نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

كورداورون® 200 مغ

Cordarone®

أقراص قابلة للتجزئة

هيدروكلورد الأميودارون

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء بأخذ هذا الدواء، لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
- احتفظ بهذه النشرة قد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كانت لديك أسئلة أخرى، اسأل الطبيب أو الصيدلي.
- لقد وصف هذا الدواء لك شخصياً. لا تعطه إياه إلى شخص آخر حتى إذا كانت أعراض مرضه مماثلة لأعراض مرضك لأنه قد يؤذيه.
- إذا شعرت بأي تأثير جانبي، أعلم الطبيب أو الصيدلي. وينطبق هذا أيضا على أي تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة

1. ما هو كورداورون وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ كورداورون
3. كيف يؤخذ كورداورون
4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يحفظ كورداورون
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو كورداورون وما هي دواعي استعماله

الفئة الدوائية العلاجية: مضادات الانظمية الفئة III

يوصف هذا الدواء للوقاية من بعض الاضطرابات القلبية وعلاجها.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ كورداورون

إذا قال لك طبيبك إنك تعاني من عدم تحمل بعض أنواع السكّر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

موانع الاستعمال:

لا تأخذ كورداورون:
- إذا كنت تعاني من حساسية (فرط حساسية) ضدّ الأميودارون أو ضدّ أحد المركّبات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6).
- إذا كنت تعاني من حساسية ضدّ اليود.
- إذا كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (مرض الغدة الدرقية).
- إذا كنت تعاني من بعض اضطرابات النظم القلبي و/أو التوصيل القلبي.
- إذا كان محمل ضربات قلبك بطيئاً جدّاً.
- إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر.
- إذا كنت ترضعين.
- إذا كنت تأخذ دواء آخر، تأكّد من أن أخذه بالتزامن مع كورداورون ليس ممنوعاً (يرجى مراجعة فقرة «أدوية أخرى وكورداورون»).

تحذيرات واحتياطات

استشر الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ كورداورون إذا توقف أيّاً هذا العلاج قبل استشارة طبيبك.

الأطفال

إن فئة تحمل هذا الدواء وفعاليته لدى الأطفال غير معروفتين.

أدوية أخرى وكورداورون

لا ينبغي استعمال هذا الدواء إذا كنت تأخذ أصلاً أحد الأدوية التالية:
- أدوية أخرى تستعمل لعلاج اضطرابات النظم القلبي مثل: كينيدين، هيدروكينيدين، ديزوبيرامد، دوفيتليد، إيبوتيلد، بروبافينون، سوتالول،
- أدوية أخرى مثل:
  - مركبات الزرنيخ،
  - الدوبرتين،
  - السيزابريد،
  - السيتالوبرام،
  - الدنيفيتلين،
  - الدولاديزوين عن طريق الوريد،
  - الدومبيريدون،
  - الدونيبيتازون،
  - الإريثرومايسين،
  - الإريثرومايسين عن طريق الوريد،
  - الليفوفلوكساسين،
  - الميتادون،
  - الميزولاستين،
  - الموكسيفلوكساسين،
  - الوريكالوميرد،
  - السبيراميسين عن طريق الوريد،
  - التيزيميفين،
  - الفينكتامين عن طريق الوريد،
  - الدوسوبوتامين، المستعمل لعلاج قيروس التهاب الكبد سي.

قد تسبب هذه الأدوية الدواء المضاف الميلتيين بسبب كثرة خفقانها (اضطرابات خطيرة في النظم القلبي).
- التيالدريغين؛
- الكوبيسيستات.

إلاّ إذا وصف الطبيب خلاف ذلك، لا ينبغي خلط أخذ هذا الدواء إذا كنت تأخذ أحد الأدوية التالية:
- الفينتوترين عن طريق الحقن أو القيراميدس عن طريق الحقن؛
- بعض الأدوية المضادة للفطريات (هالوفانترين، ميفوفانترين، بنتاميدين)؛
- بعض مضادات الذهان (سيمولبريد، كلوربرومازين، سايبمازين، دروبيريدول، فلوبنتكسول، فلوفينازين، هالوبيريدول، لفومبيرومازين، بميزيزين، بيماميبرون، بيبوتازين، بيبيرازين، سيرليندول، سولبيريد، سولتوبريد، تيابرايد، زوكلوبينتكسول)؛
- الميثادون؛
- بعض المضادات الحيوية من مجموعة الفلوروكينولونات (غير الليفوفلوكساسين والموكسيفلوكساسين)؛
- الفينتامين؛
- الغليتازينات المثبتة؛
- الفنفلوميسين.

يمكن أن يعزز كورداورون مفعول الأدوية التالية: السيكلوسبورين، الدتكزيلوميس والسيريلوميس، المستخدمة للمساعدة على تفادي رفض الأعضاء المزروعة.

أعلم الطبيب إذا كنت تأخذ أيّاً من الأدوية التالية:
- إذا كنت تأخذ حالياً أو أخذت خلال الأشهر الأخيرة دواء يحتوي على السوفوسوفير لعلاج قيروس التهاب الكبد سي، فقد يؤدي هذا إلى تباطؤ ضربات القلب لديك، وبهذا الحياة. قد يخفّر طبيبك في علاج بديل إذا كنت أخذت هذا الدواء. إذا كان العلاج بكورداورون والسوفوسوفير ضروريا، قد تحتاج إلى مراقبة إضافية لقلبك.

إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخراً دواء آخراً، بما في ذلك دواء حصلت عليه من دون وصفة طبية، أعلم الطبيب أو الصيدلي.

إذا كنت تضع جهازاً لتنظيم ضربات القلب (ناظمة قلبية) أو جهازاً لإزالة الرجفان القلبي:

يجب أن يخطئ طبيبك من عمل هذا الجهاز الدقيق قبل العلاج وبعدة مرّات بعد بداية العلاج، وكذلك عند كل تغيير لمقدار الجرعة.

إذا كنت ضمن قائمة الانتظار لإجراء عملية زرع القلب، قد يعالج طبيبك علاجك، في الواقع، أظهر أخذ كورداورون قبل عملية زرع القلب خطراً قاتلاً لمضاعفات التي تهدد الحياة (خلل وظيفي للأعضاء والتي يتوقف خلالها القلب المزروع عن العمل بصورة سليمة في غضون الساعات الـ24 التي تلي العملية).

خلال العلاج:

أعلم طبيبك:
- إذا كانت ضربات قلبك سريعة من جديد أو بطيئة على نحو غير عادي؛
- إذا كنت تشعر بخصر في النفس على نحو غير عادي؛
- إذا كنت تعاني من صعوبات في التنفس؛
- إذا كنت تعاني من سعال جاف، الوحيد أو مع تغيير في وضعك الصحي؛
- إذا كنت مصاباً بالحمى أو كنت متعباً من دون مبرّر أو لوقت طويل؛
- إذا كنت مصاباً بالإسهال؛
- إذا حسّت وزناً؛
- إذا كنت تعاني من أوجاع في العضلات؛
- إذا ضعف نظرك؛
- إذا كنت ستخضع لعملية جراحية، أعلم طبيبك أنك تأخذ هذا الدواء؛
- إذا كان لديك تفاعلات جلدية حادة مثل طفح يتبوّر مع انفصال الجلد الذي يمكن أن ينتشر في جميع أنحاء الجسم سريعة ويعرض حياتك للخطر. إذا ظهرت مثل هذه الأعراض، يجب عليك التوقف عن العلاج على الفور؛
- إحم نفسك من الشمس لكي لا تصاب بارتكاس شبيه بحروق الشمس؛
- يمكن أن يصف لك طبيبك فحوصات دم بغية مراقبة غدتك الدرقية وكبدك.

أعلم طبيبك على الفور إذا كنت تأخذ حالياً أو أخذت خلال الأشهر الأخيرة دواء يحتوي على السوفوسوفير لعلاج قيروس التهاب الكبد سي وإذا كنت تعاني خلال العلاج من:
- ضربات قلب بطيئة أو غير منتظمة، أو مشاكل في النظم القلبي؛
- ضيق تنفس أو تفاقم ضيق تنفس قائم؛
- ألم في الصدر؛
- دوار؛
- خفقان؛
- شبه إغماء أو إغماء.

الحمل والإرضاع

الحمل

لا تأخذي هذا الدواء إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر، أي ابتداء من الفصل الثاني من الحمل. استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ أي دواء.

الإرضاع

لا ترضعي إذا كنت تأخذين هذا الدواء. استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ أي دواء.

يحتوي كورداورون على اللاكتوز:

يحتوي هذا الدواء على سكّر (اللاكتوز) يتحلّل ليصبح غالاكتوز وغلوكوز. لا تصحب باستعماله لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الغالاكتوز أو من نقص الكتاز-لاب أو من متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز والغالاكتوز (مرّاض ورثاوية نادرة).

3. كيف يؤخذ كورداورون

مقدار الجرعة ومدّة العلاج

تتغير الجرعة من شخص لآخر.

تبلغ الجرعة عادة:
- في بداية العلاج (جرعة التحميل) 3 أقراص في اليوم، لمدة 8 إلى 10 أيام.
- تكثيف الدفعة (جلاج الصدمة): من نصف قرص إلى قرصين في اليوم.

الاستعمال لدى الأطفال

لا تتوافر الا معلومات محدودة لدى الأطفال. سوف يحدّد طبيبك مقدار الجرعة المناسبة.

في مطلق الأحوال، يجب أن تتقيّد بدقّة بالوصفة وعدم تغيير مقدار الجرعة من دون استشارة الطبيب. وكذلك، لا ينبغي عليك إيقاف علاجك من دون استشارة الطبيب.

طريقة الاستعمال

يجب عليك أخذ الدواء عن طريق الفم.

يمكنك بدء الأقراص قبل الطعام أو خلاله أو في وقت آخر، بحد ما، بانتظام.

يمكن التعرف بسهولة على أقراص كورداورون بفضل المتعرّزين المعقوفتين على وجهها.

إذا وصف لك طبيبك نصف قرص (مرّة أو عدّة مرّات في اليوم)، اقطعه على النحو المبين أدناه.

قرص كورداورون قابل للتجزئة: يمكنك أن تكسره سهولة إلى نصفين متساويين.

لتقطيعه إلى النصف، اضغط على السطح المستوي بواسطة الإبهام.

إذا أخذت كمية مفرطة من كورداورون

اتصل على الفور بطبيبك أو بالمستشفى.

إذا نسيت أخذ كورداورون

إن النسيان المؤقتي لقرص لا يعرّضك لأيّ خطر معيّن.

لا تأخذ جرعة مزدوجة للتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها.

4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبية لا تُصيب المرضى كلّهم.

التأثيرات الجانبية الشائعة جدا:
- ارتباكات صغيرة في القوينية يمكن أن تسبّب اضطرابات بصرية مثل رؤية ضباب أو هالات مؤنية.
- ارتكاس جلدي مفرط للشمس (تحسّس ضوئي)
- تغيير في الهرمونات الدرقية بدون علامات ظاهرة لمرض الغدة الدرقية.
- ارتفاع بعض الإنزيمات الكبد في الدم (انقلابات الأمين).
- اضطرابات هضمية (غثيان، تقيّؤ، تغيّر الذوق).

التأثيرات الجانبية الشائعة:
- تلوّن البشرة باللون الرمادي.
- مرض الغدة الدرقية الذي يمكن أن يظهر عبر زيادة في الوزن وبروزة وتعب (قصور الغدة الدرقية) أو على العكس، عبر النحول (فرط نشاط الغدة الدرقية). يمكن لأشكال خطيرة من فرط نشاط الغدة الدرقية أن تهدّد الحياة.
- إصابات رئوية يمكن أن تتطوّر لتصبح تلفاً رئويّاً وتهدّد الحياة: التهاب الجنب، في حال ظهور أعراض مثل السعال الجاف وضيق التنفس والحمى والتعب، استشر الطبيب على الفور.
- أعراض خارج الهرمية مثل الارتعاش.
- اضطرابات في الهرمونية الكوريب.
- إصابات في الأعصاب (الاعتلال العصبي المحيطي).
- التهاب حاد في الكبد يمكن أن يهدّد الحياة.
- تباطؤ النظم القلبي.
- انخفاض لرغبة الجنسية.

التأثيرات الجانبية غير الشائعة:
- يمكن ملاحظة تباطؤ قلبي أو ظهور متناقصات لاضطرابات في النظم.
- إصابة عضلات الأعصاب (اعتلال عضلي).

التأثيرات الجانبية النادرة:

انخفاض معدّل الصوديوم في الدم (نقص صوديوم الدم، متلازمة الإفراز غير المناسب للهرمون المضاد لإدرار البول).

التأثيرات الجانبية النادرة جدّا:
- عدم وضوح الرؤية وحتى انخفاض في الرؤية يمكن أن يتطوّر نحو العمى (فقدان كامل للبصر).
- ارتكابات جلدية مع احمرار وتقشّر الجلد أحيانا.
- تساقط الشعر.
- فشل في الجهاز التنفسي لا سيّما بعد عملية جراحية، يمكن أن يهدّد الحياة.
- التلفاف مزمن في الكبد.
- تباطؤ كبير في النظم القلبي (توقف القيب).
- انخفاض عدد الصفيحات في الدم.
- ارتفاع معدّل الكرياتينين في الدم (اضطراب بصبب الكليتين).
- حركات غير منتظمة (ترنّح).
- التهاب الأوعية الصغيرة (التهاب وعائي).
- ألم «التهاب» في منطقة الخصيتين (التهاب الربيع).
- أوجاع في الرأس، ارتفاع الضغط داخل الجمجمة قد يسبّب وذمة دماغية.

في هذه الحالة، لا تقلّل من شأن هذه الأوجاع واستشر الطبيب.

التأثيرات غير المعروفة معدّل الحصول:
- نزف ذو أصل رئوي (بقئ الدم).
- خزب وعائي (تبوّر مفاجيء في الوجه والعنق يمكن أن يسبّب صعوبة في التنفس).
- خرق.
- عدم انتظام النظم القلبي مما يمكن أن يعرّض حياة المريض للخطر («التواء أطراف البطينين بسبب كثرة خفقانها»).
- التهاب البنكرياس (التهاب البنكرياس الحاد).
- وبرء خبيث، يتضمّن الورم الخبيثي في نخاع العظم.
- مشاكل جلدية مع حكّة واحمرار وتنهد يحترق (الزحيرة).
- طفح يتور مع انقلاع الجلد يمكن أن ينتشر بسرعة على الجسم كلّه ويعرّض حياتك للخطر (متلازمة ليل، متلازمة ستيفنز -جونسون).
- مرض جلدي مع آفات قاتمة (التهاب الجلد القاعي).
- ارتكاس تحسّسي خطير (متلازمة فرط الحساسية تجاه الدواء) يجمع عدّة أعراض مثل الحمى والطفح الجلدي وزيادة حجم العقد، وإصابة الكبد والكليتين والحوصلات دم غير طبيعية مثل زيادة عدد بعض كريات الدم البيضاء (الحمضات).
- شمّ روائح غامضا ما تكون مزعجة (فحل الشمّ).
- مجموعة من الأعراض مثل التصلّب وبطء الحركات والرجفة وتلاحظ أيضا في داء باركنسون، حفاف الفم،
- إمساك.
- قد تصاب بحالات عدوى أكثر من المعتاد. قد يكون هذا بسبب انخفاض عدد كريات الدم البيضاء (قلة العدلات).
- انخفاض شديد في عدد كريات الدم البيضاء، مما يجعل الإصابة بحالات العدوى أكثر احتمالاً (ندرة المحببات).
- ارتكاس تحسّسي خطير مع نوبّك مفاجيء وانخفاض كبير في ضغط الدم وتسارع النظم القلبي وصعوبة في التنفس (ارتكاس تأقائي/تأقي مع صدمة).
- انخفاض الشهية.
- حالة ارتباك، هذيان.
- رؤية، أو سماع أو الشعور بأشياء لا وجود لها (هلوسات).
- متلازمة التنبّه (مرض يهاجم فيه جهاز المناعة مناطق مختلفة من الجسم ويسبّب ألما وتيبّسا وتورّما في المفاصل وأحيانا الجلد، أحيانا على شكل أجنحة الفراشة على الوجه).
- مضاعفة من المحتمل أن تكون مميتة بعد عملية زرع القلب (خلل وظيفي للأعضاء) يتوقف خلالها القلب المزروع عن العمل بصورة سليمة (زايع القسم 2: تحذيرات واحتياطات).

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا شعرت بأي تأثير جانبي، أعلم الطبيب أو الصيدلي. وينطبق هذا أيضا على أي تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة.

بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، تساهم في تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

5. كيف يحفظ كورداورون

إحفظ الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة ما دون 30 درجة مئوية.

لا ينبغي رمي الأدوية في مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي ما الذي يجب فعله بالأدوية غير المستعملة، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

مادّة بحثي كورداورون 200 مغ، أقراص قابلة للتجزئة

المادّة الفعّالة هي:

هيدروكلورد الأميودارون..... 200 ملغ

في القرص الواحد القابل للتجزئة.

• المركّبات الأخرى هي: لاكتوز ، نشا الذرة، بوفيدون، سيليكا غروانية لامائية، ستيارات المغنيزيوم.

كيف هو شكل كورداورون 200 مغ، أقراص قابلة للتجزئة ومحتويات العلبة الخارجية

يأتي هذا الدواء على شكل قرص قابل للتجزئة.

يمكن أن تحتوي العلبة على 30 أو 50 أو 100 قرص.

يمكن أن تكون الأحجام كلّها مسوقة في بلدك.

حامل رخصة التسويق

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

France

المصنع

Sanofi Winthrop Industrie

1, rue de la Vierge Ambarès et Lagrave

33565 Carbon Blanc Cedex

France

تاريخ المراجعة الأخيرة لهذه النشرة: حزيران/يونيو 2023

903354
170X210-TC
1042

THIS MEDICAMENT

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,

Union of Arab Pharmacists.

ان هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيادلة العرب