

مولتاك

أقراص مطلية 400 ملغ

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص مطلي على درونيدارون (هيدروكلوريد) 400 ملغ

Dronedrone (as hydrochloride) 400 mg

معلومات عن المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

احفظ هذه النشرة مع الجواز من احتياج لقراءة ثانياً.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توقرت لديك أية أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لأولئك. لا تعطيه للأطفال. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج الرجفان الأذيني بعد إستعادة نظم قلب طبيعي (نظم جيبي).

الفصيلة العلاجية: مستحضر مضاد للانظمة لتنظيم نظم القلب.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6)
- كنت تعاني من اضطرابات في النقل العصبي في القلب التي تتجلى بنظم قلب بطيء أو شعور بالدوار. إذا وُجد لديك منظم ضربات القلب فبالإمكان إستعمال مولتاك
- كنت تعاني من نظم قلب بطيء جداً (أقل من 50 ملغ بالدقيقة)
- كنت تعاني الكهربي القلبي (ECG) يدل على مشكلة في القلب المسماة «إطالة مقطع الـ QT»، (فوق 500 جزء من الألف من الثانية)
- كنت تعاني من رجفان أذيني مُزم (رجفان متواصل لفترة 6 أشهر على الأقل)
- وأنخذ قرصاً بعد إستمادك للنظم الجيبي بتقوم بنظم القلب
- كنت تعاني من عدم إستقرار (إنخفاض) في ضغط الدم، الذي من شأنه أن يؤدي إلى تدفق دم شرياني غير كاف لأعضاء الجسم
- كنت تعاني من أعيانتي في الماضي من قصور في القلب الذي يمكن أن يتجلى بوذمة في الرجلين، صعوبات في التنفس عند الإستلقاء أو النوم أو ضيق في التنفس أثناء الحركة
- حجم الدم المتدفق من القلب بكل إنقباضه منخفض جداً (اضطراب في وظيفة البطين الأيسر)
- تناولت أمودارون في الماضي وطورت أعراض جانبية رئوية أو كبدية
- كنت تتناول أدوية لعلاج التلوثات (بما في ذلك التلوثات الفطرية أو الأيضية)، الحساسية، مشاكل في نظم القلب، الإكتئاب، أدوية بعد زراعة الأعضاء (أنظر فقرة "التفاعلات بين الأدوية")
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الأداء الوظيفي الكبدية
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الأداء الوظيفي الكلوي
- كنت تتناول دابيجاتران (لمنع تشكل خثرات دموية) (أنظر فقرة "التفاعلات بين الأدوية")
- كنت في فترة الحمل
- إذا إنطبقت عليك إحدى تلك الحالات، فلا يجوز إستعمال مولتاك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج ب مولتاك، إحك لطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشكلة التي تؤدي إلى إنخفاض نسب اليوتاسيوم أو المغنيزيوم في الدم. يجب معالجة هذه المشكلة قبل بدء إستعمال مولتاك
- تجاوزت عمر 75 سنة
- كنت تعاني من حلة يصبح فيها الوعاء الدموي الذي يزود الدم لعضلة القلب صلباً وضيقاً (مرض قلبي تاجي)

أثناء العلاج بالدواء، إحك للطبيب إذا:

- أصبح الرجفان الأذيني لديك زمناً خلال العلاج ب مولتاك - يجب التوقف عن العلاج ب مولتاك
- كنت تعاني من إنخفاض في راحتي القدمين أو في الرجلين، صعوبات تنفسية عند الإستلقاء أو النوم، ضيق في التنفس أثناء ممارسة النشاطات أو زيادة في الوزن (هذه علامات وأعراض لقصور القلب)

- إحك للطبيب فوراً إذا كنت تطور إحدى العلامات أو الأعراض التالية لمشكلة في الكبد: ألم أو إنزعاج في منطقة المعدة (بطن)، فقدان الشهية للطعام، غثيان، إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض في العينين (يرقان)، لون أغمق من المعتاد للبول، إرهاق (خاصة بمشاركة أعراض إضافية الموصوفة هنا)، حكة

- كنت تعاني من ضيق في التنفس أو سعال جاف. إحك للطبيب لكي يفحص رثبتك إذا ما ذكر آتفا ينطبق عليك (أو في حالة الشك). الرجاء إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول مولتاك

الفحوص والمتابعة:

- أثناء إستعمال مولتاك يمكن للطبيب أن يجري لك فحوص لتوضيح وضعك الطبي وتأثير الدواء عليك.
- من شأن الطبيب أن يفحص النشاط الكهربائي لقلبك بواسطة جهاز التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)
- يرسك الطبيب لإجراء فحص دم يتعلق بوظائف الكبد قبل بدء العلاج ب مولتاك وأثناء العلاج
- إذا كنت تتناول أدوية مضادة لتشكّل خثرات الدم، مثل وارفارين، سيرسكك الطبيب لإجراء فحص دم يسمى INR، ليفحص فيما إذا كان الدواء يعمل جيداً
- من شأن الطبيب أيضاً أن يجري فحوص دم إضافية. قد تتأثر نتيجة إحدى الفحوص، لفحص نشاط الكلى (نسب الكرياتينين في الدم) من مولتاك. سيأخذ طبيبك بالحسبان هذا الأمر عند فحص نتائج فحص الدم ويستمع قيمة نسبية أخرى من أجل القيمة «الطبيعية»

- من شأن الطبيب أن يجري لك فحص للرتتين في حالات معينة هناك حاجة للتوقف عن العلاج ب مولتاك.
- الرجاء أخبر من يفحص نتائج فحص الدم لديك بأنك تتناول مولتاك.

الأطفال والمرهقون:

لا يوصى بإستعمال مولتاك لدى أطفال ومرهقين دون عمر 18 سنة.

التفاعلات بين الأدوية:

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

من شأن طبيبك أن يوصي بإستعمال دواء ضد تشكل الخثرات الدموية، بما يتناسب مع وضعك.

مولتاك وأدوية أخرى يمكن أن يؤثر الواحد على الآخر وينتج عن ذلك أعراض جانبية جديّة. من شأن الطبيب أن يغير المقدار الدوائي للأدوية الأخرى التي تتناولها.

لا يجوز تناول الأدوية التالية سوية مع مولتاك:

- أدوية أخرى أستهملتها لعلاج اضطرابات نظم القلب مثل: فليكائينيد، بروپافينون، كينيدين، ديزوبيراميد، دوفيتيليد، سوتالول، أمودارون
- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية مثل: كيتوكونازول، فلوكونازول، إيتراكونازول أو بوساكونازول

- أدوية من فصيلة مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة (لعلاج الإكتئاب)

- أدوية من فصيلة الفينوثيازينات (للتهدئة)

- بيريديدل لآلام الصدر الناتجة عن مرض قلبي

- تيليروميسين، إريثروميسين أو كلاريتروميسين (مضادات حيوية لعلاج التلوثات)

- تريفاندين - لعلاج الحساسية

- نيفازيدون - لعلاج الإكتئاب

- سيزابريد - لعلاج إرتداد الطعام والحموضة من المعدة إلى الفم

- ريتونايفير - لعلاج تلوث الإيدز

- دابيجاتران - لمنع تشكل خثرات دموية

- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية:

- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع، للألم في الصدر الناتج عن مرض قلبي أو لمشاكل أخرى في القلب مثل: فينإمبيل، ديلتيازيم، نيفيديبين، ميتوبرولول، بروپرانولول أو ديجوكسين

- أدوية لخفض الكولسترول في الدم مثل: سيمفاستاتين، لوفاستاتين، أتورفاستاتين أو روسفاستاتين

- مضادات تخثر الدم مثل وارفارين، بيريوكسابان، إيدوكسابان وأبيكسابان

- أدوية لعلاج الصرع: فينوباريتال، كاربامازيبين أو فينيتوين

- أدوية لمنع رفض عضو مزروع: سيروليموس، تاكلوليموس، إيفيروليموس، سيكلوسبورين

- مستحضر نباتي لمنع الإكتئاب - سانت جون وورت (St. John's Wort) (هيبيريكوم)
- ريفامپيسين - للسل

إستعمال الدواء والطعام:

- يجب تناول قرص واحد في الصباح مع الطعام وقرص واحد في المساء مع الطعام.
- لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أثناء تناول مولتاك، لأن ذلك يمكن أن يرفع نسبة المادة الفعالة، درونيدارون، في الدم، وأن يرفع احتمال حدوث أعراض جانبية.

الحمل والإرضاع:

إستشرى طبيبك، إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنه من الجائز أن تكوني في فترة الحمل أو تخططين للحمل.

لا يجوز تناول مولتاك إذا كنت في فترة الحمل أو إذا كنت تعتقدين بأنه من شائك أن تكوني حامل.

لا يجوز تناول مولتاك إذا كنت في سن الخصوبة ولا تستعملين وسائل ناجعة لمنع الحمل. إذا أصبحت حاملاً أثناء استعمال مولتاك، توقفي عن تناول الأقرص وراجعي الطبيب فوراً! لا يعرف فيما إذا كان مولتاك ينتقل إلى حليب الأم. عليك إستشارة الطبيب ليقرر فيما إذا عليك استعمال مولتاك أو الإرضاع. لا يمكنك القيام بكلتا الأمرين. إستشرى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء خلال فترة الحمل والرضاعة.

السياقة وإستعمال الماكناك:

لا يؤثر مولتاك عادة على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكناك. مع ذلك، فإن القدرة على السياقة أو إستعمال الماكناك قد تتأثر من الأعراض الجانبية، مثلاً الإرقاق.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

مولتاك يحتوي على الكلتوز.

لكلتوز عبارة عن نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل طبيبك أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، توجه لطبيبك قبل بدء إستعمال هذا الدواء.

3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. إذا كنت تحتاج للإنتقال من علاج بـ أمبودارون (دواء آخر لعلاج إضطرابات نظم القلب) إلى العلاج بـ مولتاك، يجب إجراء التبديل بحذر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو قرص واحد من مولتاك 400 ملغ مرتين في اليوم:

- قرص واحد في الصباح مع وجبة الفطور

- قرص واحد في المساء مع وجبة العشاء

- إذا كنت تعتقد بأن الدواء أقوى مما ينبغي أو أضعف مما ينبغي، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك

طريقة التناول:

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع الماء أثناء وجبة الطعام. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/شطر/مضغ القرص.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر:

توجه مباشرة إلى طبيبك أو إلى غرفة الطوارئ القريبة. أحضر عبلة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول مقداراً دوائياً في وقت التناول المحدد القادم. لا يجوز في أي حال من الأحوال تناول مقدارين دوائيين معاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

لا تتوقف عن إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا تتناول 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 توقفت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال مولتاك قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندم من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز أن تعاني أياً منها.

بلُغ عن الأعراض الجانبية التالية أثناء إستعمال هذا الدواء:

يجب التوجه مباشرة إلى الطبيب إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية - من الجائز أن تحتاج لمساعدة طبية طارئة

أعراض جانبية شائعة جداً (يمكن أن تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

- قصور القلب. لاحظ هذا العرض في الأبحاث السريرية بنفس نسبة حدوثه لدى متعالجين تلقوا مولتاك ولدى متعالجين تلقوا علاجاً معها. علامات ذلك تشمل إنتفاخ في راحتي القدمين أو الرجلين، صعوبات في التنفس أثناء الإستلقاء أو النوم، ضيق في التنفس أثناء القيام بنشاط. زيادة في الوزن

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- كثرة الإسهالات والتقيؤات والأمر الذي قد يؤدي إلى مشاكل في الكلى

- نظم قلب بطيء

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- مرض رئوي إلتهاهي (بما في ذلك التئد وسماكة الرئة). علامات ذلك تشمل ضيق في التنفس أو سعال غير منتج للبلغم

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- مشاكل في الكبد بما في ذلك ضرر كبدي يشكل خطراً على الحياة. العلامات تشمل: ألم أو عدم راحة في منطقة المعدة (البطن)، فقدان الشهية للطعام، غثيان، تقيؤات، إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض في العينين (يرقان)، بول بلون أكثر من المعتاد، إرهاق (خاصة بمشاركة أعراض إضافية موصوفة هنا)، حكة

رد فعل تحسسي يشمل إنتفاخ في الوجه، الشفتين، الفم، اللسان والحنجرة

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً:

- تغيرات في نتائج فحص دم واحد: نسبة الكرياتينين في الدم

- تغير في نتيجة فحص التخطيط الكهربائي للقلب (ECG) (QTc Bazett prolonged)

أعراض جانبية شائعة:

- مشاكل في الجهاز الهضمي مثل: إسهال، غثيان، تقيؤ وألم في البطن

- الشعور بإرهاق

- مشاكل في الجلد مثل طفح أو حكة

- تغير في نتائج فحوص الدم المستعملة لفحص وظائف الكبد

أعراض جانبية غير شائعة:

- مشاكل جلدية أخرى مثل إحمرار الجلد أو إكزيما (إحمرار، حكة، الشعور بحرق أو حويصلات)

- تزايد حساسية الجلد للتعرض للشمس

- تغير في حاسة التذوق

أعراض جانبية نادرة:

- فقدان حاسة التذوق

- الإلتهاهي في جدار وعاء دموي (بما في ذلك الإلتهاهي الأوعية الكاسر للكريات البيض)

إذا تقاضمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.au>

5 كيفية تخزين الدواء؟

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

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة/اللوحة (بليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

التخزين: يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.

6 معلومات إضافية

يحتوي مولتاك بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Crospovidone (type A), maize starch, lactose monohydrate (41.65 mg), poloxamer 407, hypromellose, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, macrogol 6000, titanium dioxide (E171), carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

الأقرص معبأة ضمن عبلة لويحة (بليستر).

مولتاك عبارة عن أقراص مطلية بضيوية بلون أبيض، معلمة بموجة مزدوجة في جانب واحد و- «4142» في الجانب الثاني.

الأقرص معبأة ضمن لوحات (بليسترات) من PVC/Aluminum ذات 10، 14، 20، 28، 30، 50، 60 قرصاً.

ليست كافة أحجام العبلة مسوّقة.

هذه النشرة لا تحوي كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفر لديك أي سؤال أو لم تكن واثقاً من أمر ما، الرجاء مراجعة الطبيب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي إسرائيل لم.ض، مجمع جرين وورك، ص.ب. 47، ياكوم.

تم إعدادها في كانون الثاني 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 1424232977

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