نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) — ١٩٨٦

1208520112-K

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

ڤازوديپ، أقراص

ڤازوديپ ١٠, أقراص
ليركانيديپين هيدروكلوريد 10 mg
Lercanidipine hydrochloride
ڤازوديپ ٢٠, أقراص
ليركانيديپين هيدروكلوريد 20 mg
Lercanidipine hydrochloride

المواد غير الفعّالة مُفصّلة في بند ٦.

اقرأ 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 وُصف لأجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم، حتى إذا بدا لك أن وضعهم الطبي مماثل.
الدواء غير مخصص عادةً للأطفال دون عمر ١٨.

١. لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة فرط ضغط الدم الخفيف حتى المتوسط.
الفصيلة العلاجية: مُحصرات قنوات الكالسيوم من مشتقات الديهيدروپيريدين.

٢. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حاملاً أو مرضعة كنت تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل أو لا تستعملين وسيلة منع حمل.
- كنت حساسًا (أرجي) لمادة الفعّالة أو لأحد من المركبات الإضافية التي تحتوي الدواء أو لأدوية أخرى من هذه الفصيلة مثل أملوديپين، نيكرديپين، فِلودیپين، إيسرادیپين، نيفيديپين أو لسيديپين.
- كنت تعاني من أمراض قلب معينة: فَشل القلب غير المتحكم به، انسداد تدفق الدم في القلب، ذبحة صدرية غير مستقرة (ذبحة صدرية أثناء الراحة أو تزداد بالتدريج) ولم يمر شهر منذ النوبة القلبية.
- كنت تعاني من مرض كبدي أو كلوي صعب.
- كنت تتناول بالتزامن: سيكلوسپورين، أدوية مضادة للفطريات مثل كيتوكونازول أو إيتروكونازول، مضادات حيوية من عائلة الماكروليدات مثل إريثرومیسين أو تروليانديميسين، أدوية مضادة للفيروسات مثل ريتونافير.
- كنت تستهلك جريپ‌فروت أو عصير الجريپ‌فروت.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- قبّل العلاج بڤازوديپ أخبر الطبيب إذا:
- كنت تعاني من مشاكل كبد أو كلى، أو تجري علاجًا بالديالِيزا.
- كنت تعاني من مشاكل قلب معينة أخرى التي لم تعالج عن طريق إدخال ناظمة قلبية أو أنك تعاني من ذبحة صدرية.
- قبل لك في الماضي من قبل طبيبك أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة.
- كنت حساسًا لأي غذاء أو أي دواء .

إذا كنت تتناول، أو تناولت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذيّة، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا:

- كنت تتناول أدوية أخرى لخفض ضغط الدم المرتفع، مثل: مُحصرات (beta blockers) B على سبيل المثال ميتوبرولول، المدرات البولية أو مثبطات ACE.
- كيتيدين أو اميودارون (للنبض السريع)
- فينيتوئين أو كاربامازپين (للتشنجات) من المحتمل أن يراقب الطبيب قيم ضغط الدم بوتيرة أعلى من المعتاد.
- ريفامپيسين (للسُّل)
- سيمتيدين (لقرحة المعدة، اضطراب في الهضم وحرقة – أكثر من - ٨٠٠ ملغ في اليوم)
- ميدازولام (لحث النوم)
- أستيميزول أو ترفينادين (للحساسية)
- ديجوكسين (لعلاج مشاكل القلب)
- سيمفاستاتين (لخفض الكولسترول).

أنظر أيضًا بند "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

استعمال الدواء والطعام
استهلاك الجريپ فروت وعصير الجريپ فروت قد يزيد من تأثير **ڤازوديپ** ولذلك يجب الإمتناع عن ذلك في فترة العلاج.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول
يجب الامتناع عن استهلاك مشروبات كحولية خلال فترة تناول **ڤازوديپ** بما أن الكحول قد يزيد من تأثير **ڤازوديپ**.

الحمل والإرضاع
لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة. كنت تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل أو لا تستعملين وسيلة منع حمل.

السياقة واستعمال الآلات
استعمال الدواء قد يسبب الدوار، وهن وتعب ولذلك يجب التأكد أن ليس له تأثير كهذا عليك قبل القيام بأنشطة مثل سياقة أو تشغيل الات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء
هذا الدواء يحتوي على لكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا الاستعمال وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية العادّية هي: قرص واحد في اليوم، في نفس الساعة.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها من قبل الطبيب.
يمكن الشطر. يجب بلع القرص مع قليل من الماء. يُفضّل في الصباح، على الأقل ١٥ دقيقة قبل وجبة الصباح. لا توجد معلومات حول سحق/مضغ.
الدواء غير مخصص عادة للأطفال دون عمر ١٨.

الفحوصات والمتابعة
خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوصات ضغط دم، مخطط كهربية القلب ومعدل ضربات القلب.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى مما ينبغي فقد تظهر الأعراض التالية: انخفاض حادّ جدًا في ضغط الدم، معدل ضربات قلب غير منتظم أو سريع، فقدان الوعي. إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، عليك التوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تخطى الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في الوقت المحدد. لن تتناول جرعتين معًا في أي حال من الأحوال. يجب المداومة على العلاج كما أوصي به من قبل الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.
إذا قمتَ بالتوقف عن استعمال الدواء قد يرتفع ضغط دمك مجددًا.
لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدليّ.

٤. الأعراض الجانبيّة

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال **ڤازوديپ** أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب عند ظهور:

- أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١٠,٠٠٠): ذبحة صدرية (ألم في الصدر بسبب نقص في تزويد الدم للقلب).
- أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين ١٠,٠٠٠): هبوط في ضغط الدم، ألم في الصدر، إغماء، ورد فعل تحسسي (من الممكن ظهور أعراض مثل: حكة، طفح جلدي، شرى).

لدى مرضى يعانون من ذبحة صدرية، قد تزيد الأدوية من هذه الفصيلة من وتيرة، مدة أو خطورة النوبات. شوهدت حالات منفردة لحدوث احتشاء في عضلة القلب.

أعراض جانبية إضافية:

- أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١,٠٠٠): صداع، دوار، نبضات القلب أو نبض سريع، إحمرار مفاجئ للوجه، العنق أو الصدر، تورم في الكاحلين.
- أعراض جانبية نادرة: إضطرابات في الجهاز الهضمي تشمل صعوبات في الهضم، حرقة، إسهال، غثيان، تقيؤ، ألم في البطن، تعاس، وهن، تعب، طفح جلدي، التبول بكثرة، آلام في العضلات.
- أعراض جانبية نادرة جدًا: انتفاخ اللثة، تغيرات في وظيفة الكبد (التي تظهر في فحوصات المختبر)، ارتفاع في وتيرة التبول.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، إذا كنت تعاني من أعراض جانبية لم تُذكر في هذه النشرة أو إذا طرأ تغير في شعورك العام، 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 في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للنموذج الإنترنتي للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق الدخول للرابط:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥. كيف تخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٢٥ درجة مئوية. خزن في العبوة الأصلية.

٦. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على:
microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, povidone, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 6000, talc, ferric oxide.

- كل قرص من **ڤازوديپ ١٠** يحتوي على: ما يقارب ٢٩ ملغ لكتوز.
- كل قرص من **ڤازوديپ ٢٠** يحتوي على: ما يقارب ٥٧ ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:
ڤازوديپ ١٠ملغ: أقراص صفراء، مستديرة، مطلية، مع خطّ للشطر في جانب واحد.
أحجام العبوات المصادق عليها: ٧، ١٠، ١٤، ٢٠، ٢٨، ٣٠، ٥٠، ١٠٠.
ڤازوديپ ٢٠ ملغ: أقراص وردية، مستديرة، مطلية، مع خطّ للشطر في جانب واحد.
أحجام العبوات المصادق عليها: ٧، ١٠، ١٤، ٢٨، ٣٠، ٣٥، ٤٢، ٥٠، ٥٦، ٩٨، ١٠٠.
قد لا تكون جميع أحجام العبوات مسوّقة.

هذه النشرة وتمّ المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: ٢٠١٦.٠١

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
ڤازوديپ ١٠ملغ، إقراص: ١٠٩ ٨٧ ٢٩٣٠٣
ڤازوديپ ٢٠ملغ، إقراص: ١٣٠ ٢٤ ٣٠٨٨١

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء والمعلومات في النشرة مخصصة لكلا الجنسين.

صاحب الإمتياز: **دكسل م.ض.**
شارع دكسل ١, أور-عكيڤا ٣٠٦٠٠٠٠, إسرائيل