2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אמיודרון, ליוד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שבר מכלה התרופה. תסמינים לתגובה אלרגית כוללים: קוצר נשימה, שיר בלילה או נשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים או בלשון.
- הינך סובל מא מחלת בעבר ופעימות לב איטיות מהרגיל (תופעה הנקראת "סינוס בראדיקרדיה") או מחלה הנקראת חסם "סינו-פרוזדורי" של הלב.
- הינך סובל מהפרעות אחרות בקצב הלב ובגופך **לא** משתלל קוצב לב.
- הינך סובל מ סבלת בעבר מהפרעות בתפקוד בלוטת התריס. עד הרופא שלך לבדוק את תפקוד בלוטת התריס לפני תחילת הטיפול בתרופה.
- הינך סובל מהפרעות בתפקוד בלוטת הארכובה ובמיוחד אם אתה מטופל בתרופות הנקראות "מעכבי לחלוק אנדוגנית" (כגון: הידרוקורטיזון).
- הינך נוטל תרופות אחרות שעלולות לגרום לפרפורנת קצב (ראה "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- הינך נוטל תרופות לטיפול בדיכאונים (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 בפרכוסים (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- הינך בהריון או מניקה (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").

אזהרות והגבלות הנוגעות לשימוש בתרופה:

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי-ארתמיות.

הנקה הפעולה של התרופה שולט על פעמות הלב הלא סדירות (המוצה הנקראת הפרעות קצב). בטיחת הטבליה עודדת לפעימות הלב לחזור למצב הרגיל.

לפני נטילת תרופה זו יש לדון עם הרופא בלבד

אמיאוקרן טבליות 200 מ"ג

כל טבליה מכילה: 200 מ"ג אמיודרון הידרוכלוריד
Amiodarone Hydrochloride 200 mg
לחומרים בלתי פעילים אלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב לגבי חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

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

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

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות ולילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בכל פסיקה של העורקים הקורונרים ובהפרעות בקצב הלב (Arrhythmias) העמידות לטיפולים אחרים.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי-ארתמיות.

מנגנון הפעולה של התרופה שולט על פעמות הלב הלא סדירות (הנקראת הפרעות קצב). בטיחת הטבליה עודדת לפעימות הלב לחזור למצב הרגיל.

לפי הצורך בתרופה:

- הינך סובל מאי מספיק לב.
- הינך סובל מבעיות כבד.
- הינך סובל מבעיות ראיה כלשהן או מאסתמה.
- הינך סובל מבעיות ראייה, כולל דלקת בעצב הראייה ('optic neuritis').
- הינך עומד לעבור ניתוח.
- הינך קשיש (מעל גיל 65). הרופא שלך יצטרך לבצע מעקב צמוד אחר מצבך.
- בגופך השתלל קוצב לב או דיפיברילטור אוטומטי משתלל (ICD). הרופא שלך יצטרך לוודא כי המכשיר עובד היטב זמן קצר לאחר תחילת הטיפול בתרופה כי שינוי במינון התרופה.
- הינך סובל משלפוחיות אי קלילף של העור מסביב לשפתיים, לעיניים, לפה, לאף ולאברי המין, מתסמינים דמויי שפעת וחום. תופעות אלו יכולות להצביע על מצב שנקרא "תסמונת סטיבנס-ג'ונסון".
- הינך סובל מפרפורה חמורה המלווה בשלפוחיות שבר שכבות העור עלולות להתקלף והלשאיר אזורים גדולים בעור לשוף. נוסף אתה עלולים לחוש אי נוחות בעור.
- הינך סובל מ מחלת בעור המאפיינת בשלפוחיות מלאות בנוזל (bullous dermatitis).
- תסמינים דמויי שפעת ופריחה בפנים ואחריה פריחה נרחבת עם חום בגוף, רמות מוגברות של אנזימי כבד הנראים בבדיקות דם ועלייה בסוג של כדוריות דם לבנות (אאוזינוסילית) ובלוטות לימפה מוגדלות (DRESS).

תופעות לוואי שכיחות (שמשפיעות על 1-10 משתמשים מתוך 100:

- הכאב בגב או הרגשי עורף עלולים להיות מוגבלים.

תופעות לוואי שכיחות (very common) – תופעות שמופיעות ביותר משתמשים מתוך עשרה:

- ראיה מטושטשת או ראיית הילה צבעונית בצד ממוגן.

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

- תחושת חוסר מנוחה או התרגשות קיצונית, רידה במשקל, הזעה מוגברת, חוסר סבילות לחום.
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- תחושת עייפות קיצונית, חולשה או אפיסת כוחות, עלייה במתבגרות, חיתוכי סרטלות לקוי, עצירות ובאב שריריים, תופעות אלו עלולות להיות תסמינים של תופעות לוואי בלוטת התריס (היפותיראוידיזם).
- רעד בעת תחילת הדיירים או הרגליים.
- סימנים כגון אי מנוחה, אי יכולת לישון, חוסר חשיפים לאור השמש, בכיר בפרים.

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

- התנגשויות, נקשנות או שנוחות בשריר.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000:

- נפיחות בגפיים.
- כתמים אדומים כמוסים קשקשים על העור, פשרת שעיר או פחות.
- עיוות בחוט הבר (פרוסמיה).

אם הופיעה תופעה לוואי, אם אתה מפתח תופעות לוואי מחמירה או כאשר אתה בטוח שלא אזינה בעלון, עליך להמיע לרופא.

שימוש בעל תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי לשמרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" בעלון שקיבל תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום נסגר מחוץ לטווח יד ומחוץ לראיה. אל תגרום להקאה לילד הוראה מפורשת מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. יש לאחסן באריזה המקורית המגנה על מנת לגמוא.

6. מידע נוסף:

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose, Maize starch, Povidone, Magnesium stearate, Colloidal silicone dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה הוראה מפורטת:
האריזה מכילה 10 מגשות - 10 טבליות בכל מגשית. כל טבליה היונה קוטר 10 מ"מ, חסרת רית, קמורה משני הצדדים בצבע לבן-בז', עם קו חצית.

מה הרשומה/רכיב נוכחותו: כצוי תעשיות כימיות בע"מ, הקידמה 3, קריית מלאכי, 83057.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות המלכתי במשרד הבריאות: 052072351700

עלון זה נערך בתאריך 06/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

בעבור לפרטים הקלקלה הקריאה, עלון זה נמה בלשון זכר. אך עד זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אמיודרון, ליוד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שבר מכלה התרופה. תסמינים לתגובה אלרגית כוללים: קוצר נשימה, שיר בלילה או נשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים או בלשון.
- הינך סובל מא מחלת בעבר ופעימות לב איטיות מהרגיל (תופעה הנקראת "סינוס בראדיקרדיה") או מחלה הנקראת חסם "סינו-פרוזדורי" של הלב.
- הינך סובל מהפרעות אחרות בקצב הלב ובגופך **לא** משתלל קוצב לב.
- הינך סובל מ סבלת בעבר מהפרעות בתפקוד בלוטת התריס. עד הרופא שלך לבדוק את תפקוד בלוטת התריס לפני תחילת הטיפול בתרופה.
- הינך סובל מהפרעות בתפקוד בלוטת הארכובה ובמיוחד אם אתה מטופל בתרופות הנקראת "מעכבי לחלוק אנדוגנית" (כגון: הידרוקורטיזון).
- הינך נוטל תרופות שעלולות לגרום לפרפורנת קצב (ראה "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- הינך נוטל תרופות לטיפול בדיכאונים (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 בפרכוסים (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- הינך בהריון או מניקה (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").

אזהרות והגבלות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באמיאוקרד, ספר לרופא לגבי:

- הינך סובל מבעיות בכבד. **אם אתה בעל מחלת כבד חריפות ואתה מקבל תרופות אחרות כגון: מרקפטופורין, אזתיופרין, אמיודרון, אם אתה בעל מחלת כבד חריפה, אל תקבל תרופה זו.**
- הינך סובל מבעיות בתריס. **אם אתה בעל מחלת תריס, אל תקבל תרופה זו.**
- הינך סובל מבעיות בעורקים הקורונרים. **אם אתה בעל מחלת עורקים הקורונרים, אל תקבל תרופה זו.**
- הינך סובל מבעיות בעורקים. **אם אתה בעל מחלת עורקים, אל תקבל תרופה זו.**
- הינך סובל מבעיות בלב. **אם אתה בעל מחלת לב, אל תקבל תרופה זו.**
- הינך סובל מבעיות בכליות. **אם אתה בעל מחלת כליות, אל תקבל תרופה זו.**
- הינך סובל מבעיות בכבד. **אם אתה בעל מחלת כבד, אל תקבל תרופה זו.**
- הינך סובל מבעיות בעור. **אם אתה בעל מחלת עור, אל תקבל תרופה זו.**
- הינך סובל מבעיות בעיניים. **אם אתה בעל מחלת עיניים, אל תקבל תרופה זו.**
- הינך סובל מבעיות בדם. **אם אתה בעל מחלת דם, אל תקבל תרופה זו.**
- הינך סובל מבעיות בבלוטות. **אם אתה בעל מחלת בלוטות, אל תקבל תרופה זו.**
- הינך סובל מבעיות בעצבים. **אם אתה בעל מחלת עצבים, אל תקבל תרופה זו.**
- הינך סובל מבעיות בשרירים. **אם אתה בעל מחלת שרירים