

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كورداميل 40 ملغ

كورداميل 80 ملغ

أقراص مغلفة

المادة الفعالة

كورداميل 40 ملغ: يحتوي كل قرص على 40 ملغ فيراپاميل هيدروكلوريد (40 mg verapamil hydrochloride)
كورداميل 80 ملغ: يحتوي كل قرص على 80 ملغ فيراپاميل هيدروكلوريد (80 mg verapamil hydrochloride)
مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: أنظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين. قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

1. يُستعمل كورداميل لعلاج أمراض القلب التاجية، وبضمنها:
 - الذبحة الصدرية المزمنة المستقرة (الذبحة عند الجهد)؛
 - ذبحة صدرية غير مستقرة؛
 - تفاقم الذبحة، ذبحة في وضعية الراحة، ذبحة التشنج الوعائي التاجي (ذبحة على اسم برنزميتال)؛
 - ذبحة بعد نوبة قلبية لدى متلقي العلاج غير المصابين بقصور القلب، حيث هنالك مانع استعمال لإعطاء حاصرات بيتا الأدرينالية؛
2. منع اضطرابات نظم القلب البطيئة السريعة، الخارجة عن السيطرة بواسطة أدوية من نوع الجليكوزيدات القلبية ذات التأثير المقوي للقلب أو حاصرات البيتا (مثل تسرع القلب الداني فوق البطيني، رجفان/رفرفة أذينية مع ردة فعل بطينية سريعة، عدا متلازمة وولف-باركنسون-وايت).
3. علاج ارتفاع ضغط الدم الطفيف حتى المعتدل.

المجموعة العلاجية: حاصر انتقائي لقنوات الكالسيوم، حاصر كالسيوم ذو تأثير مباشر على القلب، فنيالوكيلمينات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة أو لأي مركب من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفصل 6).
 - كنت تعاني من صدمة قلبية.
 - عانيت في الماضي من احتشاء حاد في عضلة القلب مع مضاعفات، مثل تباطؤ النظم (بطء القلب)، انخفاض ضغط الدم الشديد أو تراجع في أداء القلب في الجهة اليسرى من القلب (قصور الجانب الأيسر من القلب).
 - كنت تعاني من إحصار أذيني بطيني من الدرجة II أو III، (مشاكل خطيرة في التوصيل بين التجاويف العلوية والسفلية في القلب). إلا إذا كان لديك منظم قلب أدائي.
 - كان لديك مرض العقدة الجيبية الأذينية (اضطراب نظم ناتج عن خلل في أداء العقدة الجيبية)، إلا إذا كان لديك منظم قلب أدائي.
 - بطء القلب بوتيرة أقل من 50 نبضة في الدقيقة.
 - كان لديك قصور في القلب (القلب غير قادر على ضخ الدم).
 - ضغط دم منخفض (ضغط دم انبساطي أقل من 90 ملم زئبق).
 - كان لديك رجفان أذيني / ررفة أذينية (اضطراب في نظم القلب ناتج عن تحفيز استثنائي للتجاويف العليا) مرتبط بمتلازمة وولف-باركنسون-وايت (انطلاقه فجائية لنبض سريع، ناتجة عن تدفق نبض زائد بين التجاويف العلوية ونبض أبطأ بسبب وجود منظومة توصيل إضافية): هنالك خطورة زائدة لأن تعاني من تسرع القلب البطيني (نظم سريع في التجاويف السفلية [بطينات القلب]).
- يُمنع إعطاء حاصرات البيتا عبر الوريد لمن يتلقون كورداميل (عدا من يتواجدون في وحدات العلاج المكثف) (انظر أيضاً: "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بكورداميل، أخبر الطبيب:

- إذا كان لديك إحصار توصيل أذيني-بطيني من الدرجة I (مشاكل طفيفة في التوصيل على مستوى القلب، بين التجاويف العلوية والسفلية)؛
- إذا كان لديك ضغط دم منخفض (ضغط دم انبساطي أقل من 90 ملم زئبق)؛
- إذا كانت وتيرة نبضك في وضعية الاستراحة أقل من 50 نبضة في الدقيقة (بطء القلب)؛
- إذا كان لديك فشل كبدي (انظر "كيف تستعمل كورداميل")؛
- إذا كانت لديك أمراض تؤثر على التوصيل العصبي-العصلي (الوهن العضلي الوبيل، متلازمة لامبرت-إيتون، ضمور عضلات متقدم على اسم دوشان).

عليك زيارة الطبيب بانتظام للعلاج بكورداميل لكي يقوم بتقييم حالتك الصحية.

الأطفال والمراهقون

المستحضر مخصص للاستعمال لدى المراهقين من جيل 14 عامًا ممن يزيد وزنهم عن 50 كغم وكذلك للأطفال من جيل 6-14، لعلاج اضطراب نظم القلب فقط.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يتغير تأثير الأدوية التالية إذا تم أخذها بالتزامن مع كورداميل.

أدوية تستعمل لعلاج اضطرابات نظم القلب، حاصرات البيتا (بيروبرانولول، ميتوبرولول)

يزيد فيراپاميل من تأثير هذه الأدوية على القلب والأوعية الدموية. يُمنع إعطاء حاصرات البيتا من خلال الحقن الوريدي لمتلقي العلاج الذين يستعملون كورداميل (إلا في وحدات العلاج المكثف) (انظر أيضا الفصل 2: "يُمنع استعمال الدواء إذا").

أدوية تخدير بالاستنشاق

عندما يتم أخذ أدوية تخدير بالاستنشاق بالتزامن مع فيراپاميل هيدروكلوريد، فيجب المعايير بدقة لتفادي التأثيرات الإضافية على جهاز القلب-الأوعية الدموية (مثل إحصار التوصيل الأذيني-البطيني، نظم قلب بطيء، ضغط دم منخفض، قصور القلب).

أدوية تستعمل لخفض ضغط الدم، أدوية مدرّة للبول، أدوية تستعمل لتوسيع الأوعية الدموية من الممكن أن يزداد تأثير خفض ضغط الدم.

ديجوكسين (يستعمل لتقليل تشنجات القلب)

ارتفاع مستويات ديجوكسين في الدم، ناتج عن انخفاض إفراز الدواء عبر الكلى. كوسيلة حذر، عليك الانتباه لعلامات الجرعة المفرطة من ديجوكسين، وعند الحاجة، سيقوم الطبيب بتغيير (خفض) جرعة ديجوكسين (قد يتم ذلك بعد فحص كمية الديجوكسين في الدم).

كينيدين، فليكاينيد (يستعملان لعلاج اضطرابات نظم القلب)

قد يؤدي استعمالها بالتزامن إلى ضغط دم منخفض؛ وكذلك وذمة رئوية (سوائل في الرئتين) لدى متلقي العلاج الذين لديهم مشاكل معينة في القلب (اعتلال عضلة القلب الضخامي الانسدادي). يزيد كورداميل من مستويات كينيدين في الدم.

كاربامازيبين (يستعمل لعلاج نوبات الصرع)

يزيد فيراپاميل من مستويات كاربامازيبين في الدم. الأمر الذي من شأنه أن يزيد من أعراض كاربامازيبين الجانبية، مثل الرؤية المزدوجة، ألم الرأس، الرنح والدوار.

الليثيوم (يستعمل لعلاج الهوس أو الاضطراب ثنائي القطب)

قد يزيد فيراپاميل السمية العصبية لليثيوم.

أدوية تستعمل لإرخاء العضلات

قد يزيد فيراپاميل من تأثير هذه الأدوية.

حمض الساليسيليك (يستعمل كمسكن للألام أو لمنع تخثر الدم)

يؤدي استعماله بالتزامن مع فيراپاميل إلى الميل الزائد للنزيف.

ريتونافير (يستعمل لعلاج حالات العدوى بـ HIV)، سيمييتيدين (الذي يستعمل للحد من إفراز الحمض في المعدة)

قد يؤدي استعماله بالتزامن مع فيراپاميل إلى ارتفاع مستوى فيراپاميل في الدم

فينيتوين، فينوباربيتال (يستعمل لعلاج نوبات الصرع)، ريفامبيسين (يستعمل لعلاج السل)، سولفينيرازون (يستعمل لعلاج مرض

النقرس)

يؤدي دمج هذه الأدوية مع فيراپاميل إلى مستويات منخفضة من فيراپاميل في الدم، ونتيجة لذلك لانخفاض في تأثير فيراپاميل.

أدوية خفض الكوليسترول في الدم (مثل لوفاستاتين، أتورفاستاتين)، ميدازولام، بوسبيرون (تستعمل لعلاج الهلع)، أدوية تستعمل لتنشيط

الجهاز المناعي (سيكلوسبورين، سيروليموس، تاكروليموس)، ثيوفيلين (يستعمل لعلاج الربو)، جليبيورايد (دواء مضاد للسكري

بالإعطاء الفموي)، دوكسوروبيسين (لعلاج السرطان)، المونتريببتان (لعلاج الشقيقة/الصداع النصفي)

قد يؤدي دمج هذه الأدوية مع فيراپاميل لارتفاع مستويات هذه الأدوية في الدم.

تيرازوسين، يرازوسين (لعلاج التضخم الحميد في البروستاتا أو فرط ضغط الدم)

يزيد الاستعمال المتزامن مع فيراپاميل من تأثير خفض ضغط الدم.

المضادات الحيوية (إريثروميسين، تيليثروميسين)

قد يؤدي الاستعمال بالتزامن مع فيراپاميل إلى ارتفاع مستوى فيراپاميل في الدم.

سيمفاستاتين (يستعمل لخفض مستويات الدهون المرتفعة في الدم)

خلال استعمال فيراپاميل بالدمج مع جرعات مرتفعة من سيمفاستاتين، تكون هنالك خطورة زائدة للاعتلال العضلي (اضطراب في العضلات الهيكلية أو انحلال الربيدات (تدمير خلايا النسيج العضلي)). يجب ملاءمة جرعة سيمفاستاتين بموجب تعليمات الطبيب.

العرن (لعلاج الاكتئاب)

يؤدي استعماله المتزامن إلى انخفاض مستويات فيراپاميل في الدم.

بناءً على ذلك، يُمنع استعمال كورداميل بالدمج مع أي دواء من الأدوية المذكورة أعلاه، إلا إذا أشار عليك الطبيب بالقيام بذلك.

استعمال الدواء والغذاء

من المفضل تناول كورداميل خلال الوجبة أو بعد الوجبة فوراً. خلال استعمال كورداميل، يجب عليك الامتناع عن تناول الطعام أو شرب المشروبات التي تحتوي على الجريب فروت. قد يؤدي الجريب فروت إلى رفع مستوى فيراپاميل في الدم.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

إذا كنت تستعمل كورداميل، عليك الامتناع قدر الإمكان عن شرب الكحول، لأن فيراپاميل يزيد من تأثير الكحول.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تعتقدين بأنك حامل أو تخططين لأن تحملي، فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. أخبري الطبيب فوراً إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو مرضعة. يجب استعمال كورداميل خلال الحمل فقط إذا كان الأمر ضرورياً جداً. ينقل كورداميل عبر حليب الأم، ولذلك يجب التوقف عن الإرضاع خلال فترة العلاج بكورداميل.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر كورداميل على القدرة على رد الفعل بمستوى يمسّ بالقدرة على السياقة، استعمال الماكينات أو القيام بالمهام الخطيرة، حتى عند الاستعمال بموجب التعليمات. تحصل هذه الحالة بصورة خاصة في بداية العلاج، عند زيادة الجرعة، عند الانتقال من علاج آخر إلى العلاج بفيراپاميل، أو عند الدمج مع الكحول. لا تقم بالسياقة ولا تستعمل الماكينات حتى تعرف بأي قدر تتأثر من العلاج بكورداميل.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي كورداميل على مونوهايدرات اللاكتوز. إذا قال لك الطبيب إن لديك عدم تحمل لأنواع معينة من السكر، فتوجه للطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

يحتوي كورداميل على تارترازين (E102) والذي من شأنه أن يؤدي لردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

يجب ملاءمة جرعة كورداميل بصورة شخصية بحسب مدى خطورة المشكلة.

الجرعة المتبعة عادة، هي:

البالغون

مُعدّل الجرعة لكل دواعي الاستعمال هو 240 ملغ إلى 360 ملغ.

الجرعة اليومية القصوى عند العلاج طويل الأمد هي 480 ملغ؛ في حالات العلاج قصير الأمد، من الممكن أن يتم إعطاء جرعة أعلى. يوصى بكورداميل بجرعة 40 ملغ لمتلقي العلاج الذين يحتاجون لجرعات منخفضة (مثلاً المرضى المصابون بمرض في الكبد والمرضى المسنين).

المراهقون فوق سن 14 عاما ممن يزيد وزنهم عن 50 كغم
مرض قلبي تاجي، تسرع قلبي فوق بطيني نوبائي، رفرفة ورجفان أذيني
الجرعة الموصى بها هي 120-480 ملغ فيراپاميل هيدروكلوريد، يتم إعطاؤها بـ 3-4 جرعات.
فرط ضغط الدم
الجرعة الموصى بها هي 120-480 ملغ فيراپاميل هيدروكلوريد، يتم إعطاؤها بـ 3 جرعات.

الأطفال بعمر 6-14 عامًا (لاضطرابات نظم القلب فقط)
الجرعة الموصى بها هي 80-360 ملغ فيراپاميل هيدروكلوريد، يتم إعطاؤها بـ 2-4 جرعات.

فشل الكبد

بحسب خطورة الضرر في الكبد، يتم تأخير أيض (تبادل) فيراپاميل هيدروكلوريد، الأمر الذي يعزز من تأثير الدواء. لذلك، لدى هذه الشريحة من متلقي العلاج يجب ملائمة الجرعة وبدء العلاج بأدنى جرعة فعالة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

يجب ابتلاع الأقراص كاملة، مع سائل، من المفضل أن يكون ذلك خلال الوجبة أو بعد الوجبة فورًا.
كورداميل 80 ملغ: بالإمكان شطر القرص لتسهيل البلع. يجب بلع كلا نصفي القرص. لم يتم إثبات تجانس النصفين.
لا تتوفر معلومات حول شطر القرص.

مدة العلاج

ليس هنالك تحديد لفترة العلاج; يتم تحديد ذلك من قبل الطبيب.
إذا شعرت بأن تأثير كورداميل أقوى مما يجب أو أضعف مما يجب، فتوجّه للطبيب أو للصيدلي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا استعملت كمية أكبر مما يجب من كورداميل

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِرْ علبة الدواء معك. في حالات الجرعة المفرطة، قد تحصل لديك الأعراض التالية: فقدان الوعي حتى الغيبوبة، انخفاض ضغط الدم، انخفاض أو ارتفاع وتيرة نظم القلب، حماض أيضي.

إذا نسيت تناول كورداميل في الوقت المحدد

يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يُمنع التوقف عن العلاج بغير إياميل بصورة مفاجئة وبدون توجيهات من الطبيب المعالج. من المفضل خفض الجرعة تدريجيًا.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كورداميل أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهب عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد)

- ردود فعل فرط التحسس:
- آلام في الرأس (صداع)؛
- خدر؛
- رجفة؛
- اضطرابات خارج الهرمي؛
- دوام، فيرتيجو؛
- ضجيج في الأذنين؛
- إحصار أذني بطيني من الدرجة I، II، III؛
- بطء القلب الحبيبي؛
- نوبة قلبية؛
- وذمة محيطية؛
- خفقان القلب (ضربات)؛
- نبض سريع؛
- قصور القلب؛
- ضغط دم منخفض؛
- هبات الحرارة؛
- غثيان؛
- تقيؤ؛
- إمساك؛
- انسداد في الأمعاء؛
- نمو أنسجة زائدة في اللثة؛
- ألم بطن/ حالة انزعاج؛
- انتفاخ الوجه، الشفتين، العنق؛
- متلازمة ستيفنس جونسون؛
- حمى متعددة الأشكال؛
- طفح بقعي حطاطي عابر؛
- شرى؛
- فرقية (purpura)؛
- حكة؛
- صلح؛
- ضعف العضلات؛
- آلام العضلات؛
- آلام في المفاصل؛
- عجز جنسي؛
- تضخم الثديين لدى الرجال؛
- تسرب حليب من الثديين؛
- إرهاق؛
- ارتفاع إنزيمات الكبد في المصل؛
- ارتفاع مستويات البرولاكتين في الدم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/ الشريط. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25°C في العبوة الأصلية.
يُمنع إلقاء أي دواء في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. يجب استشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء الذي لم تعد بحاجة له. يساعد ذلك في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء، أيضًا:
نواة القرص:

Lactose monohydrate, maize starch, povidone K 30, sodium starch glycolate, talc, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous

غلاف القرص:

Hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 6000, talc, tartrazine (E102).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كورداميل 40 ملغ: أقراص محدّبة مغلّفة لونها أصفر فاتح، منقوش على جهة واحدة "V 40".
كورداميل 80 ملغ: أقراص محدّبة مغلّفة لونها أصفر فاتح، منقوش على جهة واحدة "V 80"، وخط للشطر في الجهة الأخرى.
يتوفر الدواء بعبوات 30 أو 60 قرصًا، مغلّفة في عبوات لويحات.
تحتوي كل عبوة لويحة على 10 أقراص مغلّفة.

صاحب التسجيل وعنوانه:

تراستفارم م.ض.، شارع هكيشون 50، تل أبيب.

اسم المنتج وعنوانه:

S.C. AC HELCOR S.R.L.

Dr. Victor Babes Street, no. 50, Baia Mare, Romania

تم تحرير هذه النشرة في آب 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كورداميل 40 ملغ: 169-31-36504-99

كورداميل 80 ملغ: 168-85-36505-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكر. مع هذا، فالدواء معد لكلا الجنسين.