

2. לפני השימוש בתרופה: ⚠️ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אמידרון, לידו 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 מפעמימות לב איטיות מהרגיל (תופעה הנקראת 'סינוס ברידיקדיה') או מחלה הנקראת חסם 'סינו-פרוזדורי' של הלב.
- הינך סובל מהפרעות אחרות בקצב הלב ובגופך **לא** מושתל קוצב לב.
- הינך סובל או סבלת בעבר מהפרעות בתפקוד בלוטת התריס.
- 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 תרופתיות").

הינך נוטל תרופות לטיפול בזיהומים (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

הינך נוטל תרופות לטיפול בסכיזופרניה או מחלות נפש אחרות (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

הינך נוטל תרופות לטיפול במלריה (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

הינך נוטל תרופות לטיפול בקדחת השחת, פריחות או אלרגיות אחרות הנקראות אנטיהיסטימינים (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

הינך נוטל תרופות לטיפול בהפטיטיס C (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

הינך בהריון או מניקה (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות"). הינך ברשימת הממנה להשתלת לב. הרופא שלך עשוי לשנות את הטיפול שלך. הסיבה לכך היא שנטילת אמיאוקרד לפני שתתלת 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.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול באי־ספיקה של העורקים הקורונריים ובהפרעות בקצב הלב (Arrhythmias) הנשמיות לטיפולים אחרים. **קבוצה תרפויטית:** תרופות אנטי-אריטמיות.

מנגנון הפעולה של התרופה שולט על פעימות הלב הלא סדירות (תופעה הנקראת 'הפרעת קצב'). נטילת הטבליה עוזרת לפעמימות הלב לחזור למצב הרגיל.

- הינך סובל מפריחה חמורה המלווה בשלפוחיות שבה שכבות העור עלולות להתקלף ולהשאר אזורים גדולים בגוף של עור חשוף. בנוסף אתה עלול לחשוף לא טוב, חום, צמרמורות ושרירים כואבים (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).

- הינך נוטל תרופה המכילה סופוסוביר לטיפול בהפטיטיס C, מכיוון שהיא עלולה לגרום להאטה מסכנת חיים בקצב פעימות הלב שלך. הרופא שלך עשוי לשקול טיפולים חלופיים. אם יש צורך בטיפול המשלב אמיוודרן וסופוסוביר, ייתכן שתזדקק לניטור נוסף של הלב. ספר לרופא מיד אם הינך נוטל תרופה המכילה סופוסוביר לטיפול בהפטיטיס C ובהמלך הטיפול אתה חש:

- פעימות לב איטיות או לא סדירות או הפרעות בקצב הלב
 - קוצר נשימה או החמרה בקוצר נשימה קיים
 - כאב בחזה
 - סחרחורת
 - הלמות לב

⚠️ כמעט **על העור מפני השמש:**

יש להימנע מחשיפה ישירה לשמש בזמן נטילת התרופה ובמשך מספר חודשים לאחר סיום נטילת התרופה. זאת כיוון שעורך הפוך רגיש יותר לחשיפה לשמש ועלול להישרף, לעקצץ או לפתח שלפוחיות חמורות אם לא תנקוט באמצעי ההגנה הבאים: הקפדה על שימוש בלבוש הגנה מהשמש עם מקדם הגנה גבוה, חבישה מתמדת של כובע ולבישת בגדים שמסכים את זרועות הידיים והרגליים.

⚠️ בדיקות ומעקב:

בתקופת הטיפול בתרופה זו הרופא שלך יבצע בדיקות סדירות לתפקודי כבד כיוון שאמיאוקרד עלולה להשפיע על תפקוד הכבד. אם השפעה כזו מתרחשת, הרופא שלך יחליט אם עליך להמשיך ליטול טבליות אלו.

ייתכן שהרופא שלך יבצע בדיקות סדירות לתפקוד בלוטת התריס בזמן נטילת התרופה, כיוון שהתרופה מכילה יוד 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 שלך) ובדיקות עיניים לבניהל נטילת התרופה.

⚠️ אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- סופוסוביר לטיפול בהפטיטיס C.
- תרופות העלולות להאריך את מקטע ה-QT כגון תרופות לטיפול בזיהומים, כגון: קלריתרמיצין, ציפופלוקסאצין, אופלוקסאצין או לבופלוקסצין.
- תרופות לטיפול בבעיות לב הנקראות חוסמי בטא, כגון: פורפראנולול.
- תרופות הנקראות חוסמי תעלות סידן לטיפול בתעוקת חזה (אנגינה) או בלחץ דם גבוה, כגון: דילטיאזם או וראפאמיל.
- תרופות לעצירות (משלשלים), כגון: ביסאקודיל או סנה.
- תרופות לטיפול ברומות גבוהות של כולסטרול (סטטינים), כגון: סימבסטטין או אטורבסטאטין.

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

- תרופות אחרות בהפרעות קצב הלב, כגון: סולול, כינידין,

פרוקאינאמיד, דיזופראמיד או ברטיליום.

- תרופות לטיפול בזיהומים, כגון: מתן תוך-וריד של אריתרומיצין, קז-טרמקוסאזול, מוקסיפלסיד ציד או מנזונת מסוכנת.

- תרופות לטיפול בסכיזופרניה, כגון: לורפרומאזין, תיורידאזין, פלופנאזין, פימוזיד, הלופרידול, אמיסולפריד או סרטינדול.

- תרופות לטיפול במחלות נפש אחרות, כגון: ליתיום, דוקספיין, מאפרטילין או אמטרופילין.

- תרופות לטיפול במלריה, כגון: כינוין, מפלוקווין, כלרוקווין או הולופאנטין.

- תרופות לטיפול בקדחת השחת, בפריחות או באלרגיות אחרות הנקראות אנטיהיסטימינים, כגון: טרפנדאין, אסטמיזול או מיזולאסטין.
- תרופות לטיפול בהפטיטיס C, כגון: סופוסוביר, דקלסטביר, סימפרביר או דיפסביר.

התרופות הבאות עלולות להגדיל את הסיכון לחוות תופעות לוואי כאשר לוקחות בשילוב עם אמיאוקרד:

- אמפותריבין B (כאשר ניתן ישירות לוריד), לטיפול בזיהום פטרייתי.
- תרופות לדלקת (קורטיקוסטרואידים), כגון: הידרוקורטיזון, בטאמתאזון או פרנידזולון.
- תרופות משתנות.
- תרופות להרדמה כללית או מנה גבוהה של חמצן במהלך ניתוח.
- טטראקסוקאטיד, לטיפול אבחנתי בבעיות הורמונאליות.

אמיאוקרד עלול להגביר את השפעתן של התרופות הבאות:

- ציקלופסורין, טקורילימוס וסירילימוס, למניעת דחיית שתלים.
- פלקאנייד, תרופה נוספת לטיפול בהפרעות קצב. על הרופא שלך יבצע בדיקות סדירות לזמן נטילת התרופה, כיוון שהתרופה מכילה יוד העלול לגרום לבעיות בבלוטת התריס.
- קולכיצין, לטיפול במחלת השגדון (גאוס).
- פלקאנייד, תרופה נוספת לטיפול בהפרעות קצב. על הרופא שלך יבצע בדיקות סדירות לזמן נטילת התרופה.
- לידוקאין, מאלחש קומי.
- וארפרין, למניעת קרישת דם.
- דיגוקסין, לטיפול בבעיות לב.
- דביגטרן, לדילול דם.

⚠️ שימוש בתרופה ומזון:

אין לצרוך מיץ אשכוליות בזמן הטיפול בתרופה זו. צריכת מיץ אשכוליות בזמן נטילת התרופה יכולה להגביר את הסיכון שלך לחוות תופעות לוואי.

⚠️ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

יש להגביל שתיית אלכוהול בעת נטילת התרופה, כיוון שזה עלול להגביר את הסיכון לבעיות בכבד שלך. היוועץ ברופא או ברוקח בנוגע לכמות האלכוהול שתוכל לשתות.

⚠️ הריון, הנקה ופוריות:

לפני נטילת התרופה ספרי לרופא אם הינך בהריון, עשויה להיות הריון, מתכננת הריון או מניקה. 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.

⚠️ נהיגה ושימוש במכונית:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש ראייה. אם חשת בתופעה זו, אין לנהוג ברכב או להפעיל ציוד או מכונות מסוכנות.

⚠️ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה לקטוז. 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 תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך 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.

התרפה זו אינה מיועדת לתינוקות ולילדים.

מטופלים קשישים: ייתכן שיוחלט על מינון נמוך יותר של **אמיאוקרד** במטופלים קשישים. כמו כן, יש לעקוב אחר לחץ דם ובדיקות בלוטת התריס באופן קבוע במטופלים אלה.

צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה עם מעט מים, עם או אחרי הארוחה.

תרופות לדלקת (קורטיקוסטרואידים), כגון: הידרוקורטיזון, בטאמתאזון או פרנידזולון.

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עלולים להופיע תסמינים כמו: תחושת סחרחורת, עיelfון או עייפות, בלבול, דופק איטי, נזק לכבד או הקאות. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח את המנה הבאה בזמן שזכרת. עם זאת, אם הגיע כמעט הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שהוחסרה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה ההפרעות בקצב הלב עלולות לחזור. דבר שעלול להיות מסוכן.

אין ליטול תרופות אחרות בדרך כלל פעם 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 באמיאוקרד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

⚠️ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

יש להגביל שתיית אלכוהול בעת נטילת התרופה, כיוון שזה עלול להגביר את הסיכון לבעיות בכבד שלך. היוועץ ברופא או ברוקח בנוגע לכמות האלכוהול שתוכל לשתות.

⚠️ הריון, הנקה ופוריות:

לפני נטילת התרופה ספרי לרופא אם הינך בהריון, עשויה להיות הריון, מתכננת הריון או מניקה. 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.

- פריחה חמורה המלווה בשלפוחיות שבה שכבות העור עלולות להתקלף ולהשאר אזורים גדולים בגוף של עור חשוף. בנוסף אתה עלול לנהוג ברכב או להפעיל ציוד או מכונות מסוכנות.

- פריחה בעור המאופיינת בשלפוחיות מלאות בנוזל (bullous dermatitis).

- תסמינים דמויי שפעת ופריחה בפנים ואחריה פריחה נרחבת עם גוון חום, רמות מוגברות של אנזימי כבד הנראים בבדיקות דם ועלייה בסוג של כדוריות דם לבנות (אאזינופיליה) ובלוטות לימפה מוגדלות (DRESS).

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-11 משתמשים מתוך 100:

- הצרבת העור או העיניים (צהבה), 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 הארוחה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-14 משתמשים מתוך 1,000:

- התגברות אי סדירות וחוסר יציבות קצב הלב. מצב זה עלול להוביל להתקף לב ולכן יש לפנות מיד לבית חולים.
- התגברות אי 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 בכחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
- תחושת חוסר מנוחה או התרגשות קיצונית, ירידה במשקל, הזעה מוגברת, חוסר סבילות לחום. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים של פעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם).
- תחושת עייפות קיצונית, חולשה או אפסית כוחות, עלייה במשקל, חוסר סבילות לקור, עצירות וכאבי שרירים. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים של תת פעילות של בלוטת התריס (היפותרואידיזם).

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בכחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- רעד בעת הזדת הידיים או הרגליים.
- סימנים כחולים או אפורים על חלקי העור שהיו חשופים לאור השמש, בעיקר בפנים.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בכחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- אובדן ראייה באחת העיניים או שהראייה הופכת למעומעמת ונסולת צבעים. תחושת כאב או גרישות בעיניים וכאב בעת תזוזה שלהן. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים למחלה שנקראת 'ניורופתיה אופטית' או 'דלקת עצב'.
- האטה או עצירה של פעימות הלב. אם חשת בתופעה זו, יש לפנות מיד לבית חולים.

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

תסמונת דמויית זאבת (מחלה בה מערכת החיסון תוקפת חלקים שונים בגוף ומובילה לכאב, נוקשות ונפיחות במפרקים ולעור אדום, לעיתים בצורת נכפי פרפר בפנים).

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

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

- חוסר תחושה או חולשה, קקצופים או צריבה באחד מחלקי הגוף.
- תופעות לוואי נדירות מאוד (**very rare**) – תופעות שמופיעות בכחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
- פריחה בעור הנגרמת על ידי היצרות או חסימת כלי דם (נקראת 'וסקולויטיס').

תגובה ראש (המתגברים בדרך כלל בשעות הבוקר או קורים לאחר שיעול או מאמץ), בחילות, עוויתות, התעלפויות, בעיות בריאות או בלבול. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים לבעיה במוח.

תנועה לא יציבה או מתנדנדת, דיבור משובש או איטי.

תחושת עיelfון, סחרחורת, עייפות בלתי רגילה וקוצר נשימה.

תופעות אלו עלולות להיות תסמינים לקצב לב איטי נאיחוד (במיוחד

אצל אנשים מעל גיל 65) או בעיות אחרות בקצב הלב הטבעי שלך.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן 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 יש דימום 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 (very common) – תופעות שמופיעות ביותר משתמש אחד מתוך עשרה:

- ראייה מטושטשת או ראיית הילה צבעונית באור מסנוור.

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-11 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 (היפרתירואידיזם).
- תחושת עייפות קיצונית, חולשה או אפסית כוחות, עלייה במשקל, חוסר סבילות לקור, עצירות וכאבי שרירים. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים של תת פעילות של בלוטת התריס (היפותרואידיזם).

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בכחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- רעד בעת הזדת הידיים או הרגליים.
- סימנים כחולים או אפורים על חלקי העור שהיו חשופים לאור השמש, בעיקר בפנים.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בכחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

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

- התכווצויות, נוקשות או עוויתות בשרירים.
- תופעות לוואי נדירות מאוד (**very rare**) – תופעות שמופיעות בכחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
- נפיחות באשכים.
- כתמים אדומים מכוסים קשקשים על העור, נשירת שיער או התרופות הציפורניים (נקראת 'exfoliative dermatitis').

תחושת עייפות, עיelfון, סחרחורת ועור חיור. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים של אנמיה.

נטייה לדמם או להיפצע בירת קלות. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים של בעיות בדם (נקראת 'טרומבוציטופניה').

תחושת חולי, בלבול או חולשה, אובדן תיאבון, עצבנות. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים של מחלה הנקראת 'syndrome of inappropriate anti-diuretic hormone secretion' (SIADH).

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

- כאב בטן עד גז העשוי להיות מורגש עד לגבך. תופעה זו עלולה להיות תסמין לדלקת הלבלב.

יש לפנות לרופא או לרוקח אם אתה מתופעות הלוואי הבאות החמירה או נמשכת מעבר למספר ימים:

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

- בחילות או הקאות.

- שינוי בחוש הטעם.

- שינויים בדמות אנזימי הכבד בתחילת הטיפול. ניתן לראות זאת בבדיקות דם.

- נטייה לכוונות בעור בחשיפה לשמש (ראה סעיף 2 "הגנה על העור מפני השמש").

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-11 משתמשים מתוך 100:

- האטה קלה בקצב הלב.
- סיטי לילה הפרעות שינה.
- עצירות.
- פריחה מגרדת ומכוסה בקשקשים (אקזמה).
- ירידה בחשק המיני.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-11 משתמשים מתוך 1,000:

- קריית מלאכי, 83057.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 052072351700

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בכחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- כאב ראש.
- בעיות בשווי משקל וסחרחורת (ורטיגו).

- הפרעות בהשגת או בשמירת זקפה או בפליטת זרע.
- נשירת שיער, התקרחות.

פריחה בעור. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים של תת פעילות של בלוטת התריס (היפותרואידיזם).

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

- חרלת/סרפדת (פריחה מגרדת עם גבששויות).
- גרנולומות, גושים אדומים קטנים המופיעים על העור או בתוך הגוף אשר ניתן לזהותם ביצילום רנטגן.
- הפחתה בתחושת הרעד.
- תנועות בלתי נשלטות, בעיקר של הלשון, הפה, הלסת, זרועות הידיים והרגליים (פרקינסוניזם).

- תחושת בלבול או ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים.
- עיוות בחוש הריח (פרוסמיה).
- עיוות בשמיעה או הרגשת דברים שאינם (הלוצינציות).
-