

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרופקס 150 מ"ג, טבליות מצופות	פרופקס 300 מ"ג, טבליות מצופות
החומר הפעיל וכמותו: כל טבליה מכילה: 150 מ"ג פרופאפנון הידרוכלוריד (Propafenone HCl 150 mg)	החומר הפעיל וכמותו: כל טבליה מכילה: 300 מ"ג פרופאפנון הידרוכלוריד (Propafenone HCl 300 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

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.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

- להסדרת הפרעות בקצב הלב

קבוצה תרפויטית: תרופה מסוג אנטי-אריטמית.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פרופאפנון) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים.
- אתה סובל מאי ספיקת לב או מליקויים אחרים בתפקוד הלב (בנוסף לקצב לב לא סדיר), בייחוד בהעדר השתלת קוצב לב מלאכותי.
- אתה סובל מדופק איטי חריג או מלחץ דם נמוך.
- סבלת בשלושת החודשים האחרונים מהתקף לב.
- אתה סובל מחולשת שרירים קשה (מיאסטניה גרביס).
- אתה סובל מחוסר איזון מלחים בדם (כגון: נתרן, אשלגן, סידן, פוספט וכו').
- אתה סובל ממחלת ברוגדה (מחלת לב גנטית המתבטאת בנטייה להופעת שינויים באק"ג ולהפרעות מסוכנות בדופק הלב לאחר שימוש בתכשירים מקבוצות מסוימות, כגון פרופאפנון).
- אתה נוטל בו-זמנית ריטונביר (תרופה לאיידס).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול בפרופקס ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי דם
 - יש לך קוצב לב
 - אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד
 - אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה/מערכת השתן
 - אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות נשימה, כגון אסתמה, ברונכיטיס כרוני או אמפיזמה (נפחת)
 - אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כשלהי.
- אם אינך בטוח שיש לך אחת מהמחלות הנ"ל, יש להיוועץ ברופא או ברוקח.

- אם אתה עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, יש לדווח לרופא המרדים על נטילת תרופה זו.
- יש לדווח מיד לרופא המטפל אם מופיע סימן כלשהו של זיהום כגון: עליה בחום, כאב גרון או צמרמורת.
- עליך להיוועץ ברופא אם אתה צורך מיץ אשכוליות בו-זמנית עם תרופה זו מאחר ושילוב זה עלול לגרום לעליה ברמת החומר הפעיל פרופאפנון בדם.

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

- תרופות נגד קרישת דם (כגון: וורפרין)
- תרופות המשפיעות על פעילות הלב כגון: אמיודרון (להפרעות בקצב הלב), דיגיטליס, קינידין (להפרעות בקצב הלב)
- משתנים
- חוסמי ביטא (ללב, כגון: פרופרנולול)
- מאלחשים מקומיים (לניתוח או שימוש דנטלי)
- קטוקונזול (נגד פטריות)
- אנטיביוטיקות כגון: אריתרומיצין, ריפמפיצין (לשחפת)
- תרופות אנטי פסיכיות או נוגדי דיכאון טריציקליים (כגון: אימפרמין, אמיטריפטילין, קלוטיאפין, דסיפרמין)
- נוגדי דיכאון אחרים כגון: ונלפקסין, פלואוקסטין, פארוקסטין
- תאופילין (לאסתמה)
- ציקלוספורין (לדכוי מערכת החיסון ולמניעת דחיית שתלים)
- פנוברביטל (להרגעה)
- סימטידין (לאולקוס)
- לידוקאין (מאלחש במתן תוך ורידי)

אין ליטול פרופקס יחד עם ריטונביר (תרופה אנטי וירלית לטיפול ב-HIV) (ראה גם "אין להשתמש בתרופה אם")

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

השימוש בתרופה ומזון:

יש ליטול את התרופה אחרי הארוחה. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. אין ללעוס, לחצות או לכתוש! אין ליטול עם מיץ אשכוליות.

היריון והנקה:

אם את בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או מיניקה, יש להיוועץ ברופא.

נהיגה ושימוש במכוונות:

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

שימוש בילדים:

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. יתכן ויהיה צורך בהתאמת מינון בקשישים, במטופלים הסובלים ממחלות כבד או כליה ובמטופלים בעלי משקל נמוך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב-

מנת אחזקה חייבת להיקבע תחת השגחה קרדיולוגית הכוללת בדיקות אק"ג ובדיקות חוזרות של לחץ הדם (שלב הטיטרציה).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול את המנה מיד כשנזכרת. אם כבר כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה; בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד באותו היום.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. יתר לחץ דם שאינו מטופל מביא לתוצאות חמורות.

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

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בפרופקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:

- אתה סובל מקשיי נשימה, כאב בחזה, החרפת הפרעות בקצב הלב.
- אתה סובל מתגובות אלרגיות כגון: אדמומיות, גירוד, פריחה בעור או קשיי נשימה. תגובות אלרגיות דווחו במקרים נדירים והן הפיכות במידה והטיפול מופסק.

יש לפנות מיד לרופא אם:

- מתפתח כאב גרון חריף, חום גבוה או צמרמורת.
- הבחנת בצבע צהוב בעור ו/או בעיניים. אלה עלולים להיות סימנים של בעיות בכבד.
- אתה מתחיל להיפצע בקלות.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):
סחרחורת, דפיקות לב, דופק לב לא סדיר (איטי או מהיר).

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

חרדה, נדודי שינה, כאב ראש, שינויים בטעם, טשטוש ראייה, קצב לב לא תקין, פרפור פרודורי, קוצר נשימה, כאב בטן, הקאה, בחילה, שלשול, עצירות, יובש בפה, בדיקות לא תקינות של תפקודי כבד, כאב בחזה, חולשה, עייפות, חום.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על כחות מ-1 מתוך 100 מטופלים):

ספירה נמוכה של טסיות דם אשר מעלה את הסיכון לדימום או חבלה, ירידה בתאבון, סיוטי לילה, עילפון, אטקסיה (הפרעה בקואורדינציה של התנועות), תחושת נימול או חוסר תחושה, ורטיגו (תחושת סחרור, הפרעות קצב חדריות, לחץ דם נמוך, תחושת בטן מלאה, נפיחות בבטן, גזים, גירוד, פריחה בעור, אדמומיות בעור, אין אונות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

ספירה נמוכה מאוד של כדוריות דם לבנות (לויקופניה, יכולה להתבטא בחום, כאב גרון, צמרמורת), מיעוט גרנולוציטים, חוסר גרנולוציטים, רגישות יתר, בלבול, עוויתות, תופעות הקשורות למערכת העצבים (חוץ-פירמידליות) כגון: רעד, נוקשות, חוסר מנוחה; פרפור חדרים, אי ספיקת לב חדשה או החמרה באי ספיקה קיימת (נפיחות בידים או ברגליים, קשיי נשימה, עליה פתאומית במשקל), ירידה בדופק, ירידה פתאומית בלחץ הדם במעבר ממצב ישיבה לעמידה אשר עלולה לגרום לסחרחורת או עילפון, הפרעות במערכת העיכול, ניסיון להקיא ללא הצלחה, פגיעה בתאי הכבד ועימדות מרה, דלקת כבד, צהבת, תופעה דומה למחלת הזאבת (תופעה אלרגית הגורמת לכאבי פרקים, פריחות בעור וחום), ירידה בספירת תאי הזרע.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 וראייתם 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 לאחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, starch, povidone, talc, methocel, PEG 6000, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, titanium dioxide, sodium lauryl sulfate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרופקס 150 מ"ג, פרופקס 300 מ"ג - טבליה לבנה מצופה, עגולה, קמורה וחלקה משני צדדיה. כל אריזה מכילה 30 טבליות באריזת מגשית (בליסטר).

היצרן ובעל הרישום:

תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרופקס 150 מ"ג: 133 93 29804 00

פרופקס 300 מ"ג: 133 92 29805 00

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביוני 2015.

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