

كارديوك 1.25/2.5/5/10

أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي من كارديوك 1.25 على:

بيسوبرولول فومارات 1.25 ملغ

Bisoprolol Fumarate 1.25 mg

يحتوي كل قرص من كارديوك 2.5 على:

بيسوبرولول فومارات 2.5 ملغ

Bisoprolol Fumarate 2.5 mg

يحتوي كل قرص من كارديوك 5 على:

بيسوبرولول فومارات 5 ملغ

Bisoprolol Fumarate 5 mg

يحتوي كل قرص من كارديوك 10 على:

بيسوبرولول فومارات 10 ملغ

Bisoprolol Fumarate 10 mg

لقائمة المواد غير الفعالة والمواد الحساسة في المستحضر - أنظر

الفقرة 6: "معلومات إضافية" والفقرة 2: "قبل إستعمال الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت

لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد

يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

إذا شعرت بأية أعراض جانبية، توجه لطبيبك أو الصيدلي. هذا

يشمل أي عرض جانبي محتمل غير مضمول في النشرة. أنظر

الفقرة 4: "الأعراض الجانبية".

هذا الدواء غير مخصص للأطفال.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كارديوك 1.25 / كارديوك 2.5: لعلاج قصور القلب.

كارديوك 5 / كارديوك 10: لعلاج قصور القلب. لعلاج

إرتفاع ضغط الدم. لعلاج الذبحة الصدرية.

الفصيلة العلاجية: ينتمي الدواء لمجموعة حاجيات بيتا الإنتقائية.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً لبيسوبرولول أو لكل واحد من المركبات

الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6: "معلومات

إضافية").

• كنت تعاني من ربو شديد.

• كنت تعاني من مشكلة خطيرة في جريان الدم في الأطراف

(مثل: ظاهرة رينو (Raynaud's phenomenon))

التي قد تؤدي إلى وخذ، شحوب أو إزرقاق أصابع اليدين

أو القدمين.

• كنت تعاني من ورم القواتم غير المعالج

(Pheochromocytoma) - ورم نادر في الغديتين

الكظريتين.

• كنت تعاني من حمض إستقلابي - حالة يكون فيها حمض

في الدم أكثر مما ينبغي.

• كنت تعاني من قصور حاد في القلب (acute)

• كنت تعاني من تفاقم في قصور القلب الذي يتطلب حقن

أدوية داخل الوريد التي تزيد من قوة إنقباض القلب.

• كنت تعاني من نظم بطيء القلب.

• كنت تعاني من انخفاض في ضغط الدم.

• كنت تعاني من حالات مختلفة للقلب التي تؤدي إلى نظم

قلب بطيء، جدا أو إلى عدم سلامة النض.

• كنت تعاني من صدمة قلبية المنشأ (مصدرها القلب)، هذه

حالة قلبية خطيرة التي تؤدي إلى إنخفاض ضغط الدم، وإلى فشل الدورة الدموية.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بكارديوك، إحك لطبيبك إذا:

• كنت تعاني من أمراض قلبية معينة مثل إضطرابات في نظم

القلب أو آلام شديدة في الصدر أثناء الراحة (مرض في الشرايين

التاجية يسمى الذبحة الوعائية) التي تستجيب على إسم برنزيمتال

(Prinzemal).
• كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو في الكبد.

• كنت تعاني من مرض ربو مزمن أو من ربو أقل خطورة.

• كنت تعاني من إضطرابات في الغدة الدرقية.

• كنت تعاني من السكري.

• لديك مشكلة أقل خطورة في جريان الدم في الأطراف.

• كنت تعاني من أورام في الغدة الكظرية (ورم القواتم

phoehromocytoma).

• كنت تعاني من طلع جلدي تقشري (الصدفية).

• كنت صامئاً بشكل تام.

من الجائز أن يرغب الطبيب في توكي الحذر المضاعف (مثلاً

إعطاء علاج إضافي أو إجراء فحوص بؤنات أكبر).

بالإضافة لذلك إحك لطبيبك إذا كنت مقبلاً على إجتياز:

• علاج تقليم الحساسية (مثلاً: لمنع حكة القش). لأن كارديوك

قد يزيد من إحتمال الشعور برد فعل تحسسي أو أن رد الفعل

هذا قد يكون أكثر خطورة.

• كنت مقبلاً على إجتياز تخدير (مثلاً قبل عملية جراحية). من

شأن كارديوك أن يؤثر على إستجابة جسمك لعملية التخدير.

إذا كنت تعاني من مرض ربو مزمن أو من ربو أقل خطورة،

بلغ طبيبك حالا إذا بدأت تشعر بصعوبات جديدة في التنفس،

سعال، صفير بعد ممارسة نشاط بدني أو أعراض مشابهة عند

إستعمال كارديوك.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقون.

الفحوص والمتابعة

يتطلب العلاج بكارديوك مراقبة دائمة من قبل طبيبك المراقبة

ضرورية خاصة خلال بدء العلاج، خلال رفع المقدار الدوائي

وعند التوقف عن العلاج.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما

في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك

لطبيبك أو الصيدلي عن ذلك لتجنب المخاطر أو عدم النجاعة

الناتجة عن التفاعلات بين الأدوية.

لا يجوز تناول الأدوية التالية بدون إستشارة طبيبك:

• أدوية معينة لعلاج إرتفاع ضغط الدم أو لعلاج الذبحة الصدرية

أو عدم إنتظام نظم القلب (حاجيات قنوات الكالسيوم من نوع

فيراباميل وديلتيازيم).

• أدوية معينة لعلاج إرتفاع ضغط الدم مثل كلويدين، ميتيل

أدوية، موكسولين وريميديون (Rilmidenin). مع ذلك،

لا تتوقف عن تناول هذه الأدوية قبل إستشارة طبيبك.

• أدوية معينة لعلاج عدم إنتظام أو شذوذ في نظم القلب (مضادات

النظمية من الفئة 1 مثل كينيدين، ديزوبيراميد، ليوكاينين،

فينوتوثين، فليكاينيد، بروپانولون).

إستوضح من الطبيب قبل تناول الأدوية التالية مع كارديوك، من

الجائز أن يرغب الطبيب في فحص حالتك في أوقات مقاربة أكثر:

• أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم أو الذبحة الصدرية (حاجيات

قنوات الكالسيوم من مجموعة ديهيدروبيريدين مثل فيلوديبين

وألموديبين).

• أدوية لعلاج إضطرابات في نظم القلب (التي تنتمي لمضادات

النظمية من الفئة 3، مثل أميودارون).

• مواد التخدير (مثلاً خلال عملية جراحية).

• ديجيتاليس، لعلاج قصور القلب.

• أدوية لعلاج السكري بما في ذلك الإنسولين.

• حاجيات بيتا لإستعمال الموضعي (مثلاً في قطرات العينين

لعلاج الجلوكوما).

• أدوية من مجموعة مضادات الإنتهاب الستيروئيدية

(NSAIDs) لعلاج الإنتهاب المفصل، ألم أو الإنتهاب (مثل: متل:

إيبوبروفن أو ديكلوفيناك).

• أي دواء الذي يمكن أن يؤدي إلى خفض ضغط الدم سواء كان

ذلك معتمداً أو لم يكن معتمداً، مثل أدوية لخفض ضغط الدم،

أدوية معينة لعلاج الإكتئاب (مضادات إكتئاب ثلاثية الحلقة

مثل إيميبرامين أو إميزيتيلين)، أدوية معينة لعلاج الصرع

أو خلال التخدير (باربيتورات مثل فينوبوتريال) أو أدوية

معينة لعلاج الأمراض النفسية التي تتميز بقفدان التواصل

مع الواقع (فينوتيازينات مثل ليفوميبرومازين).

• أدوية معينة لعلاج مرض آلزهايمر أو الجلوكوما (مثلاً أدوية

مقلدة للجملة العصبية اللاودية مثل تاكرين أو كارباكول

خطيرة (أدوية مقلدة للجملة العصبية الودية مثل دوبوتامين،

إيزوبيرالين).

• ميفلوكوين، دواء للعلاج أو الوقاية من مرض الملاريا.

• أدوية مضادة للإكتئاب مثل موكلوبيمييد (متبلمات مونامين

أو أكسيداز (MAO) مثل الأدوية التي تعمل على الإنزيم

(MAO-B).

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول القرص في الصباح مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الأدوية وذلك

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة.

هنالك خطورة بأن إستعمال كارديوك خلال فترة الحمل من

شأنه أن يلحق الضرر بالجنين. إذا كنت في فترة الحمل أو

تخططين للحمل، إحكي لطبيبك وهو سيقدر فيما إذا بإمكانك

تناول كارديوك خلال فترة الحمل.

لا يُعرف فيما إذا كان بيسوبرولول يُطرح في حليب الأم. لذا

لا يوصى بالإرضاع خلال فترة العلاج بكارديوك.

السياقة وإستعمال الماكينات

إن القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات قد تتأثر من إستعمال

كارديوك كأدوية متعلق بمدى تحمك للدواء. يجب توكي عندما

خاصة في أيام العلاج. بعد رفع المقدار الدوائي من الدواء، عندما

يتم إجراء تغييرات في العلاج الدوائي أو جراه إستهلاك الكحول.



3 كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي أو طريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب بلع الدواء في الصباح مع الماء.
كارديلوك 2.5، 5، 10: عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

كارديلوك 1.25: لا يجوز شطر القرص. لا تتوفر معلومات عن سحق أو مضغ القرص.

يجب الإنتظار فترة زمنية قدرها ساعتين على الأقل بين تناول الدواء وبين تناول مستحضرات مضادة للحموضة.

إن العلاج بـ **كارديلوك** هو عادة طويل الأمد. كأم مرتعل يتحملك للدواء، من شأن طبيبك أن يطيل المدة الزمنية حتى رفع المقدار الدوائي.

إذا تفاعمت حالتك أو إذا لم تكن قادراً بعد على تحمل الدواء، فمن الجائز أن يتطلب الأمر خفض المقدار الدوائي ثانية أو التوقف عن العلاج.

إذا توجب عليك التوقف تماماً عن العلاج، يقيم لك طبيبك عادة الإستشارة بـ خفض المقدار الدوائي تدريجياً، وإلا فإن حالتك قد تتفاقم.

المقدار الدوائي لدى متعالجين لديهم إضطرابات في الأداء الوظيفي للكبد والكلى

عادة لا يتطلب إجراء ملاءمة للمقدار الدوائي وذلك لدى متعالجين لديهم إضطرابات بدرجة طفيفة حتى متوسطة في وظائف الكبد أو الكلى. لا يجوز تجاوز مقدار دوائي يومي ذو 10 ملغ، وذلك لدى متعالجين لديهم إضطرابات خطيرة في وظائف الكبد أو الكلى.

الإستعمال لدى المتعالجون المسنون

لا تتطلب ملاءمة المقدار الدوائي.

الإستعمال لدى الأطفال والراهقون

كارديلوك غير مخصص للإستعمال لدى أطفال لأن النجاعة والسلامة لم تفحص لدى هذه الفئة من العمر.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً موائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

أعراض لتناول مقداراً دوائياً مفرطاً من **كارديلوك** يمكن أن تشمل تباطؤ نظم القلب، صعوبات خطيرة في التنفس، دوار أو إرتجاف (بسبب إنخفاض السكر في الدم).

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول في أي حال من الأحوال جرعة دوائية مضاعفة من أجل "التعويض" عن الجرعة الدوائية المنفردة التي نسيتها. تناول الجرعة الدوائية الإنتبادية في صباح اليوم التالي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التغيير أو التوقف عن العلاج بـ **كارديلوك** بدون إستشارة الطبيب. وإلا فإن حالتك قد تتفاقم.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء (والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء) وضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **كارديلوك** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المتعلمين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية.

من الجائز ألا تعاني أياً منها.

من أجل تجنب ردود فعل حادة، توجه للطبيب حالاً إذا كنت تقاسي من عرض جانبي خطير، عرض جانبي الذي ظهر بشكل مفاجئ أو تتفاقم بسرعة.

الأعراض الجانبية الأكثر خطورة تتعلق بالأداء الوظيفي للقلب:

- تباطؤ في نظم القلب (من شأنه أن يؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين)
- تتفاقم قصور القلب (من شأنه أن يؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين)
- تباطؤ النضج أو عدم إنتظام النضج (من شأنه أن يؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج)

إذا شرحت دوار، ضعف أو صعوبات في التنفس - توجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين):

- إرهاق، ضعف عام، دوار، صداع
- ضغط دم منخفض
- مشاكل في المعدة أو في الأمعاء مثل غثيان، إسهال، تقبؤات، إسكاس
- الشعور بالبرد أو خدر في اليدين وفي القدمين.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج):

- مشاكل في التنفس لدى مرضى الربو أو مرضى لديهم أمراض رئوية مزمنة
- ضعف عضلي أو تقلص عضلية
- إضطرابات في النوم
- إكتئاب
- دوار عند النهوض.

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1000 متعالج):

- نتائج فحص دم معينة لوظائف الكبد أو نسب شحوم مختلفة عن المعتاد
- إتهاب في الكبد الذي يمكن أن يؤدي إلى إصفرار الجلد أو بياض العينين
- إغماء
- إنخفاض في إفراز سائل الدموع

- إضطرابات في السمع
- رشح على خلفية حساسية
- ردود فعل شبيهة بالحساسية مثل حكة، إحمرار، طفح، علك التوجه إلى الطبيب حالاً إذا كنت تقاسي من ردود فعل حساسية خطيرة أكثر، التي قد تشمل إنتفاخ الوجه، الرقبة، اللسان، القم أو الحنجرة، أو صعوبات في التنفس
- مشاكل في إنتصاب العضو الذكري
- كوابيس، هلوسة.

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 متعالج):

- تهيج وإحمرار العين (التهاب الملتحمة)
- تساقط الشعر
- ظهور أو تتفاقم طفح جلدي تقشري (الصدفية)، طفح جلدي شبيه بالصدفية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاعمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب حالاً.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية.

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "بيوفارم م.ض.".

5 كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.

لا يجوز رمي أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجةها بعد. إن إتخاذ هذه الخطوات يساعد في الحفاظ على جودة البيئة.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Anhydro Dicalcium Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Crospovidone, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Opadry.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة:

كارديلوك عبارة ضمن عبوات لويحة (بليستر) داخل عب كرتون، بالنسبة لـ **كارديلوك 1.25** و**كارديلوك 2.5** يوجد في كل علبة 10، 15، 20، 28 أو 30 قرصاً. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبء.

بالنسبة لـ **كارديلوك 30** يوجد في كل علبة 10، 14، 20، 28 أو 30 قرصاً. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبء.

كارديلوك 1.25 عبارة عن قرص مطلي، مستدير، محدب من كلا الجانبين، لونه برتقالي.

كارديلوك 2.5، 5، 10 عبارة عن أقراص مطلية مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، لونها أبيض، مع خط للسطر من جانب واحد.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: بيوفارم م.ض.، ص.ب. 6121301، تل - أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: بيوفارم م.ض.، پارک الصناعة "مافو كرمل".

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
كارديلوك 1.25: 148 63 3353 10
كارديلوك 2.5: 128 07 30654 02
كارديلوك 5: 119 61 29988 01
كارديلوك 10: 119 62 29989 06

من أجل سهولة تهيؤن القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في تموز 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.