

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריתמונורם 150 מ"ג, 300 מ"ג טבליות מצופות

הרכב

כל טבליה מכילה:

ריתמונורם 150 מ"ג טבליות מצופות
Propafenone Hydrochloride 150 mg (פרופפנון הידרוכלוריד)

ריתמונורם 300 מ"ג טבליות מצופות
Propafenone Hydrochloride 300 mg (פרופפנון הידרוכלוריד)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר, ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

להסדרת הפרעות בקצב הלב.

קבוצה תרפויטית:

תרופה מסוג אנטי-אריתמית.

2. לפני השימוש בתרופה

✖ אין להשתמש בתרופה זו - אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה. - אם הנך סובל מאי ספיקת לב או מליקויים אחרים בתפקוד הלב (בנוסף לקצב לב לא סדיר), בייחוד בהעדר השתלת קוצב לב מלאכותי. - אם הנך סובל מדופק איטי חריג או מלחץ דם נמוך. - אם סבלת בשלושת החודשים האחרונים מהתקף לב. - אם הנך סובל מחולשת שרירים קשה (myasthenia gravis). - אם הנך סובל מחוסר איזון מלחים בדם (כגון נתרן, אשלגן, סידן, פוספאטים וכו'). - אם הנך סובל ממחלת Brugada (מחלת לב גנטית המתבטאת בנטיה להופעת שינויים ב- ECG ולהפרעות מסוכנות בדופק הלב לאחר שימוש בתכשירים מקבוצות מסויימות, כגון פרופפנון). - אם הנך נוטל בו-זמנית תרופת רטנוויר (תרופה ל- AIDS).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

⚠ יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- ליקוי בתפקוד הלב ו/או בתפקוד כלי דם
- ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה/מערכת השתן
- בעיות נשימה, כגון אסתמה

אם אינך בטוח שיש לך אחת מהמחלות הנ"ל, יש להיוועץ ברופא או ברוקח.

אזהרות נוספות

- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות ECG.
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- אם הנך עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, יש לדווח לרופא המרדים על נטילת התרופה זו.
- במקרה של הופעת סימן כלשהו של זיהום כגון: עליה בחום, כאב גרון או צמרמורה, יש לדווח מיד לרופא המטפל.
- עליך להיוועץ ברופא באם הנך צורך מיץ אשכוליות בו-זמנית עם תרופה זו, מאחר ושיילוב זה עלול לגרום לעליה ברמת החומר הפעיל פרופפנון (propafenone) בדם.

⚠ אם אתה לוקח, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תרופות צמחיות, ותוספי מזון ווויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם הנך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה:

- תרופות נגד קרישת דם (כגון וורפרין)
- משתנים
- דיגיטליס (ללב)
- קינידין (להפרעות בקצב הלב)
- חוסמי בטא (ללב, כגון פרופרנולול)
- מאלחשים מקומיים (לניתוח או לשימוש דנטלי)
- קטוקונזול (נגד פיטריית)
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה)
- ונלפקסין
- פלאווקסטין, פרוקסטין (נגד דיכאון)
- נוגדי דיכאון טריציקליים (כגון אימיפרמין)
- תינופילין (לאסתמה)
- ציקלופספורין (לדיוכי מערכת החיסון)
- ריפמפיצין (לשחפת)
- פנוברביטל (להרגעה)
- ריטנוויר (לאיידס)
- אמידורון (להפרעות בקצב הלב)
- סימטנידן (לאולקוס)
- לידוקאין (מאלחש במתן תוך ורידי)

רשימה זו של תרופות העלולות לגרום לתגובות בין-תרופתיות עם תרופה זו אינה סופית. יש להיוועץ ברופא או ברוקח בטרם תשתמש בתרופות כלשהן.

⚠ הריון והנקה

יש להודיע לרופא אם הנך בהריון, ככוונתך להיכנס להריון, או מניקה.

⚠ נהיגה ושימוש במכוונות

תרופה זו עלולה לגרום לטיטטוש ראייה, סחרחורת, עייפות ולחץ דם נמוך אצל חלק מהמטופלים, לכן הדבר מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

⚠ שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מנת אחזקה (maintenance dose) חייבת להיקבע תחת השגחה קרדיולוגית הכוללת בדיקות ECG ובדיקות חוזרות של לחץ הדם (שלב הטיטריציה).

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

יתר לחץ דם שאינו מטופל מביא לתוצאות חמורות.

אופן השימוש

אין ללעוס!

יש לבלוע הטבליות עם מעט מים.

יש ליטול התרופה אחרי ארוחה.

ניתן לחצות טבליות ריתמונורם 300 מ"ג בקו החצייה, אולם הדבר אינו רצוי לאור הטעם המר של התרופה.

לא ניתן לחצות טבליות ריתמונורם 150 מ"ג מאחר ואין קו חצייה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או אחרד מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול את המנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד באותו היום.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד במקרים הבאים:

- קשיי נשימה, כאב בחזה, החרפת ההפרעות בקצב הלב.
- תגובות אלרגיות כגון אדמומיות, גירוד או פריחה בעור דווחו במקרים נדירים. תגובות אלרגיות הינן הפיכות במידה והטיפול מופסק.
- עליך להודיע לרופא מיד אם מתפתח כאב גרון חריף, חום גבוה או צמרמורת. עליך להודיע מיד לרופאך אם התפתחה פריחה או אם הבחנת בצבע צהוב בעור ו/או בעיניים.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים)

- סחרחורת
- דופק לב לא סדיר או החמרה בדופק הלב
- דופק חזק

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על פחות מ- 1 מתוך 10 מטופלים)

- חדרה
- נדודי שינה
- כאב ראש
- שינויי טעם
- טיטטוש ראייה
- דופק מהיר או לא סדיר
- פרפור פרוסדורי
- בעיות נשימה
- כאב בטן
- הקאה, בחילה
- שלשול
- עצירות
- בדיקות לא תקינות של תפקודי כבד
- כאב בחזה
- חולשה
- עייפות
- עליה בחום הגוף

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על פחות מ- 1 מתוך 100 מטופלים)

- ספירה נמוכה של טסיות הדם
- ירידה בתיאבון
- סינוי לילה
- עיעלפון
- חוסר שליטה בשרירים
- תחושת נימול
- סחרחורת
- הפרעות קצב חדריות
- לחץ דם נמוך
- תחושת בטן מלאה
- נפיחות בבטן
- גירוד
- פריחה בעור
- אדמומיות בעור
- אין אונות

תופעות לוואי המתרחשות במספר לא ידוע של מטופלים

- ספירה נמוכה מאוד של כדוריות הדם הלבנות (חום, כאב גרון, צמרמורת) (leucopenia)
- מיעוט גרנולוציטים
- חוסר גרנולוציטים
- רגישות יתר
- בלבול
- עוויתות
- תופעות הקשורות למערכת העצבים (extrapyramidal)
- חוסר מנוחה
- פרפור חדרי

- אי ספיקת לב חדשה או החמרה באי ספיקה קיימת (נפיחות בייים או ברגליים, קשיי נשימה, עליה פתאומית במשקל)
- ירידה בדופק
- ירידה פתאומית בלחץ הדם בעמבר ממצב ישיבה לעמידה
- הפרעות במערכת העיכול
- פגיעה בתאי הכבד ועמדות המרה
- דלקת כבד, צהבת
- תופעה דומה למחלת הזאבת
- ירידה בספירת תאי זרע

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לשמור תרופה זו במקום יבש מתחת ל- 30°C.

יש לוודא שאריות התרופה תהיה תמיד סגורה היטב, וזאת כדי למנוע חדירת אוויר ורטיבות.

גם לפי תנאי האריזה/ההחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

ריתמונורם 150 מ"ג טבליות מצופות

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

כמות הנתרן בטבליה: 0.65-0.95 מ"ג בכל טבליה.

ריתמונורם 300 מ"ג טבליות מצופות

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

כמות הנתרן בטבליה: 1.3-1.9 מ"ג בכל טבליה.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ריתמונורם 150 מ"ג: טבליה קמורה בצבע לבן עד לבן עכור.
ריתמונורם 300 מ"ג: טבליה קמורה בצבע לבן עד לבן עכור עם קו חצייה בשני הצדדים.

יצרן:

מעבדות אבוט GmbH, האנובר, גרמניה.

בעל הרישום:

אבוט מעבדות רפואיות בע"מ, קרית עתידים, ת.ד. 58099, תל-אביב.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות במרץ 2014.

מספרי ירשום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ריתמונורם 150 מ"ג:

103.99.27103.12 ; 103.99.27103.00

ריתמונורם 300 מ"ג:

104.01.27104.12 ; 104.01.27104.00

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