

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מולטאק

טבליות מצופות 400 מ"ג

חומר פעיל

כל טבליה מצופה מכילה דרונדארון (כהידרוכלוריד) 400 מ"ג Dronedarone (as hydrochloride) 400 mg

למידע על חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת לטיפול בפרפור פרוזדורים לאחר השבת מקצב לב תקין (קצב סינוס).

קבוצה תרפויטית: תכשיר אנטי אריתמי לווסיסות קצב הלב.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- הינך סובל מהפרעות בהולכה עצבית בלב המתבטאות בקצב לב איטי או הרגשת סחרחורת. אם יש לך קוצב לב ניתן להשתמש במולטאק
- הינך סובל מקצב לב איטי מאוד (פחות מ- 50 פעימות בדקה)
- הא.ק.ג. (ECG) מראה על בעיה בלב הנקראת "הארכת מקטע QT" (מעל 500 אלפיות השנייה)
- הינך סובל מפרפור פרוזדורים כרוני (פרפור הנמשך ברצף לפחות 6 חודשים) והתקבלה החלטה לא להחזיר לקצב סינוס בהיפוך
- הינך סובל מחוסר יציבות (ירידות) בלחץ הדם, העשויה לגרום לזרימת דם עורקית בלתי מספקת לאברי הגוף
- הינך סובל או סבלת בעבר מאי ספיקת לב העשויה להתבטא בבצקות ברגליים, קשיי נשימה בשכיבה או בשינה או בקוצר נשימה בזמן תנועה
- נפח הדם המוזרם מהלב בכל התכווצות הוא נמוך מדי (הפרעה בתפקוד חדר שמאל)
- נטלת אמיודארון בעבר ופיתחת תופעות לוואי ריאתיות או כבדיות
- הינך נוטל תרופות לטיפול בזיהומים (כולל זיהומים פטרייתיים או איידס), לאלרגיה, לבעיות בקצב לב, לדיכאון, תרופות לאחר השתלה (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות")
- הינך סובל מבעיות חמורות בתפקוד הכבד
- הינך סובל מבעיות חמורות בתפקוד הכליות
- הינך נוטל דביגטרן (למניעת היווצרות קרישי דם) (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות")
- אם אחד ממצבים אלו רלוונטי אליך, אין להשתמש במולטאק.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במולטאק, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מבעיה הגורמת לרמות נמוכות של אשלגן או מגנזיום בדם. יש לטפל בבעיה זו לפני תחילת השימוש במולטאק
- הינך מעל גיל 75 שנים.
- הינך סובל ממצב בו כלי דם המספק דם לשריר הלב הופך להיות נוקשה וצר (מחלת לב כלילית)

בזמן הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

- פרפור הפרוזדורים שלך הפך להיות כרוני תחת טיפול במולטאק - יש להפסיק טיפול במולטאק
- הינך סובל מנפיחות בכפות הרגליים או ברגליים, קשיי נשימה בשכיבה או בשינה, קוצר נשימה בזמן פעילות או מעלייה במשקל (אלו סימנים וסימפטומים של אי ספיקת לב)

- ספר לרופא מיד אם אתה מפתח אחד מהסימנים או מהסימפטומים הבאים של בעיה בכבד: כאב או חוסר נוחות באזור הקיבה (בטן), אובדן תאבון, בחילות, הקאות, הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים (צהבת), צבע כהה מהרגיל של השתן, עייפות (במיוחד בצירוף עם סימפטומים נוספים המתוארים כאן), גרד
 - הינך סובל מקוצר נשימה או שיעול יבש. ספר לרופא כדי שהוא יבדוק את ריאותיך
- אם הנזכר לעיל נוגע לך (או במקרה של ספק), נא התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת מולטאק

בדיקות ומעקב:

- בזמן השימוש במולטאק הרופא עשוי לבצע בדיקות לבריור מצבך הרפואי והשפעת התרופה עליך.
- הרופא עשוי לבדוק פעילות חשמלית של הלב שלך באמצעות מכונת א.ק.ג. (אלקטרוקארדיוגרמה)
- הרופא ישלח אותך לבדיקת דם של תפקודי כבד לפני תחילת הטיפול במולטאק ובזמן הטיפול
- אם אתה לוקח תרופות נגד היווצרות קרישי דם, כמו וורפרין, הרופא ישלח אותך לבדיקת דם הנקראת INR, לבדוק האם התרופה פועלת היטב
- הרופא עשוי גם לבצע בדיקות דם נוספות. תוצאה של אחת הבדיקות, לבדיקת פעילות הכליות (רמות קראטינין בדם), עלולה להיות מושפעת ממולטאק. הרופא שלך ייקח את זה בחשבון בעת בדיקת תוצאות של בדיקת דם וישתמש בערך יחוס אחר עבור הערך ה"נורמלי"
- הרופא עשוי לערוך לך בדיקת ריאות

במקרים מסוימים יש צורך להפסיק את הטיפול במולטאק.
אנא הודע שהינך לוקח מולטאק למי שבדוק את תוצאות בדיקת הדם שלך.

ילדים ומתבגרים:

מולטאק אינו מומלץ בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הרופא שלך עשוי להמליץ על שימוש בתרופה נגד היווצרות קרישי דם, בהתאם למצבך.

מולטאק ותרופות אחרות עלולות להשפיע אחת על השניה ולגרום לתופעות לוואי רציניות. הרופא עשוי לשנות את המינון של התרופות האחרות שאתה לוקח.

אין לקחת את התרופות הבאות ביחד עם מולטאק:

- תרופות אחרות המשמשות לטיפול בהפרעות קצב הלב כגון: פלקאיניד, פרופאנון, קוינידין, דיזופיראמיד, דופטיליד, סוטאלול, אמיודארון
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון: קטוקונאזול, ווריקונאזול, איטראקונאזול או פוסאקונאזול
- תרופות ממשפחת נוגדי דיכאון טריציקליים (לטיפול בדיכאון)
- תרופות ממשפחת הפנותיאזינים (להרגעה)
- בפרידיל לכאבים בחזה הנגרמים על ידי מחלת לב
- טליתרומיצין, אריתרומיצין או קלריתרומיצין (אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים)
- טרפנאדין - לטיפול באלרגיה
- נפאזודון – לטיפול בדיכאון
- ציסאפריד – לטיפול בריפלוקס של אוכל וחומצה מהקיבה לפה
- ריטונאביר - לטיפול בזיהום באיידס
- דביגטרן – למניעת היווצרות קרישי דם

יש להודיע לרופא או לרוקח אם הינך נוטל את אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה, לכאב בחזה הנגרם על ידי מחלת לב או לבעיות אחרות בלב כגון: ורפמיל, דילטיאזם, ניפדיפין, מטופרולול, פרופרנולול או דיגוקסין
- תרופות להורדת כולסטרול בדם כגון: סימבסטטין, לובסטטין, אטורבסטטין או רוזובסטטין
- תרופות נוגדות קרישה כגון וארפרין, ריברוקסבאן, אדוקסבאן ואפיקסבאן
- תרופות לטיפול באפילפסיה: פנוברביטל, קרבמזפין או פניטואין
- תרופות למניעת דחיית שתל: סירולימוס, טקרולימוס, אברולימוס, ציקלוספורין
- תכשיר צמחי למניעת דיכאון - סנט ג'ון וורט (St. John's Wort) (היפריקום)
- ריפאמפיצין - לשחפת

שימוש בתרופה ומזון:

יש לקחת טבליה אחת בבוקר עם האוכל וטבליה אחת בערב עם האוכל.
אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן לקיחת מולטאק, כיוון שיכול להעלות את רמת החומר הפעיל, דרונדארון, בדם, ולעלות את הסיכון לתופעות לוואי.

היריון והנקה: אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן והינך בהיריון או מתכננת להרות היועצי ברופא שלך.
אם את אישה בגיל הפוריות, הרופא יבצע בדיקת היריון לפני שתתחילי את הטיפול עם מולטאק.
השימוש במולטאק אינו מומלץ אם הינך בהיריון או אם את חושבת שאת עשויה להיות בהיריון.
אין לקחת מולטאק אם את בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים.

השתמשי באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולמשך 7 ימים לאחר המנה האחרונה של מולטאק.
אם נכנסת להיריון בזמן השימוש במולטאק, הפסיקי לקחת את הטבליות לפני לרופא מיד!
לא ידוע אם מולטאק עובר לחלב האם. עליך להתייעץ עם הרופא כדי להחליט אם להשתמש במולטאק או להניק. אין להניק במהלך הטיפול עם מולטאק ולמשך 7 ימים לאחר המנה האחרונה.
התייעצי עם הרופא או עם הרוקח לפני לקיחת כל תרופה בתקופת ההיריון וההנקה.

נהיגה ושימוש במכונית:

מולטאק אינו משפיע בדרך כלל על היכולת לנהוג או להשתמש במכונית. עם זאת, היכולת לנהוג או להשתמש במכונית עשויה להיות מושפעת מתופעות הלוואי, כגון עייפות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

מולטאק מכיל לקטוז.

לקטוז הינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי רופאך כי הינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני התחלת השימוש 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.

אם אתה צריך לעבור מטיפול באמיודארון (תרופה אחרת לטיפול בהפרעות קצב לב) לטיפול במולטאק, יש לבצע את ההחלפה בזהירות.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של מולטאק 400 מ"ג פעמיים ביום:

- טבליה אחת בבוקר עם ארוחת בוקר
- טבליה אחת בערב עם ארוחת ערב
- אם הינך חושב שהתרופה חזקה מדי או חלשה מדי, ספר על כך לרופא או לרוקח

צורת הנטילה:

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים בזמן הארוחה. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה של הטבליה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

פנה מיד לרופא שלך או לחדר המיון הקרוב. הבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקבוע, יש ליטול מנה בזמן הנטילה הקבוע הבא. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כפיצוי על המנה שנשכחה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

אל תפסיק את השימוש בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח, גם אם חל שיפור במצב בריאותך.

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 במולטאק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות דווחו בזמן שימוש בתרופה זו:

יש לפנות לרופא מיד אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות - ייתכן שתזדקק לסייע רפואי דחוף תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר ממשמש 1 מתוך 10) :

- אי ספיקת לב. בניסויים הקליניים תופעה זו נצפתה באותו אחוז היארעות במטופלים שקיבלו מולטאק ובמטופלים שקיבלו פלסבו. הסימנים לכך כוללים נפיחות בכפות הרגליים או ברגליים, קשיי נשימה בשכיבה או בשינה, קוצר נשימה בזמן פעילות, עלייה במשקל
- **תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב 10-1 משתמשים מתוך 100):**
- שלשולים והקאות מרובים העלולים להוביל לבעיות בכליות
- קצב לב איטי
- **תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):**
- מחלת ריאות דלקתית (כולל הצטלקות ועיבוי הריאה). סימנים לכך כוללים קוצר נשימה או שיעול לא פרודוקטיבי
- **תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):**
- בעיות בכבד כולל פגיעה כבדית מסכנת חיים. הסימנים כוללים: כאב או חוסר נוחות באזור הקיבה (בטן), אובדן תאבון, בחילות, הקאות, הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים (צהבת), צבע כהה מהרגיל של השתן, עייפות (במיוחד בצירוף עם סימפטומים נוספים המתוארים כאן), גרד
- תגובה אלרגית הכוללת נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ובגרונ

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד :

- שינויים בתוצאות בדיקת דם אחת: רמת הקראטינין בדם
- שינוי בתוצאת בדיקת הא.ק.ג. (ECG) (QTc Bazett prolonged)

תופעות לוואי שכיחות:

- בעיות במערכת העיכול כגון: שלשול, בחילה, הקאה וכאב בטן
- הרגשת עייפות
- בעיות בעור כגון פריחה או גירוד
- שינוי בתוצאות בדיקות הדם המשמשות לבדיקת תפקודי הכבד

תופעות לוואי לא שכיחות:

- בעיות עור אחרות כגון אדמומיות העור או אקזמה (אדמומיות, גירוד, הרגשת צריבה או שלפוחיות)
- התגברות רגישות העור לחשיפה לשמש
- שינוי בחוש הטעם

תופעות לוואי נדירות:

- איבוד חוש הטעם
- דלקת בדופן כלי הדם (כולל ואסקוליטיס לויקוציטוקלסטית)

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אל תגרם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/המגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אחסנה: יש לאחסן מתחת ל - 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, מולטאק מכיל גם:

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.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

הטבליות ארוזות באריזת מגשית (בליסטר).

מולטאק הינן טבליות מצופות אובליות בצבע לבן, עם סימון של גל כפול מצד אחד ו- "4142" מצד שני.

הטבליות ארוזות במגשיות (בליסטרים) מ- PVC/Aluminum של 10, 14, 20, 28, 30, 50 או 60 טבליות.

לא כל גדלי האריזה משווקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי ישראל בע"מ, מתחם גרינורק, ת.ד. 47 יקום.

נערך באוגוסט 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1424232977

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