

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 hydrochloride 150 mg)	החומר הפעיל וכמותו: כל טבליה מכילה: 300 מ"ג פרופאפנון הידרוכלוריד (propafenone hydrochloride 300 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' ופרק 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.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

למניעה והסדרה של הפרעות בקצב הלב.

קבוצה תרפויטית: תרופה אנטי-אריתמית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פרופאפנון הידרוכלוריד) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה פרק 6).
- אתה סובל ממחלת לב הנקראת תסמונת ברוגדה הגורמת להפרעות בקצב הלב, שעלולות להיות מסכנות חיים.
- עברת התקף לב בשלושת החודשים האחרונים.
- אתה סובל מאי ספיקת לב או מליקויים אחרים בתפקוד הלב (בנוסף לקצב לב לא סדיר).
- יש לך דופק איטי או לחץ דם נמוך.
- אתה סובל מבעיות נשימה, כגון ברונכיטיס כרוני או נפחת (אמפיזמה).
- אתה סובל מחוסר איזון של מלחים בדם, כגון נתרן או אשלגן.
- אתה סובל מחולשת שרירים קשה (מיאסטניה גרביס).
- אתה נוטל ריטונביר (תרופה אנטי ויראלית לאיידס).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בפרופקס ספר לרופא אם:

- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.
- את מיניקה.

- אתה סובל מבעיות נשימה, כגון אסתמה.

אזהרות נוספות:

- דווח למנתח או לרופא השיניים שאתה לוקח פרופקס אם מתוכנן לך ניתוח. זה עשוי להשפיע על בחירת חומר ההרדמה.
- אם יש לך קוצב לב, ייתכן שיהיה צורך בשינויים בתכנות הקוצב.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים.

בדיקות ומעקב

הרופא עשוי לערוך לך בדיקות א.ק.ג ובדיקות לחץ דם לפני ובמהלך הטיפול בתרופה על מנת לנטר את המינן האישי שלך.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- תרופות המשפיעות על פעילות הלב כגון אמיודארון, דיגוקסין, כינדין
- תרופות נגד קרישת דם (כגון וארפרין)
- תרופות אנטיביוטיות (כגון אריתרומיצין וריפאמפיצין)
- תרופות השייכות לקבוצת חוסמי ביטא (המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם)
- תרופות אנטי-יראליות (כגון ריטונביר)
- תרופות אנטי פסיכיות או נוגדי דיכאון טריציקליים או מקבוצה הקשורה אליהם (למשל אמיתריפטילין, דותיאפין, דסיפראמין)
- תרופות נוגדות דיכאון אחרות כגון ונלפקסין, פלואוקסטין ופרוקסטיין.
- סימטידין (לטיפול בכיב במערכת העיכול)
- ציקלוספורין (לדיוי מערכת החיסון ולמניעת דחיית שתלים או לטיפול בדלקת מפרקים או פסוריאזיס)
- תיאופילין (לטיפול באסתמה)
- קטוקונאזול (אנטי-פטרייתי)
- פנוברביטל (לטיפול באפילפסיה)

שימוש בתרופה ומזון

אין ליטול עם מיץ אשכוליות.

יש ליטול את התרופה אחרי הארוחה עם מעט מים.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

לא מומלץ לנהוג, להפעיל מכונות או לעשות כל דבר שדורש ערנות, עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. הסיבה לכך היא שהתרופה עלולה לגרום לטשטוש ראייה, סחרחורת, עייפות ולחץ דם נמוך אצל אנשים מסוימים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

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

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליה אחרי הארוחה, עם מעט מים. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

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.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, 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.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה ללא התייעצות עם הרופא, מצבך עלול להחמיר. חשוב להמשיך לקחת את התרופה עד שהרופא יגיד לך להפסיק. גם אם חל שיפור במצבך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך 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 שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה מפתח:

- פרכוסים.
- קצב לב לא סדיר מסכן חיים.
- בעיות בלב אשר עלולות לגרום לקוצר נשימה או לנפיחות בקרסוליים.
- פריחה, גרד או אדמומיות בעור או סימנים אחרים של תגובה אלרגית כמו קושי בנשימה. למרות שתופעות אלה נדירות הן יכולות להיות חמורות.
- הצהבה של העור או של הלבן בעיניים יכולה להוות סימן של בעיות בכבד (חסימה של הזרימה מהכבד (כולסטיזיס), דלקת כבד (הפטיטיס)) או בעיות בדם.
- אם התחלת להיפצע בקלות או אם אתה מפתח כאב גרון חמור עם חום גבוה, כמו במקרים נדירים מאוד, הטיפול יכול להשפיע על כמות תאי הדם הלבנים ועל כמות הטסיות בדם.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים):
סחרחורת, דפיקות לב (פלפיטציות), הפרעות בקצב לב.

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

חרדה, נדודי שינה, כאב ראש, שינויים בחוש הטעם או טעם מריר, טשטוש ראייה, קצב לב לא תקין, קוצר נשימה, כאב בטן, הקאה או בחילה, שלשול, עצירות, יובש בפה, הפרעות בתפקודי כבד, כאב בחזה, הרגשת חולשה או עייפות, חום.

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

איבוד תיאבון, סיוטי לילה, התעלפויות, אטקסיה (הפרעות או איבוד קואורדינציה), לחץ דם נמוך, ורטיגו (תחושת סחרור), תחושת עקצוץ או נימול בעור, קהות חושים, נפיחות, גזים, אדמומיות וגרד בעור, אין אונות, דופק לא סדיר (איטי או מהיר).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

ירידה חמורה במספר כדוריות הדם הלבנות אשר מעלה את הסבירות לזיהומים, בלבול, רעד, נוקשות שרירים, אי שקט, נפילה בלחץ הדם במעבר לעמידה ממצב שכיבה, מה שיכול לגרום לסחרחורת, לתחושת עילפון או לעילפון, ניסיון להקיא ללא הצלחה, בעיות בקיבה, תסמונת דמוית זאבת (מצב אלרגי הגורם לכאבי מפרקים, פריחה בעור וחום), לעיתים דווחו מקרים על ירידה הפיכה בספירת זרע במינונים גבוהים של התרופה, התפרצויות עור מוגלתיות.

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

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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.
- **תנאי אחסון:** 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, pregelatinized starch, povidone, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, lactose monohydrate, HPMC 2910, titanium dioxide, macrogol.

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 טבליה 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 נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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