

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

مولتاك

أقراص مطلية 400 ملغ

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص مطلي على درونيدارون (كهيدروكلوريد) 400 ملغ

400 mg Dronedarone (as hydrochloride)

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

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لأجلك. لا تعطيه لأخريين. 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 جيبى).

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 (انظر 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 خفقة بالدقيقة)
- التخطيط الكهربائي للقلب (ECG) يدل على مشكلة في القلب السُمّاة «إطالة مقطع الـ QT» (فوق 500 جزء من الألف من الثانية)
- كنت تعاني من رجفان أذيني مُزمن (رجفان متواصل لفترة 6 أشهر على الأقل)
- وأخذ قرار بعدم إستعادة النظم الجيبى بتقويم نظم القلب
- كنت تعاني من عدم إستقرار (إنخفاض) في ضغط الدم، الذي من شأنه أن يؤدي إلى تيار دم شرياني غير كاف لأعضاء الجسم
- كنت تعاني أو عانيت 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 إنقباضة منخفض جداً (اضطراب في وظيفة البطين الأيسر)
- تناولت أميودارون في الماضي ووطرت أعراض جانبية رئوية أو كبدية
- كنت تتناول أدوية لعلاج التلوثات (بما في ذلك التلوثات الفطرية أو الأيذ)، الحساسية، مشاكل في نظم القلب، الإكتئاب، أدوية بعد زراعة الأعضاء (انظر فقرة "التفاعلات بين الأدوية")
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الأداء الوظيفي الكبدى
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الأداء الوظيفي الكلوي
- كنت تتناول دابيجاتران (لمنع تشكل خثرات دموية) (انظر فقرة "التفاعلات بين الأدوية")
- كنت في فترة الحمل
- إذا انطبقت عليك إحدى تلك الحالات، فلا يجوز إستعمال مولتاك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ مولتاك، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشكلة التي تؤدي إلى إنخفاض نسب البوتاسيوم أو المغنيزيوم في الدم. يجب معالجة هذه المشكلة قبل بدء إستعمال مولتاك
- تجاوزت عمر 75 سنة
- كنت تعاني من حالة 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 بـ مولتاك - يجب التوقف عن العلاج بـ مولتاك
- كنت تعاني من إنتفاخ 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 إزعاج في منطقة المعدة (بطن)، فقدان الشهية للطعام، غثيان، تقيؤات، 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 الطبيب لكي يفحص رئتيك إذا ما ذكر أنفاً 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 بـ مولتاك وأثناء العلاج

- إذا كنت تتناول أدوية مضادة لتشكل خثرات الدم، مثل وارفارين، سيرسك الطبيب لإجراء فحص دم يسمي 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 ويستعمل قيمة نسبية أخرى من أجل القيمة «الطبيعية»

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

الأطفال والمراهقون:

لا يوصى بإستعمال مولتاك لدى أطفال ومراهقين 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 مستعملة لعلاج اضطرابات نظم القلب مثل: فليكانثيد، پروپافينون، كوينيدين، ديزوبيراميد، دوفيتيليد، سونالول، أميودارون
- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية مثل: كيتوكونازول، فوريكونازول، إيتراكونازول أو بوساكونازول

- أدوية من فصيلة مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة (لعلاج الإكتئاب)
- أدوية من فصيلة الفينوثيازينات (للتهوية)
- بيهريديل لآلام الصدر الناتجة من مرض قلبي
- تيليتروميسين، إريثروميسين أو كلاريثروميسين (مضادات حيوية لعلاج التلوثات)
- تريفينادين - لعلاج الحساسية
- نيفازودون - لعلاج الإكتئاب
- سيزابريد - لعلاج إرتداد الطعام والحموضة من المعدة إلى الفم
- ريتونافير - لعلاج تلوث الإيدز
- دابيجاتران - لمنع تشكل خثرات دموية

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

- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع، لآلام في الصدر الناتج عن مرض قلبي أو لمشاكل أخرى في القلب مثل: فيراپاميل، ديلتياز، نيفيديبين، ميتوبرولول، بروبيرانولول أو ديجوكسين

- أدوية لخفض الكوليسترول في الدم مثل: سيمفاستاتين، لوفاستاتين، أتورفاستاتين أو روسوفاستاتين

- مضادات تخثر الدم مثل وارفارين، ريبروكسابان، إيدوكسابان وأبيكسابان
- أدوية لعلاج الصرع: فينوباربيتال، كاربامازيبين أو فينيتوين
- أدوية لمنع رفض عضو مزروع: سيروليموس، تاكلوليموس، إيفيروليموس، سيكلوسبورين
- مستحضر نباتي لمنع الإكتئاب - سانت جون وورت (St. John's Wort) (مبيبريكوم)
- 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 مولتك إذا كنت في فترة الحمل أو إذا كنت تعتقدين بأنه من شائك أن تكوني حامل.

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

السياقة وإستعمال الماكينات:

لا يؤثر مولتك عادة على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات. مع ذلك، فإن القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات قد تتأثر من الأعراض الجانبية، مثلاً الإرهاق.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

مولتك يحتوي على الكلتوز. لكتوز عبارة عن نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل لسكرات معينة، توجه لطبيبك قبل بدء استعمال هذا الدواء.

3 كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال 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 بأميودارون (دواء آخر لعلاج اضطرابات نظم القلب) إلى العلاج بـ مولتك، يجب إجراء التبدل بحدوث. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو قرص واحد من مولتك 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 تناول:

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. أخطر علة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء:

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

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

لا تتوقف عن استعمال 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 استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال مولتك قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

بلغ عن الأعراض الجانبية التالية أثناء استعمال 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. لوحظ هذا العرض في الأبحاث السريرية بنفس نسبة الحدوث لدى متعاطي تلقوا مولتك ولدى متعاطي تلقوا علاجاً مموها. 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 الأمر 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 إنتهابي (بما في ذلك نُدْب وسماكة الرئة). علامات ذلك تشمل ضيق في التنفس أو سعال غير إنتاجي

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

- مشاكل في الكبد بما في ذلك ضرر كبدى يشكل خطراً على الحياة. العلامات تشمل: ألم أو عدم راحة في منطقة المعدة (البطن)، فقدان الشهية للطعام، غثيان، تقيؤات، إفسراق الجلد أو الجزء الأبيض في العينين (يرقان)، بول بلون داكن أكثر من المعتاد، إرهاب (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 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

- الإنتهاب في جدار وعاء دموي (بما في ذلك الإنتهاب الأوعية التالف للكريات البيض)

إذا تفاقمت 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.il) الذي يوجهك إلى النموذج المعبأ للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

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 استعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة/ اللوحة (بليستر). يشير تاريخ الأخير إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. التخزين: يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.

6 معلومات إضافية

يحتوي مولتك 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 العلبة:

الأقراص معبأة ضمن علبة لويحة (بليستر).

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

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

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

صاحب الإمتياز وعنوانه: سانوفي - أفنتيس إسرائيل م.ض، شارع بني جافون 10، نتانيا.

إسم المنتج وعنوانه: سانوفي بيترتوب للصناعات، فرنسا.

تم إعدادها في حزيران 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

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