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

# פרוקור
## טבליות

**הרכב:**
כל טבליה מכילה:
אמיודארון הידרוכלוריד 200 מ"ג
Amiodarone HCl 200 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, אנא ראה פרק 6: "מידע נוסף" ופרק 2: "לפני השימוש בתרופה".
**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות.

### 1. למה מיועדת התרופה?
התרופה מיועדת לטיפול באי-ספיקה של העורקים הקורונרים, הפרעות בקצב הלב (Arrhythmias) העמידות לטיפולים אחרים.
**קבוצה תרפויטית:** תרופה אנטי-אריתמית.
מנגנון הפעולה של התרופה שולט על פעימות הלב הלא סדירות (תופעה הנקראת "הפרעת קצב"). נטילת הטבליה עוזרת לפעימות הלב לחזור למצב רגיל.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**איך להשתמש בתרופה אם הינך:**
- רגיש (אלרגי) ליוד, אמיודארון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6: "מידע נוסף").
תסמיני התגובה האלרגית כוללים: פריחה, קשיי בליעה או נשימה, התנפחות השפתיים, הפנים או הלשון.
- בהיריון או מיניקה, ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות".
- סובל או סבלת בעבר מהפרעות בתפקוד בלוטת התריס. על הרופא שלך לבדוק את תפקוד בלוטת התריס לפני תחילת הטיפול בתרופה.
- סובל או סבלת בעבר מפעימות לב איטיות מהרגיל (תופעה הנקראת "סינוס ברדיקרדיה" sinus bradycardia) או ממחלה הנקראת חסם סינו-פרוזדורי של הלב (Sino-atrial heart block).
- סובל מהפרעות אחרות בקצב הלב ובגופך **לא** מושתל קוצב לב.
- נוטל תרופות אחרות שעלולות לגרום להפרעות קצב (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- נוטל תרופות לטיפול בזיהומים (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- נוטל תרופות לטיפול בסכיזופרניה או במחלות נפש אחרות (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- נוטל תרופות לטיפול במלריה (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- נוטל תרופות לטיפול בקדחת השחת, בפריחות או באלרגיות אחרות הנקראות אנטיהיסטמינים (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- נוטל תרופות לטיפול בהפטיטיס C (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**
**לפני הטיפול בפרוקור, ספר לרופא אם הינך:**
- סובל מאי ספיקת לב.
- סובל מבעיות בכבד.
- סובל מבעיות ריאה כלשהן או אסתמה.
- סובל מבעיות ראייה, כולל דלקת בעצב הראייה ("Optic neuritis").
- עומד לעבור ניתוח.
- קשיש (מעל גיל 65). הרופא שלך יצטרך לבצע מעקב צמוד אחר מצבך.
- מושתל קוצב לב או מושתל דפיבריליטור אוטומטי (ICD). הרופא שלך יצטרך לוודא כי המכשיר עובד היטב זמן קצר לאחר תחילת הטיפול או במקרה של שינוי מינון התרופה.
- סובל משלפוחיות או קילוף של העור מסביב לשפתיים, לעיניים, לאף ולאיברי המין, מתסמינים דמויי שפעת וחום.

תופעות אלו יכולות להצביע על מצב שנקרא "תסמונת סטיבנס-ג'ונסון".
- סובל מפריחה חמורה המלווה בשלפוחיות שבה שכבות העור עלולות להתקלף ולהשאיר אזורים גדולים של עור חשוף בגוף. בנוסף אתה עלול לחוש בתסמינים הבאים: תחושת חולי, חום, צמרמורות ושרירים כואבים (תסמיני טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).
- נוטל תרופה המכילה סופוסבוביר לטיפול בהפטיטיס C, מכיוון שהיא עלולה לגרום להאטה מסכנת חיים בקצב פעימות הלב שלך. הרופא עשוי לשקול טיפולים חלופיים.
אם יש צורך בטיפול המשלב אמיודארון וסופוסבוביר, ייתכן שתידקק לניטור נוסף של הלב. **ספר לרופא מיד אם אתה נוטל תרופה המכילה סופוסבוביר לטיפול בהפטיטיס C ובמהלך הטיפול אתה חש:**
  - פעימות לב איטיות או לא סדירות או הפרעות בקצב הלב.
  - קוצר נשימה או החמרה בקוצר הנשימה הקיים.
  - כאב בחזה.
  - סחרחורת.
  - הלמות לב (דפיקות לב, פלפיטציות).
  - עילפון או טרום עילפון.

**הגנה על העור מפני השמש**
יש להימנע מחשיפה ישירה לשמש בזמן נטילת התרופה ובמשך מספר חודשים לאחר סיום נטילת התרופה. זאת כיוון שעורך יהפוך רגיש יותר לחשיפה לשמש ועלול להישרף, לעקצץ או לפתח שלפוחיות חמורות אם לא תנקטו באמצעי ההגנה הבאים: הקפדה על שימוש בקרם הגנה מחשמש בעל מקדם הגנה גבוה, חבישה מתמדת של כובע ולבישת בגדים אשר מכסים את זרועות הידיים ואת הרגליים.

**בדיקות ומעקב**
בתקופת הטיפול בתרופה זו הרופא שלך יבצע בדיקות סדירות לתפקודי כבד כיוון **שפרוקור** עלול להשפיע על תפקודי הכבד. אם השפעה כזו מתרחשת, הרופא שלך יחליט אם עליך להמשיך ליטול טבליות אלו.
ייתכן שהרופא שלך יבצע בדיקות סדירות לתפקוד בלוטת התריס בזמן נטילת התרופה, כיוון שהתרופה מכילה יוד העלול לגרום לבעיות בבלוטת התריס.
ייתכן שהרופא שלך יבצע בדיקות סדירות נוספות, כגון: בדיקות דם, צילום רנטגן של בית החזה, אק"ג (בדיקה חשמלית של פעימות הלב שלך) ובדיקות עיניים לפני/במהלך נטילת התרופה.
**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**
**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**
**במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:**
- סופוסבוביר לטיפול בהפטיטיס C.
- תרופות המאריכות את מקטע QT של הלב כמו למשל תרופות לטיפול בזיהומים, כגון: קלריתרומיצין, ציפרופלוקסאצין, אופלוקסאצין, או לבופלוקסצין.
- תרופות לטיפול בבעיות לב הנקראות חוסמי בטא, כגון: פרופראנולול.
- תרופות הנקראות חוסמי תעלות סידן לטיפול בתעוקת חזה (אנגינה) או בלחץ דם גבוה, כגון: דילטיאזם או וראפאמיל.
- תרופות לטיפול בעצירות (משלשלים), כגון: ביסאקודיל או סנה.
- תרופות לטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול (סטאטינים), כגון: סימבסטטין או אטורבסטאטין.

**יש ליידע את הרופא או הרוקח ואין ליטול פרוקור בשילוב עם התרופות הבאות:**
- תרופות אחרות לטיפול בהפרעות קצב לב, כגון: סוטלול, כינידין, פרוקאינאמיד, דיזופירמאיד או ברטיליום.
- תרופות לטיפול בזיהומים, כגון: אריתרומיצין במתן תוך וריدי, קו-טרימוקסאזול, מוקסיפלוקסאצין או פנטמידין.
- תרופות לטיפול בסכיזופרניה, כגון: כלורפרומאזין, תיורידאזין, פלופנאזין, פימוזיד, האלופרידול, אמיסולפריד או סרטינדול.
- תרופות לטיפול במחלות נפש אחרות, כגון: ליתיום, דוקספין, מאפרוטילין או אמיטריפטילין.
- תרופות לטיפול במלריה, כגון: כיניין, מפלוקווין, כלורוקווין או הלופנטרין.
- תרופות לטיפול בקדחת השחת, בפריחה או באלרגיות אחרות, הנקראות אנטיהיסטמינים, כגון: טרפנדין, אסטמיזול או מיזולאסטין.
- תרופות לטיפול בהפטיטיס C, כגון: סופוסבוביר, דקלאטסביר, סימפרביר או לדיספביר.

**התרופות הבאות עלולות להעלות את הסיכון לתופעות לוואי כאשר נלקחות יחד עם פרוקור:**
- אמפוטריצין B (כאשר ניתן ישירות לווריד), לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- תרופות לדלקת (קורטיקוסטרואידים),כגון: הידרוקורטיזון, בטאמתאזון או פרדניזולון.
- תרופות משתנות.
- תרופות להרדמה כללית או מתן מנת חמצן בריכוז גבוה במהלך ניתוח.
- טטראקוסאקטיד, לטיפול אבחנתי בבעיות הורמונליות.

**פרוקור עלול להגביר את השפעתן של התרופות הבאות:**
- ציקלוספורין וטאקרולימוס, המשמשות למניעת דחיית שתלים.
- תרופות לטיפול באין אונות, כגון: סילדנאפיל, טאדאלאפיל או וארדנאפיל.
- פנטניל (משכך כאבים).
- ארגוטאמין (לטיפול במיגרנה).
- מידאזולאם (לטיפול בחרדה או להרגעה לפני ניתוח).
- קולכיצין (לטיפול במחלת השיגדון, גאוט).
- פלקאיניד (תרופה נוספת לטיפול בהפרעות קצב לב). על הרופא שלך לפקח אחר הטיפול וייתכן שיפחית את מינון הפלקאיניד במחצית מהמינון שהינך נוטל כעת.
- לידוקאין (להרדמה מקומית).
- וארפרין (תרופה למניעת קרישת דם).
- דיגוקסין (מקבוצת חומרים הנקראת דיגיטליס; לטיפול בבעיות לב).
- דביגטרן (תרופה לדילול דם).

**שימוש בתרופה ומזון**
אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול בתרופה, כיוון שמיץ אשכוליות עלול להעלות את רמות התרופה בדם ובעקבות זאת להעלות את הסיכון לתופעות לוואי.
**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**
יש להגביל את צריכת המשקאות האלכוהוליים בתקופת הטיפול עם התרופה, כיוון שאלכוהול עלול להעלות את הסיכון לבעיות בכבד בזמן הטיפול בתרופה. היוועץ ברופא או ברוקח בנוגע לכמות האלכוהול שתוכל לשתות.
**היריון, הנקה ופוריות**
לפני תחילת השימוש בתרופה ספרי לרופא אם את בהיריון, עשויה להיות בהיריון, מתכננת היריון או מיניקה.
התרופה בדרך כלל אינה מקובלת לשימוש במהלך ההיריון. אין להשתמש בתרופה זו אם הינך מיניקה או מתכוונת להניק, כיוון שכמויות קטנות מהתרופה עלולות לעבור לחלב האם.
**נהיגה ושימוש במכונות**
תרופה זו עלולה לגרום לטשטוש ראייה. במידה והינך חש שראייתך מטושטשת, אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות.
**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**
- תרופה זו מכילה **לקטוז (סוג של סוכר)**. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. כל טבליה של **פרוקור** מכילה 200 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
- תרופה זו מכילה **יודיין**, אשר עלול לגרום לבעיות בבלוטת התריס (ראה סעיף "איך להשתמש בתרופה אם הינך").

### 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.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
**איך לעבור על המנה המומלצת.**
יש לבלוע את התרופה עם מעט מים עם או אחרי הארוחה.
במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.
**שימוש בילדים ותינוקות:** תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות.
אם הינך מרגיש כי השפעת התרופה חלשה או חזקה מדי, אין לשנות את המינון בעצמך. יש להיוועץ ברופא שלך.
**מטופלים קשישים:** ייתכן שיוחלט על מינון נמוך יותר של **פרוקור** במטופלים קשישים. כמו כן, יש לעקוב אחר לחץ דם ובדיקות בלוטת התריס באופן קבוע במטופלים אלה.
**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר,** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. התסמינים שעלולים להופיע בנטילת מינון יתר: תחושת סחרחורת, עילפון או עייפות, בלבול, דופק איטי, נזק לכבד או הקאות.
**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, דלג על המנה שנשכחת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!
**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה** ההפרעות בקצב הלב עלולות לחזור, דבר שעלול להיות מסוכן.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך **אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.**
**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 **בפרוקור** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
**פרוקור** עלול להישאר בגופך עד לחודש לאחר הפסקת הטיפול.
אתה עדיין עלול לסבול מתופעת לוואי בתקופה זו.
**יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא או לבית חולים מיד אם אתה חש ב:**
- תגובה אלרגית, שתסמיניה עלולים לכלול פריחה, קשיי בליעה או נשימה, נפיחות בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בלוע או בלשון.
- שלפוחיות או קילוף של העור מסביב לשפתיים, לעיניים, לפה, לאף ולאיברי המין, תסמינים דמויי שפעת וחום. תופעות אלו יכולות להצביע על מצב שנקרא "תסמונת סטיבנס-ג'ונסון".
- פריחה חמורה המלווה בשלפוחיות שבה שכבות העור עלולות להתקלף ולהשאיר אזורים גדולים של עור חשוף בגוף. בנוסף אתה עלול לסבול מהתסמינים הבאים: תחושת חולי, חום, צמרמורות ושרירים כואבים (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).
- דלקת בעור המאופיינת בשלפוחיות מלאות בנוזל (bullous dermatitis).
- תסמינים דמויי שפעת ופריחה בפנים ולאחר מכן החמרה בתסמינים אלו (פריחה נרחבת עם חום גבוה), רמות מוגברות של אוזימי כבד הנראים בבדיקות דם ועלייה בסוג של תאי דם לבנים (אאוזינופיליה) ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS).

**תופעות לוואי שכיחות (Common) (תופעות שמופיעות ב-1-10 מטופלים מתוך 100):**
- הצהבת העור או לובן העיניים (צהבת), תחושת עייפות, בחילה, חוסר תיאבון, כאב בטן או חום גבוה. אלו עלולים להיות תסמינים לבעיות או לנזק לכבד, שעלולים להיות מאוד מסוכנים.
- קשיי נשימה או תחושת לחץ בבית החזה, שיעול טורדני, צפצופים, אובדן משקל וחום. אלו עלולים להיות תסמינים של דלקת ריאות, שעלולה להיות מאוד מסוכנת.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (Uncommon) (תופעות שמופיעות ב-1-10 מטופלים מתוך 1,000):**
- התגברות אי-סדירות וחוסר יציבות בקצב הלב. מצב זה עלול לגרום להתקף לב, לכן יש לפנות לבית חולים מיד.

**תופעות לוואי נדירות מאוד (Very rare) (תופעות שמופיעות בפחות ממטופל אחד מתוך 10,000):**
- אובדן ראייה באחת העיניים או לשטוש ראייה ועיוורון צבעים, תחושת כאב או רגישות בעין, וכאב בעת התזוזה של העין. אלה עלולים להיות תסמינים של מחלה הנקראת "נוירופתיה אופטית" או "דלקת עצב".
- האטה או עצירה של פעימות הלב. אם חשת בתופעה זו, יש לפנות מיד לבית חולים.

**תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**
- תסמונת דמויית זאבת (מחלה שבה המערכת החיסונית תוקפת חלקים שונים בגוף ומובילה לכאבים, נוקשות ונפיחות במפרקים ועור אדמומי, לעיתים בצורה של כנפי פרפר על הפנים).

**יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד אם אתה חש בתופעות הלוואי החמורות האבות – ייתכן ותידקק לעזרה רפואית דחופה:**
**תופעות לוואי שאינן שכיחות (Uncommon) (תופעות שמופיעות ב-1-10 מטופלים מתוך 1,000):**
- חוסר תחושה או חולשה, תחושת עקצוץ או צריבה בחלקים שונים בגוף.

**תופעות לוואי נדירות מאוד (Very rare) (תופעות שמופיעות בפחות ממטופל אחד מתוך 10,000):**
- פריחה בעור הנגרמת עקב היצרות או חסימת כלי דם צרים (וסקוליטיס).
- כאבי ראש (בדרך כלל מתגברים בבוקר או מתרחשים לאחר שיעול או מאמץ), בחילה, עוויתות, התעלפות, בעיות ראייה או בלבול. תסמינים אלה עלולים להעיד על בעיה במוח.
- בעיות מוטוריות הכוללות חוסר יציבות, דיבור משובש או איטי.
- תחושת עילפון, סחרחורת, עייפות לא רגילה וקוצר נשימה. אלו עלולים להיות תסמינים של דופק איטי מאוד (במיוחד במטופלים בני 65 או יותר) או של בעיות אחרות בקצב הלב.

**תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**
- כאבים בחזה, קוצר נשימה והפרעות קצב. אלו עלולים להיות תסמינים של מצב הנקרא "Torsade de pointes".
מקרים של דימום ריאתי דווחו במטופלים שנטלו **פרוקור**. יש לפנות לרופא מיד אם מופיע שיעול דמי.

**יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם מופיעות אחת או יותר מתופעות הלוואי האבות:**
**תופעות לוואי שכיחות מאוד (Very Common) (תופעות שמופיעות ביותר ממטופל אחד מעשרה):**
- נשטשת ראייה או ראיית הילה צבעונית בחשיפה למקור אור מסנוור.

**תופעות לוואי שכיחות (Common) (תופעות שמופיעות ב-1-10 מטופלים מתוך 100):**
- תחושת חוסר מנוחה או התרגשות קיצונית, ירידה במשקל, הזעה מוגברת וחוסר סבילות לחום. אלו עלולים להיות תסמינים של פעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתיראידיזם).
- תחושה של עייפות קיצונית, של חולשה או של אפיסת כוחות, עלייה במשקל, חוסר סבילות לקור, עצירות וכאב בשרירים. אלו עלולים להיות תסמינים של תת-פעילות של בלוטת התריס (היפותיראידיזם).
- רעד בעת הזזת הידיים או הרגליים.
- סימנים כחולים או אפורים על חלקי העור שהיו חשופים לאור השמש, במיוחד בפנים.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (Uncommon) (תופעות שמופיעות ב-1-10 מטופלים מתוך 1,000):**
- התכוצויות, נוקשות או עוויתות בשרירים.

**תופעות לוואי נדירות מאוד (Very rare) (תופעות שמופיעות בפחות ממטופל אחד מתוך 10,000):**
- נפיחות באשכים.
- פריחה אדומה עם קשקשים על העור, נשירת שיער או התרופפות הציפורניים (תסמינים של "exfoliative dermatitis").
- תחושת עייפות, עילפון, סחרחורת או עור חיוור. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים של אנמיה.
- נטייה לדמם או להיפצע ביתר קלות (עלולה להיות תסמין להפרעה בדם הנקראת תרומבוציטופניה).
- תחושת חולי, בלבול או חולשה, בחילה, אובדן תיאבון, עצבנות. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים של הפרעה בהפרשת ההורמון האנטי-דיורטי (הורמון נוגד השתנה) Syndrome of inappropriate anti-diuretic hormone) (SIADH).

**תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**
- כאב בטן עז העלול להיות מורגש עד לגבך. תופעה זו עלולה להיות תסמין לדלקת בלבלב.

**יש לפנות לרופא או לרוקח אם תופעות הלוואי האבות מחמירות או נמשכות מעבר למספר ימים:**
**תופעות לוואי שכיחות מאוד (Very common) (תופעות שמופיעות ביותר ממטופל אחד מעשרה):**
- בחילות או הקאות.
- שינויים בחוש הטעם.
- שינויים בכמות אנזימי הכבד בתחילת הטיפול (כפי שניתן לראות בבדיקות דם).
- נטייה לכוויות בעור בחשיפה לאור השמש (ראה סעיף "הגנה על העור מפני השמש").

**תופעות לוואי שכיחות (Common) (תופעות שמופיעות ב-1-10 מטופלים מתוך 100):**
- האטה קלה בקצב הלב.
- סיוטי לילה, הפרעות שינה.
- עצירות.
- פריחה מגרדת ומכוסה בקשקשים (אקזמה).

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (Uncommon) (תופעות שמופיעות ב-1-10 מטופלים מתוך 10,000):**
- פה יבש.

**תופעות לוואי נדירות מאוד (Very rare) (תופעות שמופיעות בפחות ממטופל אחד מתוך 10,000):**
- כאבי ראש.
- בעיות בשיווי משקל וסחרחורות, ורטיגו.
- הפרעות בהשגת או בשמירת זקפה או בפליטת זרע.
- נשירת שיער, התקרחות.
- פריחה בעור.
- אדמומיות בעור כתוצאה מטיפולי הקרנות.

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**
- חרלת/סרפדת (פריחה מגרדת עם גבשושיות).
- גרנולומות (גבשושיות קטנות ואדומות על העור או בתוך הגוף אשר ניתן לראותן בצילום רנטגן).
- הפחתה בתחושת הרעב.
- תנועות בלתי נשלטות, בעיקר של הלשון, הפה, הלסת וזרועות הידיים והרגליים (פרקינסונזים).
- תחושת בלבול או רגישה אל שמיעה של דברים שאינם קיימים.
- עיוות בחוש הריח (פרוסמיה).

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**
**דיווח על תופעות לוואי**
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.
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 ראיית הילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.
- אין להשליך תרופות בביוב או לאשפה הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בהן עוד צורך. נקיטה באמצעים אלו תסייע בשמירה על איכות הסביבה.

### 6. מידע נוסף
נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose Monohydrate, Maize Starch, Povidone, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide.
**התכשיר מכיל לקטוז**
כל טבליה של **פרוקור** מכילה 200 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
**פרוקור** ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה של **פרוקור** יש 30 טבליות.
טבליות של **פרוקור** הינן לבנות, עגולות, קמורות משני צידיהן, עם קו חצייה מצידן האחד.
**שם בעל הרישום וכתובתו:** אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.
**שם היצרן וכתובתו:** אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 01 22620 81 038.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

unipharm אוניפארם