

كورالان ٥ ملغ كورالان ٧,٥ ملغ أقراص مغلفة بالفيلم

الموادّ الفعّالة:

المادّة الفعّالة هي إيفابرادين (كهيدروكلوريد) Ivabradine (as hydrochloride)

يحتوي كلّ قرص مغلف من كورالان ٥ ملغ على: Ivabradine 5 mg (ما يعادل ٥,٣٩٠ ملغ إيفابرادين هيدروكلوريد - Ivabradine as hydrochloride 5.390 mg).

يحتوي كلّ قرص مغلف من كورالان ٧,٥ ملغ على: Ivabradine 7.5 mg (ما يعادل ٨,٠٨٥ ملغ إيفابرادين هيدروكلوريد - Ivabradine as hydrochloride 8.085 mg).

الموادّ غير الفعّالة والمثيرة للحساسية: أنظر البند ٦ "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.

هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه لاستعمال الآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم. كورالان غير معدّ للأطفال والمراهقين دون سنّ ١٨.

١. لم أعد هذا الدواء؟

كورالان هو دواء لمعالجة:

- الذبحة الصدرية المستقرّة، عندما يكون العلاج بحاصرات بيتا غير مناسب. يجب استعماله، فقط، مع المرضى الذين عدد نبضات قلبهم ٧٠ ضربة في الدقيقة أو أكثر.
- قصور القلب المزمن لدى المرضى الذين عدد نبضات قلبهم هو ٧٥ ضربة في الدقيقة أو أكثر. يُستعمل في إدماج مع العلاج الاعتياديّ، يشمل حاصرات بيتا، أو عندما لا تكون أدوية من نوع حاصرات بيتا ملائمة أو يكون استعمالها ممنوعاً.

المجموعة العلاجيّة: أدوية للقلب، من مجموعة Other cardiac preparations.

معلومات عن أنجينا بكتوريوس (الذبحة الصدرية) المستقرّة (التي تُسمّى، عادة، "أنجينا"):

الذبحة الصدرية الثابتة هي مرض قلبي يحدث عندما لا يتلقّى القلب ما فيه الكفاية من الأوكسجين. يظهر هذا المرض، عادة، في الأعمار ٤٠-٥٠. إنّ الأعراض الأكثر شيوعاً لهذا المرض هي: ألم أو عدم راحة في الصدر. يزيد احتمال وقوع المرض عندما تكون وتيرة القلب متسارعة في حالات مثل: النشاط الجسمانيّ، الانفعال، التعرّض للبرد، أو بعد تناول الطعام. قد يسبّب مثل هذا الارتفاع في وتيرة القلب الألم في الصدر لدى أناس يعانون من الذبحة الصدرية.

معلومات عن قصور القلب المزمن:

قصور القلب المزمن هو مرض قلب يحدث عندما لا يكون قلبك قادراً على نقل ما يكفي من الدم إلى بقية جسمك. الأعراض الأكثر انتشاراً لقصور القلب هي ضيق التنفس، الإنهاك، التعب، وانتفاخ الكاحل.

كيف يعمل كورالان؟

يعمل كورالان، أساساً، بواسطة إبطاء وتيرة القلب بعدّة نبضات في الدقيقة. يقلّل هذا العمل كمّيّة الأوكسجين التي يحتاجها القلب، وخصوصاً في حالات يوجد فيها خطر الإصابة بنوبات الذبحة الصدرية. هكذا يساعد كورالان في السيطرة على نوبات الذبحة الصدرية وتقليل عددها. وبالإضافة إلى ذلك، فحيث إنّ وتيرة القلب المتسارعة تؤثر بشكل سيّئ على أداء القلب وعلى توقعات سير المرض لدى مرضى يعانون من قصور مزمن في القلب، فالإبطاء المعين لتوتيرة القلب بواسطة المادّة الفعّالة Ivabradine يساعد في تحسين أداء القلب وتوقعات سير المرض لدى هؤلاء المرضى.

٢. قبل استعمال الدواء

X يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيّة للمادّة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء.
- كان نبض قلبك في أثناء الراحة قبل العلاج بطيئاً أكثر من اللازم (أقلّ من ٧٠ ضربة في الدقيقة).
- كنت تعاني من صدمة قلبية (حالة تتمّ معالجتها في المستشفى).
- كنت تعاني من وتيرة قلب غير منتظمة.
- اختبرت نوبة قلبية.
- كنت تعاني من مستوى منخفض جداً لضغط الدم.
- كنت تعاني من ذبحة صدرية غير مستقرّة (حالة خطيرة، تظهر فيها الآلام الصدرية بتكرارية عالية وبدون علاقة بالمجهود الجسماني).
- كنت تعاني من قصور في القلب قد تفاقم في الآونة الأخيرة.
- كنت تحمل ضابط قلب وكان عمل قلبك متعلّفاً، تماماً، بضابط القلب.
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في عمل الكبد.
- كنت تتناول أدوية لمعالجة العدوى الفطرية (مثل: كيتوكونازول، إيتروكونازول)، المضادات الحيوية الماكروليدية (مثل: erythromycin، clarithromycin، telithromycin، josamycin أو للبلع)، أدوية لمعالجة الإيدز (مثل نلفينايفير، ريتونايفير)، أو nefazodone (دواء لمعالجة الاكتئاب)، أو ديلتيازم، فراباميل (تُستعمل لمعالجة ضغط الدم المرتفع أو أنجينا

- بكتوريوس).
- كنت امرأة يمكن أن تتجنب ولا تستعمل وسائل منع حمل آمنة.
- كنت حاملاً أو تحاولين أن تحملي.
- كنت مرضعاً.

1 تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بكورالان أعلم الطبيب إذا:

- كنت تعاني من اضطرابات في نبض القلب (مثل عدم انتظام نبض القلب، خفقان القلب (palpitation)، تفاقم الألم في الصدر)، أو رجفان أذيني ثابت (أحد أنواع اضطرابات نبض القلب) أو شذوذ في تخطيط كهربائية القلب يسمى "متلازمة QT طويلة".
 - إذا كنت تعاني من أعراض مثل التعب، الدوار أو ضيق النفس (قد تنتج بسبب تباطؤ وتيرة القلب).
 - كنت تعاني من أعراض رجفان أذيني (النبض في أثناء الراحة مرتفع بصورة شاذة (أكثر من 110 ضربات في الدقيقة) أو غير منتظم، بدون أي سبب واضح، لذا فهو يصعب عملية القياس).
 - عانيت - في الماضي - من سكتة دماغية.
 - كنت تعاني من ضغط دم منخفض بدرجة خفيفة حتى متوسطة.
 - كنت تعاني من مستوى غير مستقر لضغط الدم، وخصوصاً بعد تغيير في العلاج الدوائي لفرط ضغط الدم.
 - كنت تعاني من قصور قلب خطير (مشكلة في عمل القلب) أو تخطيط كهربائية قلب شاذ يسمى "احصار الحزيمة" (Bundle branch block).
 - كنت تعاني من مرض مزمن في شبكية العين.
 - كنت تعاني من مشاكل معتدلة في الكبد.
 - كنت تعاني من اضطرابات خطيرة في عمل الكلية.
 - كنت حساساً لغذاء أو دواء ما.
- إذا كنت تعاني من واحدة أو أكثر من الحالات المذكورة أعلاه فعليك استشارة طبيبك فوراً، قبل أو خلال استخدام كورالان.
- إذا كنت تتناول أو تتناولت، مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب - بشكل خاص - إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول دواء من الأدوية التالية، إذ ستكون ملاءمة الجرعة أو المتابعة ضروريين:

- يُمنع استعماله مع الأدوية التالية:
- أدوية لمعالجة العدوى الفطرية (مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول)، المضادات الحيوية الماكروليدية (مثل: telithromycin، clarithromycin، josamycin أو erythromycin للبلع)، أدوية لمعالجة الإيدز (مثل نلفينايفير، ريتونايفير)، أو nefazodone (دواء لمعالجة الاكتئاب)، أو ديلتيازم، فراياميل (تُستعمل لمعالجة ضغط الدم المرتفع أو أنجينا بكتوريوس).
- أدوية أخرى:
- فلوكونازول (مضادات الفطريات)،
- ريفامبيسين (مضاد حيوي)،
- باربيتورات (لاضطرابات النوم أو مرض الصرع)،
- فينيتوين (مرض الصرع)،
- هيبريكوم بيرفوراتوم أو St. John's Wort (مستحضر نباتي لعلاج الاكتئاب)،
- أدوية مطولة لفترة QT في تخطيط كهربائية القلب لمعالجة اضطرابات نبض القلب أو في حالات أخرى (مثل: كينيدين، ديزوبيراميد، إيوتيليد، سوتالول)،
- أميودرون (لمعالجة اضطرابات نبض القلب)،
- بيريديل (لعلاج الذبحة الصدرية)،
- أدوية معينة لمعالجة القلق، انفصام الشخصية، واضطرابات نفسية أخرى (مثل: بيموزيد، زيبرازيدون، وسرتيندول)،
- أدوية لعلاج الملاريا (مثل: ميفلوكين، هلوفانترين)،
- أريثرومييسين بالحقن في الوريد (مضاد حيوي)،
- بنتامبيدين (مستحضر ضد الطفيليات)،
- سيسايريد (لمعالجة الارتجاع المعدي-المرئي)،
- أنواع معينة من الأدوية المدرة للبول التي من الممكن أن تؤدي إلى انخفاض في مستوى البوتاسيوم في الدم، مثل فوروسيميد، هيدروكلوروثيازيد،
- إنداباميد (يُستعمل لمعالجة الوذمة، ضغط الدم المرتفع).

استعمال الدواء والغذاء

يجب بلع الدواء مع الماء، خلال الوجبة.
يجب الامتناع عن استهلاك عصير الجريب فروت خلال العلاج بهذا الدواء

الحمل والإرضاع

لا تستعملي هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو تخططين لتحملي (أنظري البند "قبل استعمال الدواء" أعلاه).

إذا كنت حاملاً وتناولت الدواء يجب أن تعلمي الطبيب بذلك.

يُمنع استعمال الدواء إذا كان يمكنك أن تحملي إلا إذا كنت تستعملين وسائل منع حمل آمنة (أنظري البند "قبل استعمال الدواء" أعلاه).

لا تستعملي الدواء إذا كنت مرضعاً (أنظري البند "قبل استعمال الدواء" أعلاه). استشير طبيبك إذا كنت مرضعاً أو تخططين لترضعي، لأنه يجب وقف الإرضاع إذا كنت تستعملين كورالان.

القيادة واستعمال الماكينات

يمكن أن يؤدي كورالان إلى ظاهرة مؤقتة تسمى luminous visual phenomena، تنعكس من خلال ومضات ضوء مؤقتة في حقل الرؤية (أنظر البند "الأعراض الجانبية" أعلاه). إذا كنت تعاني من هذه الظاهرة يجب أن تكون حذراً في أثناء القيادة أو لدى تشغيل الماكينات في الأوقات التي يمكن أن تطرأ فيها تغيرات مفاجئة في قوة الضوء، وخصوصاً في أثناء القيادة في الليل.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء
يحتوي كل قرص من ٥ ملغ على ٦٣,٩١ ملغ لآكتوز مونوهيدرات.
يحتوي كل قرص من ٧,٥ ملغ على ٦١,٢١٥ ملغ لآكتوز مونوهيدرات.
إذا قال لك الطبيب إنك تعاني من عدم احتمال لسكريات معينة فاستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائماً. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

إذا كنت تتعالج من الذبحة الصدرية المستمرة:

لن تزيد الجرعة الابتدائية عن قرص واحد من كورالان ٥ ملغ، مرتين في اليوم. إذا كنت لا تزال تعاني من أعراض ذبحة صدرية وجرعة ٥ ملغ محتملة جيدًا لديك، يمكن زيادة الجرعة. لن تزيد الجرعة الثابتة عن ٧,٥ ملغ مرتين في اليوم. سيصف لك طبيبك الجرعة الملائمة. الجرعة العادية هي عبارة عن قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء. في حالات معينة (لدى المسنين، مثلاً) سيصف الطبيب من أجلك نصف الجرعة المتبقية، أي نصف قرص من ٥ ملغ (٢,٥ ملغ من Ivabradine) في الصباح، ونصف قرص من ٥ ملغ في المساء.

إذا لم يلاحظ تحسن في أعراض الذبحة الصدرية خلال ٣ أشهر من بداية العلاج يجب وقف العلاج بالدواء.

إذا تراجع – خلال العلاج – نبض القلب في أثناء الراحة دون ٥٠ ضربة في الدقيقة، أو إذا اختبرت أعراضًا متعلقة بتباطؤ نبض القلب، من قبيل الدوخة، التعب، أو ضغط الدم المنخفض – يجب خفض الجرعة حتى الجرعة الأكثر انخفاضًا – ٢,٥ ملغ، مرتين في اليوم (نصف قرص من ٥ ملغ، مرتين في اليوم). بعد خفض الجرعة سيراقب الطبيب نبض القلب. إذا بقي نبض القلب أقل من ٥٠ ضربة في الدقيقة أو إذا تواصلت أعراض تباطؤ نبض القلب رغم انخفاض الجرعة – يجب وقف العلاج.

إذا كنت تتعالج من قصور القلب المزمن:

الجرعة الابتدائية الموصى بها، عادة، هي:

قرص من كورالان ٥ ملغ مرتين في اليوم، وبمقتضى الحاجة يمكن رفعها إلى قرص واحد من كورالان ٧,٥ ملغ مرتين في اليوم. سيحدد الطبيب المعالج الوجبة الملائمة من أجلك.

الجرعة المتبقية هي قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء، خلال الوجبات.

في حالات معينة (عند معالجة مسن، مثلاً) من شأن الطبيب أن يصف نصف الوجبة، أي نصف قرص من كورالان ٥ ملغ (ما يعادل ٢,٥ ملغ من Ivabradine) في الصباح، ونصف قرص من كورالان ٥ ملغ في المساء.

يُمنع تجاوز الوجبة الموصى بها.

يجب تناول هذا الدواء في أوقات محددة، وفق ما حدده الطبيب المعالج.

الفحوصات والمتابعة:

قبل بدء استعمال الدواء وكذلك لغرض تغيير الجرعة سيوجهك الطبيب إلى إجراء فحص تخطيط ونبض القلب.

المضغ ممنوع! يجب بلع الدواء مع الماء.

إذا تناولت – عن طريق الخطأ – جرعة أعلى فقد تشعر بالتعب أو بضيق نفس، وذلك لسبب البطء المبالغ فيه لنبض القلب. يجب عليك في هذه الحالة التوجه إلى الطبيب فورًا.

إذا تناولت جرعة إضافية أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فورًا، إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

في حال نسيت تناول الوجبة خذ الوجبة التالية في الوقت المحدد لها، يُمنع تناول وجبة مضاعفة للتعويض عن الوجبة التي تم نسيانها. الروزنامة المطبوعة على الصفيحة التي تحتوي على الأفراس ستساعدك على تذكر موعد تناولك لقرص كورالان، مؤخرًا.

إذا توقفت عن تناول كورالان:

لأنّ علاج أنجينا بكتوريس أو قصور القلب المزمن عادة ما يستمر مدى الحياة، تجب استشارة الطبيب قبل وقف استعمال الدواء. إذا شعرت بأنّ تأثير الدواء قويّ أكثر من اللازم أو أضعف من اللازم فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقّق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

٤. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كورالان أعراضًا جانبية لدى قسم من متناولي الدواء. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

الأعراض الجانبية الأكثر انتشارًا في هذا الدواء منسوبة إلى الجرعة، ومتعلقة بطريقة عمل الدواء:

أعراض جانبية شائعة جدًا – أعراض من الممكن أن تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

- ظاهرة تسمى luminous visual phenomena (عبارة عن توهجات من الضوء في حقل البصر، تحدث عادة نتيجة تغييرات في شدة الإضاءة). يمكن، أيضًا، وصفها كهالات، ومضات ملوثة، صورة مفككة، أو صور متعدّدة. تحدث هذه الظواهر، عادة، خلال الشهرين الأولين من العلاج. بعد ذلك من الممكن أن تحدث مرة تلو الأخرى وأن تنتهي خلال العلاج أو بعده.

أعراض جانبية شائعة – أعراض من الممكن أن تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠:

- تغييرات في عمل القلب (الأعراض هي بطء في نبض القلب). تحدث، أساسًا، خلال الشهرين حتى الثلاثة أشهر الأولى من العلاج.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة – أعراض من الممكن أن تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠:

- انقباض سريع وغير منتظم للقلب، شعور غير عادي في ضربات القلب،
- ضغط دم غير مسيطر عليه،
- دوخة،
- تشوش الرؤية،
- وجع الرأس.

أعراض جانبية غير شائعة – أعراض من الممكن أن تظهر لدى ١٠-١ مستعملين من بين ١٠٠٠:

- ضربات قلب قوية وضربات قلب فائضة،
- غثيان، إسهال، إمساك، أوجاع بطن،
- دوار (شعور بالدوخان)،
- ضيق نفس أو صعوبة في التنفس،
- انقباض العضلات،
- تغيرات في نتائج الفحوصات المخبرية (فحوصات الدم): مستويات مرتفعة من حمض البول، ارتفاع في خلايا الدم الحمضية (نوع من خلايا الدم البيضاء)، ارتفاع في مستويات الكرياتينين في الدم (نتائج عن تفكك العضلات)،
- طفح جلدي،
- وذمة وعائية (من قبيل انتفاخ الوجه، اللسان، أو الحلق، صعوبات في التنفس أو البلع)،
- ضغط دم منخفض،
- إغماء، شعور بالتعب، شعور بالضعف،
- فحص تخطيط كهربائية القلب غير سليم،
- رؤية مضاعفة، إعاقات بصرية.

أعراض جانبية نادرة – أعراض من الممكن أن تظهر لدى ١٠-١ مستعملين من بين ١٠٠٠٠:

- الشرى (طفح في الجلد)، حكة، احمرار في الجلد،
- شعور بالمرض.

أعراض جانبية نادرة جداً – أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠:

- نبض قلب غير منتظم.

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

٥. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر.
- حتى مع العمل بشروط الرزم/الخزن الموصى بها، تُحفظ الأدوية لمدة محدودة، فقط. يُرجى الانتباه إلى تاريخ انتهاء الصلاحية للمستحضر! في أيّ حال من الشك عليك أن تستشير الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- احفظه في درجة حرارة تحت الـ ٣٠°C.

٦. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

لبّ القرص:

Lactose monohydrate, Maize starch, Maltodextrin, Magnesium stearate, Colloidal Anhydrous silica (E 551).

غلاف القرص:

Hypromellose, Titanium dioxide (E 171), Macrogol 6000, Magnesium stearate, Glycerol, Yellow Iron oxide (E 172), Red Iron oxide (E 172).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كورالان ٥ ملغ

أقراص مطلية بلون السلمون ومستطيلة الشكل، على أحد جانبيها مطبوع "5" وعلى الجانب الآخر *

كورالان ٧,٥ ملغ

أقراص مطلية بلون السلمون وعلى شكل مثلث، على أحد جانبيها مطبوع "7.5" وعلى الجانب الآخر *

كورالان متوافر برزم تحوي على: ١٤، ٢٨، ٥٦، ٨٤، ٩٨، ١٠٠، ١١٢ قرصاً.

قد لا يتم تسويق جميع أنواع الرزم.

صاحب التسجيل :

مديلاين م.ض.، بوابة المدينة، شارع بن-جوريون ٢٢، هرتسليا.

المنتج:

Les Laboratoires Servier Industrie – France for Les Laboratoires Servier , 92284 suresnes cedex, France.

تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: ٣/٢٠١٥

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

كورالان ٥ ملغ: ١٤٢-٤٩-٣٢٠٠١

كورالان ٧,٥ ملغ: ١٤٢-٤٨-٣٢٠٠٢

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.