

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) 1986
يُستَوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تامبوكور 50، 100 ملغ أقراص

يحتوي كل قرص على فليكاينيد أسيتات (Flecainide acetate) 50، 100 ملغ على التوالي.

المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في الدواء – انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

تامبوكور أقراص 50 ملغ – لعلاج اضطرابات النظم القلبي التي تشكل خطراً على الحياة والتي تبدأ في أذني القلب، في الحالات التي لا تستجيب لأدوية أخرى.
لعلاج الرجفان والرفرفة الانتيابية في أذني القلب.
تامبوكور 100 ملغ أقراص – لعلاج اضطرابات النظم القلبي التي تشكل خطراً على الحياة والتي تبدأ في بطني القلب، في الحالات التي لا تستجيب لأدوية أخرى.
لعلاج الرفرفة الانتيابية في أذني القلب.
الفصيلة العلاجية: أدوية مضادة لاضطراب النظم.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (فليكاينيد أسيتات) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تعاني من قصور القلب أو من أنواع معينة من اضطرابات النظم القلبي.
- كنت تعاني من مرض في صمام القلب.
- وجد لديك ماضٍ من النوبات القلبية.
- وجد لديك ضغط دم منخفض أو وتيرة قلب بطيئة.
- كنت تعاني من مشكلة خطيرة أو القلب تسمى الصدمة القلبية (cardiogenic shock)، وهي حالة لا يستطيع القلب فيها أن يزود الجسم بالدم كما ينبغي، مما يؤدي إلى تنفس سريع، ضعف، مظهر شاحب، ارتباك ويمنع أن تسبب فقدان الوعي.
- كنت تعاني من مشكلة في القلب تسمى متلازمة بروجاء، التي تسبب اضطراباً في النظم القلبي يشكل خطراً على الحياة.
- كنت تستعمل الآن ديسوبييراميد لتنظيم دقات قلبك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

يرجى الانتباه، من المهم التأكد من أنك تتلقى دائماً نفس الدواء الذي وصفه لك أخصائي القلب في كل مرة تتلقى فيها الدواء في الصيدلية. إذا بدأ الدواء الذي تلقينته مختلفاً عن الدواء الذي تتلقاه عادة أو إذا اختلفت إرشادات الاستعمال، فراجع رجاء الصيدلي على الفور للتأكد من أنك قد تلقت الدواء الصحيح. أي استبدال للدواء الذي يحتوي على فليكاينيد أسيتات (المادة الفعالة في الدواء) أو تغيير لجرعته الدوائية يجب أن يتم بطلب ومصادقة أخصائي القلب المعالج. يرجى فحص الاسم التجاري للمستحضر الذي وصفه الطبيب في الوصفة الطبية وقارنه بالدواء الذي تلقينته من الصيدلي للتحقق من أنهما متطابقان.

قبل العلاج بتامبوكور أقراص، أخبر الطبيب إذا:

- كان معلوماً لك أنك تعاني من مستويات مرتفعة أو منخفضة للملح (مثل البوتاسيوم) في الدم
 - كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلية
 - كنت تعاني من اضطراب النظم القلبي المسمى متلازمة العنق الجيبية المريضة (sick sinus syndrome)
 - وجدت لديك ناضمة قلبية
 - كنت تعاني من تضخم القلب أو من أمراض قلبية مختلفة
- يُحتمل أن يرغب الطبيب في البدء بالعلاج بتامبوكور أقراص في المستشفى من أجل إجراء مخطط كهربية القلب والمراقبة مستويات الدواء في الدم. يُحتمل أن يرغب الطبيب بإجراء هذه الفحوص أيضاً عند تغيير الجرعة الدوائية أو عند التبديل من شكل إعطاء دوائي مختلف (على سبيل المثال، عند الانتقال من تامبوكور حُقن).

الأولاد والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للولاد الذين يقل عمرهم عن 12 عاماً.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، إذا استعملت مؤخرًا أو إذا كان من المحتمل أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية منوية للبول مثل فوروسيميد
- الكورتيكوستيرويدات المعطاة للحالات الانتهائية مثل التهاب المفاصل، مثل بريدنيزولون
- المشروبات لعلاج الإسهال
- أدوية إضافية مضادة لاضطراب النظم أو أدوية لعلاج مشاكل القلب الأخرى مثل: ديجوكسين، كينيدين، حاصرات بيتا [مثل: أتينولول، پروپرانولول]، أمودارون، فيراپاميل
- أدوية مضادة للصرع مثل: فينيتوئين، فينوباربيتال، كاربامازيبين
- سيميتيدين، لعلاج قرحة المعدة
- أدوية مضادة للقرصوات مثل: ريتونافير، المنتجات التي تحوي دمجا يشمل ريتونافير
- دواء لعلاج الملاريا مثل كينين
- أدوية مضادة للهيستامين لعلاج ردود الفعل التحسسية مثل: ميزولاستين، تيرفينادين
- مضادات الاكتئاب مثل: فلوكسيتين، باروكسيتين، ريبوكسيتين ومضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات مثل إيميبرامين
- بوبروبيون، يُستعمل كمضاد للاكتئاب وكدواء للإقلاع عن التدخين
- أدوية لعلاج الفطريات مثل تيربينافين
- أدوية مضادة للذهان لعلاج أمراض نفسية معينة، مثل كلوزابين

استعمال الدواء والطعام

تبيّن أنّ منتجات الحليب مثل الحليب وتركيبات بدائل الحليب للأطفال الرضع والألبوجورت (لبن الزبادي) تقلل امتصاص فليكاينيد لدى الأولاد والأطفال الصغار، ليس معلوماً ما إذا كان التأثير على الامتصاص مماثلاً لدى البالغين. تحثّ إلى الصيدي أو الطبيب الخاص بك لتلقي المشورة.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إعطاء تامبوكور أقراص للأمهات الحوامل أو المرضع، إلا إذا كانت الفوائد العائدة على الأم تفوق الخطر على الطفل. إذا قرر طبيبك أن يسمح لك باستخدام تامبوكور أقراص، فستخضعين للمتابعة عن كثب طوال فترة الحمل.
إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، أو تظنين أنك قد تكونين حاملاً، أو تخططين لإحداث حمل، فاستشيري الطبيب قبل استعمال الأدوية.

السياقة واستعمال الماكينات

لا تجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إذا أحسست أن الدواء يسبب لك إحساساً بالدوار أو النعاس أو الاضطرابات في الرؤية. بالنسبة للأولاد، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم من الصوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.
الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.
لا يجوز تناول جرعة دوائية أعلى من الجرعة التي أوصى بها الطبيب.
الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

البالغون:

اضطراب النظم فوق البطيني:
الجرعة الدوائية الابتدائية المتبعة هي 50 ملغ مرتين في اليوم. عند الحاجة، سيرفع طبيبك هذه الجرعة الدوائية الابتدائية إلى جرعة أقصاها 300 ملغ يومياً.
اضطراب النظم البطيني:

الجرعة الدوائية الابتدائية المتبعة هي 100 ملغ مرتين في اليوم. الجرعة الدوائية اليومية القصوى هي 400 ملغ. في الغالب، الجيرة الدوائية القسوى ستعطى لمعظمي العلاج ذوي البنية الجسدية الكبيرة أو إذا كانت هناك حاجة إلى السيطرة بشكل سريع على اضطرابات النظم. بعد 3-5 أيام من استعمال الدواء، يوصى بملامة الجرعة الدوائية التدريجية حتى الوصول إلى أقل جرعة تحتاجها. يُحتمل أن يكون تقليل الجرعة ممكناً لاحقاً أثناء العلاج.

متلقو العلاج المصابون بقصور الكليتين:

لدى متلقي العلاج المصابين بقصور كلوي جسيم، الجرعة الابتدائية القسوى هي 100 ملغ في اليوم أو 50 ملغ مرتين في اليوم. يجب مراقبة مستويات الدواء في الدم بشكل متكرر.

المسنون:

إذا كنت مسناً، فقد يصف لك طبيبك جرعة ابتدائية أقل.

الأولاد:

لا يوصى بالاستعمال لدى الأولاد دون سن الـ 12، لعدم توفر معلومات كافية عن استعمال الدواء لدى هذه الفئة العمرية.

عند العلاج بالدواء، في حالات معينة، يُحتمل أن تكون هناك حاجة إلى مراقبة طبية في المستشفى أو لدى طبيب أخصائي.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول:

- يجب تناول الدواء عن طريق الفم (بالبعل)
- لا يجوز المضغ! يجب بلع الدواء مع الماء
- يمكن شطّر تامبوكور أقراص 100 ملغ من أجل الوصول إلى جرعة 50 ملغ

إذا استعملت خطأ جرعة دوائية أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت استعمال الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فتناول الجرعة القادمة فور تذكرك، إلا إذا كان موعد جرعتك القادمة. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة لتعويض عن جرعة منسية. استشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء أو تغيير الجرعة الدوائية دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

إذا توقفت عن استعمال تامبوكور أقراص بشكل فجائي، فقد تنشأ لديك أعراض جانبية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال تامبوكور أقراص إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

إذا نشأت لديك الأعراض الجانبية التالية، فتوقف عن استعمال تامبوكور أقراص وأخبر الطبيب بذلك على الفور أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى:

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

- دقات قلبية سريعة أو غير منتظمة

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

- التهاب الزنتين الذي قد يسبب الضعف، ضيق التنفس، السعال والحمى (pneumonitis)
 - تغيرات في وظائف الكبد، مع أو بدون اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان)، هذه الحالة عادة قابلة للانعكاس عند إيقاف العلاج
 - نوبات اختلاجات (تشنجات)
- أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):
- تقادم وضع الرؤية

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- إحساس في منظومة التوصيل الكهربائي في القلب (heart block) قد يسبب الدوار، الإغماء وعدم انتظام النظم القلبي
- نظم قلبي بطيء أو نظم قلبي سريع بشكل خطير
- نوبة قلبية
- مرض قلبي يسمى "sinus arrest"
- الإم في الصدر
- تنذّب الزنتين أو مرض رونو يسبب ضيق التنفس
- قصور القلب الذي قد يسبب ضيق التنفس وانتفاخاً في القدمين أو على طول الرجلين نتيجةً لاحتباس السوائل

تم التبليغ أيضاً عن الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- دوار
 - تشنوش الرؤية أو رؤية مزدوجة
- أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100):
- ضيق التنفس، صعوبات في التنفس
 - تعب
 - ضعف
 - حصى
 - تراكم سوائل في الجسم (انتفاخ)

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

- انخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء، مما قد يسبب الشحوب في الجلد، الضعف أو ضيق التنفس
- انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء، الحالة التي تزيد من الميل إلى التلوثات
- انخفاض في مستوى الصفائح الدموية، الحالة التي قد تسبب نزيفاً دمويّاً أو كدمات بشكل أسهل من المعتاد
- غثيان أو تقيؤ
- إسهال
- ألم أو انزعاج في البطن
- انخفاض في الشهية
- إسهال
- صعوبات في الهضم
- إحساس بالانتفاخ في البطن، تطبّل البطن (غازات)
- التهاب في الجلد نتيجة لرد فعل تحسسي يشمل الطفح الجلدي
- تساقط الشعر

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

- اكتئاب
- ارتباك أو قلق
- فقدان الذاكرة
- صعوبات في النوم أو ميل مفرط إلى النوم
- هلوسات - رؤية أشياء أو سماع أشياء أو الشعور بأشياء غير موجودة عصبية
- انعدام الإحساس (خدر) أو ضعف الزراعين والرجلين
- إحساس بالوخز والتميل
- حركات جسم غير خاضعة للسيطرة أو غير سليمة بشكل فجائي، ارتجاج
- انخفاض في القدرة على الإحساس أو في الحساسية، بالأساس في الجلد
- فرط التعرّق
- إغماء
- احمرار الجلد (تورّد)
- صداع
- طنين في الأذنين
- الشرى

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

- جفاف في الفم أو تغيرات في مذاق
 - حساسية الجلد لضوء الشمس
 - مفاصل مؤلمة، متنتخة أو آلام العضلات
 - ضعف جنسي
 - ارتفاع في مستويات أجسام مضادة معينة، قد تسبب الالتهاب
- أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):
- اضطراب دم منخفض
 - إدراك الدقات القلبية (خفقان القلب)
 - مرض في الكبد

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقادم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الصفحة على الرابط "تقرير عن الأعراض الجانبية للأدوية" (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• امنع التسنّم هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسنّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

• ظروف التخزين: يجب التخزين فيما دون 25°C. يُخزّن في العبوة الأصلية لحماية من الضوء.

• لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتواه العبوة:

تامبوكور أقراص 50 ملغ: أقراص مستديرة، بيضاء.
تامبوكور أقراص 100 ملغ: أقراص مستديرة، بيضاء، مع خط للنشر. حجم العبوة المصداق عليه: 60 قرصاً.

تم تحرير النشرة في تشرين الثاني/نوفمبر 2024 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

تامبوكور 50 ملغ أقراص: 111-73-29433

تامبوكور 100 ملغ أقراص: 123-99-23293

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

المصنّع وصاحب التسجيل: **دكسل م. ص.**

شارع ديكسل 1، أور عكايفاً 3060000، إسرائيل