

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

## אנטומין

### טבליות

#### חומר פעיל

כל טבלייה מכילה:  
40 מ"ג קלוטיאפין (clotiapine 40 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "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

##### אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קלוטיאפין) או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה פרק 6).
- אם יש לך היסטוריה של אפילפסיה ו/או גורמים המגבירים את הנטייה לאפילפסיה (חבלות מוח מסיבות שונות, שימוש נלווה בתרופות אחרות לפסיכוזא, גמילה מאלכוהול או מבנזודיאזפינים [תרופות המפחיתות חרדה ומתח]).
- אם אתה במצב של תרדמת.
- אם אתה סובל מדיכוי משמעותי של מערכת העצבים המרכזית (מערכת העצבים המרכזית מורכבת מהמוח ומחוט השדרה. כאשר התפקוד של מערכת העצבים המרכזית מואט, אנו מכנים זאת דיכוי מערכת העצבים המרכזית) או ממצבים לאחר אנצפליטיס (מצב פתולוגי הנובע מדלקת במוח).
- אם אתה סובל מלחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה צרת זווית).
- אם את מיניקה.
- בילדים מתחת לגיל 16.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

##### לפני הטיפול באנטומין ספר לרופא:

- אם אתה סובל ממחלה לב (לרבות הפרעה הידועה כהארכת מקטע QT)
- אם אתה סובל מאחת הבעיות שלהלן: מחלת בלוטת הערמונית, הפרעת מעיים (עצירות כרונית), כליות או כבד, מחלת פרקינסון, לחץ דם נמוך (תת-לחץ דם).
- במטופלים קשישים, במיוחד אם סובלים מדמנציה.
- אם אתה סובל מהפרעות תנועה (דיסקינזיה מאוחרת).
- אם אתה סובל מסוכרת או יש לך גורמי סיכון לסוכרת.
- אם לך או למישהו מבני המשפחה שלך יש היסטוריה של קרישי דם, מאחר שתרופות מסוג זה קשורות להיווצרות של קרישי דם.

- אם יש לך גורמי סיכון לאירוע מוחי (ידוע גם כ"שבץ מוחי", המתרחש כאשר זרימת הדם מופסקת באופן פתאומי בחלק מהמוח).
- אם יש לך היסטוריה של היפרפרולקטינימיה (עודף פרולקטין בדם, הורמון המפעיל הפרשת חלב) או גידול תלוי פרולקטין, לדוגמה סרטן שד. במקרה זה, הרופא צריך לעקוב אחריו בקפידה במהלך הטיפול.
- אם אתה סובל ממחלת כבד או כליות, עליך ליטול תרופה זו רק בהמלצת הרופא. הרופא עשוי לבצע בדיקות נוספות במהלך נטילת תרופה זו.

אנטומין יכול להפחית את סף הפרוכוסים.

יש להפסיק את הטיפול בהדרגה.

במהלך הטיפול:

עליך ליידע את הרופא מייד במקרים הבאים:

- אם אתה חווה נוקשות שרירים בשילוב עם פגיעה במצב ההכרה וחום (תסמונת נירולפטית ממאירה). במקרה זה, עליך להפסיק את הטיפול מייד וליידע את הרופא.
- אם אתה סובל מחום או מבחין בסימן אחר לזיהום. במקרים חריגים, תרופה זו יכולה לגרום לירידה בספירת תאי הדם הלבנים, אשר מגבירה את הסבירות לזיהום.
- אם אתה סובל מעצירות ממושכת, המלווה בנפיחות ובכאב בטן. במקרים נדירים מאוד, תרופה זו יכולה לגרום לעצירת המעבר דרך המעי. הרופא ירשום לך תרופה למניעת סיבוכים נוספים.
- אם אתה חווה ישנוניות מופרזת.

#### **ילדים ומתבגרים**

אין לתת אנטומין לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16.

#### **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:

תרופות רבות משפיעות על (או מושפעות על ידי) הטיפול באנטומין. עליך ליידע את הרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות (כגון תרופות לטיפול בלחץ דם מוגבר, בבעיות בקצב הלב, בדיכאון, באלרגיות, בפרקינסון, בבעיות שינה או במלריה, תרופות הרגעה, ליתיום, תרופות נירולפטיות) ולהתייעץ עם הרופא או הרוקח טרם נטילת כל תרופה אחרת.

#### **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול את התרופה עם אוכל וללא אוכל.

#### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

יש להימנע משתיית אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה.

#### **היריון, הנקה ופוריות**

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

### היריון

דווחי לרופא מייד עם אישור אבחנת ההיריון. הרופא הוא האדם המתאים ביותר לקבלת ההחלטה אם לרשום אנטומין במהלך ההיריון.

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

### הנקה

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

### פוריות

אין נתונים קליניים לגבי פוריות. במחקר רעילות בכלבים נצפו השפעות על האשכים (שינויים בצינוריות הזרע עם ירידה בספירת הזרע), אך הרלוונטיות הקלינית של תוצאות אלו אינה ידועה.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

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

### **מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה**

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

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

- אין לעבור על מינון יומי מרבי 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, תרדמת, פרכוסים, קשיי נשימה, צניחה בלחץ הדם, קצב לב מהיר מאוד או בלתי סדיר, רעד, נוקשות שרירים. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד 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 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 באנטומין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

התייעץ מיידי עם הרופא אם תבחין באחד התסמינים שלהלן:

- קרישי דם בוורידים, במיוחד ברגליים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב ואודם ברגליים), אשר עלולים להיסחף דרך כלי הדם אל הריאות, ולגרום לכאב בחזה ולקשיי נשימה (שכיחות בלתי ידועה).
- שילוב של חום, פגיעה במצב ההכרה ונוקשות שרירים (תסמונת נירולפטית ממאירה) (שכיחות בלתי ידועה).
- אתה סובל מדמנציה וחווה שינוי פתאומי במצב הנפשי, או הופעה פתאומית של חולשה או חוסר תחושה בפנים, בידיים או ברגליים, במיוחד בצד אחד, או קשיי דיבור, גם למשך פרק זמן קצר. אלה עלולים להיות סימנים לאירוע מוחי (שכיחות בלתי ידועה).
- אתה סובל מדיסקינזיה מאוחרת (תנועות עוויתיות או רעידות בפנים, בלשון או באזורים אחרים בגוף שאינן נשלטות) (תופעה שאינה שכיחה). דווח לרופא מייד אם אתה חווה תנועות קצביות בלתי רצונית בלשון, בפה ובפנים. ייתכן שהפסקת הטיפול תהיה הכרחית.

קשישים עם דמנציה המטופלים בתרופות אנטי-פסיכוטיות קונבנציונליות מצויים בסיכון מעט מוגבר למוות בהשוואה לאלה שאינם מטופלים.

#### **תופעות לוואי נוספות**

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 100):

- טשטוש ראייה
- עצבנות ובלבול
- תחושת יובש בפה, עצירות או אף היעדר מעבר דרך המעי
- לחץ דם נמוך בעת מעבר לעמידה משכיבה (או משיבה) (תת-לחץ דם אורתוסטטי)
- קושי להישאר במנוחה, פחד משיבה
- הפרעות תנועה (דיסקינזיה)
- תנועות שרירים בלתי רצונית (דיסטוניה)
- מקטע QTc מוארך (מקטע QT הוא מדד הנרשם באלקטרוקארדיוגרם, אשר משמש להערכת תכונות חשמליות מסוימות של הלב) (ראה פרק 2, "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 1000):

- קצב לב מהיר ובלתי סדיר, גם במנוחה, פלפיטציות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- שינויים ברמות של שורות תאי דם מסוימות, לרבות ירידה משמעותית במספרם של תאי דם לבנים מסוימים, אשר יכולה להוביל לזיהומים חמורים (אגרנולוציטוזיס) או ירידה בספירת הטסיות, אשר יכולה להוביל לשטפי דם (חבורות) או לדימומים
- עלייה במשקל
- שינוי ברמת הסוכר בדם, התפתחות סוכרת או החמרת סוכרת
- שינוי ברמות השומנים (טריגליצרידים) והכולסטרול בדם
- טשטוש (סדציה) וישנוניות
- עילפון
- תשישות
- דלקת הלב

- דלקת בקיבה ובמעיים (גסטרואנטריטיס)
- אצירת שתן
- הזעה
- היפרפרולקטינימיה (עודף פרולקטין בדם, הורמון המפעיל הפרשת חלב) עם בעיות וסת נלוות, בעיות פוריות, ירידה בחשק המיני, הפרעת זקפה, התפתחות שדיים בגברים
- תסמונת גמילה ביילוד (ראה פרק 2, "היריון")
- רעד, נוקשות שרירים (פרקינסוניזם)
- פרנסים (התכווצויות בלתי רצונית של שריר אחד או מספר שרירים)
- עלייה בלתי תקינה במהירות ובטווח התנועות
- בעיות ראייה (קוצר ראייה וכו')
- בצקת
- חום
- תגובות אלרגיות אשר יכולות לגרום לאודם בעור, לגרד (רגישות יתר), וכן לתגובה עורית מוגברת בעת חשיפה לאור השמש או לקרניים אולטרה-סגולות
- מוות פתאומי מדום לב
- שינויים באא"ג (אלקטרואנצפלוגרם [אא"ג] EEG): בדיקה נירולוגית המאפשרת רישום של הפעילות החשמלית של המוח באמצעות הנחת אלקטרודות על הקרקפת)
- שיתוק המעי (אילאוס פרליטי)
- פריחה.

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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 המרכיב 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

**שם היצרן וכתובתו:**

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

נערך בנובמבר 2024.

**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.

**למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא:**

**For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:**



<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/023%2040%2021411%2000>

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני [Info@taro.com](mailto:Info@taro.com) או בטלפון מספר 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email [Info@taro.com](mailto:Info@taro.com) or by phone 1-800-464-664.