

يجب مراجعة الطبيب وعدم تناول ريثميكل إذا كنت تتناول:

- أدوية لمعالجة إضطرابات نظم القلب:
 - حاجبات بيتا مثل بروپرانولول، أوکسپرينولول أو أسيبوتولول.
 - فيرآپاميل (يستعمل أيضاً لمعالجة الذبحة الصدرية وإرتفاع ضغط الدم).
 - ديجوكسين (يستعمل أيضاً لمعالجة المشاكل القلبية).
 - أدوية حيث أن تناولها سوية مع ريثميكل قد يزيد من خطورة حدوث إضطرابات بنظم القلب:
 - مضادات الإكتئاب مثل أميتريپتلين، إيمپرامين أو ماپروتيلين.
 - أدوية العجز الجنسي مثل سيلدينافيل، تادالافيل أو قاردينافيل.
 - مضادات حيوية مثل إريتروميسين، كلاريتروميسين، أزيتروميسين أو سپارفلوكساسين.
 - مضادات الهيستامين (العلاج الحساسية) مثل أستيميزول أو تيرفينيدرين.
 - سیساپرید (المعالجة الحرقان).
 - پنتاميدین (المعالجة لإلتهاب الرئتين).

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية، نظراً لأنها قد تؤثر على عمل ريثميكل:

- أمفوتريسين B (المعالجة للتلوثات الفطرية).
 - تتراكوساختيد (المعالجة مشاكل هورمونية معينة).
 - ريفامپيسين (المعالجة للتلوثات).
 - أتروپين (موجود بقطارات العينين وبأدوية الرشح).
 - أدوية ذات تأثير مضاد لإفراز الكوليدين (بما في ذلك بعض الأدوية لمعالجة متلازمة تهيج الأمعاء، الربو أو تسرب البول).
 - أدوية لمعالجة المشاكل العاطفية أو النفسية، أو لمعالجة الغثيان والتقيؤات (مثل كلورپرومازين أو بروكلورپيرازين).
 - المدرات البولية، مثل فوروسيميد.
 - كورتيكosteroides مثل هيدروكورتيزون، بيتاميتازون أو بريدينيزولون.
 - المسهلات مثل بيساكوديل أو السينا.
 - أدوية للصرع مثل فينباربيتال، بريميدون أو فينيتوئين.
- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية، نظراً لأن ريثميكل قد يؤثر على عملها:**
- الأدوية المضادة للفيروسات لعلاج HIV مثل ريتونافير، إيندينافير أو ساكوفينافير.
 - تيوفيللين - لعلاج الصفير والصعوبات التنفسية.
 - سیکلوسپورین (منع رفض نسيج مزروع).
 - وارفارين (المتبع الدم).

الحمل والإرضاع: إذا كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل أو تعتقدين بأنك حامل، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء. إذا كنت في فترة الرضاعة أو تخططين للإرضاع، فيجب استشارة الطبيب، لأن كميات ضئيلة من هذا الدواء تنتقل إلى حليب الأم.

السيادة وإستعمال الماكنتات: هذا الدواء قد يؤدي لدى بعض الأشخاص لضعف التركيز وقلة سرعة الإستجابة، وتشوش الرؤية ودوار.

في حال شعورك بهذه الأعراض، فلا يجوز سيادة المركبة أو تشغيل ماكتنات خطيرة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:
هذا الدواء يحوي لكتوز الذي قد يسبب الحساسية لدى الأشخاص الحساسين للكتونز.

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - ١٩٨٦**

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

ريثميكل ١٠٠ ريثميكل ١٥٠ كبسولات كبسولات

التركيب:

تحتوي كل كبسولة من ريثميكل ١٠٠ على: ديسوپيراميد (على شكل ملح الفوسفات) ١٠٠ ملغ Disopyramide (as phosphate) 100 mg

تحتوي كل كبسولة من ريثميكل ١٥٠ على: ديسوپيراميد (على شكل ملح الفوسفات) ١٥٠ ملغ Disopyramide (as phosphate) 150 mg

لائحة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر الفقرة ٦ "معلومات إضافية". إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
الدواء غير مخصص للأطفال.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

تأثيرات الدواء الطبية: لمعالجة إضطرابات نظم القلب.

٢) قبل إستعمال الدواء

☒ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (اليريжи) لديسوپيراميد أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦: "معلومات إضافية"). تشمل أعراض الحساسية طفح، مشاكل في البلع أو التنفس، إنفاس الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان.
- كنت تعاني من أمراض قلبية أخرى، بالإضافة لإضطرابات نظم القلب.
- كنت تتناول أدوية إضافية لمعالجة إضطرابات نظم القلب.
- كنت تتناول أدوية إضافية التي قد تسبب نبضاً غير سليم.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلية.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

١) قبل بدء العلاج بريثميكل، إحك للطبيب إذا:

• كنت تعاني من إنخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم (hypokalemia).

• كنت تعاني من إنخفاض نسب السكر في الدم. قد يحدث هذا الأمر إذا كنت تعاني من السكري، من نقص الوزن، من سوء تغذية، أو إذا كنت مسنة.

• كنت تعاني من الچلوكوما (ارتفاع الضغط داخل العين الذي قد يسبب آلام في العينين مع تشوش الرؤية).

• كنت تعاني من الوهن العضلي الوبييل (مرض يسبب ضعف العضلات).

• كنت مسنة وتعاني من مشاكل في الذاكرة أو الإصغاء، أو تستصعب أحياناً التفكير بجلاء.

٢) إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

ازدواج الرؤية؛ حفاف الأنف، العينين أو الحنجرة؛ إحتباس البول، زيادة إلهاق ووتيرة التبول؛ دوار؛ إرهاق عام، ضعف العضلات (يشمل تفاقم مرض الوهن العضلي الوبيلى لدى المرضى الذين يعانون منه)؛ صداع؛ الشعور بوعكة؛ آلام؛ عجز جنسى لدى الرجال؛ إنخفاض ضغط الدم مع أو بدون قصور في القلب، تفاقم قصور القلب؛ إضطرابات في النقل الكهربائي في القلب؛ وذمات/ زيادة الوزن؛ ضيق تنفس؛ إغماء؛ ألم في الصدر؛ طفح جلدي؛ حكة؛ عصبية؛ إنخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم (hypokalemia)؛ ارتفاع نسبة الشحوم أو الكوليسترون في الدم.

أعراض جانبية غير شائعة/ نادرة: إكتئاب؛ مشاكل في النوم؛ عدم التبول؛ خدر أو الشعور بتثتمل في الأطراف، إرتقاع إنزيمات الكبد؛ سكتة قلبية؛ إرتقاع البولة أو الكرياتينين في الدم؛ فقر دم (انخفاض كمية كريات الدم الحمراء أو الهيموغلوبين في الدم)؛ إنخفاض نسبة السكر في الدم (hypoglycemia) الذي علاماته هي تعرق، شحوب، صداع، الشعور بإغماء أو دوار؛ يرقان (إصرار الجلد أو العينين)؛ سخونة؛ صعوبات في التنفس؛ تناقص كمية الصفيحات الدموية (thrombocytopenia)؛ إنخفاض كمية خلايا الدم البيضاء (agranulocytosis)، الذي قد يسبب الميل لحدوث تلوثات؛ تضخم الثديين لدى الرجال؛ أعراض الذئبة (لويوس)؛ أعراض ذهانية.

أعراض جانبية شيوها غير معروفة: تغيرات في المزاج، تغيرات في الحالة النفسية؛ إضطرابات في الذاكرة؛ إضطرابات في الإصغاء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعايني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقىء بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

٦) معلومات إضافية

يحتوى الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose, Maize starch, Povidone, Magnesium stearate, Gelatine capsule.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
ريثميكمال مسوق ضمن علب ذات ٣٠ كبسولة معبأة بلوبيحات (بليستر). ريثميكمال ١٠٠ هو عبارة عن كبسولات ذات لون زهري - أبيض، وريثميكمال ١٥٠ هو عبارة عن كبسولات ذات لون أحمر - أبيض.

اسم صاحب الإمتياز: يونيفارم م.ض. / ص.ب. / ٢١٤٢٩
تل. أبيبي ٦١٢١٣٠١

إسم المنتج وعنوانه: تريما م.ض.، كبيوتيس معبروت.
أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتوها فحص ورخيص في تاريخ: تشرين الثاني ٢٠١٤

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ريثميكمال ١٠٠ : ٠٠٠٢٢٨٢٤٩٤٠٠٠ .
ريثميكمال ١٥٠ : ٠٠٠٢٢٨٢٥١٣٠٠٠ .

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائمًا.

عليك الإستيقاظ من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي بالنسبة لغالبية المعالجين عادة هو ٦٠٠ ملغ من ريثميكمال لليوم تعطى بجرعات مقسمة (١٥٠ ملغ كل ٦ ساعات). المقدار الدوائي الإعتيادي للمعالجين الذين يزنون دون ٥٠ كغ هو ٤٠٠ ملغ لليوم (١٠٠ ملغ كل ٦ ساعات).

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا كنت تشعر بأن تأثير الدواء أقوى أو أضعف من اللازم، لا تغير المقدار الدوائي من تلقاء نفسك، بل راجع الطبيب المعالج.

المسنين: من شأن الطبيب أن يصف مقداراً دوائياً أقل لبعض المعالجين المسنين الذين يعانون من مشاكل في الكبد أو الكلية.

الإستعمال لدى الأطفال: الدواء غير مخصص للأطفال.

فحوص الدم: أثناء إستعمال الدواء، من الجائز أن يقرر الطبيب

إجراء فحوص دم دورية وذلك لفحص نسبة السكر في الدم.

يجب بلع الدواء مع الماء.

لا يجوز مضغ، شطر، أو فتح الكبسولة!

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء. أعراض تناول مقدار دوائي مفرط تشمل دوار، إرهاق، نبض غير منتظم، خفقان القلب، جفاف الفم، صعوبة التبول، غثيان أو تققيسات، ألم في البطن، تشنجات (اختلالات).

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد فيجب تناول مقدار دوائي حال تذكرك بذلك، ولكن إذا اقترب موعد تناول المقدار الدوائي التالي، يجب تفويت المقدار الدوائي المنسي وتناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدارين دوائين سوية!

يجب المراقبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ريثميكمال قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تنهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

يجب التوجّه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تشعر بالأعراض

الجانبية التالية (من الجائز أن تحتاج لمساعدة طبية):

* رد فعل تحسسي، الذي تشمل علاماته طفح جلدي، مشاكل في البلع أو التنفس، إنفاس الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان.

يجب التوجّه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تشعر بالأعراض الجانبية التالية:

* الشعور بإغماء أو دوار.

* خفقان القلب أو نبض غير منتظم، سريع أو بطيء (أعراض لم تشعر بها في الماضي أو أنها تفاقمت).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً: جفاف الفم، صعوبة التبول (خاصة الرجال الذين لديهم مشاكل في غدة البروستات)، إمساك.

أعراض جانبية شائعة: غثيان وتققيسات؛ إضطرابات هضمية؛ ألم في البطن؛ نفخة (غازات)؛ فقدان الشهية للطعام؛ إسهال؛ تشوش أو