



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

דרונקור

טבליות מצופות 400 מ"ג

חומר פעיל

כל טבליה מצופה מכילה דרונדארון 400 מ"ג (כהידרוכלוריד)

Dronedarone 400 mg (as hydrochloride)
למידע נוסף על חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6: "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם שתשתמש בתרופה. שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצעם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה ממשמת לטיפול בפרפור פרוחדורים לאחר השבת מקצב לב תקין (קצב סינוס).

קבוצה תרופתית: תכשיר אנטי אריתמי לויסות קצב הלב.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

- הינך סובל מהפרעות בהולכה עצבית בלב המתבטאות בקצב לב איטי או הרגשת סחרחורת. אם יש לך קוצב לב ניתן להשתמש ב**דרונקור**.

- הינך סובל מקוצב לב נמוך מאוד (פחות מ-50 פעימות בדקה).

- הא.ק.ג (ECG) מראה על בעיה בלב הנקראת "הארכת מוטט QT" (מקטט של יותר מ-500 אפיוות השנייה).

- הינך סובל מפרפור פרוחדורים כרוני (פרפור הנמשך ברצף לפחות 6 חודשים) והתקבלה החלטה לא להחזיר לקצב סינוס בהיפוך.

- הינך סובל מחוסר יציבות (ירידות) בלחץ הדם, העשוי לגרום לרירמת דם ועורקות בלתי מספקת לאברי הגוף.

- הינך סובל או סבלת בעבר מאי ספיקת לב העשויה להתבטא בבצקות בגללים, קשיי נשימה בשכיבה או בדינה או בקוצר נשימה בזמן תנועה.

- נפש הדין המורם מהלב בכל התכווצות הוא נמוך (הפרעה בתפקוד חדר שמאל).

- נטל אמיוידארון בעבר ופיתחת תופעות לוואי ריאתיות או כבדיות.

- הינך נוטל תרופות לטיפול בזיהומים (כולל זיהומים פטרייתיים או איידס), לאלרגיה, לבעיות בקצב לב, לדרכאון, תרופות לאחר השתלה (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").

- הינך סובל מבעיות ממורות בתפקוד הכבד.

- הינך סובל מבעיות ממורות בתפקוד הכליות.

- הינך נוטל דביגטרן (למניעת היווצרות קרישי דם) (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").

- הינך כרוני.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני השימוש ב**דרונקור** ספר לרופא אם:

- הינך סובל מבעיה הגורמת למוות נמוכת של אשלגן או מגנזיום בדם. יש לטפל בבעיה זו לפני תחילת השימוש ב**דרונקור**.
- הינך מעל גיל 75 שנים.
- הינך סובל מצבב בו כלי דם המספק כל לשריר הלב הופך להיות נוקשה וצר (מחלת לב כלילית).

בזמן הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

- פרפור הפרחדורים שלך הפך להיות כרוני תחת טיפול ב**דרונקור** – יש להפסיק טיפול ב**דרונקור**.

- הינך סובל מנפיחות בכפות הרגליים או ברגליים, קשיי נשימה בשכיבה או בשינה, קוצר נשימה בזמן פעילות או מעלייה במשקל (אלו סימנים וסימפטומים של אי ספיקת לב).

- ספר לרופא מיד אם אתה מפתח אחד מהסימנים או הסימפטומים הבאים של בעיה כבכד: כאב או חוסר נוחות באזור הקיבה (בטן), אובדן תיאבון, בחילות, הקאות, הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים (צהבת), צבע כהה מהרגיל בצירוף עם סימפטומים נוספים המתוארים כאן), גרד.

- הינך סובל מקוצר נשימה או שיעול יבש. ספר לרופא כדי שהוא יבדוק את ריאותיך.

אם הנזכר לעיל נוגע לך (או במקרה של ספק), נא התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת **דרונקור**.

בדיקות ומעקב

בזמן השימוש ב**דרונקור** הרופא עשוי לבצע בדיקות למצב הרפואי והשפעת התרופה עליך.

- הרופא עשוי לבדוק פעילות חשמלית של הלב שלך באמצעות מכונת א.ק.ג (אלקטרוקארדיוגרם).

- הרופא ישלח אותך לבדיקת דם של הפקודי כבד לפני תחילת הטיפול ב**דרונקור** ובזמן הטיפול.

- אם אתה לוקח תרופות נגד היווצרות קרישי דם, כמו וורפרין, הרופא ישלח אותך לבדיקת דם הנקראת INR, לבדוק האם התרופה פועלת היטב.

- הרופא עשוי גם לבצע בדיקות דם נוספות. תוצאה של אחת הבדיקות, לבדיקת פעילות הכליות (רמות קריאטינין בגורם), עלולה להיות מושפעת מ**דרונקור**.

- הרופא ייקח את זה בחשבון בעת בדיקת תוצאות של בדיקת דם וישתמש בערך יחוס אחר עבור הערך ה"נורמלי".

- הרופא עשוי לערוך לך בדיקת ריאות.

- במקרים מסוימים יש צורך להפסיק את הטיפול ב**דרונקור**.

אנא הודע שהינך לוקח **דרונקור** למי שבדק את תוצאות בדיקת הדם שלך.

ילדים ומתבגרים

דרונקור אינה מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות:

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

הרופא שלך עשוי להמליץ על שימוש בתרופה נגד היווצרות קרישי דם, בהתאם למצבך.

דרונקור ותרופות אחרות עלולות להשפיע אחת על השנייה ולגרום לתופעות לוואי רציניות. הרופא עשוי לשנות את המינון של התרופות האחרות שאתה לוקח.

אין לקחת את התרופות הבאות ביחד עם **דרונקור**: תרופות אחרות המשמשות לטיפול בהפרעות קצב הלב כגון: פלקאיניד, פרופאפנון, כינידין, דיזופיראמיד, דופטיליד, סוטאלול, אמיוידארון.

תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון: טקונואזול, ווריקונאזול, ביטראקונאזול או פוסאקונאזול.

תרופות ממשפחת נוגדי דרכאון טריטקליים (לטיפול בדרכאון).
או מנגזיום בדם. יש לטפל בבעיה זו לפני תחילת השימוש ב**דרונקור**.

התרופות ממשפחת הפנותיאזינים (להרגעה).

בפרידיל לכאבים בחזה הנגרמים על ידי מחלת לב.

אחרת לטיפול בהפרעות קצב לב) לטיפול ב**דרונקור**, יש לבצע את ההחלפה בוהירות.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של **דרונקור** 400 מ"ג פעמיים ביום:

טבליה אחת בבוקר עם ארוחת בוקר. טבליה אחת בערב עם ארוחת ערב.

אם הינך חושב שהתרופה חזקה מדי או חלשה מדי, ספר על כך לרופא או לרוקח.

צורת הנטילה:

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים בזמן הארוחה.

אין לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר:

פנה מיד לרופא שלך או לחדר המיון הקרוב. הבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקבוע, יש ליטול מנה בזמן הנטילה הקבוע הבא. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כפיצוי על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מסיק את נטילת התרופה:

אל תפסיק את השימוש בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח, גם אם חל שיפור במצב בריאותך.

שימוש בתרופה אחרת

יש לקחת טבליה אחת בבוקר עם האוכל וטבליה אחת בערב עם האוכל.

אין לשחות מיץ אשכוליות בזמן נטילת **דרונקור**. שתיית מיץ אשכוליות עלולה להעלות את ריכוז החומר הפעיל דרונדארון בדם ובכך להגדיל את הסיכוי לתופעות לוואי.

הריון והנקה
אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שיתכן והינך בהריון או מתכננת להרות היועצי ברופא שלך.

אין לקחת **דרונקור** אם הינך בהריון או אם את חושבת שאת עשויה להיות בהריון.

אין לקחת **דרונקור** אם את בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים.

אם נכנסת להריון בזמן השימוש ב**דרונקור**, הפסיקי לקחת את הטבליות לפני לרופא מיד!

הנקה

אם אתה אחוז האירעות במטופלים שקיבלו **דרונקור** ובמטופלים שקיבלו פלסבו. הסימנים לכך כוללים נפיחות בכפות הרגליים או ברגליים, קשיי נשימה בשכיבה או בשינה, קוצר נשימה בזמן פעילות, עלייה במשקל.

התייעע עם הרופא או עם הרוקח לפני לקיחת כל תרופה בחקופת ההריון וההנקה.

תגובות בין תרופתיות:
לא ידוע האם **דרונקור** עוברת לחלב אם. עליך להתייעץ עם הרופא כדי להחליט האם להשתמש ב**דרונקור** או להניק. אל תוכלי לשות את שניהם.

התייעע עם הרופא או עם הרוקח לפני לקיחת כל תרופה בחקופת ההריון וההנקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

דרונקור אינה משפיעה בדרך כלל על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונת. עם זאת, היכולת לנהוג או להשתמש במכוונת עשויה להיות מושפעת מתופעות הלוואי, כגון עייפות.

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- מחלת ריאות דלקתית (כולל הצטלקות ועיבוי הריאה). סימנים לכך כוללים קוצר נשימה או שיעול למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- בעיות בכבד כולל נפיחה כבדית מסכנת חיים. הסימנים כוללים: כאב או חוסר נוחות באזור הקיבה (בטן), אובדן תיאבון, בחילות, הקאות, הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים (צהבת), צבע כהה מהרגיל של השתן, עייפות (במיוחד בצירוף עם סימפטומים נוספים המתוארים כאן), גרד.

- תגובות אלרגיות הכוללות נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ובלוץ.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד:

- שינוי בתוצאת בדיקת הדם: רמת קריאטינין, שינוי בתוצאת בדיקת הא.ק.ג (ECG) (QTc Bazett prolonged).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר:
פנה מיד לרופא שלך או לחדר המיון הקרוב. הבא אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול את התרופה:
פנה מיד לרופא שלך או לחדר המיון הקרוב. הבא אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול את התרופה:
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקבוע, יש ליטול מנה בזמן הנטילה הקבוע הבא. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כפיצוי על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מסיק את נטילת התרופה:
אל תפסיק את השימוש בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח, גם אם חל שיפור במצב בריאותך.

שימוש בתרופה אחרת
יש לקחת טבליה אחת בבוקר עם האוכל וטבליה אחת בערב עם האוכל.

אין לשחות מיץ אשכוליות בזמן נטילת **דרונקור**. שתיית מיץ אשכוליות עלולה להעלות את ריכוז החומר הפעיל דרונדארון בדם ובכך להגדיל את הסיכוי לתופעות לוואי.

הריון והנקה
אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שיתכן והינך בהריון או מתכננת להרות היועצי ברופא שלך.

אין לקחת **דרונקור** אם הינך בהריון או אם את חושבת שאת עשויה להיות בהריון.

אין לקחת **דרונקור** אם את בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים.

אם נכנסת להריון בזמן השימוש ב**דרונקור**, הפסיקי לקחת את הטבליות לפני לרופא מיד!

הנקה

אם אתה אחוז האירעות במטופלים שקיבלו **דרונקור** ובמטופלים שקיבלו פלסבו. הסימנים לכך כוללים נפיחות בכפות הרגליים או ברגליים, קשיי נשימה בשכיבה או בשינה, קוצר נשימה בזמן פעילות, עלייה במשקל.

התייעע עם הרופא או עם הרוקח לפני לקיחת כל תרופה בחקופת ההריון וההנקה.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרוכא או לרוקח.

הרופא שלך עשוי להמליץ על שימוש בתרופה נגד היווצרות קרישי דם, בהתאם למצבך.

דרונקור ותרופות אחרות עלולות להשפיע אחת על השנייה ולגרום לתופעות לוואי רציניות. הרופא עשוי לשנות את המינון של התרופות האחרות שאתה לוקח.

אין לקחת את התרופות הבאות ביחד עם **דרונקור**: תרופות אחרות המשמשות לטיפול בהפרעות קצב הלב כגון: פלקאיניד, פרופאפנון, כינידין, דיזופיראמיד, דופטיליד, סוטאלול, אמיוידארון.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, **דרונקור** מכילה גם:

Crospovidone, Maize starch, D-Mannitol, Poloxamer 407, Microcrystalline cellulose, Povidone, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Colloidal silicon dioxide, Opadry Y-1-700 (White).

ניצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
הטבליות ארוכות באריזת מגשיט (בליסטר).

דרונקור הינו טבליות מצופות, אובליות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן.

עבור **דרונקור** קיימים גדלי אריזה של 7, 4, 14, 15, 20, 28, 30, 60 טבליות.

למעومات إضافية عن المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: انظر الفقرة 6: "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
احفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للأخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص للدواء؟

نعرض بدمضمبر 2020

مسפר رישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דרונקור: 165-80-35478-00

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

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

דרונקור

أقراص مطلية 400 ملغ

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص مطلي على درونيدارون 400 ملغ (على شكل هيدروكلوريد)

عבור **דרונקور** קיימים גדלי אריזה של 7, 4, 14, 15, 20, 28, 30, 60 טבליות.

למעومات إضافية عن المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: انظر الفقرة 6: "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

احفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للأخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص للدواء؟

الدواء مخصص لعلاج الرجفان الأذيني بعد العودة لنظم القلب السليم (نظم جيبی).

لخلال إستعمال **דרונکور** من شأن الطبيب أن يجري فحوصات لاحتلت الصحیة وتأثیر الدواء عليك.

من شأن الطبيب أن يفحص النشاط الكهربائي للقلب لديك بواسطة جهاز التخطيط الكهربائي للقلب (electrocardiogram).

- يرسلك الطبيب لإجراء فحص الدم لوظائف الكبد قبل بدء العلاج بـ **דרونکور** وخلال العلاج.

- إذا كنت تتناول أدوية ضد تشكل خثرات دموية، مثل وارفارين، سيرسلك الطبيب لفحص دم يسمى INR. للتأكد أن الدواء يعمل جيداً.

- من شأن الطبيب أن يجري فحوص دم إضافية. نتيجة إحدى الفحوص، هي لفحص نشاط الكلى (نسب الكرياتينين في الدم). قد تتأثر من **דרونکور**.

سيأخذ الطبيب ذلك بعين الإعتبار أثناء فحص نتائج فحص الدم ويستعمل قيمة مرجعية أخرى للقيمة «الطبيعية».

- قد يقوم الطبيب بإجراء فحص رتتيك.

- كنت تعاني من عدم إستقرار (إنخفاضات) في ضغط الدم، الذي قد يؤدي إلى جريان دم شرياني غير كاف لأعضاء الجسم.

- كنت تعاني أو عانيت في السابق من قصور قلبي الذي قد يمثل بوذمة في الرجلين، صعوبات تنفسية عند الإستلقاء أو خلال النوم أو ضيق في التنفس أثناء الحركة.

- حجم الدم الذي يضح من القلب في كل إنقباض أقل من اللازم (اضطراب في الأداء الوظيفي للطين الأيسر).

- تناولت أميودارون في السابق وتطورت لديك أعراض جانبية رئوية أو كبدية.

- كنت تتناول أدوية لعلاج التلوثات (بما في ذلك تلوثات فطرية أو إيدز)، للحساسية، لمشاكل نظم القلب، للإكتئاب، أدوية بعد الزرع (أنظر الفقرة "التفاعلات بين الأدوية").

- كنت تعاني من مشاكل شديدة في وظائف الكبد.

- كنت تعاني من مشاكل شديدة في وظائف الكلى.

- كنت تتناول دابيجاتران (لمنع تشكل خثرات دموية) (أنظر الفقرة "التفاعلات بين الأدوية").

- كنت في فترة الحمل.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل إستعمال **דרونکور**، إحك للطبيب إذا:

• كنت تعاني من مشكلة تسبب إنخفاضاً في نسب البوتاسيوم أو المغنيزيوم في الدم. يجب معالجة هذه المشكلة قبل بدء إستعمال **דרونکور**.

- كنت فوق عمر 75 سنة.
- كنت تعاني من حالة فيها أصبح الوعاء الدموي الذي يزود عضلة القلب بالدم متصلباً وضيقاً (مرض قلبي تاجي).

أثناء العلاج بالدواء، إحك للطبيب إذا:

- أصبح الرجفان الأذيني لديك مزمنًا تحت العلاج بـ**דרونکور** - يجب التوقف عن العلاج بـ **דרونکور**.

- كنت تعاني من إنتفاخ في راحتي القدمين أو في الرجلين، صعوبات تنفسية عند الإستلقاء أو خلال النوم، ضيق في التنفس أثناء نشاط أو من زيادة في الوزن (هذه علامات وأعراض لفصور القلب).

أثناء العلاج بالدواء، إحك للطبيب إذا:

- أصبح الرجفان الأذيني لديك مزمنًا تحت العلاج بـ**דרونکور** - يجب التوقف عن العلاج بـ **דרونکور**.

- كنت تعاني من إنتفاخ في راحتي القدمين أو في الرجلين، صعوبات تنفسية عند الإستلقاء أو خلال النوم، ضيق



3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

إذا كنت بحاجة للإنتقال من العلاج بـ أميودارون (دواء آخر لعلاج إضطرابات نظم القلب) إلى العلاج بـ **درونكور**، فيجب إجراء التبدل بحذر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو قرص واحد من **درونكور** 400 ملغ مرتين في اليوم.

قرص واحد في الصباح مع وجبة الفطور.

قرص واحد في المساء مع وجبة العشاء.

إذا كنت تعتقد أنّ الدواء أقوى أو أضعف مما ينبغي، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

طريقة التناول:

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع ماء خلال وجبة الطعام. لا يجوز شطر القرص. لا تتوفر معلومات حول سحق أو مضغ القرص.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت بالخطأ مقدراً **دوائياً أكبر** (Prolonged QTc Bazett ECG) توجه حالاً إلى طبيبك أو لغرفة الطوارئ القريب. أحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة دوائية في وقت التناول المحدد التالي. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين دوائيتين سوية كتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

لا يجوز التوقف عن إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توقفت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **درونكور** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندهم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية أثناء إستعمال هذا الدواء:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

- قصور القلب. تم ملاحظة هذا العرض في التجارب السريرية بنفس النسبة المئوية لحديثها لدى المتعالجين الذين تلقوا **درونكور** ولدى المتعالجين الذين تلقوا علاجاً وهمياً (placebo). العلامات

التي تشمل إنتفاخ في راحتي القدمين أو الرجلين، صعوبات في التنفس عند الإستلقاء أو خلال النوم، ضيق في التنفس أثناء نشاط، زيادة في الوزن.

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- إسهال وتقيؤات عديدة التي قد تؤدي إلى مشاكل في الكلى.

- بطء نظم القلب.

6) معلومات إضافية
يحتوي **درونكور** بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

- مرض رئوي إنتهائي (يشمل تندب وزيادة سماكة الرئتين). العلامات لذلك تشمل ضيقاً في التنفس أو سعال دون بلغم.

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- مشاكل في الكبد تشمل تضرر كبدي يشكل خطراً على الحياة. العلامات تشمل: ألم أو إنزعاج في منطقة المعدة (بطن). فقدان الشهية للطعام، غثيان، تقيؤات، إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين (يرقان). بول بلون داكن أكثر من المعتاد، إرهاب (خاصة بإقترانها مع أعراض أخرى مذكورة هنا). حكة.

- ردود فعل تحسسية تشمل إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان والبلعوم.

أعراض جانبية إضافية:

لا تحتوي هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفر لديك أي سؤال أو أنك غير واثقاً بامر ما، يرجى مراجعة الطبيب.

صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.م. ص.ب. 21429. تل أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.م.، پارک الصناعة «مافو كرميل»

تم إعدادها في كانون الأول 2020
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: **درونكور: 165-80-35478-00**

أعراض جانبية غير شائعة:

- مشاكل أخرى في الجلد مثل إحمرار الجلد أو إكزيما (إحمرار، حكة، شعور بحرق أو حويصلات).

- زيادة حساسية الجلد عند التعرض للشمس.

- تغير في حاسة الذوق.

أعراض جانبية نادرة:

- فقدان حاسة الذوق.

- إلتهاب في جدار الوعاء الدموي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة «يونيفارم م.ض.م.»

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسميم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة/ اللويحة (بليستر).

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. التخزين: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

إذا وقع عرض جانبي، يجب إبلاغ الطبيب فوراً. إذا كان العرض شديداً، يجب الذهاب إلى المستشفى فوراً.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link:

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

Additionally, you can report to "Unipharm Ltd."

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED? Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, should be kept in a safe place out of the reach and sight of children and/or infants, in order to avoid poisoning.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. Date) that appears on the package/tray (blister). The expiry date refers to the last day of that month.

Storage: Store below 25°C and in a place protected from light.

6. FURTHER INFORMATION
In addition to the active ingredient, **Droncor** also contains:

Crospovidone, Maize starch, D-Mannitol, Poloxamer 407, Microcrystalline cellulose, Povidone, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Colloidal silicon dioxide, Opadry Y-1-700 (White).

What the medicine looks like and the contents of the package:
The tablets are packaged in a tray (blister) pack.

Droncor are film-coated, oval, biconvex, white tablets.

Droncor is available in package sizes of 4, 7, 14, 15, 20, 28, 30, 60 tablets.

Not all package sizes are marketed.

This leaflet does not include all the information about the product. If you have any question or are uncertain about something, please refer to a doctor.

License holder and address: Unipharm Ltd., P.O.Box 21429, Tel Aviv, 6121301.

Manufacturer and address: Unipharm Ltd., "Mevo Carmel" Industrial Park.

Revised in December 2020

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: **Droncor: 165-80-35478-00**

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to become pregnant, consult your doctor.

Do not take **Droncor** if you are pregnant or you think you may be pregnant.

Do not take **Droncor** if you are a woman of child-bearing age and are not using reliable contraceptive methods.

If you get pregnant while using **Droncor**, stop taking the tablets and refer to a doctor immediately!

Breastfeeding
It is not known if **Droncor** passes into breast milk. Consult the doctor to decide whether you should take **Droncor** or breastfeed. You should not do both.

Consult the doctor or pharmacist before taking any medicine during pregnancy and when breastfeeding.

Driving and using machines
Droncor usually does not affect the ability to drive or use machines. However, the ability to drive or use machines may be affected by side effects, such as tiredness.

3. HOW TO USE THE MEDICINE?
Always use the preparation according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain regarding the dosage and treatment regimen of the preparation.

If you need to switch from amiodarone (another medicine for treating heart rate disturbances) to **Droncor** treatment, the switch should be performed with caution.

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.

The usual dosage is generally one **Droncor** 400 mg tablet, twice a day:

One tablet in the morning, with breakfast.
One tablet in the evening, with dinner.

If you think the medicine is too strong or too weak, tell the doctor or pharmacist.

Mode of administration:
Swallow the tablet whole with water, during a meal. Do not halve the tablet. There is no information regarding crushing or chewing the tablet.

Do not exceed the recommended dose.

If you accidentally took a higher dosage:
Immediately refer to your doctor or proceed to the closest emergency room. Bring the package of the medicine with you.

If you forget to take the medicine:
If you forgot to take this medicine at the scheduled time, take a dose at the next usual dosing time. Never take two doses together to compensate for a forgotten dose.

Adhere to the treatment regimen as recommended by the doctor.

If you stop taking the medicine:
Do not stop using the medicine without consulting the doctor or pharmacist, even if there is an improvement in your health.

Please inform the person checking your blood test results that you are taking **Droncor**.

Children and adolescents
Droncor is not recommended in children and adolescents below 18 years of age.

Drug interactions:
If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or the pharmacist.

Your doctor may recommend that you use a medicine against blood clot formation according to your condition.

Droncor and other medicines may affect each other and cause serious side effects. The doctor may change the dosage of other medicines you are taking.

Do not take the following medicines together with **Droncor**:
Other medicines used to treat heart rate disturbances, such as: flecainide, propafenone, quinidine, disopyramide, dofetilide, sotalol, amiodarone.

Medicines for treatment of fungal infections, such as: ketoconazole, voriconazole, itraconazole or posaconazole.

Medicines from the tricyclic antidepressant group (to treat depression).
Phenothiazines (tranquilizer).
Bepidril for chest pain caused by heart disease.
Telithromycin, erythromycin, or clarithromycin (antibiotics to treat infections).

Terfenadine – to treat allergy.
Nefazodone – to treat depression.
Cisapride – to treat reflux of food and acid from the stomach to the mouth.

Ritonavir – to treat AIDS infections.
Dabigatran – to prevent blood clot formation.
Inform the doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

Medicines to treat high blood pressure, chest pain caused by heart disease, or other heart problems, such as verapamil, diltiazem, nifedipine, metoprolol, propranolol or digoxin.

Medicines for reducing blood cholesterol (such as: simvastatin, lovastatin, atorvastatin or rosuvastatin).

Anticoagulants, such as warfarin, rivaroxaban, edoxaban and apixaban.
Medicines to treat epilepsy: phenobarbital, carbamazepine or phenytoin.

Medicines to prevent transplant rejection: sirolimus, tacrolimus, everolimus, cyclosporine.
A herbal medicine to prevent depression – St. John's Wort (*Hypericum*).
Rifampicin – for tuberculosis.

Use of the medicine and food
Take one tablet in the morning, with food, and one tablet in the evening, with food.

Do not drink grapefruit juice while taking **Droncor**. Drinking grapefruit juice may increase the concentration of the active ingredient dronedarone in the blood and thereby increase the chance of side effects.

- You take medicines to treat infection (including fungal infection or AIDS), allergies, heart rate problems, depression, medicines after a transplant (see "Drug interactions" section).

- You have severe liver function problems.
- You have severe kidney function problems.

- You are taking dabigatran (to prevent formation of blood clots) (see "Drug interactions" section).
- You are pregnant.

Special warnings regarding use of the medicine:
Before using **Droncor**, tell the doctor if:

• You have a problem that causes low levels of potassium or magnesium in the blood. Treat this problem before you start using **Droncor**.

• You are over 75 years of age.

• You have a condition in which the blood vessel that supplies blood to the heart muscle becomes hardened and narrowed (coronary artery disease).

During treatment with the medicine, tell the doctor if:

- Your atrial fibrillation became chronic during the course of treatment with **Droncor** – stop treatment with **Droncor**.

- You have swollen feet or legs, trouble breathing when lying down or sleeping, shortness of breath when moving around, or weight increase (these are signs and symptoms of heart failure).

- Tell the doctor immediately if you develop any of the following signs or symptoms of a liver problem: stomach (abdominal) area pain or discomfort, loss of appetite, nausea, vomiting, yellowing of the skin or the whites of the eyes (jaundice), unusual darkening of the urine, fatigue (especially in association with other symptoms listed here), itching.

- You have breathlessness or a dry cough. Tell the doctor so he/she will check your lungs.

If the above-mentioned applies to you (or in case of doubt), please consult with the doctor or pharmacist before taking **Droncor**.

Tests and follow-up
While using **Droncor**, the doctor may perform tests to check your medical condition and how the medicine is affecting you.

- The doctor may check your heart's electrical activity using an ECG (electrocardiogram) machine.

- The doctor will send you for a liver function blood test before you start and during treatment with **Droncor**.

- If you are taking medicines against blood clot formation, such as warfarin, the doctor will send you for a blood test called INR to check if the medicine is working well.

- The doctor may also do other blood tests. The result of one of the tests to check kidney function (blood creatinine levels) may be affected by **Droncor**. The doctor will take this into account when checking blood test results and will use another reference value for the "normal" value.

- The doctor may perform a lung test.

In some cases, **Droncor** treatment may need to be stopped.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Droncor

Film-coated tablets 400 mg

Active ingredient
Each film-coated tablet contains dronedarone 400 mg (as hydrochloride)

For further information on inactive and allergenic ingredients in the preparation: see section 6 "Further Information".

Read the leaflet carefully in its entirety before using the medicine.
Keep this leaflet; you may need to read it again. This leaflet contains concise information about the medicine.

If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine was prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?
The medicine is used to treat atrial fibrillation after return to normal heart rhythm (sinus rhythm).

Therapeutic group: anti-arrhythmic preparation to regulate heart rhythm.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

Do not use the medicine if:

- You are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the other ingredients contained in the medicine (see section 6).

- You are suffering from nerve conductivity disturbances in the heart, manifested by slow heart rate or feeling dizzy. If you have a pacemaker, you can use **Droncor**.

- You have a very slow heart rate (less than 50 beats per minute).

- ECG shows a heart problem called "prolonged QT interval" (a segment of more than 500 milliseconds).

- You have chronic atrial fibrillation (fibrillation that persists continuously for at least 6 months) and a decision has been made not to change your sinus rhythm back by cardioversion.

- You have instability (drops) in blood pressure which can lead to inadequate arterial blood flow to your organs.

- You have or had heart failure that could manifest by edemas in the legs, trouble breathing when lying down or sleeping, or shortness of breath when moving around.

- The volume of blood leaving the heart each time it contracts is too low (left ventricular dysfunction).

- You took amiodarone in the past and developed lung or liver side effects.

