

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

مونوكورد 20، 40، أقراص

مونوكورد SR 50، أقراص ذات إطلاق متد

مونوكورد 20- 40: يحتوي كل قرص على إيزوسوربيد مونونترات (Isosorbide mononitrate) 20 أو 40 ملغ، على التوالي.
مونوكورد SR 50: يحتوي كل قرص ذي إطلاق متد على إيزوسوربيد مونونترات (Isosorbide mononitrate) 50 ملغ.
معلومات إضافية: وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"، أقرأ **النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وصف هذا الدواء من أجلك. لا تطعه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لعلاج الذبحة الصدرية (انجينا بيكتوريس) ولمنع نوبات الذبحة الصدرية.

مونوكورد 20- 40: يستعملان أيضاً لعلاج قصور القلب.

الفصلية العلاجية: التغيرات الضخوية.

تعمل التغيرات الضخوية عن طريق توسيع الأوعية الدموية في القلب من أجل

زيادة تزويد القلب بالد

تتمثل الذبحة الصدرية عادةً بجلوس بالألم الضاغط في الصدر، في الرقبة أو في منطقة الذراع. يصل الألم من عضلة القلب ويشكل علامة على أن جزءاً منه لا يتلقى الأكسجين الكافي المطلوب لأداء وظيفته.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إيزوسوربيد مونونترات)، لنسبترات أخرى أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6)
- كنت تعاني من فقر دم شديد (انخفاض في خلايا الدم الحمراء، مما قد يسبب شحوب الجلد، الضعف أو ضيق التنفس)
- أصبت بنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب)
- كانت لديك إصابة في الرأس (رضخ)
- كان حجم الدم لديك منخفضاً جداً (hypovolemia)
- كان لديك ضغط دم منخفض جداً
- كنت تعاني من صدمة، لأن الدم توقف عن التدفق بشكل صحيح في جسمك (فشل في جريان الدم)
- كنت تستعمل سيلدينافيل، تادالافيل أو فاردنافيل (أدوية لعلاج الضعف الجنسي، وأو فرط ضغط الدم النروي) أو أي منبث آخر لفوسفو دي إيسينراز

- كان لديك مرض في العينين يسمى جلوكوما
- تم تشخيص إحدى مشاكل القلب التالية لديك: اعتلال عضلة القلب الضخامي الانسدادي (HOCM)، التهاب الشرايين التأمور المضيق في القلب (constrictive pericarditis)، التضييق القلبي، ضغوط منخفضة عند تعبئة القلب، تضيق الصمام الأبهري/الصمام الثاني الصمام، أمراض متعلقة بإرتفاع الضغط داخل القفص
- كنت تستعمل مستحضرات تحتوي على ريوسيجوات، وهو نواء يستعمل لعلاج فرط ضغط الدم النروي
- إذا أُطبلق عليك واحد أو أكثر من بين الأوضاع المذكورة أعلاه، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

تحدد العلاج خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بمونوكورد، أخبر الطبيب إذا:

- أصبت مؤخراً بنوبة قلبية أو أن الفأجب الأيسر من قلبك لا يعمل بشكل سليم.
- من المهم للغاية ألا ينخفض ضغط الدم أكثر من اللازم
- كان لديك نقص في نشاط العددة الدرقية (ثيرويد)
- كنت تعاني من سوء التغذية
- كان لديك مرض في الكبد أو الكلية
- كنت تعاني من انخفاض الحرارة (درجة حرارة الجسم منخفضة جداً)
- كنت تعاني من اضطرابات شديدة في جريان الدم
- كانت لديك مستوى منخفض للأكسجين في الدم بشكل شاذ وخلل في تبادل الغازات في أعقاب مرض في الرئتين أو قصور القلب الأقراني
- شُكيت لديك مؤخرًا بإفصامك من ضغط الدم عند الانتقال إلى وضعية الوقوف (حالة من الانخفاض في ضغط الدم مع أعراض مثل الدوار، النبض السريع أو حتى الإغماء، التي تحدث عند الانتقال إلى وضعية الوقوف وتتحسن في وضعية الاستلقاء)
- التفاعلات بين الأدوية**
- لا يجوز تناول مونوكورد مع منبثات فوسفو دي استيراز مثل سيلدينافيل، تادالافيل أو فاردنافيل، المستعملة لعلاج الضعف الجنسي. استعمال مونوكورد بالتزامن مع هذه الأدوية يمكن أن يجعل ضغط دمك ينخفض إلى مستوى منخفض بشكل خطير. لا يجوز إيقاف علاج بمونوكورد من أجل تناول هذه الأدوية، لأن ذلك سيؤدي من احتمال أصابك بنوبة نجحة صدرية.
- لا يجوز استعمال مونوكورد مع مستحضرات تحتوي على بوسيجوات.

إذا كنت تستعمل الآن، إذا استعملت مؤخرًا أو إذا كان من المحتمل أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فإخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية أو يمكن أن تسبب انخفاض ضغط الدم مثل: حاصرات بيتا (أتينولول، پروپرانولول)، حاصرات قنوات الكالسيوم (نيفيديين، ديلتيازيم)، أدوية موسعة للأوعية الدموية (جليسيرول تربيترات، مينيل دولاب)، منبثات الأيزيمد المحول للأجيوستين (ACE)، حاصرات مستقبلات الأجيوتستين (ألوامبرستان ميدوكسيميل، كانديستانز سيليكمستيل)، منبثات مونو أمين أوكسيداز، اليروسنداليل
- مضادات الأكتئاب الثلاثية الحلقات مثل أميتريبتيلين، كلوميبرامين (لعلاج الاكتئاب)
- أدوية مضادة للذهان (للاجذهان (أوهام، هوسات و/أو اضطراب في التفكير) مثل فينوثازينات (أوفيثيازين) أو بوتيروفينونات (هالوبريدول)
- إبرجوتامين، علاج الصداع النصفي
- الديسليكولين (لعلاج سرطان الكلية)
- أدوية تحتوي على سايروبريبرين لعلاج فرط فينيل ألانين الدم (HPA)

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول. قد يزيد ذلك من تأثير مونوكورد ويخفض ضغط الدم أكثر من اللازم. إذا حدث ذلك، فقد تشعر بالدوار أو بالإغماء.

تدني زمن المرور في الجهاز الهضمي

إذا كان لديك تدني في زمن المرور في الجهاز الهضمي (مرور الطعام في المعدة والأمعاء بشكل أسرع من المعتاد)، فقد يكون لمونوكورد تأثير أدنى من المتوقع.

الحمل، الإرضاع والحساسية

إذا كنت حاملاً، تحاولين إحداث حمل أو مرضعاً، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال مونوكورد. سيرفر الطبيب ما إذا كان عليك استعمال هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكات

مونوكورد قد يسبب لك الصداع، تشوش الرؤية، الدوار أو التعب – تتزايد هذه التأثيرات بالدمج مع الكحول. إذا حدث لك ذلك فلا تعد القيادة أو استعمال الماكات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

مونوكورد يحتوي على اللاكتوز والسكريوز. إذا أخبرك الطبيب في الماضي أن لديك عدم تحملٍ لسكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.
مونوكورد 20، 40: يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليغول من الصوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات

الطبيب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي
إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة المناسبة و/أو كيفية العلاج بالدواء.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص عادةً للولاد والأطفال الرضع.

لا يجوز استعمال مونوكورد لعلاج النوبة القلبية للذبحة الصدرية (انجينا بيكتوريس).
يجب استشارة الطبيب بخصوص مستضمر آخر للاستعمال أثناء النوبة القلبية للذبحة الصدرية.

كيفية تناول

مونوكورد 20- 40:

يسمح بنظر القرص. لا تتوقف معلومات بالنسبة للهرس/المضغ.

يجب تناول الدواء مع الماء.

يجب تناول الدواء على معدة فارغة، قبل وجبة الطعام بساعة تقريباً، أو بعدها بساعتين تقريباً.

مونوكورد SR 50:

يمنع شطر، هرس أو مضغ القرص لأن هذا النوع قد يطلق ممتد.

يلع الدواء بشكله الكامل مع كأس ماء.

يجب تناول الدواء في الصباح على معدة فارغة، قبل وجبة الطعام بساعة تقريباً، أو بعدها بساعتين تقريباً.

يجب تناول الدواء مع الماء.
يجب الانتباه إلى هذه الظاهرة خاصة إذا كان لديك تآثر في التبرز أو إسهال أو مشاكل في الهضم، وإبلاغ الطبيب بذلك لأنه يحتمل أنك لم تتلق الجرعة الدوائية المطلوبة.

إذا تناولت خطأ جرعة دوياية على

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد بإعطاء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. يمكن أن يسبب فرط ضغط الدم لمونوكورد ضغط دم منخفضاً للغاية، إحساساً بالمرض، إغماء ودواراً. يمكن أن يحدث أيضاً شحوب، تعرق، نبض ضعيف، نبض سريع، دوار عند الانتقال إلى وضعية الوقوف، صداع، ضعف، دوار، غثيان أو تقيؤ، طفوح جلدية.
تتأول جرعة مفرطة من **مونوكورد** قد يجعل لون الجلد والأغشية المخاطية بنفسيًا، ويسبب تشنسا سريعاً وضيق التنفس (وجود الميثيميوغلوبين في الدم) (methemoglobinemia). يمكن أن يؤدي فرط الجرعة الكبير جدًا إلى تزايد الضغط في الرأس أو الغيبوبة أو الانهيار وقد يتغلّب انعاشاً فورياً.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. تخط الجرعة المنسية وتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب. إذا توقفت عن تناول الدواء فقد يتفاقم وضعك.

لا يجوز تناول الأدوية في العمدة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

قبل استعمال مونوكورد، إضافة حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال مونوكورد إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تُقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

توجه فوراً لتلقى المساعدة الطبية إذا نشأ لديك:

- صعوبات في التنفس
- انتفاخ الأجزاء، الوجه أو التوريق

- طفح جلدي أو حكة خاصةً على سطح الجسم كله
- إنبهار
- إغماء

التهاب الجلد التقرشي (مرض خطير مع احمرار واسع الانتشار في الجلد، مصحوب بالقترة والتقشرات الجلدية وقد يشمل الحكة وتساقط الشعر)
انخفاض خطرير في ضغط الدم مع غثيان، تقيؤ، شحوب وفقرط التعرق والتي لا تتبلغ عنها عند العلاج بأدوية من فئة **مونوكورد**

ازدياد في الألم في الصدر نتيجةً لنقص الأكسجين المزود لعضلة القلب والمناطق التي حول القلب

توجه فوراً إلى الطبيب إذا نشأت لديك أي أعراض لصدمة أو انهيار بعد الجرعة الأولى.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- صداع

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

- دوار عند الانتقال إلى وضعية الوقوف
- دوار
- ميل إلى النوم
- ضعف
- نبض سريع
- نعاس
- من الممكن أن تظهر هذه الأعراض في الأيام الأولى من العلاج أو بعد رفع الجرعة الدوائية.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- إغماء أو الإنبهار، مصحوب أحياناً بنظم قلبي بطيء غير سليم
- غثيان أو تقيؤ
- طفوح جلدية
- تفاقم الذبحة الصدرية** (ألم ضاغط في الصدر، في الرقبة أو في منطقة الذراع)
- تورّد الوجه

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

أعراض جانبية مدى شوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شوعها بعد):

ضعف دم منخفض

إذا ظهر عرض جانبي، أو تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط **«دعونا نل تحووعات لواء»** **عقب تسيول تحووتنا»** الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.au**) والذي يوجه إلى الإستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.au**

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنح التسليم هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسلمع لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (**تاريخ التحول**) المذكور على العبوة.
- يشير تاريخ انتهاء

الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

- ظروف التخزين:** لا يجوز التخزين فيما يزيد عن 25°C.
- لا يجوزلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البئية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

مونوكورد 20، 40:

Lactose monohydrate, compressible sugar, sodium starch glycolate, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), silica coloidal anhydrous, macrogol 400, carnauba wax.

مونوكورد 20 يحتوي إضافة إلى ذلك على: Indigo carmine aluminum lake (E172), erythrosine aluminum lake (E127)

مونوكورد 40 يحتوي إضافة إلى ذلك على: Copovidone

مونوكورد SR 50:

Hypromellose, compressible sugar, lactose monohydrate, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), silica coloidal anhydrous, erythrosine aluminum lake (E127), quinoline yellow aluminum lake (E104), macrogol 400, indigo carmine aluminum lake (E132), carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

مونوكورد 20: قرص بنفسي، محبب من كلا الجانبين، مطلي، مع خط للشرط في جانب واحد.

أحجام العبوة المصداق عليها: 10، 28، 30، 50، 60 قرصاً. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

مونوكورد 40: قرص أبيض، مستدير، مطلي، مع خط للشرط في جانب واحد.

أحجام العبوة المصداق عليها: 10، 28، 30، 50 قرصاً. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

مونوكورد SR 50: قرص أحمر، مستدير، مطلي.

أحجام العبوة المصداق عليها: 10، 28، 30، 50 قرصاً. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

تم تحرير النشرة في كانون الأول/ديسمبر 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

مونوكورد 20: 052-51-23128-00

مونوكورد 40: 049-99-26415-00

مونوكورد SR 50: 050-88-26416-00

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المصنّع ومصاحب التسجيل: دكسل م.ص.

شارع دكسل 1، أو 4، عكايفاً 3060000، إسرائيل