

רופאה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן ובעלון לרופא של:

TAMBOCOR 100 MG TABLETS TAMBOCOR 50 MG TABLETS

הרכב:
FLECAINIDE ACETATE 50, 100 MG

ההתוויה הרשומה לתכשיר TAMBOCOR 100 MG TABLETS בישראל:

Serious sustained life threatening ventricular arrhythmias that have not responded to other drugs.
Paroxymal atrial flutter.

ההתוויה הרשומה לתכשיר TAMBOCOR 50 MG TABLETS בישראל:

Serious sustained life threatening supraventricular arrhythmias that have not responded to other drugs. Paroxysmal atrial fibrillation and atrial flutter

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בלבד. בעלונים ישנם שינויים נוספים.
טקסט חדש מסומן בקו תחתיו. טקסט שנמחק מסומן בקו חצייה. טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

פרק 2 – לפני השימוש בתרופה:
אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה סובל מלחץ דם נמוך או קצב לב איטי.
- אתה כבר לוקח דיסופירמיד (*disopyramide*) כדי לווסת את פעימות הלב שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בטמבוקור טבליות, ספר לרופא אם:

- ידוע לך שאתה סובל מרמות גבוהות או נמוכות של מלח (כגון אשלגן) בדם
- אתה סובל מהפרעת קצב לב הנקראת "sick sinus syndrome"

לפני תחילת הטיפול בטמבוקור טבליות ייתכן כי הרופא ירצה להתחיל את הטיפול בבית החולים כדי לבצע א.ק.ג וכן, לנטר את רמות התרופה בדם. לבדוק את רמות הנוזל בגופך ואת תפקודי הכבד והכליה. בדיקות אלו יסייעו לרופא להחליט האם הטיפול בטמבוקור טבליות מתאים עבורך ומה המינון הנדרש. גם בעת שינוי במינון התרופה או בעת החלפה מצורת מתן שונה (לדוגמא, בעת מעבר מטמבוקור זריקות), ייתכן ותידרש לבצע בדיקות אלו.

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 אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה
- קורטיקוסטרואידים עבור מצבים דלקתיים כמו דלקת פרקים למשל פרדניזולון (*prednisolone*)
- משלשלים לטיפול בעצירות
- תרופות לטיפול בפטריות כגון טרבינאפין (*terbinafine*)

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה על קיבה ריקה (לפחות שעה לפני הארוחה).
מוצרי חלב כמו חלב, פורמולות לתינוקות ויוגורט הכוחו כמפחיתים את ספיגת טמבוקור טבליות בקרב ילדים ותינוקות. לא ידוע האם ההשפעה על הספיגה זהה עבור מבוגרים.
דבר עם הרוקח או הרופא שלך לקבלת ייעוץ.

היריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון, מתכננת הריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בטמבוקור טבליות.
אין לתת טמבוקור טבליות לאימהות בהריון או מניקות, אלא אם היתרונות לאם עולים על הסיכון לתינוק.
אם הרופא שלך מחליט לתת לך ליטול טמבוקור טבליות, עליו לבצע מעקב צמוד לאורך תקופת ההיריון.

...
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, ולכן ניתן להתייחס לתרופה כנטולת נתרן "sodium free".

4. תופעות לוואי

...
חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות, חלקן-אם אתה חווה את תופעות הלוואי עלולות להיות חמורות ולכן יש לפנות
יחד הבאות, הפסק ליטול טמבוקור טבליות וספר על כך לרופא אם באופן מיידי או פנה לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר:
תופעות לוואי שכיחות (Common) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100:

• אתה מרגיש כאב בחזה

תופעות לוואי נדירות (**Rare**) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000:

- דלקת ריאות העלולה לגרום לחולשה, קוצר נשימה, שיעול וחום (**pneumonitis**)
- שינויים בתפקודי הכבד, עם או בלי הצהבה של העור או של הלובן בעיניים (צהבת), בדרך כלל מצב זה הפיך בעת הפסקת הטיפול

...
תופעות לוואי נדירות מאוד (**very rare**) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- החמרה במצב הראייה
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- חום במערכת ההולכה החשמלית של הלב (**heart block**) שעלול לגרום לסחרחורת, עילפון וקצב לב לא סדיר
- מחלת לב הנקראת "sinus arrest"
- אי ספיקת לב שעלולה לגרום לקוצר נשימה ונפיחות בכפות הרגליים או לאורך הרגליים כתוצאה מאצירת נוזלים

תופעות הלוואי הבאות דוחו גם כן:

...
תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100:

- קוצר נשימה, קשיי נשימה
- חום

...
תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000:

- עצבנות יתר
- חוסר תחושה או חולשה של הזרועות והרגליים
- ירידה ביכולת החישה או ברגישות, בעיקר בעור
- הזעת יתר, אדמומיות של העור והסמקה
- תחושת עילפון
- סרפדת

...
תופעות לוואי נדירות מאוד (**very rare**) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- יובש בפה או שינויי טעם
- מפרקים כואבים, נפוחים או כאבי שרירים
- אין-אונות (אימפוטנציה)
- עלייה ברמות של נוגדנים מסוימים, העלולים לגרום לדלקת

...
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- לחץ דם נמוך
- דפיקות לב (פלפיטציות)

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא

4.3 Contraindications

...
Further contraindications include reduced or impaired ventricular function, cardiogenic shock, severe bradycardia, severe hypotension and concomitant use with disopyramide.
...

4.4 Special warnings and precautions for use

Intravenous treatment with flecainide acetate should be initiated in hospital. Treatment for patients with other indications should continue to be initiated in hospital.

...

Tambocor tablets has a selective effect that increases the refractory period of the anterograde, and especially, the retrograde pathways.

...

Tambocor tablets should be used with caution in patients with "sick sinus syndrome."

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Antifungals: *terbinafine* may increase plasma concentrations of flecainide resulting from its inhibition of CYP2D6 activity.

...

4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

...

If Tambocor tablets is used maternal plasma should be monitored throughout pregnancy.

...

4.8 Undesirable effects

...

Psychiatric disorders:

Rare: ... *nervousness*

Nervous system disorders:

Very common: *giddiness*, dizziness and light headedness

Gastrointestinal disorders:

...

Very rare: *dry mouth, taste disorders*

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Very rare: *arthralgia and myalgia*

Reproductive system and breast disorders

Very rare: *impotence*

5.2 Pharmacokinetic properties

...

העלון לרופא/לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
ד"ר יודי וגנר
רוקח ממונה
מגאפארם בע"מ