

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986 يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

مونولونج 40 ملغ كبسولات ذات إطلاق ممتد

تحتوي كل كبسولة ذات إطلاق ممتد على

إيزوسوربيد-5-مونونيترات 40 ملغ

ISOSORBIDE-5-MONONITRATE 40 MG

للاطلاع على المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في المستحضر - انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" و البند 6.

اقرأ 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 وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم هذا الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

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

الفصلية العلاجية: النيتترات العضوية.

تعمل النيترات العضوية عن طريق توسيع الأوعية الدموية في القلب من أجل زيادة تزويد القلب بالدم.

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

2. قبل استعمال الدواء:

⚠ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إيزوسوربيد مونونيترات)، لنيتترات أخرى أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6)
- كانت تعاني من فقر دم شديد (انخفاض في خلايا الدم الحمراء، مما قد يسبب شعوب الجلد، الضعف أو ضيق التنفس)
- أصبت بنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب)
- كان لديك نزيف في الدماغ
- كانت لديك إصابة في الرأس (رضح)
- كان حجم الدم لديك منخفضًا بشكل خطير (hypovolemia)
- كان لديك ضغط دم منخفض جدًا
- كنت تعاني من صدمة، لأن الدم توقف عن التدفق بشكل صحيح في جسمك (قتل في جريان الدم)
- كنت تستعمل سيلدينافيل، تادالافيل أو فارديناڤيل (أدوية لعلاج الضعف الجنسي *و*أو فرط ضغط الدم الرئوي) أو أي مثبط آخر لفسفو دي إيسيتراز
- كان لديك مرض في العينين يسمى جلوكوما

- تم تشخيص إحدى مشاكل القلب التالية لديك: اعتلال عضلة القلب الضخامي الانسدادي (HOCM)، التهاب التأمور المضيق في القلب (constrictive pericarditis)، الانحساق القلبي، ضغوط منخفضة عند تعبئة القلب، تضيق الصمام الأبهري/الصمام الثاني الشرف، أمراض متعلقة بارتفاع الضغط داخل القحف
- كنت تستعمل مستحضرات تحتوي على ريوسيجوات، وهو دواء يستعمل لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي
- إذا صحّ لديك واحد أو أكثر من بين الأوضاع المذكورة أعلاه، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

⚠ قبل العلاج بمونولونج، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك قصور الغدة الدرقية (ثيرويد)
- كنت تعاني من سوء التغذية
- كانت لديك مرض في الكبد أو الكلية
- كنت تعاني من انخفاض الحرارة (درجة حرارة الجسم منخفضة جدًا)
- كنت تعاني من اضطرابات شديدة في جريان الدم
- كان لديك مستوى منخفض للأكسجين في الدم بشكل شاذ وخلل في تبادل الغازات في أعقاب مرض في الرئتين أو قصور القلب الإقفالي
- التفاعلات بين الأدوية**
- لا يجوز استعمال مونولونج مع مثبطات فوسفو دي إيسيتراز مثل: سيلدينافيل، ألبروستاديل، تادالافيل أو فارديناڤيل، المستعملة لعلاج الضعف الجنسي.** قد يؤدي استعمال مونولونج بالتزامن مع هذه الأدوية إلى انخفاض ضغط دمك إلى مستوى منخفض على نحو خطير. لا يجوز إيقاف العلاج بمونولونج من أجل تناول هذه الأدوية، لأن ذلك سيؤدي من احتمال إصابتك بنوبة ذبحة صدرية.

- لا يجوز استعمال مونولونج مع مستحضرات تحتوي على ريوسيجوات.**
- إذا كنت تستعمل الآن، إذا استعملت مؤخرًا، أو إذا كان من المحتمل أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** خاصة إذا كنت تستعمل:
- أدوية تؤدي إلى انخفاض ضغط الدم مثل: حاجبات البيتا (أتينولول، پروبرانولول)، حاصرات قنوات الكالسيوم (نيفيديين، ديلتيازيم)، أدوية موسعة للأوعية الدموية (جليسيرول ترينيترات، ميثيل دوبا)، مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE)، حاجبات مستقبلات الأنجيوتنسين (أولميسارتان، ميدوكوميل، كانديسارتان سيليكسيتيل)، مثبطات مونا أمين أوكسيدياز
- مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات مثل: أميتريتيلين، كلوميبرامين (لعلاج الاكتئاب)

- أدوية مضادة للذهان لعلاج الذهان (أوهام، هذيان *و*أو اضطراب في التفكير) مثل: فينوثيازينات (فلوفينازين) أو بوتيروفينونات (هالوبيريدول)
- إيرجوتامين لعلاج الصداع النصفي
- الدليسركين (لعلاج سرطان الكلية)
- أدوية تحتوي على سايروبيترين لعلاج فرط فينيل ألانين الدم (HPA)

⚠ استعمال الدواء واستهلاك الكحول

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

⚠ الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، تحاولين إحداث حمل أو مرضعًا، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال مونولونج. سيقوم الطبيب ما إذا كان عليك استعمال هذا الدواء.

⚠ السليقة واستخدام الماكينات

قد يسبب لك مونولونج الصداع، تنوش الرؤية، الدوار أو التعب. إذا حدث لك ذلك فلا تقد السيارة أو تستعمل الماكينات.

⚠ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي مونولونج على الكانكوز والسوروز. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

يحتوي مونولونج على مادة صبيغية من النوع AZO، التي قد تسبب ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيجدهما الطبيب فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص عادةً للأطفال والرضع.

لا يجوز استعمال مونولونج لعلاج النوبة الفجائية للذبحة الصدرية (أنجيينا بيكتوريس). يجب استشارة الطبيب بخصوص مستحضر آخر للاستعمال أثناء النوبة الفجائية للذبحة الصدرية.

كيفية تناول

- لا يجوز فتح الكبسولة ونثر محتواها لأن هذه الكبسولة ذات إطلاق ممتد. يجب بلع الكبسولة بكاملها مع كأس ماء
- يجب تناول الدواء في الصباح على معدة فارغة، قبل وجبة الطعام بساعة تقريبًا، أو بعدها بساعتين تقريبًا

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. قد يسبب فرط جرعة مونولونج ضغط دم منخفضًا أكثر من اللازم، غثيئًا، إغماءً ودوارًا. قد يؤدي فرط الجرعة الكبير جدًا إلى غيبوبة أو انهيار وقد يتطلب إعاشًا فورياً.

إذا نسيتم تناول الدواء

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

إذا توقفت عن تناول الدواء

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

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

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

توجه فورًا لتلقّي المساعدة الطبية إذا نشأ لديك رد فعل تحسسي. قد يشمل رد الفعل الأعراض التالية:

- صعوبات في التنفس
 - انتفاخ الأجزاء، الوجه أو الشفتين
 - الطفح الجلدي أو الحكة خاصةً على سطح الجسم كله
 - الإعياء
 - الإغماء
 - التهاب الجلد التقرشي (مرض خطير تظهر فيه حويصلات في الجلد، الفم، العينين والأعضاء التناسلية)
- توجه فورًا إلى الطبيب إذا نشأت لديك أية أعراض لصدمة أو انهيار بعد الجرعة الأولى.**

أعراض جانبية شائعة جدًا (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 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- إغماء أو انهيار
- غثيان أو تقيؤ
- طفوح جلدية
- شحوب
- تعرق متزايد
- تململ
- تفاقم الذبحة الصدرية** (ألم ضاغط في الصدر، في الرقبة أو في منطقة الذراع)
- تورّد (احمرار الوجه)

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

- أعراض جانبية مدى شيوخها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوخها بعد):
- احمرار أو تقشر الجلد (التهاب الجلد التقرشي)
- حركة المعدة
- أعراض جانبية مدى شيوخها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوخها بعد):

- احمرار أو تقشر الجلد (التهاب الجلد التقرشي)
- ضغط دم منخفض
- انتفاخ الجلد

قد تعاني أيضًا من ازدياد في ألم الصدر في أعقاب نقص الأكسجين المزود لعضلة القلب وللמناطق التي حول القلب.

تم التبليغ عن نظم قلبي بطيء جدًا عند استعمال النيتراتات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فطليكَ استشارة الطبيب. بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي"

الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد *و*أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp.) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

Lactose, Sucrose, Gelatine, Shellac, Maize starch, Purified Talc, Eudragit L-100, Eudragit RS-100, Titanium Dioxide, Azorubine, Indigo Carmine.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

تحتوي كل كبسولة من مونولونج على حبيبات يميل لونها إلى الأصفر ومبنية من جسم شفاف عديم اللون ورأس باللون المائل إلى البنفسجي المعتم.

أحجام العبوة المصادق عليها: 20، 30، 100 كبسولة. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائية م.ض، هكيدما 3، كريات مألخي.

تم تحرير هذه النشرة في 10/2021 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

052-97-26218-00

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

