

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריתמקס®

150 מ"ג , 300 מ"ג

טבליות®

הרכב

כל טבליה מכילה:

ריתמקס® 150 מ"ג טבליות Propafenone Hydrochloride 150 mg (פרופפנון הידרוכלוריד)	ריתמקס® 300 מ"ג טבליות Propafenone Hydrochloride 300 mg (פרופפנון הידרוכלוריד)
---	---

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

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

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

1. למה מיועדת התרופה?

להסדרת הפרעות בקצב הלב.

קבוצה תרופוטית:

תרופה מסוג אנטי-ארייתמית

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו

- אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה.
- אם הינך סובל מאי ספיקת לב או מליקוים אחרים בתפקוד הלב (בנוסף לקצב לב לא סדיר), בייחוד בהעדר השתלת קוצב לב מלאכותי.
- אם הינך סובל מדופק איטי חריג או מלחץ דם נמוך
- אם סבלת בשלושת החודשים האחרונים מהתקף לב
- אם הינך סובל מחולשת שרירים קשה (myasthenia gravis)
- אם הינך סובל מחוסר איזון מלחים בדם (כגון נתרן, אשלגן, סידן, פוספאטים וכו')
- אם הינך סובל ממחלת Brugada (מחלת לב גנטית המתבטאת בנטיה להופעת שינויים ב ECG ולהפרעות מסוכנות בדופק הלב לאחר שימוש בתכשירים מקבוצות מסוימות, כגון פרופאפנון)
- אם הינך נוטל בו-זמנית תרופת ריטונור (תרופה ל AIDS).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מ

- ליקוי בתיפקוד הלב ו/או בתיפקוד כלי דם
- ליקוי בתיפקוד הכבד
- ליקוי בתיפקוד הכליה/מערכת השתן
- בעיות נשימה, כגון אסתמה

אם אינך בטוח שיש לך אחת מהמחלות הנ"ל, יש להיוועץ ברופא או הרוקח.

אזהרות נוספות

- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות ECG.
- אם הינך רגיש למזון או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- אם הינך עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, יש לדווח לרופא המרדים על נטילת תרופה זו.
- במקרה של הופעת סימן כלשהו של זיהום כגון: עליה בחום, כאב גרון או צמרמורת, יש לדווח מיד לרופא המטפל.
- עליך להיוועץ ברופא באם הינך צורך מיץ אשכוליות בו זמנית עם תרופה זו, מאחר ושילוב זה עלול לגרום לעליה ברמת החומר הפעיל פרופפנון (propafenone) בדם.

אם אתה לוקח, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות

כולל תרופות ללא מרשם, תרופות צמחיות, ותוספי מזון וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה:

- תרופות נגד קרישת דם (כגון וורפרין)
- משתנים
- דיגיטליס (ללב)
- קינידין (להפרעות בקצב הלב)
- חוסמי בטא (ללב כגון פרופרנולול)
- מאלחשים מקומיים (לניתוח או שימוש דנטלי)
- קטוקונזול (נגד פיטריות)
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה)
- ונלפקסין
- פלואוקסטין, פרוקסטין (נגד דכאון)
- נוגדי דכאון טריציקליים (כגון אימיפרמין)
- תיאופילין (לאסתמה)
- ציקלוספורין (לדיכוי מערכת החיסון)
- ריפמפיצין (לשחפת)
- פנוברביטל (להרגעה)
- ריטונוויר (לאיידס)
- אמידורון (להפרעות בקצב הלב)
- סימטידין (לאולקוס)
- לידוקאין (מאלחש במתן תוך ורידי).

רשימת זו של תרופות העלולות לגרום לתגובות בין תרופתיות עם תרופה זו אינה סופית. יש להיוועץ ברופא או הרוקח בטרם תשתמש בתרופות כלשהן.

הריון והנקה

יש להודיע לרופא אם הינך בהריון, בכוונתך להיכנס להריון. או מניקה.

נהיגה

תרופה זו עלולה לגרום לטישטוש ראייה, סחרחורת, עייפות ולחץ דם נמוך אצל חלק מהמטופלים, לכן הדבר מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מנת אחזקה (maintenance dose) חייבת להיקבע תחת השגחה קרדיולוגית הכוללת בדיקות ECG ובדיקות חוזרות של לחץ הדם (שלב הטיטריציה).

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. יתר לחץ דם שאינו מטופל מביא לתוצאות חמורות.

אופן השימוש

אין ללעוס!

יש לבלוע הטבליות עם מעט מים

יש ליטול התרופה אחרי ארוחה.

ניתן לחצות טבליות ריתמקס® 300 מ"ג בקו החצייה, אולם הדבר אינו רצוי לאור הטעם המר של התרופה. לא ניתן לחצות טבליות ריתמקס® 150 מ"ג מאחר ואין קו חציה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול את המנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד באותו היום.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד במקרים הבאים:

- קשיי נשימה, כאב בחזה, החרפת ההפרעות בקצב הלב.
- תגובות אלרגיות כגון אדמומיות, גירוד או פריחה בעור דווחו במקרים נדירים. תגובות אלרגיות הינן הפיכות במידה והטיפול מופסק.
- עליך להודיע לרופא מיד אם מתפתח כאב גרון חריף, חום גבוה או צמרמורת. עליך להודיע מיד לרופאך אם התפתחה פריחה או אם הבחנת בצבע צהוב בעור ו/או בעיניים.

תופעות לוואי נוספות**תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר מ 1 מתוך 10 מטופלים)**

- סחרחורת
- דופק לב לא סדיר או החמרה בדופק הלב
- דופק חזק

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על פחות מ 1 מתוך 10 מטופלים)

- חרדה,
- נדודי שינה
- כאב ראש
- שינויי טעם
- טישטוש ראייה
- דופק מהיר או לא סדיר
- פרפור פרוסדורי
- בעיות נשימה
- כאב בטן
- הקאה, בחילה
- שלשול
- עצירות
- בדיקות לא תקינות של תפקודי כבד
- כאב בחזה
- חולשה
- , עייפות.
- עליה בחום הגוף

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על פחות מ 1 מתוך 100 מטופלים)

- ספירת נמוכה של טסיות הדם
- ירידה בתיאבון
- סיוטי לילה
- עילפון
- חוסר שליטה בשרירים
- תחושת נימול
- סחרחורת,
- הפרעות קצב חדריות
- לחץ דם נמוך
- תחושת בטן מלאה
- נפיחות בבטן
- גירוד,
- פריחה בעור
- אדמומיות בעור
- אין אונות.

תופעות לוואי המתחרשות במספר לא ידוע של מטופלים

- ספירה נמוכה מאוד של כדורי דם הלבנות (חום, כאב גרון, צמרמורת) (leucopenia)
- מיעוט גרנולוציטים
- חוסר גרנולוציטים
- רגישות יתר
- בלבול,
- עוויתות
- תופעות הקשורות למערכת העצבים (extrapyramidal)
- חוסר מנוחה
- פרפור חדרי

- אי ספיקת לב חדשה או החמרה באי ספיקה קיימת (נפיחות בידיים או ברגליים, קשיי נשימה, עליה פתאומית במשקל)
- ירידה בדופק
- ירידה פתאומית בלחץ הדם במעבר ממצב ישיבה לעמידה
- הפרעות במערכת העיכול
- פגיעה בתאי הכבד ועמדות המרה
- דלקת כבד, צהבת
- תופעה דומה למחלת הזאבת
- ירידה בספירת תאי זרע.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הינך סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לשמור תרופה זו במקום יבש מתחת ל 30°C . יש לוודא שאריזת התרופה תהיה תמיד סגורה היטב, וזאת כדי למנוע חדירת אויר ורטיבות.

גם לפי תנאי האריזה/החסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

ריתמקס® 300 מ"ג טבליות	ריתמקס® 150 מ"ג טבליות
Microcrystalline cellulose, maize starch, carboxymethylcellulose (croscarmellose) sodium, methyl hydroxypropyl cellulose, polyethylene glycols (macrogol 400 and macrogol 6000), titanium dioxide E 171, magnesium stearate	Microcrystalline cellulose, maize starch, carboxymethylcellulose (croscarmellose) sodium, methyl hydroxypropyl cellulose, polyethylene glycols (macrogol 400 and macrogol 6000), titanium dioxide E 171, magnesium stearate
כמות הנתרן בטבליה: 1.3-1.9 מ"ג בכל טבליה	כמות הנתרן בטבליה: 0.65-0.95 מ"ג בכל טבליה

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ריתמקס 150 מ"ג: טבליה קמורה בצבע לבן עד לבן עכור.
ריתמקס 300 מ"ג: טבליה קמורה בצבע לבן עד לבן עכור עם קו חצייה בשני הצדדים.

יצרן ובעל הרישום:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקוה

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך מרץ 2014.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ריתמקס 150 מ"ג: 103 99 27103 00; 103 99 27103 12

ריתמקס 300 מ"ג: 104 01 27104 00; 104 01 27104 12

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