نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

مونوكورد 20, 40, أقراص
مونوكورد SR 50, أقراص بتحرير ممتد

مونوكورد 20: كل قرص يحتوي على إيزوسوربيد مونونيترات (Isosorbide mononitrate) 20 ملغ.

مونوكورد 40: كل قرص يحتوي على إيزوسوربيد مونونيترات (Isosorbide mononitrate) 40 ملغ.

مونوكورد SR 50: كل قرص بتحرير ممتد يحتوي على إيزوسوربيد مونونيترات (Isosorbide mononitrate) 50 ملغ.

مواد غير فعّالة ومؤرجات في الدواء – أنظر بند 6 "معلومات إضافية" وفي بند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة, توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وُصف لأجلك. لا تُعطه لآخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك بأن حالتهم الصحية مماثلة.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

لعلاج الذبحة الصدرية (angina pectoris) ولمنع نوبات ذبحة صدرية.

مونوكورد 20, 40 تُستعمل أيضًا لعلاج قصور القلب.

الفصيلة العلاجية: نيترات عضوية.

تعمل النيترات العضوية عن طريق توسيع الأوعية الدموية في القلب لكي تزيد من تزويد القلب بالدم. الذبحة الصدرية تتمثل عادةً بشعور من الألم الضاغط في الصدر, في الرقبة أو في منطقة الذراع. يأتي الألم من عضلة القلب ويشكل علامة على أن جزء منه لا يتلقى ما يكفي من الأوكسجين المطلوب لقيام بوظيفته.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيّ) للمادة الفعالة (إيزوسوربيد مونونيترات), لنيترات أخرى أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند 6)
- كنت تعاني من فقر دم وخيم (انخفاض في خلايا الدم الحمراء, الذي قد يؤدي إلى جلد شاحب, لضعف أو لضيق تنفس)
- كان لديك نوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب)
- كان لديك نزيف في الدماغ
- كانت لديك إصابة رأس (رضح)
- يوجد لديك حجم دم منخفض بشكل وخيم (hypovolemia)
- يوجد لديك ضغط دم منخفض جدًا
- كنت تعاني من صدمة, بما أن الدم توقف عن التدفق كما يجب في جسمك (فشل في تدفق الدم)
- كنت تتناول سيلدينافيل, تادالافيل أو ڤاردينافيل (أدوية لعلاج العجز الجنسي و/أو فرط ضغط دم رئوي) أو كل مثبط للإنزيم فوسفودياستراز آخر
- يوجد لديك مرض عيون يُدعى چلوكوما
- شخصت لديك إحدى مشاكل القلب التالية: إعتلال عضلة القلب التضخمي الإنسدادي (HOCM), التهاب تأمور القلب المضيق (constrictive pericarditis), إندحاس القلب, ضغوطات منخفضة في تعبئة القلب, تضيق صمام الشريان الأبهري/الصمام المترالي, أمراض المتعلقة بارتفاع في الضغط داخل الجمجمة
- كنت تتناول مستحضرات التي تحتوي على ريوسيچوت, دواء يُستعمل لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي

إذا كان واحد أو أكثر من هذه الأوضاع صحيح بالنسبة لك, إستشر الطبيب أو الصيدلي.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بمونوكورد, أخبر الطبيب إذا:

- يوجد لديك نقص في فعالية الغدة الدرقية (ثايرويد)
- كنت تعاني من سوء تغذية
- يوجد لديك مرض كبد أو كلية
- كنت تعاني من انخفاض الحرارة (درجة حرارة منخفضة جدًا للجسم)
- كنت تعاني من اضطرابات صعبة في تدفق الدم
- يوجد لديك مستوى منخفض بشكل شاذ من الأوكسجين في الدم وخلل في تبادل الغازات نتيجة لمرض رئة أو قصور قلب إقفاري

تفاعلات بين الأدوية

- **لا يجوز تناول مونوكورد مع مثبطات للانزيم فوسفودياستراز مثل سيلدينافيل, ألپروستاديل, تادالافيل أو ڤاردينافيل, المستعملة لعلاج العجز الجنسي. الاستعمال المتزامن لمونوكورد مع هذه الأدوية قد يتسبب في هبوط ضغط دمك لمستوى منخفض بشكل خطير. لا يجوز إيقاف العلاج بمونوكورد لأخذ هذه الأدوية, لأن هذا قد يعزز من فرصك بالإصابة بنوبة من الذبحة الصدرية.**
- **لا يجوز تناول مونوكورد مع مستحضرات التي تحتوي على ريوسيچوت.**

إذا كنت تأخذ, إذا أخذت في الآونة الأخيرة, أو إذا كنت قد تأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذيّة, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خصوصًا إذا كنت تأخذ:

- أدوية التي تؤدي إلى خفض ضغط الدم مثل: حاجبات بيتا (أتينولول, پروپرانولول), حاجبات قنوات الكالسيوم (نيفيديپين, ديلتيازيم), أدوية التي توسع الأوعية الدموية (چليسيريل ترينترات, ميثيلدوپا), مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE), مثبطات مستقبلات الأنجيوتنسين (أولماسارتان, ميدوكسوميل, كانداسارتان سيلكستيل), مثبطات مونوأمين أوكسيداز
- مضادات إكتئاب ثلاثية الحلقة مثل أميتريپتيلين, كلوميپرامين (لعلاج الإكتئاب)
- أدوية ذهانية لعلاج الذهان (هذيان, أوهام و/أو اضطراب في التفكير) مثل فينوثيازينات (فلوفينازين) أو بوتريفونينات (هالوپيريدول)
- أرچوتامين لعلاج الشقيقة
- ألدسلوكين (لعلاج سرطان الكلية)
- أدوية التي تحتوي على ساپروپترين لعلاج فَرْطُ فنيلِ ألانينِ الدَّم (HPA)

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول. قد يعزز هذا من تأثير **مونوكورد** وخفض ضغط الدم أكثر مما ينبغي. إذا حدث هذا, قد تشعر بدوخة أو إغماء.

الحمل, الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملًا, تحاولين الدخول في حمل أو مرضعة, استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول **مونوكورد**. سيقرر الطبيب إذا كان عليكِ تناول هذا الدواء.

السياقة واستعمال الآلات

قد يسبب لك **مونوكورد** ألم رأس, تشوش رؤية, دوخة أو تعب. إذا حدث هذا لك, لا تقُد أو تستعمل الآلات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي **مونوكورد** على لاكتوز وسوكروز.

إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيب أنه يوجد لديك عدم تحمل لسكريات معيّنة, استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

مونوكورد 20, 40: يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) صوديوم للقرص, مما يعني أنه في الواقع "خال من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج تحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص بشكل عام للأطفال والرضع.

لا يجوز تناول مونوكورد لعلاج نوبة مفاجئة لذبحة صدرية (angina pectoris). يجب استشارة الطبيب بخصوص مستحضر آخر للتناول أثناء نوبة مفاجئة لذبحة صدرية.

طريقة التناول

مونوكورد 20, 40:

- من الجائز شطر القرص. لا توجد معلومات بخصوص السحق/المضغ.
- يجب تناول الدواء مع الماء.
- يجب تناول الدواء على معدة فارغة, حوالي ساعة قبل الوجبة أو ساعتين بعدها.

مونوكورد SR 50:

- لا يجوز شطر, سحق أو مضغ القرص لأن هذا قرص بتحرير ممتد. يجب بلع الدواء بكامله مع كأس ماء.
- يجب تناول الدواء في الصباح على معدة فارغة, حوالي ساعة قبل الوجبة أو ساعتين بعدها.
- قد تجد بقايا أقراص غير ذائبة في البراز. يجب الانتباه لهذه الظاهرة خصوصًا إذا كان لديك إخراج بشكل متكرر, إسهال أو مشاكل في الهضم, وأن تبلغ الطبيب بذلك لأنه من الممكن أنك لم تتلق الجرعة المطلوبة.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى من اللازم

إذا تناولت بالخطأ جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء, توجه فورًا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. جرعة مفرطة من **مونوكورد** قد تسبب أيضًا ضغط دم منخفض أكثر مما ينبغي, غثيان, إغماء ودوار. جرعة مفرطة كبيرة جدًا قد تسبب غيبوبة أو انهيار وتتطلب إنعاش فوري.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المُخصص, لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. تخطى الجرعة المنسية وخذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب مواصلة العلاج حسب ما أوصي به من قبل الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب. إذا توقفت عن تناول الدواء قد يتفاقم وضعك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

ككل أيّ دواء, قد يسبب استعمال **مونوكورد** أعراضًا جانبيةً لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

توجه فورًا للحصول على المساعدة الطبية إذا كنت تختبر رد فعل أرجي. قد يشمل رد الفعل الأعراض التالية:

- صعوبات تنفس
- انتفاخ الجفون, الوجه او الشفتين
- طفح أو حكة بشكل خاص على كل سطح الجسم
- انهيار
- اغماء
- اَلْتِهابُ الجِلْدِ التَّقَشُّريّ (مرض وخيم مع حويصلات في الجلد, الفم, العينين والأعضاء التناسلية)

توجه فورًا للطبيب إذا كنت تعايش أعراض أي كانت لصدمة أو إنهيار بعد الجرعة الأولى.

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):

- ألم رأس

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):

- دوخة عند الانتقال لوضعية الوقوف
- دوخة
- نعاس
- ضعف
- نبض سريع
- وسن

قد تظهر هذه الأعراض في الأيام الأولى من العلاج أو بعد زيادة الجرعة.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

- إغماء أو انهيار
- غثيان او تقيؤ
- طفح في الجلد
- شحوب
- تعرق مفرط
- عدم راحة
- **تدهور ذبحة صدرية** (ألم ضاغط في الصدر, في العنق أو في منطقة الذراع)
- تورد

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- حرقة

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

- إحمرار أو تقشر الجلد (اَلْتِهابُ الجِلْدِ التَّقَشُّريّ)
- ضغط دم منخفض
- إنتفاخ الجلد

أنت قد تعاني أيضًا من ارتفاع في ألم الصدر نتيجة لنقص في الأوكسجين لعضلة القلب ومناطق حول القلب.

تم التبليغ عن نظم قلب بطيء جدًا مع استعمال النيترات.

إذا ظهر عرض جانبيّ, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة البيت في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبيّة, أو عن طريق الدخول للرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في الصرف الصحي أو في سلة النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمركب الفعّال يحتوي الدواء أيضًا على:

مونوكورد 20, 40:

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

مونوكورد 20 يحتوي بالإضافة إلى ذلك على:
Indigo carmine aluminum lake (E132), erythrosine aluminum lake (E127)

مونوكورد 40 يحتوي بالإضافة إلى ذلك على:
Copovidone

مونوكورد SR 50:

Hypromellose, compressible sugar, lactose monohydrate, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), silica colloidal 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 بنفسجي, مُحدب من الجانبين, مطلي, مع خط شطر في جانب واحد.
أحجام عبوة مصادق عليها: 10, 28, 30, 50, 60 قرص. قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوقة.

مونوكورد 40: قرص أبيض, مستدير, مطلي, مع خط شطر في جانب واحد.
أحجام عبوة مصادق عليها: 10, 28, 30, 50 قرص. قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوقة.

مونوكورد SR 50: قرص أحمر, مستدير, مطلي.
أحجام عبوة مصادق عليها: 10, 28, 30, 50 قرصًا. قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوقة.

تم التنقيح في آذار 2021 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي 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 وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لأبناء كلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل:

دكسل م.ض.

شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل