

מרץ, 2015

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

פרוקור® טבליות PROCOR® Tablets

(Amiodarone hydrochloride 200 mg)

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות בקו תחתון כפול, הסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם":

- אתה רגיש (אלרגי) לאמידודארון הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6: "מידע נוסף"), או ליד. תסמיני התגובה האלרגית כוללים פריחה, בעיות בליעה או נשימה, התנפחות השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
- הנך בהריון או מיניקה, ראי סעיף "הריון והנקה".
- הנך סובל או סבלת בעבר מהפרעות בתפקוד בלוטת התריס. יש לבדוק את תפקוד בלוטת התריס לפני תחילת הטיפול בתרופה.
- הנך סובל או סבלת בעבר מהפרעות קצב הלב המתבטאות בעיקר בפעימות לב איטיות (sinus bradycardia) או מהפרעת קצב הנקראת חסם סינו-פרוזדורי (Sino-atrial heart block).
- הנך סובל מהפרעות קצב אחרות ואין לך קוצב לב מושתל.
- אין להשתמש בצירוף עם תרופות שעלולות לגרום להפרעות קצב (ראה סעיף "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות").

בסעיף "לפני הטיפול בפרוקור, ספר לרופא אם":

- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הלב (כגון אי ספיקת לב), כלי הדם, הכבד, העיניים (כולל מחלה הנקראת Optic neuritis).
- הנך סובל מיתר לחץ דם.
- הנך עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה.
- הנך בן 65 או יותר (ייתכן ויידרש מעקב רפואי צמוד יותר).
- הנך מושתל עם קוצב לב או דפיברילטור. הרופא עשוי לבדוק שהמכשיר עובד כראוי לאחר תחילת הטיפול בתרופה או שינוי מינון.

...

בסעיף "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח":

אין להשתמש בתרופה זו מבלי שתיידע את הרופא שאתה לוקח:

- תרופות נוספות להפרעות קצב לב, כגון סטלול, פרוקאינאמיד, דיסופירמיד או ברטיליום.
- תרופות לטיפול בזיהומים, כגון אריתרומיצין במתן תוך ורידי, קנ-טריומוקסאזול, מוקסיפלוקסאצין או פנטאמידין.
- תרופות לטיפול בסכיזופרניה, כגון כלורפרומאזין, תיורידאזין, פלופנאזין, פימוזיד, הלופרידול, אמיסולפריד או סרטינדול.
- תרופות למחלות פסיכיאטריות נוספות, כגון ליתיום, דוקספין, מאפרוטילין או אמטרופיטילין.
- תרופות לטיפול במלריה, כגון כינין, מפלוקווין, כלורוקווין או הלופאנטרין.
- תרופות לטיפול בקדחת השחת, פריחה ואלרגיות אחרות, הנקראות אנטיהיסטמינים, כגון טרפנאדין, אסטמיזול או מיזולאסטין.

יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בזיהומים, כגון ציפרופלוקסאצין, אופלוקסאצין, או לבופלוקסאצין.
- תרופות למחלות לב הנקראות חוסמי בטא, כגון פרופראנולול.
- תרופות הנקראות חוסמי תעלות סידן (המשמשות לטיפול בתעוקת חזה או יתר לחץ דם), כגון דילטיאזם או וראפאמיל.
- תרופות לטיפול בעצירות (משלשלים), כגון ביסאקודיל או סנה.
- תרופות להורדת כולסטרול (סטאטינים), כגון סימבסטאטין או אטורבסטאטין.
- התרופות הבאות עלולות להעלות סיכון לתופעות לוואי כאשר נלקחות יחד עם **פרוקור**:
- אמפוטריצין B במתן תוך ורידי (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- תרופות סטרואידאליות נוגדות דלקת כגון הידרוקורטיזון, בטאמתאזון או פרדניזולון.
- תרופות משתנות.
- תרופות להרדמה כללית או מתן חמצן בריכוז גבוה (משתמשים במהלך הניתוחים).
- טטראקוסקטיד – תרופה לבעיות הורמונליות מסוימות.
- **פרוקור** עלולה להגביר השפעתן של התרופות הבאות:
- ציקלוספורין וטאקרולימוס, המשמשות למניעה של דחיית שתל.
- תרופות לאין אונות, כגון סילדנאפיל, טדאלאפיל או וורדנאפיל.
- פנטאניל (להקלה על כאבים).
- ארגוטאמין (לטיפול במיגרנה).
- מידאזולאם (לטיפול בחרדה או להרגעה לפני ניתוח).
- פלקאיניד (תרופה נוספת להפרעות קצב).
- לידוקאין (להרדמה מקומית).

בסעיף "שימוש בתרופה ומזון":

יש ליטול התרופה עם או אחרי ארוחה.

אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול בתרופה, כיוון שמיץ אשכוליות עלול להעלות את רמות התרופה בדם ולגרום

לתופעות לוואי.

סעיף "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול":
יש להגביל את כמות המשקאות האלכוהוליים בתקופת הטיפול עם התרופה. כיוון שאלכוהול עלול להעלות סיכון לתופעות לוואי כבדיות בזמן הטיפול בתרופה.

בסעיף "הריון והנקה":
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהריון או מתכננת הריון. בדרך כלל תרופה זו אינה ניתנת לנשים בהריון.
אין להשתמש בתרופה זו כאשר הנך מיניקה או מתכוונת להניק, כיוון שכמויות קטנות מהתרופה עוברות לחלב האם.

בסעיף "נהיגה ושימוש במכונית":
תרופה זו עלולה לגרום לטשטוש ראייה. במידה והנך חש שראייתך מטושטשת, אין לנהוג או להפעיל מכונית מסוכנות.

בסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"
תרופה זו מכילה לקטוז העלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז. כל טבליה של **פרוקור** מכילה 200 מ"ג לקטוז.
תרופה זו מכילה יודין, אשר עלול לגרום לבעיות בבלוטת התריס (ראה סעיף "בדיקות" בפרק "כיצד תשתמש בתרופה").

בסעיף "כיצד תשתמש בתרופה?"

...

שימוש בילדים ותינוקות: תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לילדים ותינוקות.
מטופלים קשישים: ייתכן שיחולט על מינון נמוך יותר של **פרוקור** במטופלים קשישים. כמו כן, יש לעקוב אחר לחץ דם ובדיקות בלוטת התריס באופן קבוע במטופלים אלה.

...

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. בין התסמינים למינון יתר עלולים להיות: תחושת סחרחורת, עילפון או עייפות, בלבול, דופק איטי, נזק לכבד או הקאות.

...

בדיקות: בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם לשלילת היפוקלמיה, תפקוד הכבד, בלוטת התריס, הריאות (גם לפני תחילת הטיפול), עיניים שיגרתית הכוללת פונדוסקופיה, א.ק.ג. (ECG). כמו כן, הרופא עשוי להפנות אותך לביצוע צילום רנטגן של בית החזה.

בסעיף "תופעות לוואי":

...

ספר לרופא בהקדם האפשרי אם מופיעות אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות:
מופיעות לעיתים קרובות:

- ראייה מטושטשת או ראיית אאורה צבעונית באור מסנוור.
- תחושת חוסר מנוחה או התרגשות קיצונית, ירידה במשקל, הזעה מוגברת, חוסר סבילות לחום. אלו עלולים להיות תסמינים של פעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם).
- תחושה של עייפות קיצונית, של חולשה או של אפיסת כוחות, עלייה במשקל, חוסר סבילות לקור, עצירות וכאב בשרירים. אלו עלולים להיות תסמינים של תת-פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם).
- רעד בעת הזזת הידיים או הרגליים.

...

...

יש לפנות לרופא או לרוקח אם תופעות הלוואי הבאות מחמירות או נמשכות מעבר למספר ימים:

מופיעות לעיתים קרובות:

• שינויים בחוש הטעם.

• האטה קלה בקצב לב.

• סיוטי לילה.

מופיעות לעיתים נדירות מאוד:

• הפרעות בהשגת זקפה או בפליטת זרע.

מופיעות בשכיחות לא ידועה:

• חרלת (פריחה מגרדת עם גבשושיות).

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

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.

נבקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.

לדיווח על תופעות לוואי בשימוש בתכשירנו, ניתן לפנות טלפונית **03-6135050**, בפקס **03-6135151** או בדואר

אלקטרוני: safety_first@unipharm.co.il. אנא השאירו פרטי זיהוי מלאים על מנת שנוכל ליצור קשר

להשלמת פרטים במידת הצורך.