

Code:	922800	Name:	NOT MULTAQ 400 CP TC RL IL	Country:	ISRAËL (IL)
Based on:	894254	Plant Bar-code:	7908	Font:	NOTO SANS Extra Condensed
Article:	NOTICE	Color Nbr:	1	Font size/Country R.:	8 pt
Proof:	1	Format (mm):	170 x 210 mm TC	No Printable color:	<input type="checkbox"/>
Creation Date:	-	Artwork by:	-	Color Printable:	<input type="checkbox"/> Pantone Black C
Motif Date:	-	Artwork by:	-	<input type="checkbox"/> Screen <input type="checkbox"/> Gradient	Packaging Administration Sanofi Ambarès - France

sanofi

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

مولتاك

أقراص مطلية 400 ملغ

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص مطلي على درونيدارون (كهيدروكلوريد) 400 ملغ
Dronedarone (as hydrochloride) 400 mg

لمعلومات عن المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر 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 للآخرين. 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 (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6)
- كنت تعاني من إضطرابات 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 السُمّاءة «إطالة مقطع الـ QT» (فوق 500 جزء من الألف من الثانية)
- كنت تعاني من رجفان أذيني مُزمّن (رجفان متواصل لفترة 6 أشهر على الأقل) وأتخذ قرار بعدم إستعادة النظم الجيبى بتقويم نظم 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 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 (إضطراب في وظيفة البطين الأيسر)
- تناولت أميودارون في الماضي وطورت أعراض جانبية رئوية أو كبدية
- كنت تتناول أدوية لعلاج التلوثات (بما في ذلك التلوثات الفطرية أو الأذني)، الحساسية، مشاكل في نظم القلب، الإكتئاب، أدوية بعد زراعة الأعضاء (أنظر 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) (أنظر فقرة "التفاعلات بين الأدوية")

إذا إنطبقت 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 وضيّقاً (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 إنزعاج في منطقة المعدة (بطن)، فقدان الشهية للطعام، غثيان، تقيؤات، إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض في العينين (يرقان)، لون أغمق من المعتاد للبول، إرهاب (خاصة بمشاركة أعراض إضافية الموصوفة هنا)، حكة

- كنت تعاني من ضيق في التنفس أو سعال جاف. إحك للطبيب لكي يفحص رثيتك إذا ما نُكر أنّها 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)

- يرسلك الطبيب لإجراء فحص دم يتعلق بوظائف الكبد قبل بدء العلاج بـ مولتاك وأثناء العلاج

- إذا كنت تتناول أدوية مضادة لتشكّل خثرات الدم، مثل وارفارين، سيرسك 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 ويستعمل قيمة نسبية أخرى من أجل القيمة «الطبيعية»

- من شأن الطبيب أن يجري لك فحص للرتنين في حالات معينة هناك حاجة للتوقف عن العلاج بـ مولتاك.

الرجاء أخير من فحص نتائج فحص الدم لديك بأنك تتناول مولتاك.

الأطفال والمراهقون:

لا يوصى بإستعمال مولتاك لدى أطفال ومرافقين 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 إضطرابات نظم القلب مثل: فليكاينيد، بروپافينون، كينيدين، ديزوبيراميد، دوفيتيليد، سوتالول، أميودارون
- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية مثل: كيتوكونازول، فوريكونازول، إيتراكونازول أو بوساكونازول
- أدوية من فصيلة مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة (لعلاج الإكتئاب)
- أدوية من فصيلة الفينوثيازينات (للتهدئة)
- بيبريدل لإلام الصدر الناتجة عن مرض قلبي
- تيليتروميسين، إريثروميسين أو كلاريتروميسين (مضادات حيوية لعلاج التلوثات)
- تريفتاينين - لعلاج الحساسية
- نيفازودون - لعلاج الإكتئاب
- سيزابريد - لعلاج إرتداد الطعام والحموضة من المعدة إلى الفم
- ريفونافير - 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: فيراپاميل، ديلتيازيم، نيفيديبين، ميتوبرولول، بروبيرانولول أو ديجوكسين
- أدوية لخفض الكولسترول في الدم مثل: سيمفاستاتين، لوفاستاتين، أتورفاستاتين أو روسوفاستاتين
- مضادات تخثر الدم مثل وارفارين، ريبروكسابان، إيدوكسابان وأبيكسابان
- أدوية لعلاج الصرع: فينوباربیتال، كارامازيبين أو فينيتوئين
- أدوية لمنع رفض عضو مزروع: سيروليموس، تاكروليموس، إيفيرليموس، سيكلوسبورين
- مستحضر نباتي لمنع الإكتئاب - سانت جون وورت (St. John's Wort) (هيبيريكوم)
- ريفامپيسين - للسسل

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:

إستشيري طبيبك، إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدن بأنك من الجائز أن تكوني في فترة الحمل أو تخططين للحمل.

إذا كنت إمراً في سن الخصوبة، فسوف يجري الطبيب فحص حمل قبل أن تبدي العلاج بـ مولتاك.

لا يوصى بإستعمال مولتاك إذا كنت في فترة الحمل أو إذا كنت تعتقدن بأنك من شأنك أن تكوني حامل.

لا يجوز تناول مولتاك إذا كنت في سن الخصوبة ولا تستعملين وسائل ناجعة لمنع الحمل.

Code:	922800	Name:	NOT MULTAQ 400 CP TC RL IL		Country:	ISRAËL (IL)	
Based on:	894254	Plant Bar-code:	7908	Font:	NOTO SANS Extra Condensed		Portrait: <input checked="" type="checkbox"/> Landscape: <input type="checkbox"/>
Article:	NOTICE	Color Nbr:	1	Font size/Country R.:	8 pt		AMBR5-M002190_NOT_TC <input checked="" type="checkbox"/>
Proof:	1	Format (mm):	170 x 210 mm TC		No Printable color: <input type="checkbox"/>		 Packaging Administration Sanofi Ambarès - France
Creation Date:	-	Artwork by:	-		Color Printable: <input checked="" type="checkbox"/> Pantone Black C		
Motif Date:	-	Artwork by:	-		<input type="checkbox"/> Screen <input type="checkbox"/> Gradient		

<p>أعراض جانبية إضافية: أعراض جانبية شائعة جداً:</p> <ul style="list-style-type: none"> - تغيرات في نتائج فحص دم واحد: نسبة الكرياتينين في الدم - تغير في نتيجة فحص التخطيط الكهربائي للقلب (ECG) (QTc Bazett prolonged) <p>أعراض جانبية شائعة:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>أعراض جانبية غير شائعة:</p> <ul style="list-style-type: none"> - مشاكل جلدية أخرى مثل إحمرار الجلد أو إكزيما (إحمرار، حكة، الشعور بحرق أو حويصلات) - تزايد حساسية الجلد للتعرض للشمس - تغير في حاسة التذوق <p>أعراض جانبية نادرة:</p> <ul style="list-style-type: none"> - فقدان حاسة التذوق - التهاب في جدار وعاء دموي (بما في ذلك التهاب الأوعية الكاسر للكريات البيض) <p>إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.</p> <p>بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:</p> <p>https://sideeffects.health.gov.il</p>	<p>إستعملي وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج ولمدة 7 أيام بعد المقدار الدوائي الأخير من مولتاك.</p> <p>إذا أصبحت حاملاً أثناء إستعمال مولتاك، توقفي عن تناول الأقراص وراجعي الطبيب فوراً لا يعرف فيما إذا كان مولتاك ينتقل إلى حليب الأم. عليك استشارة الطبيب ليقرر فيما إذا عليك إستعمال مولتاك أو الإرضاع. لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بـ مولتاك ولمدة 7 أيام بعد المقدار الدوائي الأخير.</p> <p>إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء خلال فترة الحمل والرضاعة.</p> <p>السياقة وإستعمال الماكينات:</p> <p>لا يؤثر مولتاك عادة على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات. مع ذلك، فإن القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات قد تتأثر من الأعراض الجانبية، مثلاً الإرهاق.</p> <p>معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:</p> <p>مولتاك يحتوي على الليكتوز.</p> <p>لكتوز عبارة عن نوع من السكر. إذا قبل لك من قبل طبيبك أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، توجه لطبيبك قبل بدء إستعمال هذا الدواء.</p> <p>3 كيفية إستعمال الدواء؟</p> <p>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 أميودارون (دواء آخر لعلاج اضطرابات نظم القلب) إلى العلاج بـ مولتاك، يجب إجراء التبديل بحذر.</p> <p>المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.</p> <p>المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو قرص واحد من مولتاك 400 ملغ مرتين في اليوم:</p> <ul style="list-style-type: none"> - قرص واحد في الصباح مع وجبة الفطور - قرص واحد في المساء مع وجبة العشاء <p>- إذا كنت تعتقد بأن الدواء أقوى مما ينبغي أو أضعف مما ينبغي، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك</p> <p>طريقة تناول:</p> <p>يجب بلع القرص بشكله الكامل مع الماء أثناء وجبة الطعام. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/شطر/مضع القرص.</p> <p>لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.</p> <p>إذا تناولت بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر:</p> <p>توجه مباشرة إلى طبيبك أو إلى غرفة الطوارئ القريبة. أحضر علبة الدواء معك.</p> <p>إذا نسيت تناول الدواء:</p> <p>إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول مقدراً دوائياً في وقت تناول المجدد القادم. لا يجوز في أي حال من الأحوال تناول مقدارين دوائيين معاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي!</p> <p>يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.</p> <p>إذا توقفت عن تناول الدواء:</p> <p>لا تتوقف عن إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.</p> <p>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.</p> <p>إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.</p> <p>4 الأعراض الجانبية</p> <p>كما بكل دواء، إن إستعمال مولتاك قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تنتهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.</p> <p>بلغ عن الأعراض الجانبية التالية أثناء إستعمال هذا الدواء:</p> <p>يجب التوجه مباشرة إلى الطبيب إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية - من الجائز أن تحتاج لمساعدة طبية طارئة</p> <p>أعراض جانبية شائعة جداً (يمكن أن تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> - قصور القلب. لوحظ هذا العرض في الأبحاث السريرية بنفس نسبة الحدوث لدى متعالجين تلقوا مولتاك ولدى متعالجين تلقوا علاجاً مموهاً. 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 <p>أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):</p> <ul style="list-style-type: none"> - كثرة الإسهالات والتقيؤات الأمر الذي قد يؤدي إلى مشاكل في الكلى - نظم قلب بطيء <p>أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):</p> <ul style="list-style-type: none"> - مرض رئوي إلتهاهي (بما في ذلك تندب وسماكة الرئة). علامات ذلك تشمل ضيق في التنفس أو سعال غير منتج للبلغم <p>أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 داكن أكثر من المعتاد، إرهاب (خاصة بمشاركة أعراض إضافية موصوفة هنا)، حكة - رد فعل تحسسي يشمل إنتفاخ في الوجه، الشفتين، الفم، اللسان والحنجرة
---	--