

دليل المريض

أن أنشطة تقليل المخاطر معتمدة من قبل هيئة العامة للغذاء والدواء

بروكورالان 5 و 7.5 ملجم

(إيفابرادين)

يقدم لك هذا الدليل إرشادات للاستخدام الآمن للبروكورالان (إيفابرادين) لتجنب الآثار الجانبية، والمشورة بشأن ما يجب القيام به إذا حدثت هذه الآثار الجانبية أثناء تناولك هذا الدواء. اسأل طبيبك عن أية معلومات أخرى.

بروكورالان (إيفابرادين) هو دواء للقلب يستخدم في علاج قصور القلب المزمن لدى المرضى البالغين. قصور القلب المزمن هو مرض القلب الذي يحدث عندما لا يتمكن قلبك من ضخ ما يكفي من الدم لبقية أجزاء جسمك. الأعراض الأكثر شيوعاً المصاحبة لقصور القلب هي ضيق التنفس، والشعور بالإعياء، والتعب وتورم الكاحل.

ومن أجل تقديم المستوى الأفضل من الرعاية الطبية لك، اتبع توصيات الطبيب بشأن تناول الدواء بروكورالان® (الجرعة ومدة العلاج والمتابعة المرتبطة بالعلاج مثل المواعيد المجدولة، ...).

كيفية تناول بروكورالان®

احرص دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي. تحقق مع طبيبك، مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

يجب أن تتناول بروكورالان® خلال وجبات الطعام.

الجرعة الابتدائية الموصى بها عادة هي قرص واحد من بروكورالان® 5 ملجم مرتين يومياً، ويمكن زيادة جرعة البروكورالان إلى 7.5 ملجم مرتين يومياً إذا لزم الأمر. سوف يقرر طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية الجرعة المناسبة لك. الجرعة المعتادة هي قرص واحد في الصباح و قرص واحد في المساء. في بعض الحالات (على سبيل المثال إذا كنت من كبار السن)، قد يصف لك الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية

نصف الجرعة أي نصف قرص بروكورالان® 5 ملجم (ما يعادل 2.5 ملجم إيفابرادين) في الصباح و نصف قرص بروكورالان® 5 ملجم في المساء.

إذا تناولت من البروكورالان® أكثر مما يجب:

إن تناولك لجرعة كبيرة من بروكورالان® يمكن أن يجعلك تشعر بعدم القدرة على التنفس أو بالتعب لأن قلبك يتباطأ كثيراً. إذا حدث ذلك، اتصل بطبيبك أو بمقدم الرعاية الصحية على الفور.

إذا نسيت أن تتناول بروكورالان®:

إذا نسيت أن تتناول جرعة من بروكورالان®، تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

ينبغي أن يساعدك التقويم المطبوع على شريط بثور الدواء على تذكر متى تناولت آخر قرص من بروكورالان®.

لا تتناول بروكورالان®:

- إذا كان لديك حساسية تجاه إيفابرادين أو تجاه أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- إذا كانت سرعة ضربات القلب أثناء الراحة لديك قبل بدء العلاج بطيئة جداً (أقل من 70 نبضة في الدقيقة الواحدة).
- إذا كنت تعاني من صدمة قلبية (حالة قلبية تُعالج في المستشفى)؛
- إذا كنت تعاني من اضطراب ضربات القلب؛
- إذا كان لديك أزمة قلبية؛
- إذا كنت تعاني من انخفاض شديد في ضغط الدم؛
- إذا كنت تعاني من الذبحة الصدرية غير المستقرة (شكل حاد يحدث على شكل ألم في الصدر يتكرر كثيراً مع أو بدون جهد)؛
- إذا كان لديك قصور في القلب أصبح أسوأ في الآونة الأخيرة؛
- إذا كانت ضربات القلب لديك تُنظَّم حصرياً من قبل جهاز تنظيم ضربات القلب؛
- إذا كنت تعاني من مشاكل شديدة في الكبد؛

- إذا كنت تتناول أدوية لعلاج الالتهابات الفطرية (مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول)، أو المضادات الحيوية ماكروليد (مثل الجوساميسين، كلاريثروميسين، تيليثروميسين أو الإريثروميسين عن طريق الفم)، أو الأدوية التي تستخدم في علاج عدوى فيروس نقص المناعة البشري (مثل نلفينافير، ريتونافير) أو نيفازودون (يُستخدم في علاج الاكتئاب) أو الديلتيازيم، فيراباميل (يُستخدم في علاج ارتفاع ضغط الدم أو الذبحة الصدرية)؛
- إذا كنت امرأة قادرة على الحمل ولا تستخدمين وسائل منع الحمل الموثوق بها؛
- إذا كنت حاملاً أو تحاولين الحمل؛
- إذا كنت تمارسين الرضاعة الطبيعية.

اتخذ عناية خاصة مع بروكورالان® :

تحدث مع طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي قبل تناولك للبروكورالان®

- إذا كنت تعاني من اضطرابات في ضربات القلب (مثل عدم انتظام ضربات القلب، وخفقان، وزيادة في آلام الصدر) أو الرجفان الأذيني المستمر (نوع من عدم انتظام ضربات القلب)، أو خلل في تخطيط القلب (ECG) يسمى "متلازمة كيو تي (QT) الطويلة"،
- إذا كان لديك أعراض مثل التعب، أو الدوخة أو ضيق في التنفس (وهذا قد يعني أن قلبك يتباطأ كثيراً)،
- إذا كنت تعاني من أعراض الرجفان الأذيني (معدل النبض أثناء الراحة مرتفع بشكل غير عادي (أكثر من 110 نبضة في الدقيقة) أو غير منتظم، من دون أي سبب واضح، مما يجعل من الصعب قياسه،
- إذا عانيت مؤخراً من سكتة دماغية (نوبة نقص تروية دماغية)،
- إذا كنت تعاني من انخفاض طفيف إلى معتدل في ضغط الدم،
- إذا كنت تعاني من عدم انضباط ضغط الدم، وخاصة بعد تغيير في الأدوية الخافضة للضغط الخاصة بك،
- إذا كنت تعاني من قصور حاد في القلب أو قصور في القلب مع شذوذ في تخطيط القلب (ECG) يسمى "إحصارُ الحُرَيْمَة"،
- إذا كنت تعاني من مرض مزمن في شبكية العين،
- إذا كنت تعاني من مشاكل معتدلة في الكبد،

- إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية حادة.

إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك، تحدث فوراً إلى الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية قبل أو أثناء تناولك بروكورالان®.

الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث لدى الجميع.

الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً مع هذا الدواء تعتمد على الجرعة وترتبط بطريقة عمله:

شائعة جداً (قد تحدث لدى أكثر من شخص من بين 10 أشخاص):

الظواهر البصرية المضيئة (لحظات قصيرة من السطوع الزائد، والذي ينجم في معظم الأحيان عن التغيرات المفاجئة في شدة الضوء). ويمكن أيضاً أن توصف بأنها هالة، أو ومضات ملونة، أو تفكك الصورة أو صور متعددة. وعادة ما تحدث في غضون الشهرين الأولين من بدء العلاج و قد تحدث بعد ذلك مرارا وتكرارا وقد تزول أثناء أو بعد التوقف عن تناول الدواء.

إذا حدث ذلك لك، يجب الحرص عند القيادة أو استخدام الآلات وخاصة عندما تكون هناك تغييرات مفاجئة في شدة الضوء، وخصوصاً عند القيادة ليلاً.

شائعة (قد تحدث لدى شخص واحد من بين 10 أشخاص):

تغير في عمل القلب (تشمل الأعراض تباطؤ في معدل ضربات القلب). تحدث هذه الأعراض بشكل خاص خلال أول شهرين إلى ثلاثة أشهر من بدء العلاج.

كما ظهرت تقارير عن آثار جانبية أخرى:

شائعة (قد تحدث لدى شخص واحد من بين 10 أشخاص):

الانقباض السريع غير المنتظم للقلب، والإحساس الغير طبيعي بضربات القلب، وعدم انضباط ضغط الدم، والصداع، والدوخة وعدم وضوح الرؤية (تغيُّم الرؤية).

غير شائعة (قد تحدث لدى شخص واحد من بين 100 شخص):

الخفقان والضربات الأذينية الباكرة، والشعور بالمرض (الغثيان)، والإمساك، والإسهال، وآلام في البطن، والإحساس بالدوران (الدوار)، وصعوبة في التنفس (ضيق النفس)، وتشنجات العضلات، وتغيرات في نتائج بعض التحاليل المخبرية: ارتفاع مستويات حمض اليوريك في الدم، وارتفاع مستوى لحمضيات (نوع من خلايا الدم البيضاء) وارتفاع مستوى الكرياتينين في الدم (نتائج تحلل العضلات)، وطفح جلدي، ووذمة وعائية (مثل تورم الوجه، اللسان أو الحلق، صعوبة في التنفس أو البلع)، وانخفاض ضغط الدم، والإغماء، والتعب، والشعور بالضعف، ونتائج غير طبيعية في تخطيط القلب الكهربائي ، وازدواج الرؤية، وضعف الرؤية.

نادرة (قد تحدث لدى شخص واحد من بين 1000 شخص):

الشرى، والحكة، واحمرار الجلد، والشعور بالتوَعَك.

نادرة جدا (قد تحدث لدى شخص واحد من بين 10000 شخص):

عدم انتظام ضربات القلب.

إذا تعرّضت لأي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذا الدليل. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق نظام الإبلاغ الوطني. ومن خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

لمزيد من المعلومات، يرجى قراءة نشرة المريض.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي.

دعوة للتبليغ للإبلاغ عن الآثار الجانبية:

تجدر الإشارة إلى أن هناك حاجة إلى الإبلاغ عن أي آثار جانبية مشتبه بها إلى المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية – الهيئة العامة للغذاء والدواء: عن طريق المركز الموحد للهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999

البريد الإلكتروني: npc.drug@sFDA.gov.sa

أو عبر الإنترنت: <https://ade.sFDA.gov.sa>

كما يمكنكم الإبلاغ لقسم التبليغ الدوائي في سيرفبيه:

مسؤول التبليغ الدوائي: غيداء العماري

البريد الإلكتروني: pv.sa1@servier.com

رقم الجوال: +966 (0)5 55 07 08 17

For extra copies please contact (Mobile: +966555070817)