו כן, התרופה מיועדת לטיפול בהסמקה (flushing) של גיל המעבר בנשים.

קבוצה תרפויטית:

תרופות נגד מיגרנה

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מקצב לב איטי הנגרם ממחלה של הלב הנקראת 'תסמונת סינוס חולה' (Sick sinus syndrome) או מבעיות חמורות בלב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- השימוש בתרופה עלול לגרום ליובש בעיניים; דבר זה עלול להוות בעיה במטופלים המרכיבים עדשות מגע.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, יש לדווח לרופא ולרופא המרדים על נטילת תרופה זו.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

לפני התחלת הטיפול בקלוניריט ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת ריינו (Raynaud's disease) - בעיה בזרימת הדם לאצבעות הידיים והרגליים, או מבעיות אחרות בזרימת דם (כולל זרימת דם למוח).
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם, הכליות.
- אתה סובל או סבלת בעבר מדיכאון.
- אתה סובל מהפרעה עצבית הגורמת לשינוי בתחושה בידיים וברגליים.
- אם אתה סובל מעצירות.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות נוגדות חרדה, תרופות להרגעה, תרופות לשינה וחומרים מרדימים לניתוחים.
- תרופות נוגדות דיכאון טריציקליות ותרופות נוגדות דיכאון אחרות כגון מירטאזאפין.
- תרופות אנטיפסיכוטיות (לטיפול בבעיות נפשיות).
- תרופות המשמשות להאטת קצב הלב או להורדת לחץ דם (חוסמי בטא).
- תרופות משתנות.
- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב או באי ספיקת הלב (גליקוזידים של הלב).
- תרופות ליתר לחץ דם ותרופות מקבוצת חוסמי אלפא (המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה, בעיות בלב או בבלוטת הערמונית).
- תרופות המרחיבות כלי דם.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול: אין לשותות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה זו. התרופה עלולה לגרום לישנוניות ושתיית אלכוהול עלולה להחמיר את התופעה.

הריון הנקה ופוריות:

הריון

קיים מידע מוגבל לגבי השימוש בקלוניריט בהריון. כמו בכל התרופות, אין להשתמש בקלוניריט, במיוחד במהלך שלושת החודשים הראשונים להריון (טרימסטר ראשון), מבלי להתייעץ עם הרופא, אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון. התרופה עוברת דרך השלייה ועלולה להאט את קצב לב העובר.

הנקה

התרופה מופרשת בחלב האם. אין מספיק מידע על השפעת התרופה בהנקה ולכן השימוש בתרופה אינו מומלץ.

פוריות

אין מספיק מידע לגבי השפעת התרופה על הפוריות.

נהיגה ושימוש במכונות: זהירות! השימוש בתרופה זו עלול לפגום בכושר הנהיגה ולגרום לפגיעה בערנות, סחרחורת, נמנום או ליקויים בראיה. אם אתה חש בתופעות אלה - אין לנהוג, להפעיל מכונות, או להשתתף בפעילות מסכנת המחייבת ערנות.

שימוש בילדים: תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18, מכיוון שאין נתונים עבור אוכלוסיה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התכשיר מכיל לקטוז. אם אתה רגיש ללקטוז או אם הרופא אמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו - ראה סעיף 6.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: מינון התחלתי של 2 טבליות יחד, פעמיים ביום. במידת הצורך, ייתכן ולאחר שבועיים הרופא יעלה את המינון ל- 3 טבליות יחד, פעמיים ביום.

משך הטיפול ייקבע על ידי הרופא בהתאם למצבך. ייתכן ויחלפו 2 עד 4 שבועות עד להשפעה המלאה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים.

אין ללעוס או לכתוש את הטבליה!

אין לחצות את הטבליה מאחר ואין קו חציה.

בדיקות ומעקב: בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך מעקב אחר לחץ הדם.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של

בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר עשויים לכלול: כיווץ אישונים, קצב לב איטי, תת לחץ דם

(לחץ דם נמוך), לחץ דם נמוך בעת קימה לישיבה או לעמידה, תת חום (היפותרמיה), ישנוניות, תרדמת, דיכוי נשימתי, הפסקת נשימה בשינה, יתר לחץ דם (לחץ דם גבוה), הקאות, יובש בפה.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשזכרת, אך אם זמן המנה הבאה מתקרב, דלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על המנה שנשכחה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא

התייעצות עם הרופא, וגם אז רק באופן הדרגתי. הפסקת נטילת התרופה באופן פתאומי עלולה לגרום לתסמיני גמילה (במיוחד במידה והשתמשת בתרופה במינון גבוה ו/או לתקופה ממושכת), כגון אי-שקט, חוסר מנוחה, פלפיטציות (דופק חזק), עליה מהירה בלחץ הדם, עצבנות, רעד, כאב ראש ותסמינים במערכת העיכול כגון בחילות. לכן חיוני להקטין את

המינון בהדרגתיות, לפי הוראות הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל 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 בקלוניריט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

מרבית תופעות הלוואי חולפות בדרך כלל לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעים תסמינים של היצרות במעי הגס הגורמים לכאבים עוויתיים, הקאות ועצירות (נדיר).
תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה): סחרחורת, סדציה (טשטוש, נמנם, עייפות בלתי רגילה), סחרחורת בעת קימה לעמידה (כתוצאה מירידה חדה בלחץ הדם), יובש בפה.
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100): דיכאון, בעיות שינה, כאב ראש, עצירות, בחילות, הקאות, כאבים תחת האוזן (מבלוטות הרוק), בעיות בזיקפה, עייפות.
תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000): תפיסה מוטעית של המציאות, הזיות, סיוטים, שינויי תחושה בידיים וברגליים, דפיקות לב איטיות, תסמונת ריינו (בעיה בזרימת הדם לאצבעות הידיים והרגליים), פריחה, גרד, אורטיקריה (חרלת), תחושה כללית רעה.
תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000): הגדלת השדיים בגברים, יובש בעיניים, דפיקות לב לא רגילות ולא סדירות, יובש בריריות האף, נשירת שיער, עליה ברמת הסוכר בדם.
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): בלבול, ירידה בחשק המיני, בעיות ראייה כגון טשטוש ראייה, דפיקות לב איטיות מאוד.

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 ע"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 הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Starch corn , lactose, calcium phosphate dibasic, starch soluble, silicon dioxide colloidal , povidone K25, magnesium stearate, indigotine blue (E132).

כל טבליה מכילה כ- 18 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות עגולות קטנות בצבע תכלת, באריזת מגשיות של 30 טבליות.

בעל הרישום והיצרן: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 0445422183

נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

015007-1