نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – ١٩٨٦

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

فيراپاريس ٢٤٠ SR حبسولات ذات تحرير مطوّل

كل حبسولة تحتوي على: فيراپاميل هيدروكلوريد ٢٤٠ ملغ (Verapamil hydrochloride 240 mg).
لقائمة المواد غير الفعّالة في المستحضر أنظر بند ٦ – "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتّى إذا بدا لك أن مرضهم مماثل.
لا يجوز تناول الدواء مع عصير الجريب فروت (أنظر أيضًا بند "استعمال الدواء والطعام").
هذا الدواء غير مُخصص للأطفال والمراهقين.

١. لأي غرض مُخصص الدواء؟

لمعالجة فرط ضغط الدم والذبحة الصدرية (angina pectoris).

الفصيلة العلاجية: حاجب قنوات الكلس.

٢. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:
- كنت مرضعة.
- كنت حساسًا (أرجيّ) للمادة الفعالة (فيراپاميل) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء، المُفصّلة في البند ٦.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب مثل: ضغط دم منخفض (قيمة الضغط الانقباضي دون الـ ٩٠٠ ملم زئبقي) أو ضغط دم منخفض جدًا (على سبيل المثال في حالة الصدمة shock- هبوط مفاجئ وسريع بضغط الدم)؛ نوبة قلبية أو عانيت مؤخرًا من نوبة قلبية خاصة إذا كانت مصحوبة بنبض بطيء، ضغط دم منخفض أو قصور في البطين الأيسر؛ بُطء قلب وخيم (نبض بطيء، دون الـ٥٠ خفقة للدقيقة)؛ قصور قلبي؛ رفرفة أو رجفان أذيني المترافق بطريق إضافي للنفَق الكهربائي (على سبيل المثال: متلازمة ولف-پاركينسون-وايت (مشكلة في القلب التي تسبب وتيرة قلب سريعة المصحوبة أحيانًا بأعراض كالدوار أو إغماء) أو [Lown-Ganong-Levine].
- كنت لا تحمل ناظم للقلب وقام طبيبك بالتبليغ بأنك تعاني من إحصار قلبي من الدرجة الثانية أو الثالثة أو من مرض sick sinus syndrome (نبض بطيء مترافق أحيانًا بنوبات من النبض السريع أو إعاقة بنقل المحرضات الكهربائية).
- كنت تتلقى علاج يحاجب بيتا (دواء للقلب عن طريق الحقن للوريد (باستثناء العلاج المكثف).
عليك إعلام الطبيب/الصيدلي قبل تناول الدواء إذا لم تكن متأكدًا:
- أدوية لمعالجة مرض الـ AIDS أو فيروس HIV (مثل ريتونافير، إيندیناڤير).
- أدوية للاستعمال في العمليات الجراحية (غاز مخدر) أو لإرخاء العضلات.
- عشبة زهرة الرمان (st. john's wort) وعصير الجريب فروت.
- أدوية معالجة تلوث فطري (مثل كلوتريمازول، كيتوكونازول).

هذه القائمة للأدوية التي قد تسبب تفاعل بين الأدوية مع **فيراپاريس ٢٤٠ SR** ليست نهائية. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل أن تستعمل أي أدوية.

استعمال الدواء والغذاء
يجب تناول **فيراپاريس ٢٤٠ SR** مع الوجبة مع كأس من الماء للمساعدة على بلعه. لا يجوز استهلاك الجريب فروت ولا يجوز شرب عصير الجريب فروت أثناء استعمال الدواء.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول
لا يجوز شرب النبيذ أو مشروبات روحية أثناء فترة العلاج بهذا الدواء. **فيراپاريس ٢٤٠ SR** يعيق تفكك الكحول وبذلك يرفع مستويات الكحول في الدم وتأثير الكحول.

الحمل والإرضاع
إذا كنت حاملًا أو بنيتك الدخول في الحمل يجب استشارة الطبيب. فيراپاميل (المادة الفعالة في المستحضر) قد ينتقل عن طريق دورتك الدموية إلى الرضيع. من الممكن أن يتابع الطبيب حالتك بشكل لصيق.

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت مرضعة (أنظري بند ٢). المادة الفعالة في الدواء تنتقل لحليب الأم. تم التبليغ عن حالات من ارتفاع في إفراز البرولاكتين وإفراز عشوائي للحليب.

السياقة واستعمال الآلات
إن استعمال هذا الدواء قد يسبب ألم رأس، دوار أو تعب وأن يضّر عن طريق ذلك بالتيقظة وبالقدرة على الرد لذلك يستوجب الحذر. **لا يجوز** الخوض بنشاط من نوع سياقة مركبة، تشغيل آلات خطرة وأي نشاط الذي يستوجب اليقظة حتى تُعلم كيف يؤثر الدواء عليك.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء
كل حبسولة تحتوي على ما يقارب ٣٥ ملغ صوديوم. يجب الأخذ بالحسبان لدى معالجين الموجودين بحمية مع صوديوم مراقب.

الاستعمال لدى الأطفال
هذا الدواء غير مُخصص للأطفال والمراهقين.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا الاستعمال وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حُدد من قبل الطبيب.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال
ممنوع مضغ/سحق الحبسولة! يمكن شطر الحبسولة.
يمكن شطر القرص.
يجب بلع الدواء مع كأس من الماء، مع الوجبة. لا يجوز تناول الدواء في وضعية استلقاء.

الفحوصات والمتابعة
- أثناء فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوصات لضغط الدم، تخطيط كهربائي للقلب، نظم القلب ووظيفة الكبد.
- عند معالجة ضغط الدم بهذا الدواء يجب إجراء متابعة طبية ثابتة.
- قد يتابع الطبيب حالتك بشكل لصيق إذا: كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ضغط دم منخفض، قصور في القلب، نبض بطيء أو غير منتظم بشكل غير طبيعي، مشكلة قلبية أيًا كانت، إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكلية أو في الكبد.
- عند دمج **فيراپاريس ٢٤٠ SR** مع ديجوكسين، قد ترتفع مستويات ديجوكسين في الدم. لذلك يجب اتخاذ وسائل حذر وفحص عدم وجود أعراض لجرعة مفرطة من الديجوكسين، عند الحاجة، سيقوم الطبيب بتغيير جرعة الديجوكسين.

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.
إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكبر قد تعاني من الأعراض التالية:
انخفاض وخيم في ضغط الدم، قصور في القلب، اضطرابات في نظم القلب التي قد تؤدي إلى صدمة قلبية وعائية وتوقف القلب، فقدان الوعي أو غيبوبة، ارتفاع في مستوى السكر، انخفاض في مستويات البوتاسيوم. في الدم، ارتفاع في الحموضة في الدم (حَمَاض اسْتِقْلابي)، نَفَس الأكسجين في أنسجة الجسم (نَفَس التأكسج)، صدمة قلبية وعائية مع وذمة في الرئتين، خلل في وظيفة الكلية واختلاجات. حالات الوفاة غير شائعة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول الجرعة فور تذكرك إلا إذا كان ذلك قريبًا من موعد تناول الجرعة التالية. في هذه الحالة خُذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب. لكن لا يجوز في أي حال من الأحوال تناول جرعتين معًا في نفس اليوم.
يجب المداومة على العلاج كما أوصى من قبل الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا قمت بالتوقف عن تناول الدواء، قد ينتج تدهور في مرضك. فرط ضغط دم غير المعالَج يؤدي لنتائج وخيمة.
وفقًا لقرار الطبيب، إيقاف العلاج يتم بالتدريج.
لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقّق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبيّة

ككل أيّ دواء، قد يسبب استعمال **فيراپاريس ٢٤٠ SR** أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

يجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا إلى الطبيب في الحالات التالية:
– رد فعل تحسسي وخيم الذي يشمل صفير أو صعوبات تنفس غير متوقعة، انتفاخ الوجه حتى حكة، انتفاخ الجفون، الحلق، اللسان، الفم، الشفتين؛ حكة، طفح أو طفح وخيم على الجلد مع تشكّل حويصلات وتقشر الجلد أو سخونة مرتفعة مع بقع حمراء على الجلد، آلام مفاصل و/أو التهاب العينين.
– دوار أو إغماء نتيجة لضغط دم منخفض.
– رد فعل تحسسي حيث يتطور فيه شرى (طفح مثير للحكة أو مؤلم في الجلد).

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض التالية:
– إصفرار الجلد أو العينين، سخونة، حساسية حول منطقة البطن أو ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد (علامات لخلل في وظيفة الكبد).
– بُطء القلب (نبض قلب بطيء)؛ نظم قلب غير منتظمة؛ خفقان (وعي لنبض غير منتظم أو سريع)؛ نبض سريع (تسرع القلب)؛ وذمة في الكاحلين وفي الأطراف (علامات لقصور في القلب)؛ مشكلة عكوسة في وظيفة الكبد: ألم في الصدر الذي يظهر للمرة الأولى أو ألم في الصدر الذي يظهر في أحيان متقاربة أكثر؛ دوار، ضعف؛ ارتباك أو شعور بالحرقان في القدمين الذي قد يتحول لمَساخن ونابض.
– ضغط دم منخفض.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة): إمساك، غثيان، شعور بالتخمة.

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى ١٠-١٠٠ مستخدمين من بين ١٠٠):
– صداع؛ دوار؛ نبض بطيء؛ ضغط دم منخفض؛ إحمرار؛ انتفاخ في الجسم، في اليدين أو في الرجلين؛ قصور جديد في القلب أو تفاقمه؛ انخفاض حاد في ضغط الدم و/أو عند الانتقال من وضعية الاستلقاء أو الجلوس إلى الوقوف؛ عصبية؛ تعب؛ اضطرابات في التوصيل الكهربائي للقلب (إحصار قلبي من الدرجة الأولى)؛ وخز؛ شعور بالوخز وبرودة في الأطراف؛ رجفة؛ احمرار الأطراف المؤلِم (إحمرار، ألم وانتفاخ في الأطراف).

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى ١٠-١٠٠ مستخدمين من بين ١٠٠٠):
– نبض قوي أو سريع.
– ألم بطن.
– حكة أو وخز.
– تقيؤ.
– إنسداد في الأمعاء.
– رنين في الأذنين (طنين).
– تشنج العُصبات الهوائية (مشاكل في التنفس).
– نمو مُعزز للثة، عرض نادر الذي ينقضي عند إيقاف العلاج.
– اضطرابات وخيمة في التوصيل الكهربائي للقلب (إحصار قلبي من الدرجة الثانية أو الثالثة).
– تحمل منخفض للجلوكوز.
– التهاب الكبد (اليرقان) الذي ينتج على ما يبدو عن الحساسية (مع ارتفاع في إنزيمات معينة في الكبد الذي ينقضي عند إيقاف العلاج بالدواء).
– عجز جنسي.

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى ١٠-١٠٠٠ مستخدمين من بين ١٠٠٠٠):
– شعور بالوخز.
– عرق مُفرط.
– الفرفرية.
– ضعف عضلات، آلام عضلات أو مفاصل.
– تطور مُعزز للثديين لدى الرجال، إنتاج حليب الذي يتسبب بتسرب من الثديين لدى الرجال والنساء.

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين ١٠٠٠٠):
– تدهور لأمراض في العضل (مثل: وَهَنٌ عَضَليٌّ وَبيل، متلازمة لامبيرت-إيتون، ضمور عضلات متقدّم على نحو دوشان).
– رد فعل جلدي شاذ للشمس.
– سكتة قلبية.
– إرتفاع في مستويات هورمون البرولاكتين في الدم.
– أعراض متعلقة بالجهاز العصبي (extrapyramidal) مثل اضطرابات في الحركة.

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض التي لم يُحدد شيوعها بعد):
– حساسية مفرطة.
– دوار شديد (فيرتيجو).
– اضطرابات في النبض.
– عدم راحة في البطن.
– تحاديب وحويصلات.
– تساقط شعر.
– طفح.
– شرى (طفح مثير للحكة في الجلد).
– شعور مُعزز بدافع لفرك أو خدش الجلد.
– شلل.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تدهور أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي الذي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الانترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية،
أو عن طريق الدخول للرابط :
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥. كيفيّة تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب!
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: لا يجوز التخزين بدرجة حرارة التي تزيد عن ٢٥ درجة مئوية. خزّن بالعبوة الأصلية.

٦. معلومات إضافيّة

إضافة إلى المادة الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على المواد غير الفعالة:
Sodium alginate, microcrystalline cellulose, povidone, hypromellose 2208, hypromellose 2910, titanium dioxide E171, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, macrogol 400, quinoline yellow aluminium lake E104, indigo carmine aluminium lake E132, carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
حبسولة مطلية بلون أخضر فاتح مع خط تجزئة بكلتا الجهتين.
أحجام عبوة مُصادق عليها: ١٠٠/٢٨/٣٠، ١٠. قد لا تكون جميع أحجام العبوة مُسوقة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٠٠-٢٦٤٢٧-٦٣-٦٨.

فُحصت هذه النشرة وتمّ المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ ٢٠١٦/٣.

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك المعلومات في النشرة والدواء مُخصصان لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.
شارع دكسل ١، أور-عكيفا ٣٠٦٠٠٠٠، إسرائيل