

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

פרוקור Procor

Tablets

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון ולצרכן של התכשיר פרוקור. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. תוספות המידע מסומנות בצבע כחול, החמרות מודגשות בצהוב והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

מרכיב פעיל:

*Amiodarone Hydrochloride***ההתוויה המאושרת**

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

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אין להשתמש בתרופה אם הינך:

- הינך ברשימת המתנה להשתלת לב. הרופא שלך עשוי לשנות את הטיפול שלך. הסיבה לכך היא שנטיילת פרוקור לפני השתלת לב הראתה סיכון מוגבר לסיבוך מסכן חיים (תפקוד ראשוני לקוי של השתל PGD) שבו הלב המושתל מפסיק לפעול כראוי תוך 24 השעות הראשונות שלאחר הניתוח.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

[...]

פרוקור עלול להגביר את השפעתן של התרופות הבאות:

- ציקלוספורין, טאקרולימוס וסירולימוס, המשמשות למניעת דחיית שתלים.

[...]

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא או לבית חולים מיד אם אתה חש ב:

- קוצר או קושי בנשימה (שעשוי להחמיר בהדרגה), תחושת לחץ בחזה, שיעול טורדני, צפצופים, אובדן משקל וחום. אלו עלולים להיות תסמינים של דלקת ריאות, שעלולה להיות מאוד מסוכנת ויכולה לקרות בכל עת לאחר תחילת הטיפול.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד אם הנך סובל מתופעות הלוואי החמורות הבאות – ייתכן ותזדקק לעזרה רפואית דחופה:

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- סיבוך מסכן חיים לאחר השתלת ב (תפקוד ראשוני לקוי של השתל) שבו השתל מפסיק לפעול כראוי (ראה סעיף 2).

יש לפנות לרופא או לרוקח אם תופעות הלוואי הבאות מחמירות או נמשכות מעבר למספר ימים:

תופעות לוואי שכיחות (Common) (תופעות שמופיעות ב- 10-1 מטופלים מתוך 100):

- ירידה בחשק המיני

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- 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).

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.