

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

## טמבוקור טבליות 50 מ"ג טמבוקור טבליות 100 מ"ג

חומר פעיל:

כל טבלייה מכילה:

flecainide acetate 50 mg, 100 mg

פלקאיניד אצטט 50 מ"ג, 100 מ"ג

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

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 מחלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

**טמבוקור טבליות 50 מ"ג** - לטיפול בהפרעות מסכנות חיים בקצב הלב המתחילות בעליות של הלב, במצבים שאינם מגיבים לתרופות אחרות.

לטיפול ברפרור ורפרוף סירוגי של עליות הלב.

**טמבוקור טבליות 100 מ"ג** - לטיפול בהפרעות מסכנות חיים בקצב הלב המתחילות בחדרי הלב, במצבים שאינם מגיבים לתרופות אחרות.

לטיפול ברפרוף סירוגי של עליות הלב.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי אריתמיות.

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פלקאיניד אצטט (flecainide acetate), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הנך סובל מאי ספיקת לב או מסוגים מסוימים של הפרעות בקצב הלב.
- אתה סובל ממחלה בשסתום הלב.
- הנך סובל מבעיה רצינית בלב הנקראת הלם לבבי (שוק קרדיוגני - cardiogenic shock), מצב בו הלב אינו מסוגל לספק דם לגוף כפי שנדרש מה שגורם לנשימה מהירה, חולשה, מראה חיוור, בלבול ויכול לגרום לאובדן הכרה.
- יש לך עבר של אוטם שריר הלב.
- אתה סובל מלחץ דם נמוך או קצב לב איטי.
- הנך סובל ממחלה גנטית הגורמת להפרעות חמורות בקצב הלב ועלולה לגרום למוות פתאומי ( Brugada syndrome).
- אתה כבר לוקח דיסופירמיד (disopyramide) כדי לווסת את פעימות הלב שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

**לתשומת ליבך, חשוב שתוודא שאתה תמיד מקבל את אותה התרופה שרשם לך הקרדיולוג בכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה מייד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה פלקאיניד אצטט (החומר הפעיל בתרופה)**

## חייבים להתבצע בדיעתו ובאישורו של הקרדיולוג המטפל. אנא בדוק את שמו המסחרי של התכשיר שרשם הרופא במרשם מול התרופה שקיבלת מהרוקח וודא שהם זהים.

### לפני הטיפול בטמבוקור טבליות, ספר לרופא אם:

- ידוע לך שאתה סובל מרמות גבוהות או נמוכות של מלח (כגון אשלגן) בדם
- אתה סובל מלב מוגדל או סובל ממחלות לב שונות
- אתה סובל ממחלות כליה או בעיות בכליה
- אתה סובל ממחלות כבד או בעיות בכבד
- אתה סובל מהפרעת קצב לב הנקראת "sick sinus syndrome"
- הותקן אצלך קוצב לב

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. גם בעת שינוי במינון התרופה או בעת החלפה מצורת מתן שונה (לדוגמה, בעת מעבר מטמבוקור זריקות), ייתכן ותידרש לבצע בדיקות אלו.

### ילדים ומתבגרים

תרופה זו לא מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

### 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 אנטי-אריטמיות נוספות או תרופות לטיפול בבעיות לב אחרות כגון: דיגוקסין (digoxin), קווינידין (quinidine), חוסמי בטא [כגון: אטנולול (atenolol), פרופרנולול (propranolol)], אמיודרון (amiodarone), וראפמיל (verapamil)
- תרופות אנטי-דכאוניות כגון: פלואוקסטין (fluoxetine), פארוקסטין (paroxetine), רבוקסטין (reboxetine) ונוגדי דכאון טריציקליים כגון: אימיפרמין (imipramine)
- תרופות אנטי-אפילפטיות כגון: פניטואין (phenytoin), פנוברביטל (phenobarbital), קרבמזפין (carbamazepine)
- תרופות אנטי-פסיכיות כגון: קלזפין (clozapine)
- תרופות אנטי היסטמיניות לטיפול בתגובות אלרגיות כגון: מיזולסטין (mizolastine), טרפנדין (terfenadine)
- תרופה לטיפול במלריה – כינין (quinine)
- תרופות אנטי ויראליות כגון: ריטונביר (ritonavir), מוצרים משולבים המכילים ריטונביר (ritonavir)
- תרופות משתנות כגון: פורוזמיד (furosemide)
- קורטיקוסטרואידים עבור מצבים דלקתיים כמו דלקת פרקים למשל פרדניזולון (prednisolone)
- משלשלים לטיפול בעצירות
- תרופות לטיפול בכיב קיבה כגון סימטידין (cimetidine)
- תרופה להפסקת עישון ואנטי-דיכאונית כגון בופרופיון (bupropion)
- תרופות לטיפול בפטריות כגון טרבינאפין (terbinafine)

### שימוש בתרופה ומזון

מוצרי חלב כמו חלב, פורמולות לתינוקות ויוגורט הוכחו 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 בהיריון, מתכננת היריון או מיניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בטמבוקור טבליות. אין לתת טמבוקור טבליות לאימהות בהיריון או מיניקות, אלא אם היתרונות לאם עולים על הסיכון לתינוק. אם הרופא שלך מחליט לתת לך ליטול טמבוקור טבליות, עליו לבצע מעקב צמוד לאורך תקופת ההיריון.

### נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום ביכולת לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות. הימנע מנהיגה אם אתה חש שהתרופה גורמת לך לתחושת סחרחורת או נמנום או הפרעות בראייה. כמו כן - יש להיזהר מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, ולכן ניתן להתייחס אליה כנטולת נתרן "sodium free".

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין ליטול מינון גבוה יותר מהמינון שהומלץ על ידי הרופא.

#### **המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

##### **מבוגרים:**

##### הפרעת קצב על-חדרית:

המינון ההתחלתי המקובל הוא 50 מ"ג פעמיים ביום. במידת הצורך, הרופא שלך יגדיל מינון התחלתי זה למינון מרבי של 300 מ"ג מדי יום.

##### הפרעת קצב חדרית:

המינון ההתחלתי המקובל הוא 100 מ"ג פעמיים ביום. המינון היומי המרבי הוא 400 מ"ג. לרוב שימוש במינון המקסימלי יינתן למטופלים בעלי מבנה גוף גדול או במידה ונדרש הצורך בשליטה מהירה בהפרעות הקצב.

לאחר 3-5 ימים של שימוש בתרופה, מומלץ להתאים את המינון בהדרגה למינון הנמוך ביותר שאתה זקוק לו. יתכן וניתן יהיה להפחית את המינון במהלך המשך הטיפול.

##### **מטופלים עם אי ספיקת כליות:**

במטופלים עם אי ספיקת כליות משמעותית, המנה ההתחלתית המקסימלית היא 100 מ"ג ליום (או 50 מ"ג פעמיים ביום). יש לנטר את רמות התרופה בדם באופן תדיר.

##### **קשישים**

אם אתה קשיש, הרופא שלך עשוי לרשום לך מנה התחלתית נמוכה יותר.

##### **ילדים**

השימוש בילדים מתחת לגיל 12 אינו מומלץ, מאחר ואין מספיק מידע על שימוש בתרופה בקרב קבוצת גיל זו.

בעת הטיפול בתכשיר, במצבים מסוימים, ייתכן ותידרש השגחה רפואית בבית החולים או של רופא מומחה.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

##### **צורת הנטילה:**

- את התרופה יש ליטול באופן פומי (בבליעה)
- אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מים
- ניתן לחצות את **טמבוקור טבליות** 100 מ"ג על מנת להגיע למינון של 50 מ"ג

**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.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הדרוש, קח את המנה הבאה ברגע שנזכרת, אלא אם כן הגיע הזמן למנה הבאה שלך. אין ליטול מנה כפולה; היוועץ עם הרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה או לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא. **אתה מפסיק ליטול טמבוקור טבליות** באופן פתאומי, אתה עלול לחוות תופעות לוואי.

**אל תפסיק את נטילת התרופה**, אלא אם הרופא אמר לך להפסיק.

אין ליטול תרופות בחושך! **בדוק התווית והמנה בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים **אם הנך זקוק להם**.

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

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטמבוקור טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות, אם אתה חווה את תופעות הלוואי הבאות, הפסק ליטול טמבוקור טבליות וספר על כך לרופא באופן מיידי או פנה לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר:**

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

- פעימות לב מהירות או לא סדירות

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 10-1 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 הלבון בעיניים (צהבת), בדרך כלל מצב זה הפיך בעת הפסקת הטיפול
- התקפי עוויתות (convulsions)

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):

- חסם במערכת ההולכה החשמלית של הלב (heart block) שעלול לגרום לסחרחורת, עילפון וקצב לב לא סדיר
- קצב לב איטי או קצב לב מהיר בצורה מסוכנת
- התקף לב
- מחלת לב הנקראת "sinus arrest"
- כאבים בחזה
- הצטלקות הריאות או מחלות ריאה הגורמות לקוצר נשימה
- אי ספיקת לב שעלולה לגרום לקוצר נשימה ונפיחות בכפות הרגליים או לאורך הרגליים כתוצאה מאצירת נוזלים

תופעות הלוואי הבאות דווחו גם כן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- סחרחורת
- ראייה כפולה או טשטוש ראייה

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

- קוצר נשימה, קשיי נשימה
- עייפות או חולשה
- חום
- נפיחות (הצטברות נוזלים בגוף)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- שינויים בספירת הדם:
  - ירידה בספירת תאי הדם האדומים, מה שעלול לגרום לחיוורון בעור, חולשה או קשיי נשימה
  - ירידה בתאי הדם הלבנים, מה שמגביר את הנטייה לזיהומים
  - ירידה ברמת טסיות הדם, מצב שעלול לגרום להגברת חבלות או דימומים בקלות רבה יותר מהרגיל
- בחילה או הקאה
- עצירות
- כאבי בטן או אי נוחות במערכת העיכול
- ירידה בתאבון
- שלשול
- קלקול קיבה
- תחושת נפיחות בבטן, נפיחות (גזים)
- דלקת בעור כתוצאה מתגובה אלרגית הכוללת פריחה
- נשירת שיער

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

- בלבול או חרדה
- דיכאון
- חרדות
- שכחה
- קשיי שינה או ישנוניות יתר
- הזיות - ראייה, שמיעה או רגש של דברים שאינם שם
- עצבנות יתר
- חוסר תחושה או חולשה של הזרועות והרגליים
- תחושת עקצוץ ונימול
- תנועות גוף פתאומיות בלתי נשלטות או לא תקינות
- ירידה ביכולת החישה או ברגישות, בעיקר בעור
- הזעת יתר, אדמומיות של העור והסמקה
- תחושת עלפון
- רעידות
- כאבי ראש
- צלולים באוזניים
- סרפדת

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

- יובש בפה או שינויי טעם
- רגישות העור לאור השמש
- 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)
- מחלות כבד

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## **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 תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**תנאי אחסון:**

- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.
- אחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- אל תשליך תרופות דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

## **6. מידע נוסף:**

- נוסף על החומר הפעיל flecainide acetate, התרופה מכילה גם: pregelatinized maize starch, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hydrogenated vegetable oil, magnesium stearate.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
**טמבוקור טבליות 50 מ"ג:** טבליות עגולות, לבנות.

**טמבוקור טבליות 100 מ"ג:** טבליות עגולות, לבנות, עם קו חציה.

ארוז בבליסטרים, באריזות המכילות 60 טבליות כל אחת

- **בעל הרישום וכתובתו:** מגאפארם בע"מ, ת.ד. 519, הוד השרון 4510501, ישראל

- **שם היצרן וכתובתו:** רוטאפארם, דבלין, אירלנד.

- נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

**טמבוקור טבליות 50 מ"ג:** 111-73-29433

**טמבוקור טבליות 100 מ"ג:** 123-99-23293

- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים

TAMB HEB PIL 112021 P.4