

## درونكور

أقراص مطلية 400 ملغ

### المادة الفعالة

يحتوي كل قرص مطلي على درونيدارون 400 ملغ (على شكل هيدروكلوريد)

Dronedaron 400 mg (as hydrochloride)

لمعلومات إضافية عن المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6: «معلومات إضافية».

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.**

إحفظ هذه النشرة، من الجائر أن تحتاج لقرائها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أملك، لا تعطه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء يستعمل لعلاج الرجفان الأذيني بعد العودة لنظم القلب السليم (نظم جيبي).

**الفصيلة العلاجية:** مستحضر مضاد للانظمة لتنظيم نظم القلب.

### 2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- كنت تعاني من إضطرابات في التوصيل العصبي في القلب التي تتمثل في نظم قلب بطيء أو الشعور بدوار. بإمكانك استعمال **درونكور** إذا كان لديك ناظمة للقلب.
- كنت تعاني من نظم قلبي بطيء جداً (أقل من 50 نبضة في الدقيقة).
- يشير التخطيط الكهربائي للقلب (ECG) على مشكلة في القلب (مقطع QT "مقطع ذو أكثر من 500 ميلي ثانية).
- كنت تعاني من رجفان أذيني مزمن (رجفان يستمر بشكل متواصل 6 أشهر على الأقل) وتم إتخاذ قرار بعدم إعادته لنظم جيبي عن طريق تقويم نظم القلب.
- كنت تعاني من عدم إستقرار (إنخفاضات) في ضغط الدم، الذي قد يؤدي إلى جريان دم شرياني غير كاف لأعضاء الجسم.
- كنت تعاني أو عانيت في السابق من قصور قلبي الذي قد يتمثل بوذمة في الرجلين، صعوبات تنفسية عند الإستلقاء أو خلال النوم أو ضيق في التنفس أثناء الحركة.
- حجم الدم الذي يضخ من القلب في كل إنقباض أقل من اللازم (إضطراب في الأداء الوظيفي للبطين الأيسر).
- تناولت أمبودارون في السابق وتطورت لديك أعراض جانبية رثوية أو كبدية.

- كنت تتناول أدوية لعلاج التلوثات (بما في ذلك تلوثات فطرية أو إيدز)، للحساسية، لمشاكل نظم القلب، للإكتئاب، أدوية بعد الزرع (أنظر الفقرة "التفاعلات بين الأدوية").

- كنت تعاني من مشاكل شديدة في وظائف الكبد.

- كنت تعاني من مشاكل شديدة في وظائف الكلى.

- كنت تتناول دابيجاتران (لمنع تشكل خثرات دموية) (أنظر الفقرة "التفاعلات بين الأدوية").

- كنت في فترة الحمل.

إذا إنطبقت عليك إحدى تلك الحالات، فلا يجوز استعمال **درونكور**.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل إستعمال **درونكور**، إكح الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشكلة تسبب إنخفاضاً في نسب البوتاسيوم أو المغنيزيوم في الدم. يجب معالجة هذه المشكلة قبل بدء إستعمال **درونكور**.
- كنت فوق عمر 75 سنة.

• كنت تعاني من حالة فيها أصبح الوعاء الدموي الذي يزود عضلة القلب بالدم متصلياً وضييقاً (مرض قلبي تاجي).

### أثناء العلاج بالدواء، إكح الطبيب إذا:

- أصبح الرجفان الأذيني لديك زمناً تحت العلاج بـ **درونكور** - يجب التوقف عن العلاج بـ **درونكور**.
- كنت تعاني من إنتفاخ في راحتي القدمين أو في الرجلين، صعوبات تنفسية عند الإستلقاء أو خلال النوم، ضيق في التنفس أثناء نشاط أو من زيادة في الوزن (هذه علامات وأعراض لقصور القلب).
- إكح الطبيب حالاً إذا تطور لديك واحد من العلامات أو الأعراض التالية لمشكلة في الكبد: ألم أو إنزعاج في منطقة المعدة (بطن)، فقدان الشهية للطعام، غثيان، تقبؤات، إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين (يرقان)، بول بلون داكن أكثر من المعتاد، إرهاق (خاصة بإقتربانها مع أعراض أخرى مذكورة هنا)، حكة.
- كنت تعاني من ضيق في التنفس أو سعال جاف. إكح الطبيب ليفحص رنتيك.
- إذا إنطبقت عليك ما ذكر أعلاه (أو في حالة شك)، يرجى إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول **درونكور**.

### الفحوص والمتابعة

خلال إستعمال **درونكور** من شأن الطبيب أن يجري فحوصات لحالتك الصحية وتأثير الدواء عليك.

من شأن الطبيب أن يفحص النشاط الكهربائي للقلب لديك بواسطة جهاز التخطيط الكهربائي للقلب (electrocardiogram).

يرسلك الطبيب لإجراء فحص الدم لوظائف الكبد قبل بدء العلاج بـ **درونكور** وخلال العلاج.

إذا كنت تتناول أدوية ضد تشكل خثرات دموية، مثل وارفارين، سيرسلك الطبيب لفحص دم يسمى INR، للتأكد أن الدواء يعمل جيداً.

من شأن الطبيب أن يجري فحوص دم إضافية. نتيجة إحدى الفحوص، هي لفحص نشاط الكلى (نسب الكرياتينين في الدم)، قد تتأثر من **درونكور**.

سيأخذ الطبيب ذلك بعين الإعتبار أثناء فحص نتائج فحص الدم ويستعمل قيمة مرجعية أخرى للقيمة «الطبيعية».

- قد يقوم الطبيب بإجراء فحص رنتيك.

في حالات معينة يجب التوقف عن العلاج بـ **درونكور**.

يرجى إبلاغ من يقوم بفحص نتائج فحص دمك أنك تتناول **درونكور**.

### الأطفال والمراهقون

**درونكور** غير موصى به لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إكح للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

قد يوصيك طبيبك بإستعمال دواء ضد تشكل خثرات دموية، حسب حالتك.

قد يؤثر **درونكور** وأدوية أخرى الواحد على الآخر والتسبب في أعراض جانبية جدية. قد يقوم الطبيب بتغيير المقدار الدوائي للأدوية الأخرى التي تتناولها.

لا يجوز تناول الأدوية التالية سوية مع **درونكور**:

أدوية أخرى تستعمل لعلاج إضطرابات نظم القلب مثل: فليكاينيد، پروپانولول، كينيدين، ديسوبيراميد، دوفيتيليد، سوتالول، أمبودارون.

أدوية لعلاج تلوثات فطرية مثل: كيتوكونازول، فوريكونازول، إيتراكونازول أو بوساكونازول.

أدوية من فصيلة مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة (لعلاج الاكتئاب).

أدوية من فصيلة الفينوثيازينات (للتهذبة).

بيبيريديل لعلاج الآلام في الصدر التي تنتج من مرض قلبي.

تيلينورميسين، إريثروميسين أو كلاريثروميسين (مضادات حيوية لعلاج التلوثات).

تيرفينادين - لعلاج الحساسية.

نيفازودون - لعلاج الإكتئاب.

سيسايريد - لمعالجة إرتجاع الطعام والحض من المعدة إلى الفم.

رنيونافير - لعلاج التلوثات في مرض الإيدز.

دابيجاتران - لمنع تشكل خثرات دموية.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية: أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم، ألم في الصدر الذي ينتج عن مرض قلبي أو مشاكل أخرى في القلب مثل فيراپاميل، ديليتازيم، نيفيديبين، ميتوبرولول، بروبيرانولول أو ديجوكسين.

أدوية لخفض الكوليسترول في الدم (مثل: سيمفاستاتين، لوفاستاتين، أتورفاستاتين أو روسوفاستاتين).

أدوية مضادات التخثر مثل وارفارين، ريفاروكسابان، إيدوكسابان وأبيكسابان.

أدوية لعلاج الصرع: فينوباربيتال، كاربامازيبين أو فينيتوين.

الأدوية لمنع رفض عضو مزروع: سيروليموس، تاكلوليموس، إقيروليموس، سيكلوسبورين.

دواء نباتي للوقاية من الإكتئاب - سانت جون ورت (St. John's Wort) (هيبيريكوم).

ريفامپيسين - لمرض السل.

### إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول قرصاً واحداً في الصباح مع الطعام وقرصاً واحداً في المساء مع الطعام.

لا تشرب عصير الجريب فروت أثناء تناول **درونكور**. إن شرب عصير الجريب فروت قد يزيد من تركيز المادة الفعالة درونيدارون في الدم وبالتالي يزيد من احتمالية حدوث أعراض جانبية.

### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن أنه من الجائر أن تكوني حاملاً أو تحظطين للحمل فاستشري طبيبك.

لا يجوز تناول **درونكور** إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تعتقدن أنه من شأنك أن تكوني حاملاً.

لا يجوز تناول درونكور إذا كنت في سن الخصوبة ولا تستعملين وسائل ناجعة لمنع الحمل.  
إذا حصل حمل أثناء إستعمال درونكور، توقفي عن تناول الأقراص وتوجهي للطبيب حالاً!

#### الإرضاع

لا يُعرف إذا ما كان درونكور ينتقل لحليب الأم. عليك إستشارة الطبيب لتقري فيما إذا كنت تستعملين درونكور أو ترضعين. لا تستطيعين فعل كليهما.  
إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء في فترة الحمل والإرضاع.

#### السياقة وإستعمال الماكينات

لا يؤثر درونكور عادة على القدرة على السياقة أو إستعمال ماكينات. مع ذلك، إن القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات قد تتأثر من الأعراض الجانبية، مثل إرهاق.

#### 3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.  
عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.  
إذا كنت بحاجة للإنتقال من العلاج بـ أميودارون (دواء آخر لعلاج إضطرابات نظم القلب) إلى العلاج بـ درونكور، فيجب إجراء التبدل بحذر.  
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.  
المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو قرص واحد من درونكور 400 ملغ مرتين في اليوم.

قرص واحد في الصباح مع وجبة الفطور.  
قرص واحد في المساء مع وجبة العشاء.  
إذا كنت تعتقد أن الدوائي أقوى أو أضعف مما ينبغي، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

#### طريقة التناول:

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع ماء خلال وجبة الطعام.  
لا يجوز شطر القرص. لا تتوفر معلومات حول سحق أو مضغ القرص.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

#### إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر:

توجه حالاً إلى طبيبك أو لغرفة الطوارئ القريب. أحضر معك علبة الدواء.

#### إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة دوائية في وقت التناول المحدد التالي. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين دوائيتين سوية كتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء:

لا يجوز التوقف عن إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال درونكور قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندبش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية أثناء إستعمال هذا الدواء:

يجب التوجه للطبيب حالاً إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية - من الجائز أن تحتاج لمساعدة طبية طارئة

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

- قصور القلب. تم ملاحظة هذا العرض في التجارب السريرية بنفس النسبة المئوية لحدوثها لدى المتعالجين الذين تلقوا درونكور ولدى المتعالجين الذين تلقوا علاجاً وهمياً (placebo). العلامات لذلك تشمل إنتفاخ في راحتي القدمين أو الرجلين، صعوبات في التنفس عند الإستلقاء أو خلال النوم، ضيق في التنفس أثناء نشاط، زيادة في الوزن.

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

- إسهال وتقيؤات عديدة التي قد تؤدي إلى مشاكل في الكلى.  
- بقاء نظم القلب.

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

- مرض رئوي إنتهائي (يشمل تندب وزيادة سماكة الرئتين). العلامات لذلك تشمل ضيقاً في التنفس أو سعال دون بلغم.

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

- مشاكل في الكبد تشمل تضرر كبدي يشكل خطراً على الحياة. العلامات تشمل: ألم أو إنزعاج في منطقة المعدة (بطن)، فقدان الشهية للطعام، غثيان، تقيؤات، إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين (يرقان)، بول بلون داكن أكثر من المعتاد، إرهاق (خاصة بإقترانها مع أعراض أخرى مذكورة هنا)، حكة.

- ردود فعل تحسسية تشمل إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان وفي الحنجرة.

أعراض جانبية إضافية:

#### أعراض جانبية شائعة جداً:

- تغير في نتيجة واحدة في فحص الدم: نسبة الكرياتينين.  
- تغير في نتيجة فحص التخطيط الكهربائي للقلب (ECG) (QTc Bazett prolonged).

#### أعراض جانبية شائعة:

- مشاكل في الجهاز الهضمي مثل: إسهال، غثيان، تقيؤ وألم بطني.  
- الشعور بإرهاق.  
- مشاكل في الجلد مثل طفح أو حكة.  
- تغيير في نتائج فحوص وظائف الكبد في الدم.

#### أعراض جانبية غير شائعة:

- مشاكل أخرى في الجلد مثل إحمرار الجلد أو إكزيما (إحمرار، حكة، شعور بحرق أو حويصلات).  
- زيادة حساسية الجلد عند التعرض للشمس.  
- تغير في حاسة التذوق.

#### أعراض جانبية نادرة:

- فقدان حاسة التذوق.

- التهاب في جدار الوعاء الدموي (بما في ذلك leukocytoclastic vasculitis).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.au>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة «يونيفارم م.ض.».

#### 5 كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة/اللوحة (بليستر).

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

التخزين: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

#### 6 معلومات إضافية

يحتوي درونكور بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Crospovidone, Maize starch, Mannitol, Poloxamer 407, Microcrystalline cellulose, Povidone, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Colloidal silicon dioxide, Opadry Y-1-700 (White).

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

درونكور معبأ ضمن عبوات لويحة (بليستر) داخل علبة كرتون.

درونكور هو عبارة عن أقراص مطلية، بيضاوية، محدبة من كلا الجانبين، لونها أبيض.

تتوفر لـ درونكور أحجام علب ذات 4، 7، 14، 15، 20، 28، 30، أو 60 قرصاً.

من الجائز ألا تتسوق كافة أحجام العلبة.

لا تحتوي هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفرت لديك أي سؤال أو أنك غير واثقاً بأمر ما، يرجى مراجعة الطبيب.

صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.، ص.ب. 21429، تل أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.، بارك الصناعة «مافو كرميل»، تم إعدادها في شباط 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

درونكور: 165-80-35478-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.