



יוני 2021

**משרד ראשי**

רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000

**Head Office**

4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא לתכשיר אמיאוקרד Amiocard**

אנו מבקשים להודיעכם על עדכון העלוני לרופא ולרופא לתכשיר שבנדון. העדכון כולל החמרות.

**צורת מינון:** Tablets

**ההתוויה המאושרת:** Coronary insufficiency arrhythmias resistant to other treatments

**הרכב וחוזק חומר פעיל:** Amiodarone Hydrochloride 200 mg

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. ההחמרות מסומנות בצבע.

**העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:**

**4.8 Undesirable effects**

**Gastrointestinal disorders:**

*Common:*

- constipation

*Uncommon:*

- dry mouth

*Not known:*

- pancreatitis/acute pancreatitis

**Immune system disorders:**

*Not known:*

- Anaphylactic shock/anaphylactoid reaction including shock

**Investigations:**

*Very rare:*

- increase in blood creatinine.



### Metabolism and nutrition disorders:

*Not known:*

- decreased appetite

### Musculoskeletal and connective tissue disorders:

*Not known:*

- lupus like syndrome

### Nervous system disorders:

*Not known:*

- parkinsonism
- parosmia

### Psychiatric disorders:

*Not known:*

- confusional state/delirium

### Skin and subcutaneous tissue disorders:

*Very common:*

- eczema

*Not known:*

- urticaria
- severe skin reactions sometimes fatal including toxic epidermal necrolysis/Stevens-Johnson syndrome
- bullous dermatitis and drug reaction with eosinophilia and systematic symptoms

## העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

### 2. לפני השימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אמידרון, ליוז או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. **תסמינים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, קשיי בליעה או נשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים או בלשון.**

### **! לפני הטיפול באמיאוקרד, ספר לרופא אם:**

- הינך סובל משלפוחיות או קילוף של העור מסיב לשפתיים, לעיניים, לפה, לאף ולאברי המין, מתסמינים דמויי שפעת וחום. תופעות אלו יכולות להצביע על מצב שנקרא 'תסמונת סטיבנס-ג'ונסון'.
- הינך סובל מפריחה חמורה המלווה בשלפוחיות שבה שכבות העור עלולות להתקלף ולהשאיר אזורים גדולים בגוף של עור חשוף. בנוסף אתה עלול לחוש לא טוב, חום, צמרמורות ושרירים כואבים (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס). ספר לרופא מיד אם הינך נוטל תרופה המכילה סופוסבוביר לטיפול בהפטיטיס C ובמהלך 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 התעלפות או התעלפות

### **! הגנה על העור מפני השמש**

יש להימנע מחשיפה ישירה לשמש בזמן נטילת התרופה ובמשך מספר חודשים לאחר סיום נטילת התרופה.



**! אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:  
אמיאוקרד עלול להגביר את השפעתן של התרופות הבאות:**

- ארגוטאמין, לטיפול במיגרנות.
- פלקאיניד, תרופה נוספת לטיפול בהפרעות קצב. על הרופא שלך לפקח אחר הטיפול וייתכן שיפחית את מינון הפלקאיניד בחצי.

#### **4. תופעות לוואי:**

**הפסק את השימוש ופנה מיד לרופא או לבית חולים, אם הינך סובל מ:**

- שלפוחיות או קילוף של העור מסביב לשפתיים, לעיניים, לפה, לאף ולאברי המין, תסמינים דמויי שפעת וחום. תופעות אלו יכולות להצביע מצב שנקרא 'תסמונת סטיבנס-ג'ונסון'.
- פריחה חמורה המלווה בשלפוחיות שבה שכבות העור עלולות להתקלף ולהשאיר אזורים גדולים בגוף של עור חשוף. בנוסף אתה עלול לחוש לא טוב, חום, צמרמורות ושרירים כואבים (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).
- דלקת בעור המאופיינת בשלפוחיות מלאות בנוזל (bullous dermatitis).
- תסמינים דמויי שפעת ופריחה בפנים ואחריה פריחה נרחבת עם חום גבוה, רמות מוגברות של אנזימי כבד הנראים בבדיקות דם ועלייה בסוג של כדוריות דם לבנות (אאוזינופיליה) ובלוטות לימפה מוגדלות (DRESS).

**תופעות לוואי ששכיחותן 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 כנפי פרפר בפנים).

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):** מקרים מסוימים של דימום ריאתי דווחו במטופלים שנטלו את התרופה. יש לפנות לרופא מיד אם מופיע שיעול דמי.

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

- כאב בטן עז העשוי להיות מורגש עד לגבר. תופעה זו עלולה להיות תסמין לדלקת הלב.

**תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:**

- עצירות.
- פריחה מגרדת ומכוסה בקשקשים (אקזמה).

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000: פה יבש.**

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

- הפחתה בתחושת הרעב.
- 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).

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626333

בברכה,

אלון אופיר  
רוקח ממונה  
כצט תעשיות כימיות בע"מ