

ريتمونورم

١٥٠ ملغ، ٣٠٠ ملغ

أقراص مطلية

التركيب

كل قرص يحتوي على:

ريتمونورم ١٥٠ ملغ أقراص مطلية
Propafenone Hydrochloride 150 mg
(بروپافينون هيدروكلوريد)

ريتمونورم ٣٠٠ ملغ أقراص مطلية
Propafenone Hydrochloride 300 mg
(بروپافينون هيدروكلوريد)

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر، انظر الفقرة ٦ - «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء، تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه لأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

لتنظيم اضطرابات نظم القلب.

الفصيلة العلاجية:

دواء من نوع مضاد اللانظمة.

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال هذا الدواء

- إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته.
- إذا كنت تعاني من قصور في القلب أو من اضطرابات أخرى في وظيفة القلب (بالإضافة لعدم إنتظام نظم القلب)، خاصة في حال عدم زرع ناظمة إصطناعية لضربات القلب.
- إذا كنت تعاني من نبض بطيء بشكل شاذ أو من ضغط دم منخفض.
- إذا عانيت من نوبة قلبية في الأشهر الثلاثة الأخيرة.
- إذا كنت تعاني من ضعف عضلي شديد (myasthenia gravis).
- إذا كنت تعاني من نقص في توازن الأملاح بالدم (مثل صوديوم، بوتاسيوم، كالسيوم، فوسفات والّخ).
- إذا كنت تعاني من مرض بروجا - Brugada (مرض قلبي وراثي يتجلى بقبالية ظهور تغيرات في التخطيط الكهربي للقلب (ECG) واضطرابات خطيرة بنبض القلب بعد إستعمال مستحضرات من فصيلة معينة، مثل بروپافينون).
- إذا كنت تتناول بنفس الوقت الدواء ريتونايفير (دواء للإيدز - AIDS).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❗ يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- خلل في الأداء الوظيفي للقلب و/ أو في الأداء الوظيفي للأوعية الدموية
- خلل في الأداء الوظيفي للكبد
- خلل في الأداء الوظيفي للكلى/ المسالك البولية
- مشاكل في التنفس، مثل الربو

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير واثق من أنك تعاني من إحدى الأمراض التي ذكرت آنفاً.

❗ تحذيرات إضافية

- يجب إجراء فحوص التخطيط الكهربائي للقلب (ECG) خلال فترة العلاج بهذا الدواء.
- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.
- إذا كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية (بما في ذلك جراحة الأسنان) أو أي إجراء يتطلب التخدير، يجب إبلاغ الطبيب المخدر عن تناول هذا الدواء.
- في حال ظهور أية علامة لتلوث مثل: إرتفاع الحرارة، ألم في الحنجرة أو قشعريرة، يجب إبلاغ الطبيب المعالج في الحال.
- يجب إستشارة الطبيب إذا كنت تستهلك عصير الجيرفون بنفس الوقت مع هذا الدواء، لأن هذه المشاركة قد تسبب إرتفاع بنسبة المادة الفعالة بروپافينون (propafenone) في الدم.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، أدوية نباتية، وإضافات غذائية وفيتامينات، إحذر للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول دواء من المجموعات التالية أو إذا إنتهيت الآن من العلاج بدواء من:

- مضادات تخثر الدم (مثل وارفارين)
- المدرات البولية
- مستحضرات الديجيتاليس (للقلب)
- كينيدين (لاضطرابات نظم القلب)
- حاجبات بيتا (للقلب، مثل پروبرانولول)
- المخدرات الموضعية (للعمليات الجراحية أو للإستعمال في العلاجات السنية)
- كيتوكونازول (مضاد للفطريات)
- إريثروميسين (مضاد حيوي)
- فينلافاكسين
- فلوأوكسيتين، باروكسيتين (ضد الإكتئاب)
- مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة (مثل إيميبرامين)
- تيوفيللين (للربو)
- سيكلوسبورين (لتنظيم الجهاز المناعي)
- ريفامپيسين (للسل)
- فينوباربيتال (للتهدئة)
- ريتونايفير (للإيدز)
- أميودارون (لاضطرابات نظم القلب)
- سيميبتيدين (للقرح)
- ليدوكائين (مخدر بالإعلاء الوريدي)

قائمة الأدوية هذه التي قد تسبب تفاعلات دوائية مع هذا الدواء هي ليست نهائية. يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال أية أدوية.

❗ الحمل والإرضاع

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت في فترة الحمل، توين الحمل، أو كنت مرضعة.

❗ السياقة وإستعمال الماكينات

هذا الدواء قد يسبب التشوش في الرؤية، الدوار، الإرهاق وانخفاض ضغط الدم لدى بعض المعالجين، لذلك فإن هذا الأمر يلزم الحذر عند سياقة المركبات، تشغيل الماكينات والخطرة وبأي عمل يتطلب البقطة.

❗ الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

يجب أن تحدد الجرعة الداعمة (maintenance dose) تحت إشراف طبيب القلب الذي يشمل فحوص التخطيط الكهربائي للقلب (ECG) وفحوصات متكررة لضغط الدم (مرحلة المعايرة).

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب ما حدد من قبل الطبيب المعالج.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

زيادة ضغط الدم غير المعالج يؤدي إلى نتائج خطيرة.

إرشادات الإستعمال

- لا يجوز المضغ!
- يجب بلع الأقراص مع قليل من الماء.
- يجب تناول الدواء بعد وجبة الطعام.
- بالإمكان شطر أقراص ريتمونورم ٣٠٠ ملغ عند خط الشطر، ولكن هذا الأمر غير مرغوب به نظراً للطمع المر للدواء.
- ليس بالإمكان شطر أقراص ريتمونورم ١٥٠ ملغ لعدم وجود خط للشطر.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب أو للمستشفى وأحضر معك علبة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب؛ إن العلاج الفوري هو أمر ضروري حتى ولو كنت تشعر بحالة جيدة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول الجرعة حال تذكرك؛ ولكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين سوية بنفس اليوم.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندمشم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن العلاج والتوجه حالاً إلى الطبيب في الحالات التالية:

- صعوبات في التنفس، ألم في الصدر، تقادم إضطرابات نظم القلب.
- ردود فعل تحسسية مثل إحممرار، حكة أو طفح جلدي بلغ عن حدوثها في حالات نادرة، ردود الفعل التحسسية هي قابلة للعكس في حال تم إيقاف العلاج.
- عليك إبلاغ الطبيب في الحال إذا تطور ألم شديد في الحنجرة، سخونة مرتفعة أو قشعريرة. عليك إبلاغ طبيبك في الحال إذا تطور طفح أو إذا لاحظت لون أصفر في الجلد و/أو في العينين.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر على أكثر من ١ من بين ١٠ معالجين)

- دوار
- عدم إنتظام نبض القلب أو تقادم نظم القلب
- نبض شديد

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على أقل من ١ من بين ١٠ معالجين)

- قلق
- أرق
- صداع
- تغيرات في المذاق
- تشوش الرؤية
- نبض سريع أو غير منتظم
- رجفان أذيني
- مشاكل في التنفس
- ألم في البطن
- تقيؤ، غثيان
- إسهال
- إمساك
- خصوصات غير سليمة لوظائف الكبد
- ألم في الصدر
- ضعف
- إرهاق
- ارتفاع حرارة الجسم

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على أقل من ١ من بين ١٠٠ معالجين)

- انخفاض تعداد الصفائح الدموية
- قلة الشهية للطعام
- كوابيس ليلية
- إغماء
- قلة السيطرة على العضلات
- الشعور بتنمل
- دوار
- إضطرابات نظم قلب بطينية
- انخفاض ضغط الدم
- الشعور بإمتلاء البطن
- نفخة في البطن
- حكة
- طفح جلدي
- إحممرار الجلد
- عجز جنسي

أعراض جانبية تحدث لدى عدد غير معروف من المعالجين

- تعداد منخفض جداً لكريات الدم البيضاء (سخونة، ألم في الحنجرة، قشعريرة) (leucopenia)
- قلة الخلايا المحببة
- نقص الكريات المحببة
- فرط حساسية
- إرتباك
- تشنجات
- أعراض متعلقة بالجهاز العصبي (extrapyramidal)
- قلة راحة
- رجفان بطيني
- قصور قلبي جديد أو تقادم قصور القلب الحالي (إنتفاخ اليمين أو الرجلين، صعوبات في التنفس، ارتفاع مفاجئ في الوزن)
- تناقص نبض القلب
- انخفاض مفاجئ بضغط الدم عند الإنتقال من وضعية الجلوس إلى الوقوف
- إضطرابات في الجهاز الهضمي

- تضرر خلايا الكبد وركود صفراوي
- التهاب الكبد، يرقان
- ظاهرة تشبه مرض الذئبة
- تناقص في تعداد النطاف.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب حالاً.

٥ كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب حفظ هذا الدواء في مكان جاف دون ٣٠ درجة مئوية. يجب التأكد أن تكون علبة الدواء مغلقة جيداً بشكل دائم، وذلك لمنع نفوذ الهواء والرطوبة.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك؛ عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

٦ معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

ريتمونورم ١٥٠ ملغ أقراص مطلية

Microcrystalline cellulose, maize starch, carboxymethylcellulose (croscarmellose) sodium, methyl hydroxypropyl cellulose, polyethylene glycols (macrogol 400 and macrogol 6000), titanium dioxide E171, magnesium stearate.

كمية الصوديوم في القرص: ٠,٩٥-٠,٦٥ ملغ بكل قرص.

ريتمونورم ٣٠٠ ملغ أقراص مطلية

Microcrystalline cellulose, maize starch, carboxymethylcellulose (croscarmellose) sodium, methyl hydroxypropyl cellulose, polyethylene glycols (macrogol 400 and macrogol 6000), titanium dioxide E171, magnesium stearate.

كمية الصوديوم في القرص: ١,٣ - ١,٩ ملغ بكل قرص.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

ريتمونورم ١٥٠ ملغ: قرص محدب لونه أبيض حتى أبيض عكر.

ريتمونورم ٣٠٠ ملغ: قرص محدب لونه أبيض حتى أبيض عكر عليه خط للشرط من الجانبين.

المنتج:

مختبرات أبوت GmbH، هامبورغ، ألمانيا.

صاحب الإمتياز:

أبوت مختبرات طبية م.ض.، كريات عاتيديم / ص.ب. ٥٨٠٩٩، تل-أبيب.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في آذار ٢٠١٤

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ريتمونورم ١٥٠ ملغ:

١٠٣-٩٩-٢٧١٠٣-١٢؛ ١٠٣-٩٩-٢٧١٠٣-٠٠

ريتمونورم ٣٠٠ ملغ:

١٠٤-٠١-٢٧١٠٤-١٢؛ ١٠٤-٠١-٢٧١٠٤-٠٠

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

Abbott