

פברואר 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

דרונקור טבליות מצופות DRONCOR coated tablets - לפי אתר משרד הבריאות
(Dronedarone as Hydrochloride 400 mg)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**.

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

דרונקור
טבליות מצופות 400 מ"ג

חומר פעיל
כל טבליה מצופה מכילה דרונדארון 400 מ"ג (כהידרוכלוריד) (Dronedarone 400 mg (as hydrochloride))
למידע נוסף על חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6: "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת לטיפול בפרפור פרודדורים לאחר השבת מקצב לב תקין (קצב סינוס).

קבוצה תרפויטית: תכשיר אנטי אריתמי לוויסות קצב הלב.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
 - הינך סובל מהפרעות בהולכה עצבית בלב המתבטאות בקצב לב איטי או הרגשת סחרחורת. אם יש לך קוצב לב ניתן להשתמש ב**דרונקור**.
 - הינך סובל מקצב לב איטי מאוד (פחות מ-50 פעימות בדקה).
 - הא.ק.ג (ECG) מראה על בעיה בלב הנקראת "הארכת מקטע QT" (מקטע של יותר מ-500 אלפיות השנייה).
 - הנך סובל מפרפור פרודזורים כרוני (פרפור הנמשך ברצף לפחות 6 חודשים) והתקבלה החלטה לא להחזיר לקצב סינוס בהיפוך.
 - הינך סובל מחוסר יציבות (ירידות) בלחץ הדם, העשויה לגרום לזרימת דם עורקית בלתי מספקת לאברי הגוף.
 - הינך סובל או סבלת בעבר מאי ספיקת לב העשויה להתבטא בבצקות ברגליים, קשיי נשימה בשכיבה או בשינה או בקוצר נשימה בזמן תנועה.
 - נפח הדם המוזרם מהלב בכל התכווצות הוא נמוך מדי (הפרעה בתפקוד חדר שמאל).
 - נטלת אמידורון בעבר ופיתחת תופעות לוואי ריאתיות או כבדיות.
 - הינך נוטל תרופות לטיפול בזיהומים (כולל זיהומים פטרייתיים או איידס), לאלרגיה, לבעיות בקצב לב, לדיכאון, תרופות לאחר השתלה (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").
 - הינך סובל מבעיות חמורות בתפקוד הכבד.
 - הינך סובל מבעיות חמורות בתפקוד הכליות.
 - אם הנך נוטל דביגטרן (למניעת היווצרות קרישי דם) (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").
 - הינך בהריון.
- אם אחד ממצבים אלו רלוונטי אליך, אין להשתמש ב**דרונקור**.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני השימוש ב**דרונקור** ספר לרופא אם:

- הינך סובל מבעיה הגורמת לרמות נמוכות של אשלגן או מגנזיום בדם. יש לטפל בבעיה זו לפני תחילת השימוש ב**דרונקור**.
- הינך מעל גיל 75 שנים.
- הינך סובל ממצב בו כלי דם המספק דם לשריר הלב הופך להיות נוקשה וצר (מחלת לב כלילית).

בזמן הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

- פרפור הפרודזורים שלך הפך להיות כרוני תחת טיפול ב**דרונקור** – יש להפסיק טיפול ב**דרונקור**.
- הינך סובל מנפוחות בכפות הרגליים או ברגליים, קשיי נשימה בשכיבה או בשינה, קוצר נשימה בזמן פעילות או מעלייה במשקל (אלו סימנים וסימפטומים של אי ספיקת לב).
- ספר לרופא מיד אם אתה מפתח אחד מהסימנים או הסימפטומים הבאים של בעיה בכבד: כאב או חוסר נוחות באזור הקיבה (בטן) אובדן תיאבון, בחילות, הקאות, הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים (צהבת), צבע כהה מהרגיל של השתן, עייפות (במיוחד בצירוף עם סימפטומים נוספים המתוארים כאן), גרד.
- הנך סובל מקוצר נשימה או שיעול יבש. ספר לרופא כדי שהוא יבדוק את ריאותיך.

אם הנזכר לעיל נוגע לך (או במקרה של ספק), נא התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת **דרונקור**.

בדיקות ומעקב

בזמן השימוש ב**דרונקור** הרופא עשוי לבצע בדיקות למצבך הרפואי והשפעת התרופה עליך.

- הרופא עשוי לבדוק פעילות חשמלית של הלב שלך באמצעות מכונת א.ק.ג (אלקטרוקארדיוגרם).
- הרופא ישלח אותך לבדיקת דם של תפקודי כבד לפני תחילת הטיפול ב**דרונקור** ובזמן הטיפול.
- אם אתה לוקח תרופות נגד היווצרות קרישי דם, כמו וורפרין, הרופא ישלח אותך לבדיקת דם הנקראת INR, לבדוק האם התרופה פועלת היטב.
- הרופא עשוי גם לבצע בדיקות דם נוספות. תוצאה של אחת הבדיקות, לבדיקת פעילות הכליות (רמות קריאטינין בדם), עלולה להיות מושפעת מ**דרונקור**. הרופא ייקח את זה בחשבון בעת בדיקת תוצאות של בדיקת דם וישתמש בערך יחוס אחר עבור הערך ה"נורמלי".

– הרופא עשוי לערוך לך בדיקת ריאות.

במקרים מסוימים יש צורך להפסיק את הטיפול ב**דרונקור**.
אנא הודע שהינך לוקח **דרונקור** למי שבדוק את תוצאות בדיקת הדם שלך.

ילדים ומתבגרים

דרונקור אינו מומלצת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
הרופא שלך עשוי להמליץ על שימוש בתרופה נגד היווצרות קרישי דם, בהתאם למצבך.

דרונקור ותרופות אחרות עלולות להשפיע אחת על השנייה ולגרום לתופעות לוואי רציניות. הרופא עשוי לשנות את המינון של התרופות האחרות שאתה לוקח.

אין לקחת את התרופות הבאות ביחד עם **דרונקור**:

תרופות אחרות המשמשות לטיפול בהפרעות קצב הלב כגון: פלקאיניד, פרופאפנון, כינידין, דיזופיראמיד, דופטיליד, סוטאלול, אמיודרון.
תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון: קטוקונאזול, ווריקונאזול, איטראקונאזול או פוסאקונאזול.
תרופות ממשפחת נוגדי דיכאון טריציקליים (לטיפול בדיכאון).
תרופות ממשפחת הפנותיאזינים (להרגעה).
בפרידיל לכאבים בחזה הנגרמים על ידי מחלת לב.
טליתרומיצין, אריתרומיצין או קלריתרומיצין (אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים).
טרפנאדין - לטיפול באלרגיה.
נפאזודון – לטיפול בדיכאון.
ציסאפריד – לטיפול בריפלוקס של אוכל וחומצה מהקיבה לפה.
ריטונאביר-לטיפול בזיהומים במחלת האיידס.
דביגטרן – למניעת היווצרות קרישי דם.

יש להודיע לרופא או לרוקח אם הנך נוטל את אחת מהתרופות הבאות:
תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה, לכאב בחזה הנגרם על ידי מחלת לב או בעיות אחרות בלב כגון ורפמיל, דיילטיאזם, ניפדיפין, מטופרולול, פרופרנולול או דיגוקסין.
תרופות להורדת כולסטרול בדם (כגון: סימבסטטין, לובסטטין, אטורבסטטין או רוסובסטטין).
תרופות נוגדות קרישה כגון וורפרין, ריברוקסבאן, אדוקסבאן ואפיקסבאן.
תרופות לטיפול באפילפסיה: פנוברביטל, קרבמזפין או פניטואין.
תרופות למניעת דחיית שתל: סירולימוס, טקרולימוס, אברולימוס, ציקלוספורין.
תכשיר צמחי למניעת דיכאון – סנט ג'ון וורט (St.john's Wort) (היפריקום).
ריפאמפיצין – לשחפת.

שימוש בתרופה ומזון

יש לקחת טבליה אחת בבוקר עם האוכל וטבליה אחת בערב עם האוכל.
אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן נטילת **דרונקור**. שתיית מיץ אשכוליות עלולה להעלות את רמת החומר הפעיל, דרונדארון בדם ובכך להגדיל את הסיכוי לתופעות לוואי.

הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שיייתכן והינך בהריון או מתכננת להרות היוועצי ברופא שלך.
אין לקחת **דרונקור** אם הינך בהריון או אם את חושבת שאת עשויה להיות בהריון.
אין לקחת **דרונקור** אם את בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים.
אם נכנסת להריון בזמן השימוש ב**דרונקור**, הפסיקי לקחת את הטבליות לפני לרופא מיד!

הנקה

לא ידוע האם **דרונקור** עוברת לחלב האם. עלייך להתייעץ עם הרופא כדי להחליט האם להשתמש ב**דרונקור** או להניק. לא תוכלי לעשות את שניהם.
התייעצי עם הרופא או עם הרוקח לפני לקחת כל תרופה בתקופת ההריון וההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

דרונקור אינה משפיעה בדרך כלל על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. עם זאת, היכולת לנהוג או להשתמש במכונות עשויה להיות מושפעת מתופעות הלוואי, כגון עייפות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. אם אתה צריך לעבור מטיפול באמיודארון (תרופה אחרת לטיפול בהפרעות קצב לב) לטיפול בדרונקור, יש לבצע את החלפה בזהירות.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של דרונקור 400 מ"ג פעמיים ביום: טבליה אחת בבוקר עם ארוחת בוקר. טבליה אחת בערב עם ארוחת ערב. אם הינך חושב שהתרופה חזקה מידי או חלשה מידי, ספר על כך לרופא או לרוקח.

צורת הנטילה:

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם מים בזמן הארוחה.

אין לחצות את הטבלייה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבלייה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

פנה מיד לרופא שלך או לחדר המיון הקרוב. הבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקבוע, יש ליטול מנה בזמן הנטילה הקבוע הבא. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כפיצוי על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

אל תפסיק את השימוש בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח, גם אם חל שיפור במצב בריאותך. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדרונקור עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הבאות דווחו בזמן השימוש בתרופה זו:

יש לפנות לרופא מיד אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות - ייתכן שתזדקק לסיוע רפואי דחוף.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר ממשמש 1 מתוך 10):

- אי ספיקת לב. בניסויים הקליניים תופעה זו נצפתה באותו אחוז האירעות במטופלים שקיבלו דרונקור ובמטופלים שקיבלו פלסבו. הסימנים לכך כוללים נפחות בכפות הרגליים או ברגליים, קשיי נשימה בשכיבה או בשינה, קוצר נשימה בזמן פעילות, עלייה במשקל.

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

- שלשולים והקאות מרובים עלולים להוביל לבעיות בכליות.
- קצב לב איטי

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- מחלת ריאות דלקתית (כולל הצטלקות ועיבוי הריאה) סימנים לכך כוללים קוצר נשימה או שיעול לא פרודוקטיבי.

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

- בעיות בכבד כולל פגיעה כבדית מסכנת חיים. הסימנים כוללים: כאב או חוסר נוחות באזור הקיבה (בטן), אובדן תיאבון, בחילות, הקאות, הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים (צהבת), צבע כהה מהרגיל של השתן, עייפות (במיוחד בצירוף עם סימפטומים נוספים המתוארים כאן), גרד.
- תגובות אלרגיות הכוללות נפחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ובלוע.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד:

- שינוי בתוצאה אחת בבדיקת הדם: רמת קריאטינין.
- שינוי בתוצאת בדיקת הא.ק.ג (ECG) (QTc Bazett prolonged).

תופעות לוואי שכיחות:

- בעיות במערכת העיכול כגון: שלשול, בחילה, הקאה וכאב בטן.
- הרגשת עייפות.
- בעיות בעור כגון פריחה או גירוד.
- שינוי בתוצאות בדיקת תפקודי כבד בדם.

תופעות לוואי לא שכיחות:

- בעיות עור אחרות כגון אדמומיות העור או אקזמה (אדמומיות, גירוד, הרגשת צריבה או שלפוחיות).
- התגברות רגישות העור לחשיפה לשמש
- שינוי בחוש הטעם

תופעות לוואי נדירות:

- איבוד חוש הטעם
- דלקת בדופן כלי הדם (כולל ואסקוליטיס לויקוציטוקלסטית).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 ע"י כניסה לקישור:
<https://sideeffects.health.gov.il>
בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

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 התאריך תפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה/המגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אחסנה: יש לאחסן מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, **דרונקור** מכיל גם:
Crosopovidone, Maize starch, Mannitol, Poloxamer 407, Microcrystalline cellulose, povidone, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Colloidal silicon dioxide, Opadry Y-1-700 (White).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

הטבליות ארוזות באריזת מגשית (בליסטר).

דרונקור הינן טבליות מצופות, אובלית, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן.
עבור **דרונקור** עבור קיימים גדלי אריזה של 4,7,14,15,20,28,30 ו-60 טבליות
לא כל גדלי האריזה משווקים

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
דרונקור: 165-80-35478-00

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

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>

נבקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.