



PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH
THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

MARONIL 25, 75 S.R. Dragees, Tablets

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription
Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved

Composition: Each Maronil 25 dragee contains:
Clomipramine HCl 25 mg.

Each Maronil 75 S.R. sustained release tablet contains:
Clomipramine HCl 75 mg.

Inactive ingredients:

Maronil 25: Lactose, Starch, Microcrystalline cellulose, Povidone, Carmellose sodium, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Sucrose, Talc, Shellac, Castor oil, Wax, Colorant.

Maronil 75 S.R.: Dibasic calcium phosphate, Copolymers, Calcium stearate, Colloidal silicon dioxide, Colorant.

Therapeutic group: Tricyclic antidepressants.

Therapeutic activity: For the treatment of depressive states and obsessive-compulsive disorders (OCD).

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients or to other medicines from the same pharmacological group (tricyclic antidepressants).

Do not use this medicine concomitantly with a monoamine oxidase inhibitor (MAOI) (for treating depression) or within 14 days following discontinuation of treatment with a MAOI.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are pregnant or breastfeeding. If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of: the respiratory system (e.g. asthma), the heart and/or vascular system, the eyes (e.g. glaucoma), the liver, the kidney/urinary tract, the digestive system (e.g. ulcer), the thyroid gland, the blood system (e.g. coagulation disorder, etc.), the prostate gland, from diabetes (use of this medicine can alter (increase or decrease) blood glucose levels), alcoholism, epilepsy and if you are receiving electroconvulsive therapy (ECT).

How will this medicine affect your daily life?

Use of this medicine may impair alertness and therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car, operating dangerous machinery and in any other activity which requires alertness. Children should be cautioned against engaging in activities such as bicycle riding, playing near roads and the like.

Do not drink wine or alcoholic beverages while under treatment with this medicine. This medicine may cause particular sensitivity upon exposure to the sun; therefore, avoid exposure to the sun and use appropriate protection (long clothes, a hat, sunscreen agents, etc.).

Warnings: In children, adolescents and young adults below the age of 24 who took antidepressants, an increase was observed in side effects such as suicide attempts, suicidal thoughts and hostility. Nevertheless, your doctor can prescribe the medicine if he thinks it will benefit you. If your doctor prescribed the medicine for you and you are interested in discussing it with him, consult him again. You must report to the doctor if some of the above side effects appear or get worse. Patients and their family members are advised to observe changes such as: worsening of depression, suicidal thoughts, aggressiveness, etc. If such changes occur - refer to the doctor immediately. Extreme caution should be exercised in following this recommendation in young patients 18 to 24 years of age.

During treatment with this medicine, the following tests should be performed: blood and liver function. If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine. If you are about to undergo surgery (including

dental surgery) or any other procedure involving anesthesia, please notify the doctor that you are taking this medicine.
Do not take other sedatives during treatment with Maronil.

Drug interactions: If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: drugs affecting the central nervous system (e.g. sedatives, hypnotics, drugs for parkinsonism, epilepsy, anti-allergics, surgical anesthetics and narcotic analgesics), antihypertensives, cough and cold preparations, drugs for the thyroid, cimetidine (for ulcer), alcohol, clonidine (for blood pressure and migraine), sulfiram (Antabuse - for withdrawal). Do not take concomitantly or within 14 days of completing treatment with MAOIs (for depression).

Side effects: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: dryness of the mouth, nausea, diarrhea, headache, blurring of vision, drowsiness, dizziness, sensitivity to sunlight, weakness, unpleasant taste in the mouth and weight gain. If these symptoms persist or are bothersome, refer to your doctor.

Side effects that require special attention:

A nervous system disorder characterized by muscle stiffness, high fever and impaired consciousness, skin rash or irritation, very high fever, difficulty swallowing, tremor, constipation, intestinal obstruction, sore throat, hallucinations, eye pain, difficulty speaking, difficulties in movement and/or difficulty urinating (rare): stop treatment and refer to your doctor. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health consult your doctor immediately.

Dosage: Dosage is according to doctor's instructions only.

Do not exceed the recommended dose. This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor. If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose to compensate for a missed one!

Directions for use: Do not chew! Swallow the medicine with a small amount of water.

Maronil 25: If necessary, the dragee may be crushed or halved.
Maronil 75 S.R.: Do not crush or halve the tablet.

How can you contribute to the success of the treatment?

Even if there is an improvement in your health do not discontinue use of this medicine before consulting your doctor and even then reduce the dosage gradually. The benefit of this treatment will sometimes be felt only after a few weeks. Complete the full course of treatment as instructed by the doctor. Even if there is an improvement in your health, do not suddenly discontinue use of this medicine without consulting your doctor.

Avoid poisoning! This medicine and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. If you have taken an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment, in another patient it may cause harm. Do not give this medicine to your relatives, neighbours or acquaintances. Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicines. Wear glasses if you need them.

Storage: Store in a cool and dry place.

Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

Do not store different medications in the same package.

License number:

Maronil 25: 409522823; **Maronil 75 S.R.:** 1026727447

Manufactured by TRIMA Ltd., Kibbutz Maabarot, for UNIPHARM Ltd., P.O.Box 21429, Tel-Aviv



1208D

118518010

الدواء. إذا كنت مقدماً/ة على إجراء عملية جراحية (بما في ذلك جراحة الأسنان) أو كل عمل طبي يتطلب التخدير، يجب إبلاغ الطبيب المعالج عن تناولك لهذا الدواء. لا يجوز تناول أدوية مهدئة أخرى أثناء فترة العلاج بـمارونيل.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتناول/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إبلاغ الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأضرار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصة الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (كالأدوية المهدئة، المنومة، أدوية باركينسون، الأدوية الصرغ، مضادات الأليرجيا، العقاقير المخدرة المستعملة في العمليات الجراحية ومسكنات الآلام من فصيلة المخدرات)، مخفضات ضغط الدم، مضادات السعال والرشح، أدوية للغدة الدرقية، سيميتيدين (للقرحة)، الكحول، كلوندين [لضغط الدم وآلم الرأس النصفى (ميجرينا)]، سوليفيرام ("انتايبور" للغطام). لا يجوز تناول هذا الدواء بشكل متزامن وخلال ١٤ يوماً منذ إنهاء العلاج بمثبطات مونوأمين أو أكسيداز (للإكتئاب لنفسه).

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية كجفاف الفم، غثيان، إسهال، صداع، تشوش الرؤية، نعاس، دوار، حساسية للشمس، ضعف عام، طعم سيء في الفم وزيادة الوزن. أما إذا إستمرت هذه الأعراض أو إذا كانت مزعجة، يجب مراجعة الطبيب.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

إضطراب في الجهاز العصبي ويتميز بتصلب العضلات، سخونة عالية وإضطراب في حالة الوعي، تهيج أو طلع في الجلد، سخونة عالية جداً، صعوبة في البلع، إرتجاف، إسماك، إندساد الأمعاء، آلم في الحنجرة، هذيان، آلم في العينين، صعوبة في النطق، صعوبة في التحرك و/أو صعوبة في التبول (أعراض نادرة): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب.

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

الجرعة الدوائية:

يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط. لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها. يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج. إذا حدث ونسيت تناول الجرعة في الوقت المعين ثم تذكرت بذلك، فيجب تناولها حالاً؛ ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال.

إرشادات الإستعمال: هذا الدواء ليس للمضغ؛ يبلغ الدواء مع القليل من الماء. **مارونيل ٢٥:** بالإمكان شطر الأقراص اللبسة إلى نصفين أو سحقها حسب اللزوم. **مارونيل ٧٥ إس.ر.:** لا يجوز شطر القرص إلى نصفين أو سحقه.

كيف تستطيع/ين أن تساهم/ي في نجاح العلاج؟
لا تتوقف/ي عن إستعمال هذا الدواء بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. أما التوقف فيجب أن يتم بشكل تدريجي. تبدو تأثيرات الدواء أحياناً بعد مرور عدة أسابيع فقط من العلاج.

يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب. لا تتوقف/ي عن استعمال هذا الدواء بشكل فجائي بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

تجنب/ي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلغ الطفل/ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمريض آخر.

لا تعط/ي من الدواء إلى أقاربك، جيرانك أو معارفك.

لا تتناول/ي الدواء في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء.

ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين: في مكان بارد وجاف.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة، في حالة الشك؛ عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء:

مارونيل ٢٥ إس.ر.: ٤٠٩٥٢٢٨٢٣ ، **مارونيل ٧٥ إس.ر.:** ١٠٢٦٧٢٧٤٤٧

المنتج: تريما م.ض.، كيبوتس معبروت،

من أجل يونيفارم م.ض.، ص.ب./ ٢١٤٢٩ تل - أبيب.



81