

תאריך: נובמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

קלונקס 0.5 מ"ג, 2 מ"ג טבליות **Clonex 0.5mg, 2mg tablets**

Contains: Clonazepam 0.5 mg, 2 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Typical or atypical petit mal, Lennox - Gastaut syndrome (petit mal variant), generalized primary or secondary tonic-clonic seizures including grand mal and focal seizures. Panic disorder.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לצרכן

(...)

הקדמה לעלון לצרכן לבנזודיאזפינים

תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות 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, עוויתות, התכווצויות וכאבי שרירים.
- לעיתים, שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לשינויים בדפוסי התנהגות ומחשבות טורדניות.



- **במיוחד אצל קשישים מומלץ להישמר בעת ההליכה, כיוון שהתרופה פוגמת בערנות ולעיתים בתיאום תנועות הגוף, ועל-כן יש חשש למעידות או לנפילות.**

(...)

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.