

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

אנטומין 40 מ"ג
טבליות

החומר הפעיל וכמותו:
כל טבליה מכילה:
40 מ"ג קלוטיאפין (clotiapine 40 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 2 "מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול בהפרעות נפשיות ורגשיות חריפות (תרופה נויורולפטית).

קבוצה תרפויטית:
אנטי פסיכוטי.

2. לפני שימוש בתרופה:

<input checked="" type="checkbox"/> אין להשתמש בתרופה:
<ul style="list-style-type: none">אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קלוטיאפין) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה פרק 6).במצבי חוסר הכרה או דיכוי חמור של מערכת העצבים המרכזית.אם אתה בעל נטייה לפרכוסים.אם אתה סובל מלחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה צרת זווית).אם את מיניקה.בילדים מתחת לגיל 16 שנים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באנטומין ספר לרופא:

- אם אתה סובל מאחת הבעיות שלהלן: מחלת בלוטת הערמונית, הפרעת מעיים, כליות, לב (לרבות הפרעה הידועה כהארכת מקטע QT) או כבד, מחלת פרקינסון, לחץ דם נמוך (תת-לחץ דם), דמנציה.
- אם מישהו מבני המשפחה שלך הוא בעל היסטוריה של קרישי דם, מאחר שהיווצרות קרישי דם כבר נקשרה בתרופות מסוג זה.

אזהרות נוספות:

- עליך לפנות לרופא באופן מיידי אם אתה מפתח חום.
- הטיפול חייב להיפסק בהדרגה.

ילדים ומתבגרים:

אין לתת אנטומין לילדים מתחת לגיל 16 שנים.

בדיקות ומעקב:

- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך מעקב אחר לחץ הדם בחולים קשישים.
- בחולים עם היסטוריה של רמות נמוכות של תאי דם לבנים או לויקופניה/נויטרופניה שנגרמה מנטילת תרופות, הרופא יערוך מעקב אחר ספירת הדם המלאה בתדירות גבוהה בחודשים הראשונים של הטיפול.
- בחולים עם נויטרופניה הרופא יבצע מעקב צמוד אחר חום או תסמינים אחרים של זיהום.

❗ 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. במיוחד אם אתה לוקח:

- חומרים המשפיעים על מערכת העצבים המרכזית כגון: אלכוהול, תרופות להרגעה, משככי כאבים, תרופות לשינה, מעכבי MAO ואנטי היסטמינים.
- תרופות להורדת לחץ דם.
- ליתיום.
- תרופות המאריכות את מקטע QT או גורמות לחוסר איזון של אלקטרוליטים.

❗ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

יש להימנע משתיית אלכוהול.

❗ היריון והנקה:

אם את היריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח טרם נטילת תרופה זו.

היריון

דווחי לרופא מיד עם אישור אבחנת ההיריון. הרופא הוא האדם המתאים ביותר לקבלת ההחלטה האם לרשום אנטומין במהלך היריון.

התסמינים שלהלן עלולים להופיע ביילודים הנולדים לאימהות אשר נטלו אנטומין במהלך השליש האחרון (3) החודשים האחרונים להיריון): רעד, נוקשות ו/או חולשת שרירים, נמנום, עצבנות, בעיות נשימה וקשיי אכילה. אם התינוק שלך מדגים תסמין כלשהו מבין התסמינים הנ"ל, עליך לפנות לרופא.

הנקה

אין להשתמש באנטומין במהלך הנקה. המטבוליטים של אנטומין מופרשים בחלב אם.

❗ נהיגה ושימוש במכונות:

יש להימנע מנהיגה או מהפעלת מכונות, במיוחד בתחילת הטיפול, מאחר שאנטומין עלול לגרום לנמנום ולהפחית את כושר התגובה שלך.

❗ מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה:

הטבליות מכילות לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- אין לעבור על מינון יומי מקסימלי של 360 מ"ג במנות מחולקות.
- במטופלים בעלי תת משקל, מטופלים הסובלים ממחלות כבד או כליה ובקשישים, יש להתחיל טיפול במינונים נמוכים יותר ולהעלות את המינון בהדרגה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- אין ללעוס!
- יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
- ניתן לחצות בקו חציה וניתן לכתוש.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אתה עלול לחוש: נמנום או עצבנות ניכרת, מצב דמוי תרדמת, פרכוסים, קשיי נשימה, צניחה בלחץ הדם, קצב לב מהיר מאד או בלתי סדיר, רעד, נוקשות שרירים.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אנטומין

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את השימוש באנטומין

הטיפול חייב להיפסק בהדרגה. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באנטומין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

התייעץ עם הרופא באופן מיידי אם תבחין באחד התסמינים שלהלן:
- קרישי דם ורידיים, במיוחד ברגליים (התסמינים הנצפים כוללים נפיחות, כאב ואודם ברגל), אשר עלולים להיסחף לאורך כלי הדם אל הריאות, ולגרום לכאב בחזה ולקשיי נשימה.
- אם מתפתח חום.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר, במיוחד בתחילת הטיפול, הן סחרחורת (ולעתים אירועי איבוד הכרה) עם שינוי פתאומי במצב הגוף, תחושת יובש בפה, הפרעות ראייה ועצירות.

במקרים נדירים ($\leq 1/10,000$; $> 1/1,000$) ייתכנו התופעות שלהלן: נמנום או עצבנות ובלבול, רעד, נוקשות שרירים, אי יכולת לשבת במנוחה, קצב לב מהיר באופן קיצוני.

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"י 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

- אין לאחסן בטמפרטורה גבוהה מ- 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose, maize starch, cellulose microcrystalline, gelatin, colloidal anhydrous silica, paraffin liquid, talc, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות עגולות ושטוחות בצבע לבן עד צהבהב, עם קצה משופע וקו חציה בצד אחד, הארוזות באריזת מגש (בליסטר).
כל אריזה מכילה 30 או 500 טבליות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

היצרן וכתובתו:

DELPHARM L'AIGLE,
Zone Industrielle 1, Route De Crulai 61300 L'aigle, France

אנטומין הינו סימן מסחרי רשום של ג'וביזה פארמצויטיקלס.

פורמט זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות ביוני 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות במרץ 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

023.40.21411.00

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