

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986
يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أقراص مطلية 150 ملغ بروفكس	أقراص مطلية 300 ملغ بروفكس
المادة الفعالة وكميتها: يحتوي كل قرص على: 150 ملغ هيدروكلوريد بروپافينون (propafenone hydrochloride 150 mg)	المادة الفعالة وكميتها: يحتوي كل قرص على: 300 ملغ هيدروكلوريد بروپافينون (propafenone hydrochloride 300 mg)

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء". والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

هذا الدواء ليس معداً للاستعمال لدى الأطفال.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لمنع وتنظيم اضطرابات نظم القلب.

الفصيلة العلاجية: دواء مضاد لاضطرابات نظم القلب.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (بروپافينون هيدروكلوريد) أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (انظر الفصل 6).
- كنت تعاني من مرض في القلب يدعى متلازمة بروجادا التي تسبب اضطرابات في نظم القلب وقد تشكل خطراً على الحياة.
- كنت قد أصبت بنوبة قلبية في الأشهر الثلاثة الأخيرة.
- كنت تعاني من قصور عمل القلب أو من اضطرابات أخرى في أداء القلب (بالإضافة إلى عدم انتظام وتيرة القلب).
- كنت تعاني من نبض بطيء أو ضغط دم منخفض.
- كنت تعاني من مشاكل في التنفس، مثل التهاب القصبات الهوائية المزمن أو من نفاخ رئوي (emphysema).
- كنت تعاني من نقص توازن الأملاح في الدم، مثل الصوديوم أو البوتاسيوم.
- كنت تعاني من ضعف شديد في العضلات (myasthenia gravis).
- كنت تتناول ريتونافير (دواء مضاد للفيروسات، يُستعمل للإيدز).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج ببروفكس أخبر الطبيب إذا:

- كنت حاملاً أو تخططين للحمل.
- كنت مرضعة.
- كنت تعاني من مشاكل في التنفس، مثل الربو.

تحذيرات إضافية:

- عليك إبلاغ الطبيب الجراح أو طبيب الأسنان بأنك تتناول بروفكس، وذلك في حال كان من المخطط أن تجتاز عملية جراحية. قد يؤثر هذا في اختيار مادة التخدير.
- إذا كانت لديك ناظمة قلبية، فقد تكون هناك حاجة إلى إجراء تغييرات في برمجتها.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معداً للاستعمال لدى الأطفال.

الفحوصات والمتابعة

قد يجري لك الطبيب فحوصات مخطط كهربية القلب (E.C.G) وفحوصات ضغط الدم قبل العلاج بالدواء وخلال له لرصد الجرعة الشخصية الخاصة بك.

التفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية تؤثر في نشاط القلب مثل أميودارون، ديجوكسين، كينيدين
- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل وارفارين)
- أدوية مضادات حيوية (مثل إريثروميسين وريفامبيسين)
- أدوية تنتمي إلى مجموعة محصرات بيتا (تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع)
- أدوية مضادة للفيروسات (مثل ريتونافير)
- أدوية مضادة للذهان أو مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات أو أدوية من مجموعة مرتبطة بها (مثلاً: أميتريبتيلين، دوثيبين، ديزبيرامين)
- أدوية أخرى مضادة للاكتئاب مثل فينلافاكسين، فلوأوكسيتين، وباروكسيتين.
- سيميبتدين (لعلاج قرحة في الجهاز الهضمي)
- سيكلوسبورين (لكبت جهاز المناعة ولمنع رفض الزرعات أو لعلاج التهاب المفاصل أو الصدفية)
- ثيوفيلين (لعلاج الربو)
- كيتوكونازول (مضاد للفطريات)
- فينوباربیتال (لعلاج الصرع)

استعمال الدواء والغذاء

لا يجوز تناول مع عصير الجريب فروت. يجب تناول الدواء بعد الوجبة ومع القليل من الماء.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تفكرين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يوصى بالسياقة، تشغيل الماكينات أو القيام بأية خطوة تتطلب اليقظة، حتى تعرف كيف يؤثر الدواء فيك. السبب لذلك هو أن الدواء قد يؤدي إلى تشوش الرؤية، دوار، تعب وضغط دم منخفض لدى بعض الأشخاص.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل بعض السكريات، توجه إلى الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات ثابتة وفق توصيات الطبيب.
يُحتمل أن تكون هناك حاجة إلى ملائمة الجرعة لدى المسنين، لدى المعالجين الذين لديهم أمراض في الكبد أو الكلى ولدى المعالجين ذوي وزن منخفض.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة تناول

يجب ابتلاع القرص بعد الوجبة مع القليل من الماء.
ليست هناك معلومات حول السحق/الشطر/المضغ.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول جرعة فور تذكرك. ولكن إذا أن الأولان تقريباً لتناول الجرعة التالية، تخطّ الجرعة المنسية؛ لا تتناول إطلاقاً جرعتين معاً في اليوم ذاته.

يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء من دون استشارة الطبيب، فقد تتفاقم حالتك. من المهم متابعة تناول الدواء حتى يوصي لك الطبيب بإيقافه. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك، فلا يجوز لك التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بروفكس أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا تطور لديك:

- اختلاجات.
- وتيرة نظم قلب غير منتظمة تشكل خطراً على الحياة.
- مشاكل في القلب قد تؤدي إلى ضيق في التنفس أو تورم الكاحلين.
- طفح، حكة، أو احمرار الجلد أو علامات أخرى لرد فعل تحسسي مثل صعوبة في التنفس. رغم أن هذه الأعراض نادرة، إلا أنها قد تكون خطيرة.
- اصفرار الجلد أو بياض العينين قد يشكل علامة تدل على مشاكل في الكبد (انسداد التدفق من الكبد (cholestasis)، التهاب الكبد (hepatitis))، أو مشاكل في الدم.
- إذا بدأت تتعرض لإصابة بسهولة أو إذا تطور لديك ألم حاد في الحنجرة مع حمى، كما يحدث في حالات نادرة جداً، فقد يؤثر العلاج في كمية خلايا الدم البيضاء وفي كمية الصفائح الدموية.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر في أكثر من 1 من بين 10 مُعالَجين):
دوار، ضربات قلب (palpitations)، اضطرابات في وتيرة نظم القلب.

أعراض جانبية شائعة (تؤثر في أقل من 1 من بين 10 مُعالَجين):

قلق، أرق، صداع، تغييرات في حاسة التذوق أو طعم مر، تشوش الرؤية، وتيرة نظم قلب غير سليمة، ضيق في التنفس، ألم في البطن، تقيؤ أو غثيان، إسهال، إمساك، جفاف الفم، اضطرابات في أداء الكبد، ألم في الصدر، شعور بالضعف أو تعب، حمى.

أعراض جانبية ليست شائعة (تؤثر في أقل من 1 من بين 100 مُعالَج):

فقدان الشهية، كوابيس، حالات إغماء، رنج (اضطرابات أو فقدان التناسق)، ضغط دم منخفض، دوار (شعور بالدوار)، إحساس بالوخز أو خدر الجلد، بلادة الإحساس، انتفاخ، غازات، احمرار وحكة على الجلد، ضعف جنسي، نبض غير منتظم (بطيء أو سريع).

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد):

انخفاض حاد في عدد خلايا الدم البيضاء الذي يرفع خطر التعرض لعدوى، ارتباك، رجفة، تيبس العضلات، عدم الهدوء، انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الوقوف، ما قد يؤدي إلى دوار، الشعور بالدوار أو إغماء، محاولة للتقيؤ دون نجاح، مشاكل في المعدة، متلازمة شبيهة بالذئبة (حالة حساسية تسبب آلام في المفاصل، طفح جلدي وحمي)، وفي حالات نادرة تم الإبلاغ عن انخفاض تعداد المنى العكوس عند استعمال جرعات أعلى من الدواء، اندلاعات جلد قيجية.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب فوراً.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبّب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامة. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, povidone, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, lactose monohydrate, HPMC 2910, titanium dioxide, macrogol.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

بروفكس 150 ملغ، بروفكس 300 ملغ - قرص أبيض مطلي، مستدير، محدّب، وأملس من كلا الجانبين. تحتوي كل عبوة على 30 قرصاً في عبوة لويحة (بليستر).

المُنتج وصاحب التسجيل:

تارو للصناعة الدوائية م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

رقما تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بروفكس 150 ملغ: 133 93 29804 00

بروفكس 300 ملغ: 133 92 29805 00

تم تحرير هذه النشرة في تموز 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.