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

דרונקור

טבליות מצופות 400 מ"ג

חומר פעיל
כל טבליה מצופה מכילה דרונדארון 400 מ"ג (כהידרוכלוריד)
Dronedarone 400 mg (as hydrochloride)
למידע נוסף על חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6: "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.
אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת לטיפול בפרפור פרוזדורים לאחר השבת מקצב לב תקין (קצב סינוס).

קבוצה תרפויטית: תכשיר אנטי אריתמי לוויסות קצב הלב.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הינך סובל מהפרעות בהולכה עצבית בלב המתבטאות בקצב לב איטי או הרגשת סחרחורת. אם יש לך קוצב לב ניתן להשתמש **בדרונקור**.
- הינך סובל מקצב לב איטי מאוד (פחות מ- 50 פעימות בדקה).
- הא.ק.ג (ECG) מראה על בעיה בלב הנקראת "הארכת מקטע QT" (מקטע של יותר מ- 500 אלפיות השנייה).
- הינך סובל מפרפור פרוזדורים כרוני (פרפור הנמשך ברצף לפחות 6 חודשים) והתקבלה החלטה לא להחזיר לקצב סינוס בהיפוך.
- הינך סובל מחוסר יציבות (ירידות) בלחץ הדם, העשוי לגרום לזרימת דם עורקית בלתי מספקת לאברי הגוף.
- הינך סובל או סבלת בעבר מאי ספיקת לב העשויה להתבטא בבצקות ברגליים, קשיי נשימה בשכיבה או בשינה או בקוצר נשימה בזמן תנועה.
- נפח הדם המוזרם מהלב בכל התכווצות הוא נמוך מדי (הפרעה בתפקוד חדר שמאל).
- נטלת אמיודארון בעבר ופיתחת תופעות לוואי ריאתיות או כבדיות.
- הינך נוטל תרופות לטיפול בזיהומים (כולל זיהומים פטרייתיים או איידס), לאלרגיה, לבעיות בקצב לב, לדיכאון, תרופות לאחר השתלה (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").
- הינך סובל מבעיות חמורות בתפקוד הכבד.
- הינך סובל מבעיות חמורות בתפקוד הכליות.
- הינך נוטל דביגטרן (למניעת היווצרות קרישי דם) (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").
- הינך בהריון.

אם אחד ממצבים אלו רלוונטי אליך, אין להשתמש **בדרונקור**.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני השימוש **בדרונקור** ספר לרופא אם:
- הינך סובל מבעיה הגורמת לרמות נמוכות של אשלגן או מגנזיום בדם. יש לטפל בבעיה זו לפני תחילת השימוש **בדרונקור**.
- הינך מעל גיל 75 שנים.
- הינך סובל ממצב בו כלי דם המספק דם לשריר הלב הופך להיות נוקשה וצר (מחלת לב כלילית).

בזמן הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:
- פרפור הפרוזדורים שלך הפך להיות כרוני תחת טיפול **בדרונקור** – יש להפסיק טיפול **בדרונקור**.
- הינך סובל מנפיחות בכפות הרגליים או ברגליים, קשיי נשימה בשכיבה או בשינה, קוצר נשימה בזמן פעילות או מעלייה במשקל (אלו סימנים וסימפטומים של אי ספיקת לב).
- ספר לרופא מיד אם אתה מפתח אחד מהסימנים או הסימפטומים הבאים של בעיה בכבד: כאב או חוסר נוחות באזור הקיבה (בטן), אובדן תיאבון, בחילות, הקאות, הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים (צהבת), צבע כהה מהרגיל בצירוף עם סימפטומים נוספים המתוארים כאן), גרד.
- הינך סובל מקוצר נשימה או שיעול יבש. ספר לרופא כדי שהוא יבדוק את ריאותיך.

אם הנזכר לעיל נוגע לך (או במקרה של ספק), נא התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת **דרונקור**.

בדיקות ומעקב
בזמן השימוש **בדרונקור** הרופא עשוי לבצע בדיקות למצבך הרפואי והשפעת התרופה עליך.
- הרופא עשוי לבדוק פעילות חשמלית של הלב שלך באמצעות מכונת א.ק.ג (אלקטרוקארדיוגרם).
- הרופא ישלח אותך לבדיקת דם של תפקודי כבד לפני תחילת הטיפול **בדרונקור** ובזמן הטיפול.
- אם אתה לוקח תרופות נגד היווצרות קרישי דם, כמו וורפרין, הרופא ישלח אותך לבדיקת דם הנקראת INR, לבדוק האם התרופה פועלת היטב.
- הרופא עשוי גם לבצע בדיקות דם נוספות. תוצאה של אחת הבדיקות, לבדיקת פעילות הכליות (רמות קריאטינין בדם), עלולה להיות משפעת **מדרונקור**. הרופא ייקח את זה בחשבון בעת בדיקת תוצאות של בדיקת דם וישתמש בערך יחוס אחר עבור הערך ה"נורמלי".
- הרופא עשוי לערוך לך בדיקת ריאות.

במקרים מסוימים יש צורך להפסיק את הטיפול **בדרונקור**. אנא הודע שהינך לוקח **דרונקור** למי שבודק את תוצאות בדיקת הדם שלך.

ילדים ומתבגרים
דרונקור אינה מומלצת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
הרופא שלך עשוי להמליץ על שימוש בתרופה נגד היווצרות קרישי דם, בהתאם למצבך.
דרונקור ותרופות אחרות עלולות להשפיע אחת על השנייה ולגרום לתופעות לוואי רציניות. הרופא עשוי לשנות את המינון של התרופות האחרות שאתה לוקח.
אין לקחת את התרופות הבאות ביחד עם **דרונקור**:
תרופות אחרות המשמשות לטיפול בהפרעות קצב הלב כגון: פלקאיניד, פרופאפנון, כינידין, דיזופיראמיד, דופטיליד, סוטאלול, אמיודארון.
תרופות לטיפול בזיהומים פטריתיים כגון: קטוקונאזול, ווריקונאזול, איטראקונאזול או פוסאקונאזול.
תרופות ממשפחת נוגדי דיכאון טריצקליים (לטיפול בדיכאון).
תרופות ממשפחת הפנותיאזינים (להרגעה).
בפרידיל לכאבים בחזה הנגרמים על ידי מחלת לב.
טליתרומיצין, אריתרומיצין או קלריתרומיצין (אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים).
טרפנאדין – לטיפול באלרגיה.
נפאזודון – לטיפול בדיכאון.
ציסאפריד – לטיפול בריפלוקס של אוכל וחומצה מהקיבה לפה.
ריטונאביר – לטיפול בזיהומים במחלת האיידס.
דביגטרן – למניעת היווצרות קרישי דם.
יש להודיע לרופא או לרוקח אם הינך נוטל את אחת מהתרופות הבאות:
תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה, לכאב בחזה הנגרם על ידי מחלת לב או בעיות אחרות בלב כגון ורפמיל, דילטיאזם, ניפדיפין, מטופרולול, פרופרנולול או דיגוקסין.
תרופות להורדת כולסטרול בדם (כגון: סימבסטטין, לובסטטין, אטורבסטטין או רוסובסטטין).
תרופות נוגדות קרישה כגון וורפרין, ריברוקסבאן, אדוקסבאן ואפיקסבאן.
תרופות לטיפול באפילפסיה: פנוברביטל, קרבמזפין או פניטואין.
תרופות למניעת דחיית שתל: סירולימוס, טקרולימוס, אברולימוס, ציקלוספורין.
תכשיר צמחי למניעת דיכאון – סנט ג'ון וורט (St. John's Wort) (היפריקום).
ריפאמפיצין – לשחפת.

שימוש בתרופה ומזון
יש לקחת טבליה אחת בבוקר עם האוכל וטבליה אחת בערב עם האוכל.
אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן נטילת **דרונקור**. שתיית מיץ אשכוליות עלולה להעלות את ריכוז החומר הפעיל דרונדארון בדם ובכך להגדיל את הסיכוי לתופעות לוואי.

הריון והנקה
אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שייתכן והינך בהריון או מתכננת להרות היוועצי ברופא שלך.
אין לקחת **דרונקור** אם הינך בהריון או אם את חושבת שאת עשויה להיות בהריון.
אין לקחת **דרונקור** אם את בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים.
אם נכנסת להריון בזמן השימוש **בדרונקור**, הפסיקי לקחת את הטבליות ופני לרופא מיד!

הנקה
לא ידוע האם **דרונקור** עוברת לחלב האם. עלייך להתייעץ עם הרופא כדי להחליט האם להשתמש **בדרונקור** או להניק. לא תוכלי לעשות את שניהם.
התייעצי עם הרופא או עם הרוקח לפני לקיחת כל תרופה בתקופת ההריון וההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות
דרונקור אינה משפיעה בדרך כלל על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. עם זאת, היכולת לנהוג או להשתמש במכונות עשויה להיות מושפעת מתופעות הלוואי, כגון עייפות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
אם אתה צריך לעבור מטיפול באמיודארון (תרופה אחרת לטיפול בהפרעות קצב לב) לטיפול **בדרונקור**, יש לבצע את ההחלפה בזהירות.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של **דרונקור** 400 מ"ג פעמיים ביום:
טבליה אחת בבוקר עם ארוחת בוקר.
טבליה אחת בערב עם ארוחת ערב.
אם הינך חושב שהתרופה חזקה מדי או חלשה מדי, ספר על כך לרופא או לרוקח.

צורת הנטילה:
יש בלבוע את הטבליה בשלמותה עם מים בזמן הארוחה.
אין לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:
פנה מיד לרופא שלך או לחדר המיון הקרוב. הבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה:
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקבוע, יש ליטול מנה בזמן הנטילה הקבוע הבא. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כפיצוי על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:
אל תפסיק את השימוש בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח, גם אם חל שיפור במצב בריאותך.

איך ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש **בדרונקור** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות הלוואי הבאות דווחו בזמן השימוש בתרופה זו:
יש לפנות לרופא מיד אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות – ייתכן שתזדקק לסיוע רפואי דחוף

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר משתמשת 1 מתוך 10):
- אי ספיקת לב. בניסויים הקליניים תופעה זו נצפתה באותו אחוז היארעות במטופלים שקיבלו **דרונקור** ובמטופלים שקיבלו פלסבו. הסימנים לכך כוללים נפיחות בכפות הרגליים או ברגליים, קשיי נשימה בשכיבה או בשינה, קוצר נשימה בזמן פעילות, עלייה במשקל.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):
- שלשולים והקאות מרובים העלולים להוביל לבעיות בכליות.
- קצב לב איטי.

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- מחלת ריאות דלקתית (כולל הצטלקות ועיבוי הריאה). סימנים לכך כוללים קוצר נשימה או שיעול לא פרודוקטיבי.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- בעיות בכבד כולל פגיעה כבדית מסכנת חיים. הסימנים כוללים: כאב או חוסר נוחות באזור הקיבה (בטן), אובדן תיאבון, בחילות, הקאות, הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים (צהבת), צבע כהה מהרגיל של השתן, עייפות (במיוחד בצירוף עם סימפטומים נוספים המתוארים כאן), גרד.
- תגובות אלרגיות הכוללות נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ובגרון.

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד:
- שינוי בתוצאה אחת בבדיקת הדם: רמת קריאטינין.
- שינוי בתוצאת בדיקת הא.ק.ג (ECG) (QTc Bazett prolonged).

תופעות לוואי שכיחות:
- בעיות במערכת העיכול כגון: שלשול, בחילה, הקאה וכאב בטן.
- הרגשת עייפות.
- בעיות בעור כגון פריחה או גירוד.
- שינוי בתוצאות בדיקת תפקודי כבד בדם.

תופעות לוואי לא שכיחות:
- בעיות עור אחרות כגון אדמומיות העור או אקזמה (אדמומיות, גירוד, הרגשת צריבה או שלפוחיות).
- התגברות רגישות העור לחשיפה לשמש.
- שינוי בחוש הטעם.

תופעות לוואי נדירות:
- איבוד חוש הטעם.
- דלקת בדופן כלי הדם (כולל ואסקוליטיס ליוקוציטוקלסטית).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

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 התאריך תפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה/המגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אחסנה: יש לאחסן מתחת ל- 25ºC ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, **דרונקור** מכילה גם:
Crospovidone, Maize starch, Mannitol, Poloxamer 407, Microcrystalline cellulose, Povidone, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Colloidal silicon dioxide, Opadry Y-1-700 (White).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
דרונקור ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.
דרונקור הינן טבליות מצופות, אובליות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן.
עבור **דרונקור** קיימים גודלי אריזה של 4, 7, 14, 15, 20, 28, 30, או 60 טבליות.
ייתכן ולא כל גודלי האריזה משווקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
דרונקור: 165-80-35478-00

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

אוניפארם unipharm

119698010

02B22