

بروكورانان ٥ ملغ

إيفابرادين

بروكورانان ٧,٥ ملغ

إيفابرادين

حبات ملبّسة

إيفابرادين

حبات ملبّسة

إيفابرادين

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء فهي تحتوي على معلومات هامة من أجلك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها ثانية.
- إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاسأل طبيبك، مزود الرعاية الصحية، أو الصيدلاني.
- لقد وُصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين، فقد يسبب لهم الضرر حتى ولو كانت أعراضك مشابهة لأعراضك.
- إذا أصبت بأي آثار جانبية، فالرجاء إبلاغ طبيبك، أو مزود الرعاية الصحية، أو الصيدلاني. وهذا يشمل ظهور أي آثار جانبية محتملة لم يرد ذكرها في هذه النشرة. راجع القسم ٤.

في هذه النشرة:

1. ما هو بروكورانان ولماذا يستعمل
2. قبل أن تتناول بروكورانان
3. كيف تتناول بروكورانان
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية حفظ بروكورانان
6. معلومات إضافية

1. ما هو بروكورانان ولماذا يستعمل

إن بروكورانان (إيفابرادين) عبارة عن دواء للقلب. يُستعمل في علاج:

- الذبحة الصدرية المستقرة المصحوبة بأعراض (التي تسبب ألم الصدر) لدى البالغين الذين يبلغ معدل ضربات القلب عندهم ٧٠ ضربة أو أكثر بالدقيقة. يُستعمل لدى المرضى البالغين الذين لا يستطيعون العلاج بواسطة الأدوية المسماة بمثبطات بيتا. كما يُستعمل مصطحباً مع مثبطات بيتا لدى المرضى البالغين الذين لا يكفيهم العلاج بواسطة مثبطات بيتا وحدها.
- قصور القلب المزمن لدى المرضى البالغين الذين يبلغ معدل ضربات قلب لديهم ٧٥ ضربة أو أكثر بالدقيقة. يستعمل مصطحباً مع المعالجة القياسية التي تتضمن العلاج بمثبطات بيتا، أو إذا كانت مثبطات بيتا غير مناسبة لهم أو لا يستطيعون تحملها.

معلومات خاصة بالذبحة الصدرية المستقرة (المعروفة عامة بالذبحة):

- إن الذبحة الصدرية المستقرة عبارة عن داء في القلب، يحدث عندما لا يستقبل القلب كمية كافية من الأوكسجين. ويظهر هذا الداء بصورة عامة بين سن الأربعين والخمسين سنة. الأعراض الرئيسية للذبحة هو الألم أو الضيق على مستوى الصدر. وتظهر الذبحة الصدرية المستقرة عادة في حال تسرع ضربات القلب بعد مجهود بدني، أو الانفعال، أو التعرض للبرد، أو بعد وجبة طعام. فقد يسبب هذا التسرع في ضربات القلب ألماً في الصدر لدى الأشخاص المصابين بالذبحة الصدرية.

معلومات خاصة بالقصور القلبي المزمن:

- القصور القلبي المزمن هو مرض في القلب يحدث عندما لا يتمكن قلبك من ضخ كمية كافية من الدم إلى بقية أنحاء جسمك. الأعراض الأكثر شيوعاً لقصور القلب المزمن هي انقطاع النفس، الوهن، التعب وتورم الكاحلين.

كيف يعمل بروكورانان؟

يعمل بروكورانان تحديداً على تخفيض سرعة ضربات القلب بمقدار يضع ضربات في الدقيقة، حيث يجعل القلب يتطلب كمية أقل من الأوكسجين، وخاصة في الأوضاع التي قد تحدث خلالها نوبة ذبحة صدرية. بهذا يساهم بروكورانان في تخفيض عدد نوبات الذبحة الصدرية. بالإضافة إلى ذلك، ونظراً لأن ارتفاع سرعة ضربات القلب يؤثر سلباً على أداء القلب الوظيفي وعلى الإنذار الحيوي لدى المرضى المصابين بالقصور القلبي المزمن، فإن فعل إيفابرادين النوعي المنخفض لسرعة ضربات القلب يساعد على تحسين أداء القلب الوظيفي والإنذار الحيوي لدى هؤلاء المرضى.

2. قبل أن تتناول بروكورانان

أ. لا تتناول بروكورانان

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه مادة الإيفابرادين أو أي من مكونات هذا الدواء الأخرى (المذكورة في القسم ٦)؛
- إن كانت ضربات قلبك، في وضعية الاستراحة، بطيئة جداً (أي دون ٧٠ ضربة في الدقيقة)؛
- في حال عانيت من صدمة قلبية (أي إصابة قلبية استوجبت إدخالك المستشفى)؛
- إن كنت مصاباً باضطراب في ضربات القلب؛
- إن أصبت مؤخراً بنوبة قلبية؛
- في حال كان ضغطك الشرياني منخفض جداً؛
- إن كنت تشكو من ذبحة صدرية غير مستقرة (نوع شديد يسبب آلاماً متكررة على مستوى الصدر مع أو بدون مجهود)؛
- إن كنت مصاباً بقصور قلبي وساءت حالتك مؤخراً؛
- إذا كانت ضربات قلبك تعتمد كلياً على الناظمة القلبية التي تحملها (pacemaker)؛
- إن كنت مصاباً بمرض خطير في الكبد؛
- إن كنت تأخذ أدوية لمعالجة الانتانات الفطرية (منها الكيتوكونازول، والإيتراكونازول)، أو مضادات حيوية من عائلة الماكرولايد (منها الجوزاميسين، والكلاريثروميسين، والتيليثروميسين، أو الإريثروميسين التي تؤخذ عن طريق الفم)، أو الأدوية المستعملة في معالجة الإصابة بالإيدز HIV (منها النلفينافير، والريتونافير)، أو النيفازيدون (دواء لمعالجة الاكتئاب)، أو ديلتيازم، فيراباميل (الذين يستعملان لعلاج ضغط الدم المرتفع أو الذبحة الصدرية)؛

- ▶ إن كنت امرأة يمكنك الحمل ولا تستعملين وسيلة موثوقة لمنع الحمل؛
- ▶ إن كنت حاملاً أو تحاولين أن تصبحي حاملاً؛
- ▶ إن كنت مرضع.

ب. اتخذ عناية خاصة لدى استعمال بروكوران

- تحدث إلى طبيبك، أو مزود الرعاية الصحية أو الصيدلاني قبل تناول بروكوران
 - ▶ إن كنت تشكو من اضطرابات في ضربات القلب (مثل ضربات القلب غير المنتظمة، خفقان، زيادة الألم على مستوى الصدر) أو رجفان أذيني مستمر (نوع من ضربات القلب غير المنتظمة)، أو من مظهر غير طبيعي في مخطط القلب الكهربائي (ECG) يطلق عليه اسم "متلازمة تطاول الفاصلة QT"، إن كانت تظهر لديك بوادر إرهاق أو دوام أو ضيق في التنفس (هذا قد يعني أن ضربات قلبك بطيئة جداً).
 - ▶ إذا كنت تعاني من أعراض الرجفان الأذيني (معدل النبض أثناء الراحة مرتفع بشكل غير طبيعي (أكثر من ١١٠ ضربة بالدقيقة) أو غير منتظم، دون أي سبب ظاهر، مما يجعل عدّها صعباً).
 - ▶ إن كنت قد أصبت مؤخراً بسكتة دماغية (أي نوبة مخيئة).
 - ▶ إن كان لديك انخفاض في الضغط الشرياني بدرجة خفيفة إلى متوسطة.
 - ▶ إن كنت تعاني من ضغط شرياني غير خاضع للسيطرة، وخاصة بعد تغيير العلاج المضاد لارتفاع الضغط.
 - ▶ إن كنت تشكو من القصور القلبي المزمن أو من قصور القلب المترافق بمظهر غير طبيعي في مخطط القلب الكهربائي (ECG) يطلق عليه اسم "إحصار فرع الحزمية"
 - ▶ إن كنت تشكو من مرض مزمن في شبكة العين،
 - ▶ إن كنت تشكو من اضطرابات كبدية متوسطة،
 - ▶ إن كنت تشكو من اضطرابات كلوية شديدة.
- فإن كان وضعك مطابقاً لإحدى الحالات المذكورة أعلاه، فاستشر طبيبك أو مزود الرعاية الصحية بسرعة قبل أو وقت مداواتك بواسطة بروكوران.

الأطفال

لا يجوز استعمال بروكوران لدى الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ سنة.

ج. تناول الأدوية الأخرى، المكملات العشبية أو الغذائية

عليك بأن تعلم طبيبك، أو مزود الرعاية الصحية أو الصيدلاني إن كنت تتناول حالياً أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي دواء آخر.

احرص على إعلام طبيبك، أو مزود الرعاية الصحية أو الصيدلاني إن كنت تأخذ

أياً من الأدوية التالية التي تستلزم تعديل جرعة بروكوران أو تستوجب المراقبة:

- ▶ فلوكونازول (دواء مضاد للفطار)
- ▶ ريفامبيسين (مضاد حيوي)
- ▶ بربيتورات (لمعالجة الأرق والصرع)
- ▶ فينيتويين (لمعالجة الصرع)
- ▶ هيبيريكوم برفوراتوم أو St John's Wort (علاج عشبي للاكتئاب)
- ▶ الأدوية التي من شأنها أن تسبب تطاول الفترة الزمنية QT والمستعملة سواء في علاج اضطرابات النظم القلبي أو أمراض أخرى:
- كينيدين، ديزوبيراميد، إيبوتيليد، سوتالول، أميودارون (لمعالجة اضطرابات ضربات القلب)
- بيبريديل (لمعالجة الذبحة الصدرية)
- بعض أنواع الأدوية المستعملة في معالجة القلق، أو الغصام، أو غيرها من الاضطرابات الذهانية (منها بيموزيد، زيبازيدون، سرتندول)
- الأدوية المضادة للملاريا (منها: ميفلوكين، أو هالوفانترين)
- إيريترومايسين عن طريق الوريد (مضاد حيوي)
- بنتاميدين (مضاد طفيلي)
- سيزابريد (لمعالجة الجزر المعدي)
- ▶ بعض الأدوية المدرة للبول التي قد تسبب انخفاض معدل البوتاسيوم في الدم، مثل فيوروسيميد، هيدروكلوروثيازيد، إنداباميد (التي تستعمل لعلاج الوذمة وارتفاع ضغط الدم).

د. تناول بروكوران مع الطعام والشرب

تجنب تناول عصير الليمون الهندي (grapefruit) وقت العلاج بواسطة بروكوران.

هـ الحمل والإرضاع

لا يجوز أن تتناول بروكوران إن كنت حامل، أو إن كنت تخطين للحمل والإنجاب (أنظري إلى مقطع "لا تتناول بروكوران").

فإن كنت حاملاً وقت علاجك بواسطة بروكوران، تحدثي إلى طبيبك أو مزود الرعاية الصحية بهذا الشأن.

لا يجوز أن تتناولي بروكوران إن كان بإمكانك أن تصبحي حاملاً إلا إذا كنت تستعملين وسائل موثوقة لمنع الحمل (أنظري إلى مقطع "لا تتناول بروكوران"). لا يجوز أن تتناولي بروكوران إذا كنت مرضعاً (أنظري إلى مقطع "لا تتناول بروكوران"). تحدثي إلى طبيبك أو مزود الرعاية الصحية إذا كنت مرضعاً أو تنوين أن ترضعي لأنه يجب التوقف عن الإرضاع في حال تناول بروكوران. إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، أو تعتدين بأنك قد تكونين حاملاً، أو تخطين للحمل والإنجاب، فاطلبي نصيحة الطبيب، أو مزود الرعاية الصحية أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء.

و. قيادة السيارات واستعمال الآليات

قد يسبب بروكوران ومضات براقية عابرة في النظر (ومضة قصيرة تظهر في مجال الرؤية، أنظر إلى مقطع "الآثار الجانبية المتوقعة"). فإن حصل لك هذا، عليك بالحذر إن كنت تقود سيارة أو إن كنت تعمل على الآليات، فقد نفاجاً بتبديل في شدة الضوء، وخاصة إن كنت تقود السيارة أثناء الليل.

ز. معلومات هامة تتعلق ببعض مكونات بروكوران

يحتوي بروكوران على اللاكتوز (سكر الطيب). إذا كان طبيبك قد سبق وأعلمك بأنك مصاب بعدم تحمّل لبعض أنواع السكاكر، عليك باستشارة الطبيب أو مزود الرعاية الصحية قبل المباشرة بتناول هذا الدواء.

٣. كيف تتناول بروكوران

عند استعمال هذا الدواء تقيّد دائماً بوصفة الطبيب أو مزود الرعاية الصحية أو الصيدلاني. وفي حال النكث استشر الطبيب أو مزود الرعاية الصحية أو الصيدلاني. يجب أن يؤخذ بروكوران أثناء وجبة الطعام.

إذا كنت تتعالم من الذبحة الصدرية المستقرة

يجب ألا تتجاوز الجرعة الابتدائية حبة واحدة من بروكوران ٥ ملغ تؤخذ مرتين في اليوم. إذا كنت لاتزال تعاني من أعراض الذبحة الصدرية، وإذا تحملت جرعة الـ ٥ ملغ مرتين يومياً، فيمكن رفع الجرعة. يجب ألا تتجاوز جرعة المداومة مقدار ٧,٥ ملغ مرتين يومياً. سيصف لك طبيبك أو مزود الرعاية الصحية الجرعة المناسبة لك. الجرعة المعتادة عبارة عن حبة في الصباح وحبة عند المساء. في بعض الحالات (وخاصة لدى المتقدمين في السن)، قد يصف لك طبيبك أو مزود الرعاية الصحية نصف هذه الجرعة، أي نصف حبة بروكوران ٥ ملغ (بما يعادل ٢,٥ ملغ من الإيفابرادين) في الصباح ونصف حبة بروكوران ٥ ملغ عند المساء.

إذا كنت تتعالم من قصور القلب المزمن

إن الجرعة الابتدائية المشار إليها عادة، عبارة عن حبة واحدة من بروكوران ٥ ملغ تؤخذ مرتين في اليوم، وإن لزم الأمر، يمكن رفع الجرعة إلى حبة واحدة من بروكوران ٧,٥ ملغ تؤخذ مرتين في اليوم. إن طبيبك أو مزود الرعاية الصحية هو الذي يقرر مقدار الجرعة المناسبة لك. الجرعة المعتادة عبارة عن حبة في الصباح وحبة عند المساء. في بعض الحالات (وخاصة لدى المتقدمين في السن)، قد يصف لك طبيبك أو مزود الرعاية الصحية نصف هذه الجرعة، أي نصف حبة بروكوران ٥ ملغ (بما يعادل ٢,٥ ملغ من الإيفابرادين) في الصباح ونصف حبة بروكوران ٥ ملغ عند المساء.

أ إذا تناولت جرعة أكبر مما يجب من بروكوران:

إن أخذ جرعة فائقة من بروكوران قد يسبب حالة صعوبة التنفس أو التعب، بسبب انخفاض معدل ضربات قلبك بشكل كبير. فإن حدث لك هذا اتصل فوراً بطبيبك أو مزود الرعاية الصحية.

ب. إذا نسيت تناول جرعة بروكوران:

إن سهوت عن أخذ جرعة بروكوران، خذ الجرعة التالية في وقتها الاعتيادي. ولا يجوز على الإطلاق مضاعفة مقدار الجرعة تعويضاً عن الجرعة التي سهوت عن تناولها.

إن التقويم المطبوع على الصفحة الحايوة للحبّات يذكرك بأخر موعد أخذت فيه حبة بروكوران:

ج. في حال التوقف عن تناول بروكوران:

إن علاج الذبحة الصدرية أو قصور القلب المزمن علاج مدى الحياة. فلا يجوز التوقف عن هذا العلاج قبل استشارة الطبيب أو مزود الرعاية الصحية. فإن بدا لك بأن بروكوران شديد أو قليل الفعالية بالنسبة إليك، راجع الطبيب أو مزود الرعاية الصحية أو الصيدلاني.

فإن كانت لديك أي أسئلة تتعلق باستعمال هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو مزود الرعاية الصحية أو الصيدلاني.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع كافة الأدوية، فقد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، رغم أنها لا تصيب كافة الأشخاص.

يتم تحديد معدل حدوث الآثار الجانبية المحتملة المبينة أدناه باستعمال القاعدة التالية: شائعة جداً: قد تحدث لدى أكثر من ١ من كل ١٠ أشخاص شائعة: قد تحدث لدى ما لا يزيد عن ١ من كل ١٠ أشخاص غير شائعة: قد تحدث لدى ما لا يزيد عن ١ من كل ١٠٠ شخص نادرة: قد تحدث لدى ما لا يزيد عن ١ من كل ١٠٠٠ شخص نادرة جداً: قد تحدث لدى ما لا يزيد عن ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص غير معروفة المعدل، لا يمكن تقدير معدل الحدوث بناءً على البيانات المتوفرة التأثيرات العكسية الأكثر شيوعاً لدى استعمال هذا الدواء تعتمد على الجرعة المتناولة وترتبط بطريقة تأثير الدواء: شائعة جداً.

وميض في العينين (الإحساس بالنور الفائق لفترات قصيرة، يحصل غالباً وقت التغيير الفجائي لحدة النور). ويمكن وصفها بأنها هالات ضوئية، أو ومضات ملونة: أو تتكك الصور أو تعدد الصور. وهي تحدث بشكل عام خلال الشهرين الأولين من العلاج وبعد ذلك قد يتكرر حدوثها وتترجع أثناء العلاج أو بعده. شائعة:

تأثيرات على عمل القلب (تتمثل الأعراض في تباطؤ سرعة القلب). وهي تحدث بشكل خاص خلال الشهرين – الثلاثة شهور الأولى من بدء العلاج.

وقد تم الإبلاغ عن آثار جانبية أخرى:

شائعة:

تقلصات سريعة غير منتظمة في القلب، شعور غير عادي بضربات القلب، ضغط دم غير خاضع للسيطرة، صداع، دوام، عدم وضوح الرؤية (رؤية ضبابية). غير شائعة:

خفقان القلب وضربات زائدة للقلب، شعور بالإعياء (غثيان)، إمساك، ألم في البطن، إسهال، دوام ضيق التنفس، تشنجات عضلية، تغيرات في المقاييس الحيوية: مستويات عالية من حمض اليوريك في الدم، فرط اليوزينيّات (نوع من خلايا الدم البيضاء)، ارتفاع مستوى الكرياتينين في الدم (إفرازات عضلية منحلّة)، طفح جلدي، وذمة وعائية (مثل التضمخ في الوجه أو في اللسان أو في البلعوم، صعوبة في التنفس أو في البلع)، انخفاض الضغط الشرياني، إغماء، الشعور بالتعب، الشعور بالضعف، نتائج غير طبيعية لمخطط القلب الكهربائي (ECG)، ازدواج الرؤية، اضطراب الرؤية.

نادرة:

شرى، حكة، احمرار جلدي، الإحساس بالوكة.

نادرة جداً:

ضربات قلب غير منتظمة.

إذا أصبت بأي آثار جانبية، فالرجاء إبلاغ طبيبك، أو مزود الرعاية الصحية، أو الصيدلاني. وهذا يشمل ظهور أي آثار جانبية محتملة لم يرد ذكرها في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية مباشرة عن طريق نظام الإبلاغ الوطني. عند إبلاغك عن الآثار الجانبية فأنت تساعد بتقديم مزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.

٥. كيفية حفظ بروكوران

احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى الأطفال وعن متناول أيديهم. احفظه في مكان لا تزيد درجة حرارته عن ٣٠ درجة مئوية، وفي عبوته الأصلية.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الفعالية المبين على العبوة وعلى الصفحة المضغوطة بعد الرمز 'EXP'. يستند تاريخ انتهاء الفعالية إلى آخر يوم من الشهر المشار إليه.

لا تتخلص من أي مواد دوائية في مياه المجاري العامة أو مع قمامة المنزل. أسأل الصيدلاني عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، هذه الإجراءات تساعد على حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

أ. ما هي مكونات بروكوران

المادة الفعالة هي إيفابرادين (على شكل هيدروكلورايد).

بروكوران ٥ ملغ: كل حبة مليسة تحتوي على ٥ ملغ من الإيفابرادين (بما يساوي ٥,٢٩٠ ملغ إيفابرادين على شكل هيدروكلورايد).

بروكوران ٧,٥ ملغ: كل حبة مليسة تحتوي على ٧,٥ ملغ من الإيفابرادين (بما يساوي ٨,٥٨٠ ملغ إيفابرادين على شكل هيدروكلورايد).

المكونات الأخرى الموجودة داخل القرص هي: سكر الحليب أحادي الماء، ستيرايث المغنيزيوم (E 470B)، نشاء الذرة، مالتودكسترين، السيليكا الغروانية اللامائية (E 551)، والمكونات الموجودة في غلاف القرص: هيبورولون (E 464)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E 171)، ماكروغول 6000، غليسيرول (E 422)، ستيرايث المغنيزيوم (E 470B)، أكسيد الحديد الأصفر (E 172)، أكسيد الحديد الأحمر (E 172).

ب. كيف يبدو بروكوران وما هي محتويات العبوة

إن حبّات بروكوران ٥ ملغ هي من لون برتقالي، متطاوله الشكل، مليسة، تحتوي على خط قاطع للقسم، نقش على وجه منها عدد "5" وعلى الوجه الآخر شكل ☞.

وإن حبّات بروكوران ٧,٥ ملغ هي من لون برتقالي، مثلثة الشكل، مليسة، نقش على وجه منها عدد "7.5" وعلى الوجه الآخر شكل ☞.

تتوفر الحبات في أغلفة مرتبة حسب جدول زمني (أغلفة بلاستيكية مصنوعة من الألمنيوم/PVC) تحتوي على ١٤ أو ٢٨ أو ٥٦ أو ٨٤ أو ٩٨ أو ١٠٠ أو ١١٢ حبة. قد لا يتم تسويق كافة حجوم العبوات.

ج. صاحب إجازة التسويق والجهة المصنعة

مختبرات سيرفبيه
Les Laboratoires Servier *
France
SERVIER

التصنيع:

سيرفبيه (إيرلندا) للتصنيع المحدودة
Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow – Ireland

د. تمت المراجعة الأخيرة لهذه النشرة في ١١ – ٢٠١٤

هـ. مجلس وزراء الصحة العرب:

إن هذا لدواء
◀ الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرّضك للخطر.
◀ تقبّد بوصفة الطبيب، وبطريقة الاستعمال المدوّنة، ويتعليمات الصيدلاني الذي صرّف لك الدواء.
◀ فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
◀ لا تقطع مدة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.
◀ لا تكرر استعمال نفس الدواء دون مراجعة الطبيب.
◀ لا تدع الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب وإتحاد الصيادلة العرب