

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستعملك) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بروكور أقراص

التركيب:

كل قرص يحتوى:

أمبودارون هيدروكلوريد 200 ملغ

Amiodarone HCl 200 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، الرجاء أنظر الفقرة 6: "معلومات إضافية" والفقرة 2: "قبل إستعمال الدواء".

اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. هذا الدواء غير مخصص للأطفال وللاطفال والرضع.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج قصور الشرايين التاجية، إضطرابات نظم القلب (Arrhythmias) المقاومة للعلاجات الأخرى.

الفصيلة العلاجية: دواء مضاد للاضطرابات القلبية العظمى.

تسيطر آلية عمل الدواء على ضربات القلب غير المنتظمة (ظاهرة تسمى "اضطراب النظم"). يساعد تناول الدواء على عودة ضربات القلب إلى الوضع الإعتيادي.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت:

- حساساً (الرجي) للبيوت، أمبودارون أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6: "معلومات إضافية"). أعراض رد الفعل التحسسي تشمل: طفح، صعوبات في البلع أو التنفس، إنتفاخ الشفتين، الوجه أو اللسان.
- كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

تعاني أو عانيت في الماضي من إضطرابات في وظيفة الغدة الدرقية. على طبيبك أن يفحص الأداء الوظيفي للغدة الدرقية قبل بدء العلاج بالدواء. تعاني أو عانيت في الماضي من ضربات قلب بطيئة عن المعتاد (عرض يسمى "بطء ضربات القلب الجيبى" sinus bradycardia) أو مرض يسمى إحصار القلب الجيبى الأذيني (Sino-atrial heart block)

تعاني من إضطرابات أخرى في نظم القلب ولم يزرع في جسمك ناظمة قلبية.

تتناول أدوية أخرى التي قد تؤدي إلى إضطرابات النظم (أنظر الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

تتناول أدوية لعلاج التلوث (أنظر الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

تتناول أدوية لعلاج الفصام أو أمراض نفسية أخرى (أنظر الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

تتناول أدوية لعلاج الملاريا (أنظر الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

تتناول أدوية تسمى مضادات الهيستامين لعلاج حمى العلف، طفح أو حساسيات أخرى (أنظر الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

تتناول أدوية لعلاج التهاب الكبد C (أنظر الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ بروكور، إحك للطبيب إذا كنت:

- تعاني من قصور في القلب.
- تعاني من مشاكل في الكبد.
- تعاني من مشاكل أيا كانت في الرئة أو من الربو.
- تعاني من مشاكل في الرؤية، بما في ذلك التهاب عصب الرؤية ("Optic neuritis").

وقدما على إجراء عملية جراحية.

مسناً (فوق عمر 65 سنة). يحتاج طبيبك إلى إجراء متابعة حثيثة لحالتك. زرع لديك ناظمة قلبية أو زرع لديك مزيل رجفان آلي (ICD). يحتاج طبيبك إلى التأكد بأن الجهاز يعمل كما ينبغي بعد وقت قصير من بدء العلاج أو في حالة تغيير المقادير الدوائية.

تعاني من حوصلات أو من تقشر للجلد حول الشفتين، العينين، الأنف والأعضاء التناسلية، من أعراض شبيهة بالإنفالوإنزا وسخونة. هذه الأعراض يمكن أن تدل على حالة تسمى "متلازمة ستيفنس - جونسون".

● تعاني من طفح شديد يترافق بحوصلات الذي فيه قد تتقشر طبقات الجلد وتترك مناطق واسعة ملجدة مكشوفة في الجسم. بالإضافة لذلك قد تشعر بالأعراض التالية:

الشعور بوعكة، سخونة، قشعريرة وألم في العضلات (أعراض إنحلال البشرة والتخثر الهمي).

● تتناول دواء يحتوي على سوفوسوبوفير لعلاج التهاب الكبد C، لأنه قد يؤدي إلى تباطؤ يشكل خطراً على الحياة في نظم ضربات القلب لديك. من شأن الطبيب أن يدرس علاجات بديلة. إذا كانت هناك حاجة لعلاج يدمج أمبودارون وسوفوسوبوفير، فمن الجائز أن تحتاج لمراقبة إضافية للقلب.

● عليك الطبيب حلاً إذا كنت تتناول دواء يحتوي على سوفوسوبوفير لعلاج التهاب الكبد C وخلال العلاج أنت تشعر بـ:

- ضربات قلب بطيئة أو غير منتظمة أو إضطرابات في نظم القلب.
- ضيق في التنفس أو تفاقم ضيق التنفس الحالى.

- نوار.
- ضربات قلب (دقات قلب، خفقان).
- إغماء أو ما قبل الإغماء.

حماية الجلد من الشمس

يجب الإمتناع عن التعرض المباشر للشمس خلال فترة تناول الدواء ولعدة عدة أشهر بعد الإنتهاء من تناول الدواء. ذلك لأن جلدك سيصبح أكثر حساسية للتعرض للشمس وقد يحترق، يوخز أو تتطور فيه حوصصات شديدة إذا لم تتخذ وسائل الوقاية التالية: الحرص على إستعمال كريم وقاية من الشمس ذو عامل وقاية مرتفع، إرتداء دائم للقبعية وإرتداء ملابس تغطي الذراعين والرجلين.

الفحوصات والمتابعة

خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجري طبيبك فحوصات منتظمة لوظائف الكبد لأن بروكور قد يؤثر على وظائف الكبد. إذا حدث مثل هذا التأثير، يقرر طبيبك فيما إذا عليك مواصلة تناول هذه الأقراص.

من الجائز أن يجري طبيبك فحوصات منتظمة للأداء الوظيفي للغدة الدرقية خلال فترة تناول الدواء، لأن الدواء يحتوي على يود الذي قد يؤدي إلى مشاكل في الغدة الدرقية.

من الجائز أن يجري طبيبك فحوصات منتظمة إضافية، مثل: فحوص دم، تصوير القلب (لديك) وفحوص العينين قبل/خلال تناول الدواء.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل:

- سوفوسوبوفير لعلاج التهاب الكبد C.
- أدوية التي تظيل مقطع QT للقلب على سبيل المثال أدوية لعلاج التلوثات، مثل: كلاريثروميسين، سيبروفلوكساسون، أوفلوكساسون، أو ليفوفلوكساسون.
- أدوية تسمى حاجبات بيتا لعلاج مشاكل في القلب، مثل بروبيرانولول.
- أدوية المسماة حاجبات قنوات الكالسيوم لعلاج الذبحة الصدرية (angina) أو إرتفاع ضغط الدم، مثل: ديلتيازيم أو فيراباميل.
- أدوية لعلاج الإمساك (مسهلات)، مثل: بيساكوديل أو سنا.
- أدوية لعلاج نسب مرتفعة من الكوليسترول (ستاتينات)، مثل: سيمفاستاتين أو أتورفاستاتين.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي ولا يجوز تناول بروكور بمشاركة الأدوية التالية:

- أدوية أخرى لعلاج إضطرابات نظم القلب، مثل: سوتالول، كينيدين، بروكيتامين، ديزوبيramid أو بريتيليم.
- أدوية لعلاج التلوثات، مثل: إيريتروميسين بالإعطاء داخل الوريد، كو - تريموكسازول، موكسيفلوكساسون أو بينتاميدين.
- أدوية لعلاج الفصام، مثل: كلوروبرومازين، ثيوريدازين، فلوفينازين، فيميوزيد، هالوبيريدول، أميسولبريدول أو سيرتيندول.

أدوية لعلاج أمراض نفسية أخرى، مثل: ليتيوم، دوكسيسيبن، ماپروتيلين أو أميتريپتيلين.

أدوية لعلاج الملاريا، مثل: كينين، ميفلوكوين، كلوروكوين أو هالوفانترين.

أدوية تسمى مضادات الهيستامين، مثل تيرفينادين، أستيميزول أو ميزولاستين، لعلاج حمى العلف، الطفح، أو حساسيات أخرى.

● أدوية لعلاج التهاب الكبد C، مثل: سوفوسوبوفير، داكلاتاسفير، سيميبريفير أو ليديباسفير.

الأدوية التالية قد تزيد من الخطورة لحدوث أعراض جانبية عندما يتم تناولها سوية مع بروكور:

- أمفوتريپسين B (عندما يعطى مباشرة للوريد)، لعلاج التلوثات الفطرية.
- أدوية لإلتهاب (كورتيكوستيرويدات)، مثل: هيدروكورتيزون، بينامتازون أو بريدنيزولون.
- أدوية مدرة للبول.

● أدوية التخدير العام أو إعطاء جرعة من الأكسجين بتركيز مرتفع خلال العملية الجراحية.

● تتراكوسايتيد، علاج تشخيصي لمشاكل هورمونية.

قد يزيد بروكور من تأثير الأدوية التالية:

● سيكلوسبورين والتراكوليوموس، المستعملان لمنع رفض الأعضاء المزروعة.

● أدوية لعلاج العجز الجنسي، مثل: سيلدينافيل، تادالافيل أو فاردنافيل.

● فينتانيل (مسكن للألم).

● إرجوتامين (العلاج الشقيقة).

● ميدازولام (علاج القلق أو للتهديئة قبل عملية جراحية).

● كوليسيفيم (علاج مرض القنرس، gout).

● فليكايتينيد (دواء إضافي لعلاج إضطرابات نظم القلب). يتوجب على الطبيب الإشراف على العلاج ومن الجائز أن يقلل المقدار الدوائي من فليكايتينيد إلى نصف المقدار الدوائي الذي تتناوله حالياً.

● ليدوكائين (التخدير الموضعي).

● وارفرانين (دواء لمنع تخثر الدم).

● ديجوكسين (من فصيلة المواد المسماة ديجيتاليس؛ لعلاج مشاكل قلبية).

● دابيجاتران (دواء مميع للدم).

إستعمال الدواء والطعام

لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج بالدواء، لأن عصير الجريب فروت قد يزيد نسب الدواء في الدم وجراء ذلك قد يزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب تحديد كمية المشروبات الكحولية أثناء فترة العلاج بالدواء، لأن الكحول قد يزيد من خطورة حدوث مشاكل في الكبد أثناء العلاج بالدواء. إستشر الطبيب أو الصيدلي بخصوص كمية الكحول التي يمكنك أن تشربها.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

قبل بدء إستعمال هذا الدواء إذا كنت مرضعة أو تحططين للحمل أو تكوني حامل، تحططين للحمل أو مرضعة.

من غير المتبع عادة إستعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كنت مرضعة أو تحططين للإرضاع، لأن كميات قليلة من الدواء قد تنتقل إلى حليب الأم.

السياقة وإستعمال المكائنات

قد يؤدي هذا الدواء إلى تشوش الرؤية. في حال شعرت بأن رؤيتك مشوشة، فلا تجوز السياقة أو تشغيل المكائنات الخطرة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

● يحتوي هذا الدواء على لكتوز (نوع من السكر). إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكرات معينة، إتحمل طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

● كل قرص من بروكور يحتوي 200 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

● يحتوي هذا الدواء على البود، الذي قد يؤدي إلى مشاكل في الغدة الدرقية (أنظر فقرة "لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كنت").

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب . عليك الإستيفاض من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بجددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز المقادير الدوائية الموصى به.

يجب بلع الدواء مع القليل من الماء مع أو بعد وجبة الطعام. عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للمساعدة الفورية. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

الإستعمال لدى الأطفال والرضع: هذا الدواء غير مخصص للأطفال والرضع. إذا كنت تشعر بأن تأثير الدواء ضعيفاً أو قوياً أكثر مما ينبغي، فلا يجوز لك تغيير المقادير الدوائية بنفسك. يجب إستشارة طبيبك.

المتعاملون المسنون: من الجائز أن يتم التقرير بإستعمال مقادير دوائية أخفض من بروكور لدى المتعالمين المسنين. كذلك، يجب متابعة ضغط الدم وفحوص الغدة الدرقية بشكل دائم لدى هؤلاء المتعالمين.

إذا تناولت **بخطأ** مقداراً **دوائياً أكبر**، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

الأعراض التي قد تظهر عند تناول مقادير دوائية مفرطاً: الشعور بدوار، إغماء أو إرهاق، إرتباك، نبض بطيء، الصعر الكبد أو تقيؤات.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المطلوب، يجب تناول مقادير دوائية حال تذكرك بذلك! لكن إذا كان موعد تناول المقادير الدوائية التالي قريباً، فقم بتقيؤ المقادير الدوائية المنسي وتناول المقادير الدوائية التالي في الموعد الإعتيادي. لا يجوز في أي حال من الأحوال تناول مقادير دوائية إضافية!

إذا توفقت عن تناول الدواء فإن الإضطرابات في نظم القلب قد تتكرر، الأمر الذي قد يكون خطيراً.

لا يجوز التوقف عن علاجك بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.



59

لا يجوز تناول أدوية في العنمة! 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 بروكور قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أبداً منها. قد يبقى بروكور في جسمك حتى شهر بعد التوقف عن العلاج، فقد لا تزال تعاني من أعراض جانبية خلال هذه الفترة.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه للطبيب أو للمستشفى فوراً إذا شعرت بـ:

- رد فعل تحسسي، حيث أن أعراضه قد تشمل طفح، مشاكل في البلع أو التنفس، إنتفاخ في الجفنين، الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان.
- حوصصات أو تقشر للجلد حول الشفتين، العينين، الفم، الأنف والأعضاء التناسلية، أعراض شبيهة بالإنتفاخ وسخونة. هذه الأعراض يمكن أن تدل على حالة تسمى "متلازمة ستيفنس - جونسون".
- طفح خطير يترافق بحوصصات حيث قد تقشر فيه طبقات الجلد وتترك مناطق واسعة لجلد مكشوف في الجسم. بالإضافة لذلك قد تعاني من الطفح، ألم في البطن أو بياض بوعكة، سخونة، قشعريرة وألم في العضلات (إنتحاح البشرة الحثري السمي).
- إلتهاب الجلد الذي يتميز بحوصصات مليئة بسائل (bullous dermatitis).
- أعراض شبيهة بالإنتفاخ وطفح في الوجه ومن ثم تقام هذه الأعراض (طفح) واسع مع سخونة مرتفعة)، تزايد نسب إنزيمات الكبد الذي يظهر في فحوص الدم وإرتفاع في نوع من خلايا الدم البيضاء (كثرة الحمضات) وتضخم الغدد الليمفاوية (متلازمة DRESS).

أعراض جانبية شائعة (Common) (أعراض تظهر لدى 10-1 متعالجين من بين 100):

- اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان). الشعور بإرهاق، غثيان، قلة الشهية للطعام، ألم في البطن أو سخونة مرتفعة. هذه قد تكون أعراض لمشاكل أو لتضخم الكبد، التي قد تكون خطيرة جداً.
- صعوبات في التنفس أو الشعور بضغط في القفص الصدري، سعال مزعج، صفير، فقدان وزن وسخونة. هذه قد تكون أعراض لإلتهاب الرئتين، الذي قد يكون خطيراً جداً.

أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) (أعراض التي تظهر لدى 1-10 متعالجين من بين 1,000):

- تزايد عدم الإنتظام وقلّة إستقرار نظم القلب. هذه الحالة قد تؤدي إلى نوبة قلبية، لذا يجب التوجه للمستشفى حالاً.
- أعراض جانبية نادرة جداً (Very rare) (أعراض التي تظهر لدى أقل من متعالج واحد من بين 10,000):
- فقدان الرؤية بإحدى العينين أو تشوش الرؤية وعمى الألوان، الشعور بألم أو حساسية في العين، وألم عند تحريك العين. هذه قد تكون أعراض لمرض يسمى "الإعتلال العصبي البصري" أو "إلتهاب العصب".
- تباطؤ أو توقف نبضات القلب. إذا شعرت بهذا العرض، يجب التوجه حالاً للمستشفى.

أعراض جانبية شيووعها غير معروف (أعراض شيووعها لم يحدد بعد):

- متلازمة شبيهة بالذئبة (مرض يهاجم فيه الجهاز المناعي أجزاء مختلفة من الجسم مما يؤدي إلى الآم، تصلب وإنتفاخ في المفاصل وإحمرار الجلد، أحياناً على شكل أجحة الفراشة على الوجه).

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا شعرت بالأعراض الجانبية الخطيرة التالية - من الجائز أن تحتاج إلى مساعدة طبية طارئة:

- أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) (أعراض تظهر لدى 1-10 متعالجين من بين 1,000):
- خدر أو ضعف، الشعور بوخز أو حرق في أجزاء مختلفة من الجسم.
- أعراض جانبية نادرة جداً (Very rare) (أعراض تظهر لدى أقل من متعالج واحد من بين 10,000):
- طفح جلدي ناجم عن تضيق أو إسداد أوعية دموية ضيقة (vasculitis).
- سعال (يشهد عادة في الصباح أو يحدث بعد سعال أو جهد)، غثيان، تشنجات، إغماء، مشاكل في الرؤية أو إرتباك. هذه الأعراض قد تدل على مشكلة في الدماغ.
- مشاكل في الحركة تشمل عدم ثبات، تشوش أو بطء النطق.
- الشعور بإغماء، دوار، إرهاق غير إعتيادي وضيق في التنفس. هذه قد تكون أعراض لنض بطيء جداً (خاصة لدى متعالجين بعمر 65 أو أكثر) أو لمشاكل أخرى في نظم القلب.

أعراض جانبية شيووعها غير معروف (أعراض شيووعها لم يحدد بعد):

- آلام في الصدر، ضيق في التنفس وإضطرابات في النظم. هذه قد تكون أعراض لحالة تسمى "Torsade de pointes".

يلج عن حالات لنزف رتوي لدى متعالجين تناولوا بروكور. يجب التوجه حالاً للطبيب إذا ظهر سعال دموي.

يجب التوجه للطبيب بأسرع ما يمكن إذا ظهر واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (Very Common) (أعراض تظهر لدى أكثر من متعالج واحد من عشرة):

- تشوش الرؤية أو رؤية هالة ملونة عند التعرض لمصدر ضوء باهر.
- أعراض جانبية شائعة (Common) (أعراض تظهر لدى 1-10 متعالجين من بين 100):
- شعور بقلّة راحة أو إنفعال شديد، إنخفاض في الوزن، تعرق زائد وعدم القدرة على تحمل الحرارة. هذه قد تكون أعراضاً لفط نشاط الغدة الدرقية (hyperthyroidism).
- الشعور بإرهاق شديد، ضعف أو فقدان كامل للقوة، زيادة في الوزن، عدم القدرة على تحمل البرد، إسهال وألم في العضلات. هذه قد تكون أعراضاً لقلّة نشاط الغدة الدرقية (hypothyroidism).
- رجفان عند تحريك اليدين أو الرجلين.
- علامات زرقاء أو رمادية على أجزاء الجلد التي كانت معرضة لضوء الشمس، خاصة في الوجه.

أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) (أعراض تظهر لدى 1-10 متعالجين من بين 1,000):

- تقلصات، تصلب أو تشنجات عضلية.
- أعراض جانبية نادرة جداً (Very rare) (أعراض تظهر لدى أقل من متعالج واحد من بين 10,000):
- إنتفاخ في الخصيتين.
- طفح بولون أحمر يترافق بقشرة على الجلد، تساقط الشعر أو تخلخل الأظافر (أعراض لـ "exfoliative dermatitis").
- شعور بإرهاق، إغماء، دوار أو جلد شاحب. قد تكون هذه العلامات أعراض لفقر الدم.
- ميل لحودوث نرف أو للإصابة بسهولة أكبر (قد يكون عرض لإضطراب في الدم يسمى قلّة الصفائح الدموية).
- الشعور بوعكة، إرتباك أو ضعف، غثيان، فقدان الشهية للطعام، عصبية. قد تكون هذه العلامات أعراض لإضطراب في إفراز الهرمون المضاد لإدرار البول Syndrome of inappropriate anti-diuretic hormone (SIADH) (secretion).

أعراض جانبية شيووعها غير معروف (أعراض شيووعها لم يحدد بعد):

- ألم شديد في البطن الذي قد تشعب به حتى ظهره. هذه العلامة قد تكون عرض لإلتهاب البنكرياس.
- يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا تفاقمتم أو إستمرت الأعراض التالية لأكثر من بضعة أيام:
- أعراض جانبية شائعة جداً (Very common) (أعراض تظهر لدى أكثر من متعالج واحد من عشرة):
- غثيان أو تقيؤات.
- تغيرات في حساسية المذاق.
- تغيرات في كمية إنزيمات الكبد في بداية العلاج (حسبما يمكن رؤيته في فحوصات الدم).
- ميل لحودوث حروق في الجلد عند التعرض لضوء الشمس (أنظر فقرة "حماية الجلد من الشمس").

أعراض جانبية شائعة (Common) (أعراض تظهر لدى 1-10 متعالجين من بين 100):

- تباطؤ طفيف في نظم القلب.
- كوابيس ليلية، إضطرابات في النوم.
- إسهال.
- طفح حاك ومغطى بقشرة (إكزيما).
- أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) (أعراض تظهر لدى 1-10 متعالجين من بين 10,000):
- خفاف الفم.

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

- صداع.
- إضطرابات في التوازن ودوار، فيرتيفو.
- إضطرابات في تحقيق أو الحفاظ على إنتصاب القضيب التناسلي أو في قذف السائل المنوي.
- تساقط الشعر، صلح.
- طفح في الجلد.
- إحمرار الجلد نتيجة علاجات بالإشعاع.

أعراض جانبية شيووعها غير معروف (أعراض شيووعها لم يحدد بعد):

- شرى / طفح قرصامي (طفح حاك مع دانات).
- أورام خبيثة (درنات صغيرة وحمراء على الجلد أو داخل الجسم التي يمكن رؤيتها بواسطة التصوير بالأشعة السينية).
- قلة الشعور بالجوع.
- حركات خارجة عن السيطرة، خاصة في اللسان، الفم، الفك والذراعين والرجلين (الباركينسونية).
- الشعور بإرتباك أو رؤية أو سماع أشياء غير موجودة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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 للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية. بالإضافة لذلك، بالإمكان التبليغ لشركة "يونيفارم م.ض".

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

● لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية إتلاف الأدوية التي لم تعد بحاجتها بعد. إن إتخاذ هذه الخطوات يساعد في الحفاظ على جودة البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للعنمة الفعالة أيضاً:

Lactose Monohydrate, Maize Starch, Povidone, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide.

يحتوي المستحضر على لكتوز

يحتوي كل قرص من بروكور على 200 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتواه العلية:

بروكور معبأ ضمن لويحات (بليستر) داخل عبوة كرتون. في كل عبوة بروكور يوجد 30 قرصاً.

أقراص بروكور هي بياض، دائرية، محدبة من كلا الجانبين، مع خط للشطر من جانب واحد.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض، ص.ب. 21429، تل - أبيب 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض، يارك الصناعة "مافو كرمل".

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

01 22620 81 038

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

تم إعدادها في تموز 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.