

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

درونكور أقراص مطلية

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص مطلي على درونيدارون 400 ملغ (على شكل هيدروكلوريد)

Dronedarone 400 mg (as hydrochloride)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء أنظر الفقرة 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.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء يُستعمل لعلاج الرجفان الأذيني بعد العودة لنظم القلب السليم (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 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من إضطرابات في التوصيل العصبي في القلب التي تتمثل في نظم قلب بطيء أو الشعور بدوار. بإمكانك إستعمال **درونكور** إذا كان لديك ناطمة للقلب.
- كنت تعاني من نظم قلبي بطيء جداً (أقل من 50 نبضة في الدقيقة).
- يشير التخطيط الكهربائي للقلب (ECG) على مشكلة في القلب تسمى "إطالة مقطع QT" (مقطع ذو أكثر من 500 ميلي ثانية).
- كنت تعاني من رجفان أذيني مزمن (رجفان مستمر

العينين (يرقان)، بول بلون داكن أكثر من المعتاد، إرهاب (خاصة بإقترانها مع أعراض أخرى مذكورة هنا)، حكة.

- كنت تعاني من عدم إستقرار (إنخفاضات) في ضغط الدم، الذي قد يؤدي إلى جريان دم شرياني غير كاف لأعضاء الجسم.
- كنت تعاني أو عانيت في السابق من قصور قلبي الذي قد يتمثل بوذمة في الرجلين، صعوبات تنفسية عند الإستلقاء أو خلال النوم أو ضيق في التنفس أثناء الحركة.

- حجم الدم الذي يُضخ من القلب في كل إنقباض أقل من اللازم (إضطراب في الأداء الوظيفي للبطين الأيسر).
- تناولت أمويدارون في السابق وتطورت لديك أعراض جانبية رئوية أو كبدية.
- كنت تتناول أدوية لعلاج التلوثات (بما في ذلك تلوثات فطرية أو إيدز)، للحساسية، لمشاكل نظم القلب، للإكتئاب، الأدوية بعد الزرع (أنظر الفقرة 2 "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

- تناولت أمويدارون في السابق وتطورت لديك أعراض جانبية رئوية أو كبدية.
- كنت تتناول أدوية لعلاج التلوثات (بما في ذلك تلوثات فطرية أو إيدز)، للحساسية، لمشاكل نظم القلب، للإكتئاب، الأدوية بعد الزرع (أنظر الفقرة 2 "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").
- كنت تعاني من مشاكل شديدة في وظائف الكبد.
- كنت تعاني من مشاكل شديدة في وظائف الكلى.
- كنت تتناول دابيجاتران (لمنع تشكل خثرات دموية) (أنظر الفقرة 2 "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").
- إذا كنت تتناول أدوية ضد تشكل خثرات دموية، مثل وارفارين، سيرسلك الطبيب لفحص دم يسمى INR، للتأكد أن الدواء يعمل جيداً.
- من شأن الطبيب أن يجري فحوص دم إضافية. نتيجة إحدى الفحوص، هي لفحص نشاط الكلى (نسب الكرياتينين في الدم)، قد تتأثر من **درونكور**. سيأخذ الطبيب ذلك بعين الاعتبار أثناء فحص نتائج فحص الدم ويستعمل قيمة مرجعية أخرى للقيمة «الطبيعية».

- قد يقوم الطبيب بإجراء فحص رتتيك.

في حالات معينة يجب التوقف عن العلاج بـ **درونكور**. يرجى إبلاغ من يقوم بفحص نتائج فحص دمك أنك تتناول **درونكور**.

الأطفال والمرامقون

درونكور غير موصى به لدى الأطفال والمرامقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. قد يوصيك طبيبك بإستعمال دواء ضد تشكل خثرات دموية، حسب حالتك.

قد يؤثر **درونكور** وأدوية أخرى الواحد على الآخر والتسبب في أعراض جانبية جديدة. قد يقوم الطبيب بتغيير المقدار الدوائي للأدوية الأخرى التي تتناولها.

لا يجوز تناول الأدوية التالية سوية مع **درونكور**: أدوية أخرى تستعمل لعلاج إضطرابات نظم القلب مثل: فليكانثينيد، بروفابينون، كينيدين، ديسوبيراميد، دوفيتيليد، سوتالول، أمويدارون.

أدوية علاج تلوثات فطرية مثل: كيتوكونازول، فوريكونازول، إيتراكونازول أو يوساكونازول.

أدوية من فصيلة مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة (لعلاج الاكتئاب).

أدوية من فصيلة الفينوثيازينات (للتهذبة).

بيبريديل لعلاج الآلام في الصدر التي تنتج من مرض قلبي.

تيليتروميسين، إريثروميسين أو كلاريثروميسين (مضادات حيوية لعلاج التلوثات).

تيرفينادين - لعلاج الحساسية.

نيفازودون - لعلاج الإكتئاب.

سيسايريد - لمعالجة إرتجاع الطعام والحضض من المعدة إلى الفم.

ريتونافير - لعلاج التلوثات في مرض الإيدز.

دابيجاتران - لمنع تشكل خثرات دموية.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:

أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم، ألم في الصدر الذي ينتج عن مرض قلبي أو مشاكل أخرى في القلب مثل وارفارين، ديلتيازيم، نيفيديبين، ميتوبرولول، پروبرانولول أو ديجوكسين.

أدوية لخفض الكولسترول في الدم، مثل: سيفمقساتين، لوقمقساتين، أتورمقساتين أو روسومقساتين.

أدوية مضادات التخثر مثل وارفارين، ريفاروكسابان، إيدوكسابان وأبيكسابان.

أدوية لعلاج الصرع: فينوباربیتال، كاربامازيبين أو فينيتوين.

الأدوية لمنع رفض عضو مزروع: سيروليموس، تاكروليموس، إقيروليموس، سيكلوسبورين.

دواء نباتي للوقاية من الإكتئاب - سانت جون ورت (St. John's Wort) (هيبيريكوم).

ريفاميسين - لمرض السل.

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول قرصاً واحداً في الصباح مع الطعام وقرصاً واحداً في المساء مع الطعام.

لا تشرب عصير الجريب فروت أثناء تناول **درونكور**. لأن ذلك قد يزيد من نسبة المادة الفعالة، درونيدارون، في الدم وبالتالي يزيد من احتمالية حدوث أعراض جانبية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنه من الجائز أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل فإستشيري طبيبك.

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، سيجري الطبيب فحص الحمل قبل أن تبدئي العلاج بـ **درونكور**.

لا يوصى بإستعمال **درونكور** إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تعتقدين أنه من شأنك أن تكوني حاملاً.

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

إستعملي وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج ولمدة 7 أيام بعد المقدار الدوائي الأخير من **درونكور**.

إذا حصل حمل أثناء إستعمال **درونكور**، توقفي عن تناول الأقراص وتوجهي للطبيب حالاً!

لا يُعرف إذا ما كان **درونكور** ينتقل لحليب الأم. عليك إستشارة الطبيب لتقرري فيما إذا كنت ستستعملين **درونكور** أو ترضعين. لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بـ **درونكور** ولمدة 7 أيام بعد المقدار الدوائي الأخير.

إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء في فترة الحمل والإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يؤثر **درونكور** عادة على القدرة على السياقة أو إستعمال ماكينات. مع ذلك، إن القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات قد تتأثر من الأعراض الجانبية، مثل إرهاب.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:

أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم، ألم في الصدر الذي ينتج عن مرض قلبي أو مشاكل أخرى في القلب مثل فيراپاميل، ديلتيازيم، نيفيديبين، ميتوبرولول، أدوية لخفض الكولسترول في الدم، مثل: سيفمقساتين، لوقمقساتين، أتورمقساتين أو روسومقساتين.

أدوية مضادات التخثر مثل وارفارين، ريفاروكسابان، إيدوكسابان وأبيكسابان.

أدوية لعلاج الصرع: فينوباربیتال، كاربامازيبين أو فينيتوين.

الأدوية لمنع رفض عضو مزروع: سيروليموس، تاكروليموس، إقيروليموس، سيكلوسبورين.

دواء نباتي للوقاية من الإكتئاب - سانت جون ورت (St. John's Wort) (هيبيريكوم).

ريفاميسين - لمرض السل.

الأدوية لمنع رفض عضو مزروع: سيروليموس، تاكروليموس، إقيروليموس، سيكلوسبورين.

دواء نباتي للوقاية من الإكتئاب - سانت جون ورت (St. John's Wort) (هيبيريكوم).

ريفاميسين - لمرض السل.

الأدوية لمنع رفض عضو مزروع: سيروليموس، تاكروليموس، إقيروليموس، سيكلوسبورين.

دواء نباتي للوقاية من الإكتئاب - سانت جون ورت (St. John's Wort) (هيبيريكوم).

أدوية لمنع رفض عضو مزروع: سيروليموس، تاكروليموس، إقيروليموس، سيكلوسبورين.

دواء نباتي للوقاية من الإكتئاب - سانت جون ورت (St. John's Wort) (هيبيريكوم).

أدوية لمنع رفض عضو مزروع: سيروليموس، تاكروليموس، إقيروليموس، سيكلوسبورين.

دواء نباتي للوقاية من الإكتئاب - سانت جون ورت (St. John's Wort) (هيبيريكوم).

أدوية لمنع رفض عضو مزروع: سيروليموس، تاكروليموس، إقيروليموس، سيكلوسبورين.

دواء نباتي للوقاية من الإكتئاب - سانت جون ورت (St. John's Wort) (هيبيريكوم).

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **درونكور** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تتدهمن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية أثناء إستعمال هذا الدواء:

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

إذا كنت بحاجة للإنتقال من العلاج بـ أمويدارون (دواء آخر لعلاج إضطرابات نظم القلب) إلى العلاج بـ **درونكور**، فيجب إجراء التبديل بحذر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو قرص واحد من **درونكور** 400 ملغ مرتين في اليوم: قرص واحد في الصباح مع وجبة الفطور. قرص واحد في المساء مع وجبة العشاء.

إذا كنت تعتقد أن الدواء أقوى أو أضعف مما ينبغي، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

طريقة تناول الدواء

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع ماء خلال وجبة الطعام. لا يجوز شطر القرص. لا تتوفر معلومات حول سحق أو مضغ القرص.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر توجه حالاً إلى طبيبك أو لخدمة الطوارئ القريب. أحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة دوائية في وقت تناول المحدد التالي.

لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين دوائيتين سوية كتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

(خاصة بإقترانها مع أعراض أخرى مذكورة هنا)، حكة.

- ردود فعل تحسسية تشمل إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان وفي الحنجرة.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً:

- تغير في نتيجة واحدة في فحص الدم: نسبة الكرياتينين في الدم.

- تغير في نتيجة فحص التخطيط الكهر با ئي (E C G) (QTc Bazett prolonged).

أعراض جانبية شائعة:

- مشاكل في الجهاز الهضمي مثل: إسهال، غثيان، تقيؤ وألم بطني.

- الشعور بإرهاق.

- مشاكل في الجلد مثل طفح أو حكة.

- تغيير في نتائج فحوص وظائف الكبد في الدم.

أعراض جانبية غير شائعة:

- مشاكل أخرى في الجلد مثل إحمرار الجلد أو إكزيما (إحمرار، حكة، شعور بحرق أو حويصلات).

- زيادة حساسية الجلد عند التعرض للشمس.

- تغير في حاسة التذوق.

أعراض جانبية نادرة:

- فقدان حاسة التذوق.

- التهاب في جدار الوعاء الدموي (بما في ذلك leukocytoclastic vasculitis).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

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:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة «يونيفارم م.ص.».

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1.000):

- مرض رئوي إلتهايي (يشمل تندب وزيادة سماكة الرئتين). العلامات لذلك تشمل ضيقاً في التنفس أو سعال دون بلغم.

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10.000):

- مشاكل في الكبد تشمل تضرر كبدي يشكل خطراً على الحياة. العلامات تشمل: ألم أو إنزعاج في منطقة المعدة (بطن)، فقدان الشهية للطعام، غثيان، تقيؤات، إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين (يرقان)، بول بلون داكن أكثر من المعتاد، إرهاب

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسلم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة/اللويحة (بليستر).

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. شروط التخزين: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Crospovidone, Maize starch, Mannitol, Poloxamer 407, Microcrystalline cellulose, Povidone, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Colloidal silicon dioxide, Opadry Y-1-700 (White).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

درونكور معبأ ضمن عبوات لويحة (بليستر) داخل علبة كرتون.

درونكور هو عبارة عن أقراص مطلية، مطاولة، محدة من كلا الجانبين، لونها أبيض.

تتوفر لـ **درونكور** أحجام علب ذات 4، 7، 14، 15، 20، 28، 30 أو 60 قرصاً.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلبة.

لا تحتوي هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفّر لديك أي سؤال أو أنك غير واثقاً بأمر ما، يرجى مراجعة الطبيب.

صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ص.، ص.ب. 16545، تل أبيب، 6116401.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ص.، پارک الصناعة «مافو كرميل».

تم إعدادها في تشرين الثاني 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

درونكور: 165 80 35478 00

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

لمزيد من المعلومات حول المستحضر والنشرات المحدّثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، قوموا بسبح الكود التالي:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

درونكور **Droncor**



بالإمكان التوجه إلى صاحب الإمتياز للمستحضر طلب نشرة للمستهلك مطبوعة باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني:

info@unipharm.co.il أو على هاتف رقم: 03-6135050.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email:

info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050.