

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

טמבוקור 50, 100 מ"ג טבליות

כל טבלייה מכילה פלקאיניד אצטט (Flecainide acetate) 50, 100 מ"ג בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 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?

טמבוקור טבליות 50 מ"ג - לטיפול בהפרעות מסכנות חיים בקצב הלב המתחילות בעליות של הלב, במצבים שאינם מגיבים לתרופות אחרות.
לטיפול ברפרור ורפרוף התקפי של עליות הלב.
טמבוקור 100 מ"ג טבליות - לטיפול בהפרעות מסכנות חיים בקצב הלב המתחילות בחדרי הלב, במצבים שאינם מגיבים לתרופות אחרות.
לטיפול ברפרוף התקפי של עליות הלב.
קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי-אריתמיות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פלקאיניד אצטט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה סובל מאי ספיקת לב או מסוגים מסוימים של הפרעות בקצב הלב.
- אתה סובל ממחלה בשסתום הלב.
- יש לך עבר של התקפי לב.
- יש לך לחץ דם נמוך או קצב לב איטי.
- אתה סובל מבעיה רצינית בלב הנקראת הלב (שוק קרדיוגני – cardiogenic shock), מצב בו הלב אינו מסוגל לספק דם לגוף כפי שנדרש, אשר גורם לנשימה מהירה, חולשה, מראה חיוור, בלבול ויכול לגרום לאובדן הכרה.
- אתה סובל מבעיה בלב הנקראת תסמונת ברוגדה, הגורמת להפרעה מסכנת חיים בקצב הלב.
- אתה כבר לוקח דיסופירמיד כדי לווסת את פעימות הלב שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לתשומת ליבך, חשוב שתוודא שאתה תמיד מקבל את אותה התרופה שרשם לך הקרדיולוג בכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה מייד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה פלקאיניד אצטט (החומר הפעיל בתרופה) חייבים להתבצע בידיעתו ובאישורו של הקרדיולוג המטפל. אנא בדוק את שמו המסחרי של התכשיר שרשם הרופא במרשם מול התרופה שקיבלת מהרוקח וודא שהם זהים.

לפני הטיפול בטמבוקור טבליות, ספר לרופא אם:

- ידוע לך שאתה סובל מרמות גבוהות או נמוכות של מלח (כגון אשלגן) בדם
- אתה סובל מבעיות כבד או כליה
- אתה סובל מהפרעת קצב לב הנקראת תסמונת הסינוס החולה (sick sinus syndrome)
- יש לך קוצב לב
- אתה סובל מלב מוגדל או ממחלות לב שונות

ייתכן כי הרופא ירצה להתחיל את הטיפול בטמבוקור טבליות בבית החולים כדי לבצע א.ק.ג ולנטר את רמות התרופה בדם. ייתכן כי הרופא ירצה לבצע בדיקות אלה גם בעת שינוי במינון התרופה או בעת החלפה מצורת מתן

שונה (לדוגמה, בעת מעבר מטמבוקור זריקות).

ילדים ומתבגרים

תרופה זו לא מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

תגובות בין תרופתיות

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

- תרופות משתנות כגון פורוסמיד
- קורטיקוסטרואידים עבור מצבים דלקתיים כגון דלקת פרקים, למשל פרדניזולון
- משלשלים לטיפול בעצירות
- תרופות אנטי-אריטמיות נוספות או תרופות לטיפול בבעיות לב אחרות כגון: דיגוקסין, כינידין, חוסמי בטא [כגון: אטנולול, פרופרנולול], אמיודארון, ורפמיל
- תרופות אנטי-אפילפטיות כגון: פניטואין, פנוברביטל, קרבמזפין
- סימטידין, לטיפול בכיבי קיבה
- תרופות אנטי-ויראליות כגון: ריטונאביר, מוצרים משולבים המכילים ריטונאביר
- תרופה לטיפול במלריה כגון כינין
- תרופות אנטי-היסטמיניות לטיפול בתגובות אלרגיות כגון: מיזולסטיין, טרפנדין
- נוגדי דיכאון כגון: פלואוקסטיין, פארוקסטיין, רבוקסטיין ונוגדי דיכאון טריציקליים כגון אימיפראמין
- בופרופיון, משמש כנוגד דיכאון וכתרופה להפסקת עישון
- תרופות לטיפול בפטריות כגון טרבינאפין
- תרופות אנטי-פסיכוטיות לטיפול במחלות נפש מסוימות, כגון קלוצפין

שימוש בתרופה ומזון

מוצרי חלב כמו חלב, פורמולות לתינוקות ויוגורט הוכחו כמפחיתים את ספיגת פלקאיניד בקרב ילדים ותינוקות. לא ידוע אם ההשפעה על הספיגה זהה עבור מבוגרים. שוחח עם הרוקח או הרופא שלך לקבלת ייעוץ.

היריון והנקה

אין לתת טמבוקור טבליות לאימהות בהיריון או מניקות, אלא אם היתרונות לאם עולים על הסיכון לתינוק. אם הרופא שלך מחליט לתת לך ליטול **טמבוקור טבליות**, את תהיי במעקב צמוד לאורך תקופת ההיריון. אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופות.

נהיגה ושימוש במכוונות

אין לנהוג או להפעיל מכוונות אם אתה חש שהתרופה גורמת לך לתחושת סחרחורת או נמנום או הפרעות בראייה. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתון (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתון".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין ליטול מינון גבוה יותר מהמינון שהומלץ על ידי הרופא.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים:

הפרעת קצב על-חדרית:

המינון ההתחלתי המקובל הוא 50 מ"ג פעמיים ביום. במידת הצורך, הרופא שלך יגדיל מינון התחלתי זה למינון מרבי של 300 מ"ג מדי יום.

הפרעת קצב חדרית:

המינון ההתחלתי המקובל הוא 100 מ"ג פעמיים ביום. המינון היומי המרבי הוא 400 מ"ג. לרוב, שימוש במינון המקסימלי יינתן למטופלים בעלי מבנה גוף גדול או במידה ונדרש הצורך בשליטה מהירה בהפרעות הקצב. לאחר 3-5 ימים של שימוש בתרופה, מומלץ להתאים את המינון בהדרגה למינון הנמוך ביותר שאתה זקוק לו. ייתכן שניתן יהיה להפחית את המינון במהלך המשך הטיפול.

מטופלים עם אי ספיקת כליות:

במטופלים עם אי ספיקת כליות משמעותית, המנה ההתחלתית המקסימלית היא 100 מ"ג ליום (או 50 מ"ג פעמיים ביום). יש לנטר את רמות התרופה בדם באופן תדיר.

קשישים:

אם אתה קשיש, הרופא שלך עשוי לרשום לך מנה התחלתית נמוכה יותר.

ילדים:

השימוש בילדים מתחת לגיל 12 אינו מומלץ, מאחר שאין מספיק מידע על שימוש בתרופה בקרב קבוצת גיל זו.

בעת הטיפול בתרופה, במצבים מסוימים, ייתכן שתידרש השגחה רפואית בבית החולים או של רופא מומחה.
אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

- את התרופה יש ליטול באופן פומי (בבליעה)
- אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מים
- ניתן לחצות את **טמבוקור טבליות** 100 מ"ג על מנת להגיע למינון של 50 מ"ג

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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 את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח את המנה הבאה ברגע שנזכרת, אלא אם כן הגיע הזמן למנה הבאה שלך. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. היוועץ עם הרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה או לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה מפסיק ליטול **טמבוקור טבליות** באופן פתאומי, אתה עלול לחוות תופעות לוואי.

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 ב**טמבוקור טבליות** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה חווה את תופעות הלוואי הבאות, הפסק ליטול טמבוקור טבליות וספר על כך לרופא באופן מיידי או פנה לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- פעימות לב מהירות או לא סדירות

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- דלקת ריאות העלולה לגרום לחולשה, קוצר נשימה, שיעול וחום (pneumonitis)
- שינויים בתפקודי הכבד, עם או בלי הצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת), בדרך כלל מצב זה הפיך בעת הפסקת הטיפול
- התקפי פרקוסים (עוויתות)

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- החמרה במצב הראייה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- חסם במערכת ההולכה החשמלית של הלב (heart block) שעלול לגרום לסחרחורת, עילפון וקצב לב לא סדיר
- קצב לב איטי או קצב לב מהיר בצורה מסוכנת
- התקף לב
- מחלת לב הנקראת "sinus arrest"
- כאבים בחזה
- הצטלקות הריאות או מחלת ריאה הגורמת לקוצר נשימה
- אי ספיקת לב שעלולה לגרום לקוצר נשימה ונפיחות בכפות הרגליים או לאורך הרגליים כתוצאה מאצירת נוזלים

תופעות הלוואי הבאות דווחו גם כן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה):

- סחרחורת
- טשטוש ראייה או ראייה כפולה

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- קוצר נשימה, קשיי נשימה
- עייפות
- חולשה
- חום
- הצטברות נוזלים בגוף (נפיחות)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- ירידה בספירת תאי הדם האדומים, העלולה לגרום לחיוורון בעור, חולשה או קוצר נשימה
- ירידה בספירת תאי הדם הלבנים, מצב המגביר את הנטייה לזיהומים
- ירידה ברמת טסיות הדם, מצב שעלול לגרום לדימום או לחבורות ביתר קלות מהרגיל
- בחילה או הקאה
- עצירות
- כאב או אי נוחות בבטן
- ירידה בתיאבון
- שלשול
- קשיי עיכול
- תחושת נפיחות בבטן, נפיחות (גזים)
- דלקת בעור כתוצאה מתגובה אלרגית הכוללת פריחה
- נשירת שיער

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- דיכאון
- בלבול או חרדה
- איבוד זיכרון
- קשיי שינה או ישנוניות יתר
- הזיות - ראייה, שמיעה או הרגשה של דברים שאינם שם
- עצבנות
- חוסר תחושה או חולשה של הזרועות והרגליים
- תחושת עקצוץ ונימול
- תנועות גוף בלתי נשלטות או לא תקינות באופן פתאומי, רעד
- ירידה ביכולת החישה או ברגישות, בעיקר בעור
- הזעת יתר
- עילפון
- אדמומיות של העור (הסמקה)
- כאב ראש
- צלזולים באוזניים
- סרפדת

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- יובש בפה או שינויים בטעם
- רגישות העור לאור השמש
- מפרקים כואבים, נפוחים או כאבי שרירים
- אין-אונות
- עלייה ברמות של נוגדנים מסוימים, העלולים לגרום לדלקת

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- לחץ דם נמוך
- מודעות לפעילות הלב (פלפיטציות)
- מחלת כבד

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 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 החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן מתחת ל-25°C. אחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור ולחות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Pregelatinized maize starch, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hydrogenated vegetable oil, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טמבוקור טבליות 50 מ"ג: טבליות עגולות, לבנות.

טמבוקור טבליות 100 מ"ג: טבליות עגולות, לבנות, עם קו חציה.

גודל אריזה מאושר: 60 טבליות.

נערך בנובמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טמבוקור 50 מ"ג טבליות: 111-73-29433

טמבוקור 100 מ"ג טבליות: 123-99-23293

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

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל