

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

אמיאוקרד טבליות 200 מג

כל טבליה מכילה: 200 מ"ג אמידורן הידרוכלוריד

Amiodarone Hydrochloride 200 mg לחומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו טרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע מנציית על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אך על תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה להן כי מחלתם דומה. תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדידים.

1. להם מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול באי־ספיקה של העורקים הקורונריים ובהפרעות בקצב הלב (Arrhythmias) העמידות לטיפולים אחרים.

קבוצה פרטיוסית: תרופות אנטי-אריתמייות. תרופות אלה הלא סדירות (תופעה הנקראת 'הפרעת קצב'). נטילת הטבליה עוזרת לפעימות הלב לחזור למצב הרגיל.

2. לפני השימוש בתרופה:

⌘ **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אמידורון, ליוז או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. תסמינים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, קשיי בליעה או נשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים או בלשון.
- הינך סובל או סבלת בעבר מפעימות לב איטיות מהרגיל (תופעה הנקראת 'סינוס ברידיקריה') או מחלה הנקראת חסם ס'טו-ט פרוזדורי' של הלב.
- הינך סובל מפרפרות אחרות בקצב הלב ובגופך **לא** מושתל קוצב זה.
- על הרופא שלך לבדוק את תפקוד בלוטת התריס לפני תחילת הטיפול בתרופה.
- הינך נוטל תרופות אחרות שעלולות לגרום להפרעות קצב (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופות").
- עניך "אינטראקציות/תגובות בין תרופות").
- הינך נוטל תרופות לטיפול בזיהומים (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופות").
- הינך נוטל תרופות לטיפול בכיזופרניה או מחלות נפש אחרות (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופות").
- הינך נוטל תרופות לטיפול במלריה (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופות").
- הינך נוטל תרופות לטיפול בקדחת השחתי, פריחות או אלרגיות אחרות הנקראות אנטי-היסטימינים (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופות").
- הינך נוטל תרופות לטיפול בהפטיטיס C (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופות").
- הינך בהריון או מינה (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").
- הינך ברשימת המתנה להשתלת לב. הרופא שלך עשוי שנות את הטיפול שלך. הסיבה לכך היא שנטילת אמיאוקרד לפני השתלת לב היא רחוקה סיכון מוגבר לסיבוך מסכן חיים (תפקוד ראשוני לקוי של השתל PGD) שבו הלב המושתל מפסיק לפעול כראוי תוך 24 שעות הראשונות שלאחר הניתוח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

⌘ **לפני הטיפול באמיאוקרד, ספר לרופא אם:**

- הינך סובל מאי ספיקת לב.
- הינך סובל מבעיות כבד.
- הינך סובל מבעיות ריאה כלשהן או מאסתמה.
- הינך סובל מבעיות ראייה, כולל דלקת בעצב הראייה ('optic neuritis').
- הינך עומד לעבור ניתוח.
- הינך קשיש (מעל גיל 65). הרופא שלך יצטרך לבצע מעקב צמוד אחר מצבך.

- בגופך השתל קוצב לב או די־פירילטור אוטומטי מושתל (ICD). הרופא שלך יצטרך לוודא כי המכשיר עובד היטב זמן קצר לאחר תחילת הטיפול או במקרה של גיבוי במינון התרופה.
- הינך סובל משלפוחיות או קילוף של העור מסביב לשפתיים, לעיניים, לפה, לאף ולאברי הימן, מתסמינים דמויי שפעת וחום. תופעות אלו יכולות להצביע על מצב שנקרא 'תסמונת טטיבנס-ג'ונסן'.

- הינך סובל מפריחה חמורה המלווה בשלפוחיות שבה שכבות העור עלולות להתקלק ולהשאיר אזורים גדולים בגוף של עור חשוף. בנוסף אתה עלול לחוש לב טוב, חום, צמרמורת ושרירים כואבים (טוקסיה אפידרמל פרוליזיס).
- הינך נוטל תרופה המכילה סופסובור לטיפול בהפטיטיס C, מכיוון שהיא עלולה להאטה מסכנת חיים בקצב פעימות הלב שלך. הרופא שלך עשוי לשקול טיפולים חלופיים. אם יש צורך בטיפול המשלב אמידורן וסופסובור, ייתכן שתדקק לניטור נוסף של הלב. ספר לרופא מיד אם הינך נוטל תרופה המכילה סופסובור לטיפול בהפטיטיס C ובמהלך הטיפול אתה חש:
 - פעמיים לב איטיות או לא סדירות זה הפרעות בקצב הלב
 - קוצר נשימה או החמרה בקוצר נשימה קיים
 - כאב בחזה
 - חסר חוצות
 - הלמות לב
 - כמעט התעלפות או התעלפות

⌘ **הגנה על העור מפני השמש:**

יש להימנע מחשיפה ישירה לשמש בזמן נטילת התרופה ובמשך מספר חודשים לאחר סיום נטילת התרופה. זאת כיוון שעורך היפוך רגיש יותר לחשיפה לשמש ועלול להישרף, לעקצץ או לפתח שלפוחיות חמורות אם לא תנקוט באמצעים ההגנה הבאים: הקפדה על שימוש הגנה מהשמש זמן מוקדם מוקדם בוקר, חבישה מתמדת של כובע ולבישת בדים שמסכים את זרועות הידיים והרגליים.

⌘ **בדיקות מעקב:**

בתקופת הטיפול בתרופה זו הרופא שלך יבצע בדיקות סדירות לתפקודי כבד כיוון שאמיאוקרד עלולה להשפיע על תפקוד הכבד. אם השפעה זו ממתרשת, הרופא שלך יחליט אם עליך להמשיך לטיפול נטילתי אלו. ייתכן שהרופא שלך יבצע בדיקות סדירות לתפקוד בלוטת התריס בזמן נטילת התרופה, כיוון שתרופה מכילה יוז העלול לגרום לבעיות בבלוטת התריס.

ייתכן שהרופא שלך יבצע בדיקות סדירות נוספות, כגון: בדיקות דם, צילום רנטגן של בית החזה, א.ק.ג (בדיקה חשמלית של פעימות הלב (שלב) ובדיקות עיניים לפני מתחילת נטילת התרופה.
⌘ **אינטראקציות/תגובות בין תרופות:**
⌘ **הנהיג בזהירות:**
אין להשתמש בתרופה אם הינך מניקה או מתכננת להניק, כיוון שכמויות קטנות של התרופה עלולות לעבור דרך חלב האם.
⌘ **הנהיג בשימוש במכונית:** השימוש בתרופה זו עלול לגרום להחמרה בנטיית הנהיג. אם חשת בתופעה זו, אין לנהוג ברכב או להפעיל ציוד או מכונית מסוכנות.

- סופסובובור לטיפול בהפטיטיס C.
- תרופות לטיפול להארץ את מקטע ה-QT כגון תרופות לטיפול בתרופות לתגובות בין תרופות ("הקנה ופוריות").
- אין להחץ דם גבוה, כגון: דיילטיאזם או וראפאמיל.
- תרופות לצעירות (משלשלים), כגון: ביסאקודיל או סנה.
- תרופות לטיפול ברמת גבוהות של כולסטרול (סטטינים), כגון: סימבסטטין או אטורבסטאטין.

יש ליידע את הרופא או הרוקח ואין ליטול אמיאוקרד בשילוב עם התרופות הבאות:

- תרופות אחרות לטיפול בהפרעות קצב הלב, כגון: סוטלול, כינידין, פרוקיאמאיד, זידופרמאיד או זירפתייליום.
- תרופות לטיפול בזיהומים, כגון: מתן תוך-וריד של אריתרומיצין, קו-טרימיקאזול, מוסקפילוקסאצין או פנטמידין.
- תרופות לטיפול בכיזופרניה, כגון: כלורפרומאזין, תיורידאזין, פלופאצין, פימיזיד, הולפרידול, אמיסולפריד או סרטינודול.
- תרופות לטיפול במחלות נפש אחרות, כגון: ליתיום, דוקספין, מאפרטוילין או אמיתריפטילין.

- תרופות לטיפול במלריה, כגון: כינין, מפלוקויין, כלורוקוויין או הולפאטרנין.
- תרופות לטיפול בקדחת השחתי, בפריחות או באלרגיות אחרות הנקראות אנטי-היסטימינים, כגון: טרפראדין, אסטמזול או מיזולאסטין.
- תרופות לטיפול בהפטיטיס C, כגון: סופסובובור, דקלסטסבר, סימפרבר או לדיפסביר.
- התרופות הבאות עלולות להגדיל את הסיכוי לחוות תופעות לוואי כאשר תקחת בשילוב עם אמיאוקרד:**
 - אמפותרין B (כאשר ניתן ישירות לוריד), לטיפול בזיהום פטרייתי.
 - תרופות תדלקת (קורטיקוסטרואידים), כגון: הידרוקורטיזון, בטאמטאזון או פרנודיזולן.
 - תרופות משתנות.
 - תרופות להרדמה כללית או מנה גבוהה של חמצן במהלך ניתוח.
 - טרטאוקסאקטיד, לטיפול אבחנתי בבעיות הורמונאליות.
- אמיאוקרד עלול להגביר את השפעתן של התרופות הבאות:**
 - ציקלופורין, סטריליומוס וסיריליומוס, למניעת חיידית שתלים.
 - תרופות לטיפול באין אונות כגון: סילדנאפיל, טאדאלאפיל או וארדנאפיל.
 - פנטניל, לטיפול בכאבים.
 - ארגוטאמין, לטיפול במיגרנות.
 - מידאזולאם, לטיפול בחרדה או להרגעה לפני ניתוח.
 - קוליצ'יין, לטיפול במחלת השגדון (גאטוס).
- פלקאינין, תרופה נוספת של הפרעות קצב. על הרופא שלך לשקול אחר הטיפול וייתכן שיפחית את מינון הפלקאיניד בחצי.

- לידוקיין, מאלחש מקומי.
- ואפרין, למניעת קרישת דם.
- דיגוקסין, לטיפול בבעיות לב.
- דביגטרן, לדילול דם.
- שימוש בתרופה נזון:** אין לצרוך מיץ אשכוליות בזמן הטיפול בתרופה זו. רכיבת מיץ אשכוליות בזמן נטילת אמיאוקרד יכולה להגביר את הסיכוי שלך לחוות תופעות לוואי.
- שימוש בתרופה זכרית אלוכהול:** יש להגביל תשיתית אלוכהול בעת נטילת התרופה, כיוון שזה עלול להגביר את הסיכוי לבעיות בכבד שלך. היוועץ ברופא או ברוקח בנוגע לכמות האלוכהול שתוכל לשתות.

⌘ **הריון, הנקה ופוריות:**

לפני נטילת התרופה ספרי לרופא אם הינך בהריון, עשויה להיות בהריון, מתכננת הריון או מינה. התרופה בדרך כלל אינה מקובלת לשימוש במהלך הריון.
אין להשתמש בתרופה אם הינך מניקה או מתכננת להניק, כיוון שכמויות קטנות של התרופה עלולות לעבור דרך חלב האם.
⌘ **הנהיג בשימוש במכונית:** השימוש בתרופה זו עלול לגרום להחמרה בנטיית הנהיג. אם חשת בתופעה זו, אין לנהוג ברכב או להפעיל ציוד או מכונית מסוכנות.

⌘ **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**
התרופה מכילה לקטז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא טרם נטילת התרופה. כל טבליה מכילה 60 מ"ג לקטוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש שתיים בהתאם להוראות הרופא. על-יך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.
התרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדידים.

מוטפולים קשישים: ייתכן שייעוץ של מינון נמוך יותר של **אמיאוקרד** במטופלים קשישים. כמו כן, יש לעקוב אחר לחץ דם ובדיקות בלוטת התריס באופן קבוע במטופלים אלה.
צורת הנטילה לעיסה הארוחה.
כתשחה/ציחה/לישחה

במקרה הצורך ניתן לחצות את הטבליה על מנת להקל על הבליעה. ניתן לכתוש ובלועו מיד את כל חלקי הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עלולים להופיע תסמינים כמו: תחושת סחרחורת, עלילפון או עייפות, בלבול, דופק איטי, נזק לכבד או הקאות אנטי-היסטימינים, כגון: טרפראדין, אסטמזול או מיזולאסטין.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח את המנה הבאה בזמן שזוכרת. עם זאת, אם הגיע כמעט הזמן למנה הבאה, דלג על המנה הבא.
אם נטלת מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותי, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה ההפרעות בקצב הלב עלולות לחזור. דבר שניתן לבצע מוסקן.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.
הרכיב מספיים אם הינך זקוק להם.
יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באמיאוקרד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
אמיאוקרד עלול להישאר בגופך עד לחודש לאחר הפסקת הטיפול, לפיכך אחר הטיפול וייתכן שיפחית את מינון הפלקאיניד בחצי.

הפסק את השימוש ופנה מיד לרופא או לבית חולים, אם הינך סובל:

- הגובה אלרגית. התסמינים יכולים לכלול: פריחה, קשיים בנשימה או בבלעיה, נפיחות בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בלוע או בלשון.
- שלפוחיות או קילוף של העור מסביב לשפתיים, לעיניים, לפה, לאף ולאברי הימן, תסמינים דמויי שפעת וחום. תופעות אלו יכולות להצביע על מצב שנקרא 'תסמונת טטיבנס-ג'ונסן'.
- פריחה חמורה המלווה בשלפוחיות שבה שכבות העור עלולות להתקלק ולהשאיר אזורים גדולים בגוף של עור חשוף. בנוסף אתה עלול לחוש לב טוב, חום, צמרמורת ושרירים כואבים (טוקסיק אפידרמל קרוליזיס).
- דלקת בעור המאופיינת בשלפוחיות מלאות בנוזל (bullous dermatitis).
- תסמינים דמויי שפעת ופריחה בפנים אחריה פריחה נרחבת עם חום גבוה, רמות מוגברות של אנזימי כבד הנראים בבדיקות דם ועלייה בסוג של כדוריות דם לבנות (אאוזינופיליה) ולבלוטות לימפה מוגדלות (DRESS).

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-15 משתמשים מתוך 100:

- הצהבת העור או העיניים (צהבת), תחושת עייפות, בחילה, חוסר תיאבון, כאבי בטן או חום גבוה. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים לבעיות או לנזק לכבד, שעלולים להיות מסוכנים מאוד.
- קוצר או קושי בנשימה (שעשוי להחמיר בהדרגה), תחושת לחץ בחזה, שיעול טורדני, צפצופים, אובדן משקל וחום. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים לדלקת ריאות שעלולה להיות מסוכנת מאוד ויכולה לקרות בכל עת לאחר תחילת הטיפול.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-15 משתמשים מתוך 1,000:

- התגברות או סדירות וחוסר יציבות קצב הלב. מצב זה עלול להוביל להתקף לב ולכן יש לפנות מיד לבית חולים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות משתממש אחד מתוך 10,000:
אובדן ראייה באתת העיניים או שהראייה הופכת למעומעמת ונטולת צבעים. תחושת כאב או רגישות בעיניים וכאב בעת תזוזה שלהן. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים למחלה שנקראת 'ניורופתיה אופטית' או 'דלקת עצב'.
האיטה או עצירה של פעימות הלב. אם חשת בתופעה זו, יש לפנות מיד לבית חולים.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- תסמונת דמויית זאבת (מחלה בה מערכת החיסון תוקפת חלקים שונים בגוף ומובילה לכאב, נוקשות ונפיחות במפרקים ולעור אדום, לעיניים בצורת כפוי רפרר בפנים).

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא, אם הינך סובל מתופעות הלוואי החמורות הבאות – אתה עלול להזדקק לטיפול רפואי דחוף:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-15 משתמשים מתוך 1,000:

- חוסר תחושה או חולשה, עקצוצים או צריבה באחד מחלקי הגוף.
- תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות משתמשי אחד מתוך 10,000:**
 - פריחה בעור הנגרמת על ידי היצרות או חסימת כלי דם (נקראת 'טוקיליטיס').
 - כאבי ראש (המתגברים בדרך כלל בשעות הבוקר או קורים לאחר שיעול או מאמץ), בחילות, עוינות, תסמלפיות, בעיות בראייה או בלבול. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים לבעיה במוח.
 - תנועה לא יציבה או מתנדנדת, דיבור משובש או איטי.
 - תחושת עלילפון, סחרחורות, עייפות בלתי רגילה וקוצר נשימה.
 - תופעות אלו עלולות להיות תסמינים לקצב לב איטי מאוד (במיוחד אצל אנשים מעל גיל 65) או בעיות אחרות בקצב הלב הטבעי שלך.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

כאבים בחזה, קוצר נשימה וקצב לב לא סדיר. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים של מצב שנקרא 'Torsade de pointes'. סיבוך מסכן חיים לאחר השתלת לב (תפקוד ראשוני לקוי של השתל) שבו הלב המושתל מפסיק לפעול כראוי (ראה סעיף 2). מקרים מסוימים של דימום ריאתי דווחו במטופלים שנטלו את התרופה. יש לפנות לרופא מיד אם מופיע שיעול דמי.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הינך סובל מתופעות הלוואי הבאות:

- תופעות לוואי שכיחות מאוד (common) – תופעות שמופיעות ביותר משתממש אחד מתוך עשרה:
 - ראייה מטושטשת או ראיית הילה צבעונית באור מסנוור.
- תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-15 משתמשים מתוך 100:**
 - תחושת חוסר מנוחה או התרגשות קיצונית, ירידה במשקל, הזעה מוגברת, חוסר סבילות לחום. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים של פעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואיזם).
 - תחושת עייפות קיצונית, חולשה או אפיסת כוחות, עלייה במשקל, חוסר סבילות לקור, עצירות וכאבי שרירים. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים של תת פעילות של בלוטת התריס (היפותירואיזם).
 - רעד בעת הזזת הידיים או הרגליים.
 - סימנים כחולים או אפורים על חלקי העור שהיו חשופים לאור השמש, בעיקר בפנים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-15 משתמשים מתוך 1,000:

- התכווצויות, נוקשות או עוינותו בשרירים.
- תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות משתמשי אחד מתוך 10,000:**
 - נפיחות באשכים.
 - כתמים אדומים מכוסים בקשקשים על העור, נשירת שיער או תתפוצצות הציפורניים (נקראת 'exfoliative dermatitis').
 - תחושת עייפות, עלילפון, סחרחורות ועור חיור. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים של אנמיה.
 - נטייה לדמם או להיפצע ביתר קלות. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים של בעיות בדם (נקראת 'טרומבוכיטופניה').
 - תחושת חולי, בלבול או חולשה, בחילה, אובדן תיאבון, עצבנות. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים של מחלה הנקראת 'מוטפולים קשישים: syndrome of inappropriate anti-diuretic hormone secretion (SIADH)'

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- כאב בטן עד העשוי להיות מורגש עד לגבך. תופעה זו עלולה להיות תסמין דלקת הבלבד.

יש לפנות לרופא או לרוקח אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מחמירה או נמשכת מעבר למספר ימים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (common very) – תופעות שמופיעות ביותר משתממש אחד מתוך עשרה:

- בחילות או הקאות.
- שינוי בחוש הטעם.
- שינויים בכמות אנזימי הכבד בתחילת הטיפול. ניתן לראות זאת בבדיקות דם.
- נטייה לנטויות בעור בחשיפה לשמש (ראה סעיף 2 "הגנה על העור מפני השמש").
- תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-15 משתמשים מתוך 100:**
 - האטה קלה בקצב הלב.
 - סיוטי לילה, הפרעות שינה.
 - עצירות.
 - פריחה מגרדת ומכוסה בקשקשים (אקזמה).
 - ירידה בחשק מיני.

תופעות לוואי שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-15 משתמשים מתוך 1,000:

- פה יבש.
- תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בכחות ממשמש אחד מתוך 10,000:**
 - כאב ראש.
 - בעיות בשויו משקל וסחרחרות (ורטיגו).
 - הפרעות בהגשת או בשמירת זקפה או בפליטת זרע.
 - נשירת שיער, התקררות.
 - פריחה בעור.
 - אדמומיות בעור כתוצאה מטיפולי הקרנות.

תופעות לוואי משתמש אחד מתוך 10,000 (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- חרלת/סרפדת (פריחה מגרדת עם גבשושיות).
- רגנולמוות, גושים אדומים קטנים המופיעים על העור או בתוך הגוף אשר ניתן לזהותם בצילום נרטגן.
- הפחתה בתחושת הריב.
- תנועות בלתי נשלטות, בעיקר של הלשון, הפה, הלסת, זרועות הידיים והרגליים (פרקינסוניזם).
- תחושת בלבול או ראייה או שימעה של דברים שאינם קיימים.
- עיוות בחוש הריח (פרוסומיה).
- ראייה שמיעה או הרגשת דברים שאינם (הלוצינציות).
- הידבקות גבוהה מהרגיל בזיהומים, אשר יכולה להיגרם כתוצאה מירידה במספר כדוריות הדם הלבנות (נויטרופניה).
- הפחתה חמורה במספר כדוריות הדם הלבנות אשר מגבירה את הסיכון לזיהומים (אגרנולוציטוזיס).

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, או על"כ ניסיה 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) המופיע על גבי האריזה. בתאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן במטפרטורה הנמוכה מ־25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

6. מידע נוסף:

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose, Maize starch, Povidone, Magnesium stearate, Colloidal silicone dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

האריזה מכילה 3 מגשיות - 10 טבליות בכל מגשית. כל טבליה הינה בקוטר 10 מ"מ, חסרת ריח, קמורה משני הצדדים בצבע לבן-בז', עם קו חציה.

בעל הרישום/היצרן וכותבו:
כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקידמה 3, קריית מלאכי, 83057.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 052072351700
עלון זה נערך בתאריך 07/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.



LFL 627 07/22