

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالنة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

## تامبوكور أقراص 50 ملغ تامبوكور أقراص 100 ملغ

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على:

flecainide acetate 50 mg, 100 mg

فليكايينيد أسيتات 50 ملغ، 100 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية: أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

تامبوكور أقراص 50 ملغ - لعلاج اضطرابات في نظم القلب التي تشكل خطرًا على الحياة والتي تبدأ في أذيني القلب، في الحالات التي لا تستجيب لأدوية أخرى. لعلاج خفقان ورفرفة متقطعة (تناوبية) في أذيني القلب.

تامبوكور أقراص 100 ملغ - لعلاج اضطرابات في نظم القلب التي تشكل خطرًا على الحياة والتي تبدأ في بطيني القلب، في الحالات التي لا تستجيب لأدوية أخرى. لعلاج ررفة متقطعة (تناوبية) في أذيني القلب.

المجموعة العلاجية: أدوية مضادة لاضطراب نظم القلب.

### 2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال المستحضر إذا:

- وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة فليكايينيد أسيتات (flecainide acetate)، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من قصور قلب أو من أنواع معينة من الاضطرابات في نظم القلب.
- كنت تعاني من مرض في صمام القلب.
- كنت تعاني من مشكلة خطيرة في القلب التي تدعى صدمة قلبية المنشأ (cardiogenic shock)، وهي حالة لا يكون فيها القلب قادرًا على تزويد دم للجسم كما هو مطلوب مما يؤدي إلى تنفس سريع، ضعف، مظهر شاحب، ارتباك وممكن أن يؤدي إلى فقدان الوعي.
- كان لديك ماضٍ من احتشاء عضلة القلب.
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض أو معدل نبض بطيء.
- كنت تعاني من مرض وراثي الذي يؤدي إلى اضطرابات شديدة في معدل نبض القلب وممكن أن يؤدي إلى موت فجائي (Brugada syndrome).
- أنت تأخذ حاليًا ديسوبيراميد (disopyramide) لضبط نبض قلبك.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

يرجى الانتباه، أنه من المهم في كل مرة تحصل فيها على الدواء في الصيدلية، تأكد من أنك قد حصلت على نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب أخصائي القلب. إذا تبين لك أن الدواء الذي حصلت عليه مختلف عن الدواء الذي تحصل عليه عادة أو إذا تغيرت تعليمات الاستعمال، يرجى التوجه فورًا إلى الصيدلي للتأكد من أنك قد حصلت على الدواء الصحيح. يجب أن يتم أي استبدال أو تغيير في جرعة الدواء التي تحتوي على فليكايينيد أسيتات (المادة الفعالة في الدواء) فقط بمعرفة وموافقة الطبيب أخصائي القلب والمعالج. يرجى التحقق من أن الاسم التجاري للمستحضر الذي وصفه لك الطبيب في الوصفة الطبية، مطابق لاسم الدواء الذي حصلت عليه من الصيدلي.

قبل العلاج بـ تامبوكور أقراص، أخبر الطبيب إذا:

- معروف لك بأنك تعاني من مستويات مرتفعة أو منخفضة من الملح (مثل البوتاسيوم) في الدم
- كنت تعاني من تضخم في القلب أو كنت تعاني من أمراض قلب مختلفة
- كنت تعاني من أمراض كلى أو مشاكل في الكلى
- كنت تعاني من أمراض كبد أو مشاكل في الكبد

- كنت تعاني من اضطرابات في نظم القلب التي تدعى "sick sinus syndrome"
- تم تركيب جهاز لتنظيم نبض القلب

قبل بدء العلاج بـ تامبوكور أقراص من المحتمل أن يرغب الطبيب بدء العلاج في المستشفى من أجل إجراء فحص تخطيط كهربية القلب (ECG) وكذلك لمراقبة مستويات الدواء في الدم. كذلك عند تغيير جرعة الدواء أو عند التبديل من طريقة إعطاء مغايرة (مثلاً، عند الانتقال من تامبوكور حقن)، قد تحتاج إلى إجراء هذه الفحوصات.

### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معداً للأطفال دون سن 12 عامًا.

### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية مضادة لاضطراب نظم القلب إضافية أو أدوية لعلاج مشاكل قلب أخرى مثل: ديجوكسين (digoxin)، كينيدين (quinidine)، حاصرات بيتا مثل: [أتينولول (atenolol)، پروبرانولول (propranolol)]، أميودارون (amiodarone)، فيراپاميل (verapamil)
- أدوية مضادة للاكتئاب مثل: فلوكسيتين (fluoxetine)، پاروكسيتين (paroxetine)، ريبوكستين (reboxetine) ومضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات مثل: إيميپرامين (imipramine)
- أدوية مضادة للصرع مثل: فنيوتين (phenytoin)، فينوباربيتال (phenobarbital)، كربامازيبين (carbamazepine)
- أدوية مضادة للذهان مثل: كلوزابين (clozapine)
- أدوية مضادة للهستامين لعلاج ردود الفعل التحسسية مثل: ميزولاستين (mizolastine)، تيرفينادين (terfenadine)
- دواء لعلاج الملاريا - كينين (quinine)
- أدوية مضادة للفيروسات مثل: ريتونافير (ritonavir)، منتوجات مدموجة التي تحتوي على ريتونافير (ritonavir)
- أدوية مدرّة للبول مثل: فوروسيميد (furosemide)
- الستيرويدات القشرية لحالات التهابية مثل التهاب المفاصل، مثلًا بريدنيزولون (prednisolone)
- مواد مسهلة لعلاج الإمساك
- أدوية لعلاج تفرّح المعدة مثل سيمييتيدين (cimetidine)
- أدوية للتوقف عن التدخين ومضادة للاكتئاب مثل بوبروبيون (bupropion)
- أدوية لعلاج الفطريات مثل تيربينافين (terbinafine)

### استعمال الدواء والغذاء

تمّ الإثبات بأنّ منتجات الألبان مثل الحليب، صيغ الطعام للأطفال واليوغورت، تقلل من امتصاص تامبوكور أقراص عند الأطفال والرضع. ليس معروفًا إذا كان التأثير على الامتصاص شبيهًا بالنسبة للبالغين. تكلم مع الصيدلي أو مع طبيبك للحصول على استشارة.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، تخططين لتحمل، أو إذا كنت مرضعاً، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال تامبوكور أقراص. يُمنع إعطاء تامبوكور أقراص للأمهات الحوامل أو المرضعات، إلا إذا كانت الفوائد التي تعود على الأم تفوق الخطر على الطفل. إذا قرر طبيبك أن عليك تناول تامبوكور أقراص، فيجب عليه أن يقوم بمراقبتك عن كثب طيلة فترة الحمل.

### السياقة واستعمال الماكينات

إن استعمال هذا الدواء قد يضر بالقدرة على السياقة أو تشغيل ماكينات خطيرة. امتنع عن السياقة إذا كنت تشعر بأن الدواء يسبب لك إحساسًا بالدوار أو بالنعاس أو اضطرابات في الرؤية. كذلك، يجب الحذر من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي كل قرص على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ)، ولذلك يجب اعتبار الدواء كـ خالٍ من الصوديوم "sodium free".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

يُمنع تناول جرعة أعلى من الجرعة التي أوصى بها الطبيب.

**الجرعة المُتَّبعة، عادة، هي:**

#### البالغون

**اضطراب نظم فوق بطيني:**

الجرعة الأولية المعتادة هي 50 ملغ، مرتين في اليوم. عند اللزوم، سيقوم الطبيب بزيادة هذه الجرعة الأولية إلى جرعة قصوى من 300 ملغ يوميًا.

**اضطراب نظم بطيني:**

الجرعة الأولية المعتادة هي 100 ملغ، مرتين في اليوم. الجرعة اليومية القصوى هي 400 ملغ. غالبًا يُعطى استعمال الجرعة القصوى للمتعالجين الذي لديهم مبنى جسم كبير أو في حالة كانت هنالك ضرورة لتحكم سريع باضطرابات نظم القلب.

بعد 3-5 أيام من استعمال الدواء، يوصى بملاءمة الجرعة تدريجيًا للجرعة إلى الحد الأكثر انخفاضًا الذي أنت بحاجة له. قد يكون من الممكن تقليل الجرعة فيما بعد، خلال العلاج.

#### متعالجون مع قصور في الكلى:

للمتعالجين مع قصور كلى شديد، الجرعة الابتدائية القصوى هي 100 ملغ في اليوم (أو 50 ملغ، مرتين في اليوم). يجب مراقبة مستويات الدواء في الدم في أوقات متقاربة.

#### المسنون

إذا كنت مسنًا، قد يسجل لك الطبيب جرعة أولية أقل بكثير.

#### الأطفال

غير موصى بالاستعمال للأطفال دون سن 12 عامًا، نظرًا لعدم وجود معلومات كافية حول استعمال الدواء لدى هذه المجموعة العمرية.

أثناء العلاج بالمستحضر، في حالات معينة، من المحتمل أن تحتاج إلى مراقبة طبية في المستشفى أو لدى طبيب مختص.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

#### طريقة تناول الدواء:

- يجب تناول الدواء عن طريق الفم (بلع)
- يُمنع المضغ! يجب بلع الدواء مع ماء
- يمكن شطر تامبوكور أقراص 100 ملغ بهدف الوصول إلى جرعة 50 ملغ

إذا تناولت جرعة أعلى مما يجب أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، قم بتناول الجرعة التالية لحظة تذكرك ذلك إلا إذا حان موعد جرعتك التالية. يُمنع تناول جرعة مضاعفة؛ استشر الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء أو تغيير الجرعة بدون استشارة الطبيب. إذا توقفت عن تناول تامبوكور أقراص بشكل فجائي، من الممكن أن تشعر بأعراض جانبية.

**يُمنع التوقف عن تناول الدواء، إلا إذا طلب منك الطبيب التوقف.**

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال تامبوكور أقراص أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

جزء من الأعراض الجانبية ممكن أن تكون خطيرة، إذا شعرت بالأعراض الجانبية التالية، توقف عن تناول تامبوكور أقراص وأخبر طبيبك بذلك بشكل فوري أو توجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك:

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- نبض قلب سريع أو غير منتظم

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- التهاب الرئتين الذي ممكن أن يؤدي إلى ضعف، ضيق تنفس، سعال وسخونة (pneumonitis)
- تغيرات في أداء عمل الكبد، مع أو بدون اصفرار الجلد أو بياض العينين (برقان)، عادة تكون هذه الحالة قابلة للعكس عند إيقاف العلاج
- نوبات اختلاجية (convulsions)

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

- تفاقم في حالة الرؤية

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

- انسداد في نظام التوصيل الكهربائي في القلب (إحصار القلب - heart block) الذي ممكن أن يؤدي إلى دوار، إغماء ونبض قلب غير منتظم
- معدل نبض قلب بطيء أو سريع بصورة خطيرة
- نوبة قلب
- مرض قلبي يدعى "sinus arrest"
- آلام في الصدر
- تتذبذب الرئتين أو أمراض رئوية التي تسبب ضيق تنفس
- قصور في القلب الذي ممكن أن يؤدي إلى ضيق تنفس وانتفاخ الرجلين أو على طول الرجلين نتيجة احتباس السوائل

تم التبليغ أيضاً عن الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة مستعملين:

- دوار
- رؤية مضاعفة أو رؤية غير واضحة

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- ضيق تنفس، صعوبات تنفس
- تعب أو ضعف
- سخونة
- انتفاخ (احتباس سوائل في الجسم)

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

- تغييرات في تعداد الدم:
  - انخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء، الأمر الذي ممكن أن يؤدي إلى شحوب الجلد، ضعف أو صعوبات تنفس
  - انخفاض في خلايا الدم البيضاء، الأمر الذي يزيد النزعة لحالات عدوى
  - انخفاض في مستوى صفائح الدم، الأمر الذي قد يؤدي إلى زيادة الكدمات أو النزف بسهولة أكبر من المعتاد
- غثيان أو تقيؤ
- إمساك
- آلام بطن أو شعور بعدم الراحة في جهاز الهضم
- انخفاض في الشهية
- إسهال
- فساد المعدة
- شعور بانتفاخ في البطن، انتفاخ (غازات)

- التهاب في الجلد نتيجة رد فعل تحسسي الذي يشمل طفح جلدي
- تساقط الشعر

#### أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- ارتباك أو قلق
- اكتئاب
- قلق
- نسيان
- صعوبات نوم أو فرط نوم
- هذيان – رؤية، سماع أو إحساس بأشياء غير موجودة
- فرط عصبية
- انعدام الإحساس أو ضعف في الذراعين والرجلين
- إحساس بالوخز والخدر
- حركات جسم فجائية لا إرادية أو غير سليمة
- انخفاض القدرة على الإحساس أو الحساسية، بالأخص في الجلد
- فرط التعرق، احمرار الجلد والتورم
- إحساس بالإغماء
- ارتجاف
- صداع
- رنين في الأذنين
- شرى

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

- جفاف في الفم أو تغييرات في الطعم
- حساسية في الجلد لضوء الشمس
- آلام في المفاصل، مفاصل منتفخة أو آلام عضلات
- عجز جنسي
- ارتفاع في مستويات أجسام مضادة معينة، التي يمكن أن تؤدي إلى التهاب

#### أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

- ضغط دم منخفض
- خفقان القلب (Palpitations)
- أمراض كبد

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. كيف يخزن الدواء؟**

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:**
- يجب التخزين في درجة حرارة تحت 25°C.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد تستعملها. إنّ هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

#### **6. معلومات إضافية**

- بالإضافة إلى المادة الفعالة **flecainide acetate**، يحتوي هذا الدواء أيضًا:  
pregelatinized maize starch, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hydrogenated vegetable oil, magnesium stearate.
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:  
**تامبوكور أقراص 50 ملغ**: أقراص مستديرة، بيضاء.
- **تامبوكور أقراص 100 ملغ**: أقراص مستديرة، بيضاء، مع خط شطر.
- معلب في بليسترات، داخل عبوات تحتوي على 60 قرص كل واحدة منها
- **صاحب التسجيل وعنوانه**: ميچافارم م.ض.، ص.ب. 519، هود هشارون 4510501، إسرائيل
- **اسم المنتج وعنوانه**: روتافارم، دبلن، أيرلندا.
- تم تحريرها في تشرين الثاني 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:  
**تامبوكور أقراص 50 ملغ**: 111-73-29433
- **تامبوكور أقراص 100 ملغ**: 123-99-23293
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

TAMB HEB PIL 112021 P.4