

نشرة طبيَّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالienne (مستحضرات) 1986

يَسُوِّقُ هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

أميوكارد أقرص 200 ملغ

يحتوي كلُّ قرص على: 200 ملغ أميودارون هيدروكلوريد

Amiodarone Hydrochloride 200 mg

للاطلاع على المواد غير الفعّالة ومُستبَيَات الأرجية في المستحضر - انظر البند 2

"معلومات هامةٌ عن بعض مركّبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان قبل نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على

معلومات مُلخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو

الصيدليّ.

لقد وُصِفَ هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. قد يضرّهم هذا الدواء حتّى لو

بدأ لك أنّ مرضهم مشابه.

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال الرضّع والأولاد.

1. لأي غرض مخصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لعلاج قُصور الشرايين التاجيّة واضطرابات نظم القلب

(Arrhythmias) المُقاومة لعلاجات أخرى.

الفضيلة العلاجية: أدوية مُشابهة لاضطراب النظم

تسيطر آليّة عمل الدواء على دقات القلب غير المنتظمة (وهي ظاهرة تسمى

"اضطراب النظم"). يساعد تناول القرص على إعادة دقات القلب إلى الوضع العاديّ.

2. قبل استعمال الدواء:

⚠ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجيّة) للمادّة الفعّالة أميودارون، لليود أو لأيّ من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء. تشمل أعراض ردّ الفعل التحسّسيّ: طفحًا جلديًّا، صعوبات في البلع أو في التنفّس، انتفاخًا في الشفتين، الوجه أو اللسان.
- كنت تعاني الأن أو عانيت في الماضي من دقات قلبية أبطأ من المعتاد (وهي ظاهرة تسمى "بطء القلب الجيبي") أو مرض يسمى الإحصار "الجيبي الأذيني" في القلب.
- كنت تعاني من اضطرابات أخرى في نظم القلب ولا توجد في جسمك ناظمة قلبية مزروعة.
- كنت تعاني الأن أو عانيت في الماضي من اضطرابات في وظيفة الغدّة الدرقيّة. يجب على طبيبك أن يفحص وظيفة الغدّة الدرقيّة قبل البدء بالعلاج بالدواء.
- كنت تستعمل أدوية أخرى قد تسبّب اضطرابات النظم (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية").
- كنت تستعمل أدوية لعلاج التلوّثات (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية").
- كنت تستعمل أدوية لعلاج الفصام أو الأمراض النفسية الأخرى (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية").
- كنت تستعمل أدوية لعلاج الملاريا (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية").
- كنت تستعمل أدوية تسمى مضادات الهيستامين لعلاج حمى الكلاّ، الطفح الجلدي أو الأرجيات الأخرى (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية").
- كنت تستعمل أدوية لعلاج التهاب الكبد الفيروسيّ C (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية").

- كنت حاملاً أو مرضعًا (انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة").
- كنت في قائمة الانتظار لزراعة القلب. قد يغير طبيبك علاجك. يعود ذلك إلى أن تناول أميوكارد قبل زراعة القلب قد أظهر زيادة في خطر نشوء مضاعفة تشكّل خطرًا على الحياة (خلل في الأداء الوظيفي الأولي للعضو المزروع PGD)، يتوقّف فيها القلب المزروع عن العمل بشكل صحيح خلال الساعات الـ 24 الأولى بعد الجراحة.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء:

⚠ قبل العلاج بأميوكارد، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من قصور القلب.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من أية مشاكل في الرئة أو من الربو.
- كنت تعاني من مشاكل في البصر، بما في ذلك التهاب العصب البصري ("Optic neuritis").
- كنت على وشك الخضوع لعمليةٍ جراحيةٍ.

كنت مسنًا (فوق الـ 65). سيضطرّ طبيبك إلى القيام بمتابعةٍ حثّاك عن كتب.

تمّ زرع ناظمةً قلبيةً أو مزيل الرجفان الآلي المزروع (ICD) في جسمك.

سيضطرّ طبيبك إلى التأكّد من أنّ الجهاز يعمل جيّدًا بعد بدء العلاج بفترة

قصيرة أو في حالة تغيير مقدار الجرعة الدوائية.

كنت تعاني من قوصولات أو من تقشّر الجلد حول الشفتين، العينين، الفم،

الأنف والأعضاء التناسلية، ومن أعراض شبيهة بالإنتفوزا وحمّى. قد تشير هذه

الأعراض إلى حالة تسمى "متلازمة ستيفينس-جونسون".

كنت تعاني من طفح جلدي خطير مصحوب بالحوصلات، قد تتقشّر فيه طبقات

الجلد وتتركّ الجلد مكشوفًا في مناطق كبيرة من الجسم. كذلك قد تشعر بأنك

لست على ما يرام، قد تشعر بالحمّى، بالقشعريرة وبعضلات مؤلمة (تقشّر

الأنسجة المتمتّعة البشريةية التسمي - توكسيدك لبيبيديرمال نيكرووليزيس).

كنت تستعمل دواء يحتوي على سوفوسوفير لعلاج التهاب الكبد C، لأنه قد

يسبب تباطؤًا في وثيرة دقات قلبك بحيث يتشكّل خطرًا على الحياة. قد يفكر

طبيبك في علاجات بديلة. إذا كانت هناك حاجة إلى علاج يدمج بين أميودارون

وسوفوسوفير فقد تحتاج إلى مراقبةٍ إضافيةٍ للقلب.

أخبر الطبيب فورًا إذا كنت تستعمل دواء يحتوي على سوفوسوفير لعلاج

التهاب الكبد C وكنّت خلال فترة العلاج تشعر بـ:

- دقات قلبية بطيئة أو غير منتظمة أو اضطرابات في نظم القلب
- ضيق التنفّس أو تقافم ضيق التنفّس القائم
- آلم في الصدر

نوار

- ضربات القلب (دقات قلبية قوية)

آثك على وشك الإغماء أو عند حدوث إغماء

⚠ حماية الجلد من الشمس:

يجب الامتناع عن التعرض المباشر للشمس خلال فترة استعمال الدواء وطوال

بضعة أشهر بعد الانتهاء من استعمال الدواء. ذلك لأنّ جلّدك سيصبح أكثر حساسية

عند التعرض للشمس وقد يحترق، يسبب شعورًا بالوخز أو يكوّن حوصلات

خطيرة إذا لم تقم باتّباع وسائل الحماية التّالية: الحرض على استعمال كريم وقاية

من الشمس إذ في معامل وقاية مرتفع، وضع القبعة بشكل دائم واراداة تغطّي

الذراعين والرجلين.

⚠ الفحوص والمُتابعة:

سيقوم طبيبك خلال فترة العلاج بهذا الدواء بإجراء فحوص منتظمة لوظائف الكبد

لأنّ أميوكارد قد يؤثّر على وظيفة الكبد. إذا حدث تأثير كهذا، سيقرّر طبيبك ما إذا كان عليك مواصلة استعمال هذه الأقراص.

قد يقوم طبيبك بإجراء فحوص منتظمة لوظيفة الغدّة الدرقيّة خلال فترة استعمال

الدواء، لأنّ الدواء يحتوي على اليود مما قد يسبب المشاكل في الغدّة الدرقيّة.

من المحتمل أن يقوم طبيبك بإجراء فحوص منتظمة لخصوبة إضافية؛ مثل: فحوص الدم،

تصوير الصدر بالأشعة السينيّة (رنتجن)، مخطط كهربية القلب (فحص كهربيّ

لدقات قلبك) وفحوص للعينين قبل استعمال الدواء وخلاله.

⚠ التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون

وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.

خصوصًا يجب إعلام الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تستعمل:

- سوفوسوفير لعلاج التهاب الكبد C.
- أدوية قد تؤدّي إلى إطالة مقطع QT، مثل الأدوية لعلاج التلوّثات، مثل: كلاريثروميسين، سيبروفلوكساتين، أوفلوكساتين أو ليفوفلوكساتين.
- أدوية تسمى حاجبات البينا لعلاج مشاكل القلب، مثل: بروبرانولول.
- الأدوية المسماة حاصرات قنوات الكالسيوم لعلاج الذبحة الصدرية (انجينا) أو ضغط الدم المرتفع، مثل: ديلتيازيم أو فير إياميل.
- أدوية لعلاج الإمساك (مسهلات)، مثل: بيساكوديل أو سنا.
- أدوية لعلاج المستويات المرتفعة للكوليسترول (ستاتينات)، مثل: سيمفاستاتين

لا يجوز استهلاك عصير الجريبفروت خلال فترة العلاج بهذا الدواء. قد يزيد استهلاك عصير الجريبفروت خلال فترة استعمال أميوكارد من احتمال نشوء أعراض جانبيةٍ لديك.

⚠ استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

لا يجوز استهلاك عصير الجريبفروت خلال فترة العلاج بهذا الدواء. قد يزيد احتمال حدوث مشاكل في الكبد لديك. استشر الطبيب أو الصيدلي بالنسبة لكمية الكحول

التي تستطيع أن تشربها.

⚠ الحمل، الإرضاع والخصوبة:

قبل استعمال الدواء أخبري الطبيب إذا كنت حاملاً، قد تكونين حاملاً، تخططين

للحمل أو مرضعًا. بشكل عام، استعمال الدواء خلال فترة الحمل غير مُنِع.

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت مرضعًا أو تخطّطين للإرضاع، لأن كميات

صغيرة من الدواء قد تنتقل عبر حليب الأم.

⚠ السيقاة واستعمال الماكناك:

قد يؤدّي استعمال هذا الدواء إلى تشوُّش الرؤية. إذا شعرت بهذا العرض، فلا يجوز

سيّاقة السيارة أو تشغيل المعدات أو الماكناك الخطرة.

أدوية لعلاج التلوّثات، مثل: إيريثروميسين بالإعطاء داخل الوريد،

كوتريموكسازول، موكسيفلوكساتين أو بينتاميدين.

أدوية لعلاج الفصام، مثل: كلوروبرومازين، ثيوريدازين، فلوفينازين، بيموزيد،

هالوبيريدول، أميسوليريد أو سيريتيندول.

أدوية لعلاج الأمراض النفسية الأخرى، مثل: ليثيوم، دوكسيبين، ماپروتيلين أو

أميتريپتيلين.

أدوية لعلاج الملاريا، مثل: كينين، ميفلوكوين، كلوروكوين أو هالوفانترين.

أدوية تسمى مضادات الهيستامين لعلاج حمّى الكلاّ، الطفح الجلدي أو الأرجيات

الأخرى، مثل: تيريفنادين، أستيميزول أو ميزولاستين.

أدوية لعلاج التهاب الكبد C، مثل: سوفوسوفير، داكلاتاسفير، سيميپريفير أو

ليدياسفير.

قد تزيد الأدوية التالية من احتمال نشوء أعراض جانبية عندما يتّم استعمالها بالدمج مع أميوكارد:

أمفوتريبين B (عند إعطائه مباشرةً في الوريد)، لعلاج التلوّث الفطريّ.

أدوية لالتهاب (كورتيكوستيرويدات)، مثل: هيدروكورتيزون، بيباميزاون أو

بريدينيزولون.

أدوية مدرّة للبول.

أدوية للتخدير الكلّي أو جرعة عالية من الأكسجين أثناء العمليّة الجراحية.

تيتراكوزاكتيد، لعلاج المشاكل الهرمونيّة التنشجسيّة.

قد يزيد أميوكارد من تأثير الأدوية التالية:

• سيكلوسبورين، تاكروليموس وسيروليموس، لمنع رفض الأعضاء المزروعة.

• أدوية لعلاج العجز الجنسيّ (العنّة) مثل: سيلدينافيل، تادالافيل أو فاردنافيل.

• فينتانيل، لتسكين الآلام.

• إيپوتامين، لعلاج الصداع النصفي (الميجرينا).

• ميدازولام، لعلاج القلق أو للتهدئة قبل عمليةٍ جراحيةٍ.

• كلرخينسين، لعلاج مرض الفئرس (جاوت).

• فليكانييد، دواء إضافي لعلاج اضطرابات النظم. يجب على طبيبك مراقبة

العلاج وقد يقلّ الجرعة الدوائية لفليكانييد إلى النصف.

• ليدوكائين، مخدر موضعيّ.

• وارفارين، لمنع تخثّر الدم.

• ديجوكسين، لعلاج مشاكل القلب.

• دابيچاتران، لتسبيع الدم.

⚠ استعمال الدواء والطحل:

لا يجوز استهلاك عصير الجريبفروت خلال فترة العلاج بهذا الدواء. قد يزيد استهلاك عصير الجريبفروت خلال فترة استعمال أميوكارد من احتمال نشوء

أعراض جانبيةٍ لديك.

⚠ استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرّة

تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية:

مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال أميوكارد إلى نشوء أعراض جانبيةٍ عند بعض

المستعملين. لا تلقى عند قراءّة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد

منها.

قد يبقى أميوكارد في جسمك لمدة تصل إلى شهر بعد إيقاف العلاج، وقد لا تزال

تعاني من أعراض جانبيةٍ في هذه الفترة.

توقّف عن الاستعمال وتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى المستشفى إذا كنت تعاني من:

- ردّ فعل تحسّسيّ. قد تشمل الأعراض: طفحًا جلديًّا، صعوبات في التنفّس أو في البلع، انتفاخًا في الأبقان، الوجه، الشفتين، البلعوم أو اللسان.
- قوصولات أو تقشّر الجلد حول الشفتين، العينين، الفم، الأنف والأعضاء التناسلية، وأعراض شبيهة بالإنتفوزا وحمّى. قد تشير هذه الأعراض إلى حالة تسمى "متلازمة ستيفينس-جونسون".

طفح جلدي خطير مصحوب بالحوصلات، قد تتقشّر فيه طبقات الجلد وتتركّ

الجلد مكشوفًا في مناطق كبيرة من الجسم. كذلك قد تشعر بأنك لست على ما

يرام، قد تشعر بالحمّى، بالقشعريرة وبعضلات مؤلمة (تقشّر الأنسجة المتمتّعة

البشروية التسمي - توكسيدك لبيبيديرمال نيكرووليزيس).

أعراض شبيهة بالإنتفوزا وطفح جلدي في الوجه يتبعه طفح جلدي موسع مع

حمّى مرتفعة، مستويات متزايدة للإنزيمات الكبد تشاهد في فحوص الدم وارنقاغ

في نوع من كريات الدم البيضاء (كثرة اليورنيّات) وغدد ليفاوية متضخّمة

(anti-diuretic hormone secretion)."

أعراض جانبيةٍ مدى شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتّم تحديد مدى شيوعتها بعد):

• آلام في الصدر، ضيق التنفّس ونظم قلبي غير منتظم. قد تكون هذه الأعراض

أعراضًا لحالة تسمى "Torsade de pointes".

• مضاعفة تشكّل خطرًا على الحياة بعد زراعة القلب (خلل في الأداء الوظيفي

الأولي للعضو المزروع)، يتوقّف فيها القلب المزروع عن العمل بشكل صحيح

(انظر البند 2).

تم التّليغ عن حالات معينة من النزيف الدموي الرنوي لدى متلقّي العلاج الذين

استعملوا الدواء. يجب التوجّه إلى الطبيب فورًا إذا نشأ سعال دمويّ.

سعال مزعج، أزيز، فقدان الوزن وحمّى. قد تكون هذه الأعراض أعراضًا

للالتهاب الرئتين الذي قد يكون خطيرًا جدًا وقد يحدث في أي وقت بعد البدء

بالعلاج.

أعراض جانبيةٍ غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1

مستعملين من بين 1.000:

تتاقم عدم الانتظام وعدم الاستقرار في نظم القلب. قد يؤدي هذا الوضع إلى

حدوث نوبةٍ قلبيةٍ وذلك يجب التوجّه فورًا إلى المستشفى.

أعراض جانبيةٍ نادرة جدًا (very rare) - أعراض تظهر عند أقلّ من مستعمل

واحد من بين 10.000:

• فقدان البصر في إحدى العينين أو أن الرؤية تصبح ضبابية وخالية من الألوان.

• إحساس بالألم أو حساسيةٍ في العينين والتآلم عند تحريكهما. قد تكون هذه

الأعراض أعراضًا لمرض يسمى "الاعتلال العصبيّ البصريّ" أو "التهاب العصب".

• تباطؤ أو توقّف دقات القلب. إذا شعرت بهذا العرض، فيجب التوجّه فورًا إلى

المستشفى.

أعراض جانبيةٍ مدى شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتّم تحديد مدى شيوعتها بعد):

• متلازمة شبيهة بالذئبة (مرض يهاجم فيه جهاز المناعة أجزاء مختلفة من الجسم

وبسبب الألم، التصلّب والانتفاخ في المفاصل ويجعل الجلد أحمر، أحيانًا على

شكل أحخحة قراسة في الوجه).

يجب إيقاف الاستعمال والتوجّه فورًا إلى الطبيب، إذا كنت تعاني من الأعراض

الجانبية الخطيرة التالية - قد تحتاج إلى علاج طبيّ طارئ:

أعراض جانبيةٍ غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1

مستعملين من بين 1.000:

• انعدام الإحساس أو ضعف، وخز أو لذع في أحد أجزاء الجسم.

أعراض جانبيةٍ نادرة جدًا (very rare) - أعراض تظهر عند أقلّ من مستعمل

واحد من بين 10.000:

• طفح جلدي ينجم عن تضيق أو انسداد الأوعية الدموية (يسمى "الالتهاب الوعائي").

• شعور بالمرض، ارتباك أو ضعف، غثيان، فقدان الشهية، عصبية. قد تكون هذه

الأعراض أعراضًا لمرض يسمى "syndrome of inappropriate

secretion (SIADH) (anti-diuretic hormone secretion)."

أعراض جانبيةٍ مدى شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتّم تحديد مدى شيوعتها بعد):

- آلم شديد في البطن قد تشعر به حتى ظهرك. قد يكون هذا العرض عرضًا لالتهاب البنكرياس.
- يجب التوجّه إلى العراض الجانبية التالية

أعراض جانبيةٍ مدى شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتّم تحديد مدى شيوعتها بعد):

• آلام في الصدر، ضيق التنفّس ونظم قلبي غير منتظم. قد تكون هذه الأعراض

أعراضًا لحالة تسمى "Torsade de pointes".

• مضاعفة تشكّل خطرًا على الحياة بعد زراعة القلب (خلل في الأداء الوظيفي

الأولي للعضو المزروع)، يتوقّف فيها القلب المزروع عن العمل بشكل صحيح

(انظر البند 2).

تم التّليغ عن حالات معينة من النزيف الدموي الرنوي لدى متلقّي العلاج الذين

استعملوا الدواء. يجب التوجّه إلى الطبيب فورًا إذا نشأ سعال دمويّ.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدوّن على العبوة.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في درجة حرارة أقلّ من 25 درجة مئويةّ. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

تحتوي العبوة على 3 لوحات - في كل لوحة 10 أقراص. كلُّ قرص قطرُه

10 ملم، وهو عديم الرائحة، محدّب من كلا الجانبين باللون الأبيض - البيجيّ، مع

خطّ للتسطّر.

صاحب الامتياز/ المصنّع وعنوانه: ك ص ص ط للصناعات الكيمايية م.رض، هاكديما

3، كريات مآخي، 83057.

مشاكل في التوازن وُدوار (فيرتيجو).

اضطرابات في تحقيق الانتصاب أو المحافظة عليه أو في القذف المنوي.

تساقط الشعر، صلح.

طفح جلدي.

تمّ تحرير هذه النشرة في 07/2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

من أجل التيسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على

الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

المزيد من المعلومات عن المستحضر وللاطلاع على النشرات المحدثّة باللغة العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

يمكن التوجّه إلى صاحب امتياز المستحضر

لطلب الحصول على النشرة المطبوعة باللغة

الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني

Customer_Support@cts.co.il

أو على هاتف رقم 1-700-500-220.

You may contact the marketing authorization holder of the preparation to request a printed leaflet in English via email at Customer_Support@cts.co.il or by telephone at 1-700-500-220