

نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالّة (مستحضرات) 1986

يُستوفى هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

كلونيكس® 0.5 ملغ	كلونيكس® 2 ملغ
أقراص التركيبية	أقراص التركيبية
كلونازيبام 0.5 ملغ	يحتوي كل قرص على: كلونازيبام 2 ملغ
Clonazepam 0.5 mg)	(Clonazepam 2 mg)
للحصول على معلومات عن المِركِبَات غير الفعّالة ومِستَبَيَات الأَرَجِيّة انظر الفصل 2 تحت البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".	اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل نهائياك للدواء ، تحتوي هذه النشرة على معلومات مُلخّصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.
لقد وُصِف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطّبيّة مشابهة.	لقد وُصِف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطّبيّة مشابهة.
مقدمة لنشرة المستهلك للبينزوديازيبينات	
ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة البينزوديازيبينات، التي تُصَف بصفات خاصّة تستوجب الحذر الشديد عند استعمالها.	
هناك أهميّة كبيرة للتّعايُبة الطّبيّة عن كُتُب عند استعمال هذا الدواء.	
تتناول الفقرة التالية العلاج القصير الأمد بالدواء فخصب:	
- عند استعمالك لهذا الدواء احرص على مراجعة الطبيب بعد 2 إلى 4 أسابيع، لأنّ العلاج مخصّص لفترات زمنيّة قصيرة فخصب. - قد يؤدي الاستعمال المتواصل للدواء إلى تقليل تأثير الدواء. - قد يسبب الاستعمال المتواصل عرضُ الاعتماد الشديد، الذي يجعل إيقاف استعمال المريض للدواء صعبًا. - قد يكون إيقاف العلاج بشكل غير مراقب مصحوبًا بأعراض الانسحاب مثل: التوتّر، العصبيّة، الارتباك، الارتجاف، الأرق، الإم البطن، التقيؤات، الغثيان، التعرّق، التشنّجات، التقلّصات والألم العضلات. - أحيانًا، قد يؤدي الاستعمال المتواصل للدواء إلى حدوث تغيّرات في أنماط السلوك والأفكار المزعجة. - يوصى بتوخّي الحذر عند المشي خاصّة لدى المسنّين، لأنّ الدواء يقلّل اليقظة ويحلّ أحيانًا بتناسق حركات الجسم، ولذلك هناك تخوّف من التعرّؤ أو السقوط.	

استعمال هذا الدواء مع أدوية من فصيلة الأفيونيّات، مع أدوية أخرى مُثبّطة للجهاز العصبيّ المركزي (بما في ذلك المخدّرات) أو مع الكحول قد يسبّب شعورًا بالميل الشديد إلى النوم، صعوبات في التنفّس (تنثييط تنفّسيّ)، غيبوبة وموتًا.

- لايّ غرض مخصّص هذا الدواء؟**
 - لعلاج أنواع معيّنة من الاختلاجات (الصرع).
 - لعلاج نوبات القلق.

الفصيلة العلاجية: بينزوديازيبينات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجيّة) للمادّة الفعّالة أو لمستحضرات أخرى من فصيلة البينزوديازيبينات أو لأيّ واحد من المِركِبَات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من مرض خطير في الكبد.
- كنت تعاني من مرض في العينين يسمى جلوكوما (زرق) حادّة ضيّقة الزاوية.
- اسأل الطبيب إذا لم تكن متأكدًا من وجود إحدى المشاكل المذكورة أعلاه لديك.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء

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

- كانت لديك مشاكل في الكبد أو في الكليتين.
- كانت لديك مشاكل في الرّتين (أمراض في المسالك التنفّسيّة).
- كان لديك الآن أو قد كان لديك في الماضي اكتئاب، مشاكل في المزاج، أو أفكار أو سلوك انتحاريّ.
- كانت لديك أيّة مشكلة طبّيّة أخرى.
- كنت تعاني الآن أو قد عانيت في الماضي من الإدمان على الكحول، الأدوية أو المخدّرات.
- كنت حاملًا، تخططين للحمل، مرضعًا أو تخططين للإرضاع. انظري معلومات إضافية تحت البند "الحمل والإرضاع".

الأفكار أو الأفعال الانتحاريّة

كما هو الحال مع الأدوية الأخرى المضادّة للاختلاجات، فإنّ استعمال كلونيكس قد يؤدي إلى نشوء أفكار أو أفعال انتحاريّة لدى عدد قليل جدًا من الأشخاص، ما يقارب 1 من بين 500 لمعالجة وصف مفصّل للأعراض المحتملة انظر الفصل 4 تحت البند "أعراض جانبية خطيرة".

كيف يمكن التنبّه لأعراض المبكرة للأفكار أو الأفعال الانتحاريّة؟

- يجب الانتباه إلى كلّ تغيّر، خاصّة التغيّر الفجائي في المزاج، السلوك، الأفكار أو المشاعر.
- يجب الحضور إلى جميع الزيارات إلى الطّبيب المعالج كما هو مخطّط له.
- استشر الطّبيب المعالج بين الزّيارات إذا دعت الحاجة إلى ذلك، خاصّة إذا كنت قلقًا من الأعراض.
- قد تنجم الأفكار أو الأفعال الانتحاريّة عن أسباب غير دوائيّة. إذا كانت تراودك أفكار انتحاريّة أو كنت تقوم بأفعال انتحاريّة، فقد يفحص الطّبيب المعالج أسبابًا أخرى لذلك.

تحذيرات أخرى

- لا يجوز التوقّف عن استعمال كلونيكس دون استشارة الطّبيب. قد يسبّب التوقّف الفجائي عن استعمال كلونيكس أعراضا جانبية خطيرة، تشمل نوبة صرعيّة متواصلة (status epilepticus - حالة صرعيّة). انظر معلومات إضافية في الفصل 3 تحت البند "إذا توقفت عن تناول الدواء".
- قد يسبّب كلونيكس الاعتماد والمعارقة. يجب حفظ الدواء في مكان آمن لمنع الاستعمال الخاطي والمعارقة.
- الاعتماد البدنيّ ليس مثالًا للإدمان على الدواء. بإمكان الطّبيب أن يخبرك عن الفروق بين الاعتماد البدنيّ على الدواء والإدمان.
- قد يسبّب كلونيكس الميل إلى النوم أو الدوار وقد يبطئ التفكير والمهارات الحركيّة. قد يطرأ تحسن مع مرور الوقت. قد تنشأ أيضًا مشاكل في التنسيق الحركيّ، خاصّة عند المشي أو حمل الأعباء.
- لا تجوز السّياقة ولا تشغيل الماكناات حتّى تعرف كيف يوتّرّ الدواء عليك، انظر أيضًا البند "السّياقة واستعمال الماكناات".

الأولاد والمراهقون

لا تتوفّر معلومات بخصوص سلامة استعمال الدواء وفعاليّته عند علاج حالات القلق لدى الأولاد الذين يبلغون أقل من 18 سنة من العمر.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فاخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصّة إذا كنت تستعمل:

- قد يسبّب استعمال هذا الدواء مع أدوية معيّنة أخرى أعراضا جانبية، أو قد يوتّر على كيفة عمل كلونيكس والأدوية الأخرى. لا يجوز البدء باستعمال أدوية أخرى أو التوقّف عن استعمالها دون استشارة الطّبيب المعالج.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء مع أدوية من فصيلة الأفيونيّات، مع أدوية أخرى مُثبّطة للجهاز العصبيّ المركزي (بما في ذلك المخدّرات) أو مع الكحول - انظر التحذير داخل الإطار في بداية النشرة.
- لا يجوز الاستعمال بالتزامن مع الكحول أو الأدوية الأخرى التي يمكن أن تسبّب الميل إلى النوم أو الدوار دون استشارة الطّبيب المعالج. عند الاستعمال بالتزامن مع الكحول أو الأدوية التي تسبّب الميل إلى النوم أو الدوار، قد يفاقم كلونيكس الميل إلى النوم أو الدوار.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

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

الحمل والإرضاع

الحمل

- إذا كنت حاملًا، تخططين للحمل أو تطّئين أنّك حامل، فاستشيري الطّبيب قبل استعمال الدواء.
- من غير المعلوم ما إذا كان الدواء قد يؤدي الجنين.
- إذا حملت خلال فترة استعمال كلونيكس، فخبري الطّبيب المعالج فورًا. يجب أن تقرّرا، أنت والطّبيب المعالج، ما إذا كنت ستواصلين استعمال كلونيكس خلال فترة الحمل.
- أظهرت الدراسات التي أجريت على الحيوانات تأثيرات ضارّة لأدوية من فصيلة البينزوديازيبينات (بما في ذلك الأنوية التي تحتوي على كلونازيبام، المركّب الفعّال في كلونيكس) على الجنين خلال تطوّره.
- قد يتعرّض الأولاد الذين ولدتهم أمهات استعمال أدوية من فصيلة البينزوديازيبينات (بما في ذلك الأنوية التي تحتوي على كلونازيبام) في مراحل الحمل المتّقدمة لخضر حدوث مشاكل في التنفّس، مشاكل في الأكل، انخفاض حرارة الجسم (هيبوثيرميا) وأعراض الانسحاب.

الإرضاع

- إذا كنت مرضعًا أو تخططين للإرضاع، فاستشيري الطّبيب قبل استعمال الدواء. قد ينتقل الدواء إلى حليب الأمّ. إذا كنت تستعملين كلونيكس، فليكن أنت والطّبيب المعالج أن تقرّرا ما هي الطّريقة المصححة لإطعام طفلك.

السّياقة واستعمال الماكناات

قد يسبّب الدواء الميل إلى النوم أو الدوار وقد يبطئ التفكير والمهارات الحركيّة. لا يجوز السّياقة، ولا تشغيل الماكناات الثّقيلة، ولا القيام بأنشطة خطرة أخرى، حتّى تعرف كيف يوتّرّ الدواء عليك.

معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء

يحتوي كلونيكس على الكلونزور. إذا قال لك طبيبك بأنّ لديك عدم تحمّل لأنواع معيّنة من السكّر، فاستشر الطّبيب قبل أن تستعمل هذا الدواء.

يحتوي كلونيكس 0.5 ملغ على المادّة الصّيدغيّة أصفر مسانيتس Sunset yellow) FCF – E110 التي قد تسبّب ردود فعل تحسّسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطّبيب. عليك استشارة الطّبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفة العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائيّة وكيفة العلاج سيحددُهما الطّبيب فقط.

إذا كنت تستعمل هذا الدواء لمنع الاختلاجات، فقد يغيّر الطّبيب الجرعة حتّى يتمّ إيجاد الجرعة المناسبة لك للسيطرة على الاختلاجات.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يجب ابتلاع الدواء مع الماء.
- لا تتوفّر 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، فتوجّه فورًا إلى الطّبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فيجب تناول جرعة حال تذكرك، ولكن لا يجوز

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطّبيب.

حتّى لو طرأ تحسن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطّبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

- لا يجوز التوقّف عن استعمال الدواء دون استشارة الطّبيب.
- قد يؤدي إيقاف استعمال الدواء بشكل فجائيّ إلى حدوث مشاكل خطيرة مثل، اختلاجات دون توقّف (status epilepticus - حالة صرعيّة)، هوسات (سماع أو رؤية أشياء غير موجودة)، ارتجافات وتقلّصات في البطن والعضلات.
- يجب استشارة الطّبيب بخصوص التوقّف عن استعمال الدواء بشكل تدريجيّ، لتجنّب أعراض الانسحاب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة **في كلّ مرّة** تتناول فيها الدواء. **ضع التنظرات الطّبيّة إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطّبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

مثّل كلّ دواء، قد يؤدي استعمال كلونيكس إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تلتق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

أعراض جانبية خطيرة

يجب التوجّه فورًا إلى الطّبيب إذا ظهر لديك واحد أو أكثر من الأعراض المفضّلة أدناه، خاصّة إذا كانت هذه الأعراض حديثة، أو إذا تفاقمّت الأعراض أو إذا كانت مقلقة بالنسبة لك:

- أفكار أو أفعال انتحاريّة**
 - أفكار عن الانتحار أو الموت
 - محاولة الانتحار
 - ظهور اكتئاب أو تفاقم الاكتئاب القائم
 - ظهور قلق أو تفاقم القلق القائم
 - هياج عاطفيّ أو عدم الهدوء
 - نوبات قلق
 - مشاكل في النوم (الأرق)
 - ظهور تهيجيّة أو تفاقم التهيجيّة
 - سلوك عدوانيّ، غاضب أو عنيف
 - سلوك اندفاعيّ خطير
 - زيادة متطرّفة في النشاط والكلام (هوس)
- تغيّرات شادّة أخرى في السلوك أو في المزاج
- قد يسبّب كلونيكس تفاقم الاختلاجات أو ارتفاع وتيرة الاختلاجات. يجب التوجّه فورًا إلى الطّبيب إذا تفاقمّت الاختلاجات لديك في أعقاب استعمال كلونيكس.**

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا:

- نعاس
- مشاكل في المشي وفي التنسيق الحركيّ
- دوار
- اكتئاب
- تعب
- مشاكل في الذاكرة

أعراض جانبية أخرى:

قدّلت قليليّة (خفقان) تساقط الشعر، زيب (كثرة الشعر) لدى النساء، طفح جلديّ، وذمة في الكاحل وذومة في الوجه، قهم، لسان مطعّي، إمساك، إسهال، جفاف الفم، تبرزّ لإراديّ، التهاب المعدة، ازدياد في الشهية، غثيان، حساسيّة الثّلبة، ألم عند التبوّل، سلس البول، سلس البول الليليّ، احتباس البول، فقر الدم، قلة كريات الدم البيضاء، قلة الصفيحات، كثرة اليوزينيّات، تضخّم الكبد، ارتفاع مؤقّت في مستويات ناقلات الأمين والفسفاتاز القلوي في مصل الدم، ضعف العضلات، الآم، تجفّف، تدهور عام، حمى، تضخم العقد اللمفاويّة (lymphadenopathy)، فقدان الوزن أو ارتفاع الوزن، حركات غير طبيعيّة في العينين، انعدام الصوت، حركات شبيهة بالزقزق، غيبوبة، ازواجيّة الرؤية، خلل في النطق عند الكلام، dysidiadochokinesis (خلل تناوبية الحركات)، ظهور انعدام تعابير الوجه، صداع، شل بسيط يصيب نصف الجسم، نقص التوتر، رآرة، تنثييط تنفّسيّ، بلع الكلمات عند الكلام، ارتعاش، ارتباك، مرض النسيان، هستيريا، ازدياد في الشّوق، ذهان (التأثيرات السلوكيّة أكثر شيوعًا لدى متلقّي العلاج الذين لديهم ماضٍ من الاضطرابات الطّبيّة التنفّسيّة). تمّت مشاهدة ردود الفعل المتناقضة التالية: عدم الهدوء، عدوانيّة، عدائيّة، كوابيس، آلام غير عاديّة وهلوسات. احتقان في الصدر، سيلان الأنف، ضيق التنفّس، إفرازات مفرطة في المسالك التنفّسي العلويّ.

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فليكن استشارة الطّبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطّبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب حفظه في مكان جافّ، في درجة حرارة أقلّ من 25 درجة مئوية.**

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، 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 مسطح ذو أطراف مائلة، باللون البرتقاليّ الفاتح. يوجد خطّ للشطر على أحد جانبيه، والجنب الآخر أملس.

كلونيكس 2 ملغ:

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

يوجد في كلّ عبوة 30 أو 100 قرص معبّاة في لويحة حويصلات (بليستر). قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوات.

اسم الجهة المصنّعة وصاحب الامتياز وعنوانه:

تتبع للصناعات الصيدلانيّة ج.ص. ص.ب. 3190، بيتاح تيكفا.

تتمّ تحرير النشرة في تشرين الثاني/نوفمبر 2020.

أرقام تسجيل الدواء في السجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصّحة:

كلونيكس 0.5 ملغ: 027.85.22043

كلونيكس 2 ملغ: 035.99.22044

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

CLONEX PIL MW1220

teva