نشرة للمستهلك وفقاً لأنظمة الصيادلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب فقط.

ڤزوديپ كومبو، أقراص

التركيب:

كل قرص من **ڤزوديپ كومبو ١٠** يحتوي على:
لركنيديپين هيدروخلوريد ١٠ ملغ و انلبريل ملاط ١٠ ملغ.

Lercanidipine hydrochloride 10 mg and Enalapril maleate 10 mg

كل قرص من **ڤزوديپ كومبو ٢٠** يحتوي على:
لركنيديپين هيدروخلوريد ١٠ ملغ و انلبريل ملاط ٢٠ ملغ.

Lercanidipine hydrochloride 10 mg and Enalapril maleate 20 mg

لقائمة المواد الغير فعّالة، الرجاء مراجعة بند ٦.

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها قبل استخدام الدواء. هذه النشرة تحتوي على معلومات موجزة عن الدواء. اذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه الى الطبيب أو الصيدلي.
تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تعطه للآخرين. قد يكون مضرًا لهم حتى إن بدا لك وضعهم الصحي مشابه.
ڤزوديپ كومبو غير مخصص لعلاج الأطفال والمراهقين دون سن ١٨. ڤزوديپ كومبو غير مخصص كعلاج أوّلي لفرط ضغط الدم.

١. لِمَ أُعدّ هذا الدواء؟

- ڤزوديپ كومبو ١٠ يُستعمل لعلاج فرط ضغط الدم لدى المرضى الذين ضغط الدم لديهم غير قابل للسيطرة عليه بشكل كافٍ عن طريق العلاج بلیركنيديپين وحده.
- ڤزوديپ كومبو ٢٠ يُستعمل كعلاج فرط ضغط الدم لدى المرضى الذين ضغط الدم لديهم غير قابل للسيطرة عليه بشكل كافٍ عن طريق العلاج بإنلبريل وحده.

الفصيلة العلاجية:

- إنلبريل ينتمي الى فصيلة مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE inhibitor).
- لِركنيديپين ينتمي الى فصيلة مُحصِرات قنوات الكالسيوم.

٢. قبل استخدام الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- أنت تتحسّس (لديك حساسية) للمواد الفعّالة (انلبريل و/أو ليركنيديپين) أو لأحد المركبات الإضافية الموجودة في الدواء (راجع بند ٦) أو لأدوية أخرى من الفصائل العلاجية ذاتها (أنظر/ي أعلاه).
- إذا كنت حاملاً ما فوق ٣ أشهر (يفضّل الامتناع عن استخدام ڤزوديپ كومبو أيضًا في أشهر الحمل الأولى - أنظري البند "الحمل والإرضاع").
- أنت تعاني من السكري أو من خلل في وظائف الكلية وتحصل على علاج بدواء لتخفيض ضغط الدم الذي يحتوي على أليسكيرن.
- إذا كنت تعانِي/ن من أمراض القلب التالية: فشل القلب الإحتقاني (congestive heart failure) **غير مُعالج، إنسداد تدفق الدم من البُطين القلبي الأيسر** بما في ذلك تضيّق الأبهر (الشريان الأوبطي)، ذبحة صدرية غير ثابتة (عند الاستراحة،أو تزداد تدريجيًا)، نوبة قلبية خلال الشهر الأخير.
- إذا كنت تعانِي/ن من خلل بوظيفة الكبد أو الكلى، أو كنت تخضع/ين للديّال (ديالِيزا).
- إذا كنت تتناول أدوية ضد الفطريات (مثل كتوكونازول، إيتركونازول)، مضادات حيوية من فصيلة الماكروليد (مثل أريثروميسين، ترولينديوميسين)، أدوية ضد الفيروسات (مثل ريتونڤير)، سيكلوسپورين.
- إذا عانيت من وذمة وعائية (وذمة في الوجه، الفم، الشفتين، اللسان و/أو الحلق، التي تؤدي الى صعوبة في البلع أو التنفّس) نتيجة سبب وراثي أو نتيجة استعمال دواء من فصيلة مثبطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (ACE-inhibitor) أو لسبب مجهول.
- أنت تتناول الجريب فروت أو تشرب عصير الجريب فروت.

تحذيرات خاصة مرتبطة باستخدام الدواء:

- قبل العلاج بڤزوديپ كومبو، أخبر الطبيب إذا:
- أنت تعاني من ضغط دم منخفض (يظهر على شكل علامات مثل إغماء أو دوخة خاصة عند الانتقال الى وضعية الوقوف).
- عانيت مؤخرًا من تقيؤات أو إسهالات.
- أنت في حمية قليلة الملح.
- إذا كنت تعانِي من مرض قلب أو من حالة مرتبطة بالأوعية الدموية في الدماغ، من مشاكل في الكلى (يشمل زرع كلية)، من مر سكري، من أمراض النسيج الضام باشتراك أوعية دموية (مثلاً الذئبة، التهاب المفاصل الروماتويدي أو تصلّب الجلد).
- كنت تعانِي من مشاكل في الدم مثل: تعداد كريات الدم البيضاء لديك منخفض أو نقص في كريات الدم البيضاء (قلة الكُريات المُحببات)، مستوى صفائح منخفض (قلة صفيحات)، أو انخفاض في تعداد كريات الدم الحمراء (فقر دم).
- إذا كان لون جلدك داكنًا، يجب أن تعرف أن المرضى ذوي لون الجلد الداكن معرّضين لخطر أكبر لتطوير رد فعل تحسّسي يشمل الشفتين، اللسان أو الحلق مع صعوبات في البلع أو التنفّس، لدى تناول مُثبط الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (ACE-inhibitor).
- أنت تطوّر سعال جاف ودائم.
- أنت تتناول إضافات بوتاسيوم أو أملاح تحتوي على بوتاسيوم أو أدوية تحبس البوتاسيوم.
- أنت تعتقدين أنك حامل أو قد تحملين أو مرضعة (أنظري البند "الحمل والإرضاع").
- إذا لديك عدم تحمّل لسكريات معينة (لاكتوز).
- إذا تتناول أي من الأدوية التالية لتخفيض ضغط الدم:
  - مثبطات لمستقبِل أنجيوتنسين ٢ (مثل: فلسترين، تلميسرتين، إيربسرتين) خاصة إذا لديك مشاكل في الكلى نتيجة السكري.
  - أليسكيرن.
- يجب إبلاغ الطبيب المُعالج عن تناول هذا الدواء قبل: جراحة أو تخدير (بما في ذلك الأسنان)، علاج آلي لفصل الكولسترول (فصادة)، أو علاج لتقليل التفاعل الأرجي لزعاف (سم) الحشرات (مثل النحل أو الزنبور).

إذا كنت تتعاطى/ين دواءً إضافيًا أو تعاطيت مؤخرًا أدوية أخرى يشمل دواء من دون وصفة وإضافات غذائية، يجب إعلام الطبيب بذلك. خاصة إذا أنت تتناول:

- سيكلوسپورين (لكبت جهاز المناعة)، أدوية للبلع ضد الفطريات (مثل كتوكونازول وإيتركونازول)، أدوية ضد الفيروسات (م مضادات حيوية من فصيلة الماكروليد (مثل إريثروميسين، ترولينديوميسين). أنظر/ي الى البند ٢ "لا يجوز استعمال الدواء إذا".
- سيمتيدين (لقرحة المعدة بجرعة تزيد عن ٨٠٠ ملغ في اليوم).
- أدوية أخرى لخفض ضغط الدم مثل: مثبطات مستقبِل الأنجيوتنسين ٢، مُدرات البول أو أليسكيرن؛ أدوية لتوسيع الأوعية (نيتروغليسرين أو نترات عضوي آخر، مواد للتنويم والتخدير).
- ديجوكسين (لعلاج القلب)، أدوية لتنظيم نُظم القلب (مثل أميودرون، كوينيدين).
- أدوية ضد الإكتئاب (مثل مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقات، ليتيوم)، أدوية مضادة للذهان.
- أدوية مضادة للإلتهاب وتسكّين الألم غير ستيروئيدية - NSAIDs، أدوية لتسكين الألم أو لإلتهاب المفاصل الروماتويدي يشمل ا
- أدوية ضد الصرع (مثل بنبوتوين، كربمزفين)، ريامفيسين (لعلاج السل)،
- أدوية تحتوي على بوتاسيوم أو إضافات بوتاسيوم.
- أدوية ضد السعال واحتقان الأنف، أدوية لخسارة الوزن تحتوي على مركّب لعلاج علامات المرض.
- أدوية لعلاج السكري (أدوية تُعطى عن طريق الفم، أنسولين).
- أستميزول أو ترينديز (أدوية لعلاج التحسس).
- ميدزوڤم (دواء لاضطراب النوم).
- مثبطات بيتا (أدوية لعلاج فرط ضغط الدم ومشاكل القلب).

قد يحتاج طبيبك الى تغيير جرعتك و/أو اتخاذ خطوات وقائية أخرى إذا تتناول مثبطات المستقبِل أنجيوتنسين ٢ أو أليسكيرن "تحذيرات خاصة" و"لا يجوز استعمال الدواء إذا").

استخدام الدواء والطعام

- لا يجوز تناول الدواء مع الجريب فروت أو عصير الجريي فروت.
- يجب تناول ڤزوديپ كومبو قبل ١٥ دقيقة على الأقل من الوجبة.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

الكحول قد تزيد من تأثير ڤزوديپ كومبو. لذلك يُنصح بعدم استهلاك الكحول أو الحد من استهلاكك للكحول بحذر.

الحمل والرضاعة:

- **حمل:** أخبري الطبيب إذا تعتقدين أنك حامل أو قد تصبحين حاملاً. سينصحك طبيبك عادةً بإيقاف استعمال ڤزوديپ كومبو ق حاملاً أو في اللحظة التي تكتشفين فيها أنك حاملاً وسينصحك بتناول دواء آخر عوضًا عن ڤزوديپ كومبو.
  لا يُنصح بڤزوديپ كومبو خلال الحمل ويُمنع تناوله إذا أنت في فترة متقدمة من الحمل (أكثر من ٣ أشهر)، لأنه قد يؤدي الى ضرر
- **إرضاع** أخبري طبيب البحث إذا أنت مرضعة أو تنوين البدء بالإرضاع. إرضاع الأطفال الذين ولدوا لتوّهم (في الاسابيع الأولى بعد الرضع الذين ولدوا قبل الأوان، غير موصى به خلال العلاج بڤزوديپ كومبو. في حالة رضيع أكثر بلوغًا، سيخبرك طبيبك حول الـ المرتبطة بتناول ڤزوديپ كومبو خلال الإرضاع مقارنة بالعلاجات الأخرى.

القيادة واستخدام الآليات

استخدام هذا الدواء قد يؤدي الى دوخة، ضعف، تعب أو نعاس. إذا تعاني من هذه الأعراض امتنع عن قيادة المركبات، تشغيل م وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب اليقظة.

معلومات هامة حول جزء من مكوّنات الدواء

هذا الدواء يحتوي على لاكتوز، إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيبك أنه لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الـ العلاج بهذا الدواء.

٣. كيفية استخدام الدواء؟

يجب دائمًا استخدام الدواء بحسب تعليمات طبيبك.
عليك أن تفحص مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد. ڤزوديپ كومبو غير مخصص للعلاج باطفال ومراهقين دون عمر ١٨.
الجرعة وطريقة العلاج يتم تحديدهما من قبل الطبيب فقط. الجرعة المقبولة عادةً هي قرص واحد في اليوم، في نفس الساعة.

لا يجب تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع القرص بأكمله مع كأس من الماء. يجب تناول **ڤزوديپ كومبو** على الأقل ربع ساعة قبل الطعام، من المفضل قبل وجبة الصباح.
لا يجوز تقسيم الأقراص، لا توجد معلومات حول طحن/مضغ الأقراص.

مُعالجون ذوي مشاكل في الكلى/الـعـجـزة: سيحدد الطبيب جرعة الدواء بحسب وظيفة الكلية لديك.

فحوص ومتابعة

قد يقوم طبيبك بفحص وظائف الكلى، ضغط الدم وكمية الإلكتروليت (مثل البوتاسيوم) في الدم خلال فترات زمنية محددة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد. لا تتناول الجرعة التي نسيتها وتناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. لا يجوز قطعًا تناول جرعتين في نفس اليوم!

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكبر، قد يحدث فرط انخفاض في ضغط الدم أو وتيرة قلب سريعة أو غير منتظمة. في حال تناولت جرعة زائدة أو إذا قام ولد ببلع الدواء عن طريق الخطأ، توجّه على الفور الى الطبيب أو الى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

يجب المثابرة بالعلاج حسب تعليمات الطبيب. حتى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحية، لا تتوقف عن استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تتناول الدواء في الظلام! افحص اللاصقة والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر.

إذا كانت لديك اسئلة إضافية حول استخدام الدواء، راجع الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية:

كما هو الحال في كل دواء، فإن استخدام ڤزوديپ كومبو قد يؤدي الى ظهور أعراض جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تخف من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

بعض الأعراض الجانبية قد تكون جادة.

يجب التوجه الى الطبيب فور ظهور رد فعل تحسسي مع انتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، مما قد يؤدي الى صعوبات في التنفس أو البلع.
في بداية العلاج بڤزوديپ كومبو، قد تشعر بالضعف أو الدوخة أو برؤية مشوّشة. هذا يحدث بسبب الانخفاض المفاجئ في ضغط الدم لديك. في هذه الحالة يجب الاستلقاء. إذا لا تزال قلقًا، أخبر طبيبك.

الأعراض الجانبية الشائعة (شوهدت لدى ١ حتى ١٠ من بين كل ١٠٠ مُعالجين):

وجع رأس، دوخة، سعال.

الأعراض الجانبية الغير شائعة (شوهدت لدى ١ حتى ١٠ من بين كل ١٠٠٠معالج):

تغييرات في تعدادات الدم مثل انخفاض في مستوى الصفائح، ارتفاع في مستوى البوتاسيوم في الدم، عصبية (قلق)، شعور بالدوخة لدى الانتقال الى وضعية الوقوف، دوار، وتيرة قلب سريعة أو غير منتظمة (خفقان)، احمرار مفاجئ للوجه، الرقبة أو الصدر (تورّد)، ضغط دم منخفض، وجع بطن، إمساك، غثيان، مستويات مرتفعة من أنزيمات الكبد، احمرار في الجلد، وجع مفاصل، ارتفاع في وتيرة التبوّل، ضعف، تعب، ارتفاع الحرارة، انتفاخ في الكاحل.

الأعراض الجانبية النادرة (شوهدت لدى ١ حتى ١٠ من بين كل ١٠٠٠٠ معالج):

فقر دم، رد فعل تحسسي، صفير في الأذنين (تنيتوس)، إغماء، جفاف في الحلق، ألم في الحلق، صعوبات في الهضم، شعور بالملوحة في اللسان، إسهال، جفاف في الفم، انتفاخ في اللثتين، رد فعل تحسسي يرافقه انتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق مع صعوبات في البلع أو التنفس، طفح في الجلد، شرى، الاستيقاظ في الليل من أجل التبوّل، إنتاج كمية كبيرة من البول، فقدان القوة.

أعراض جانبية إضافية جرّاء تناول إنلبريل أو ليركنيديپين:

إنلبريل

الأعراض الجانبية الشائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):

تشويش في الرؤية

الأعراض الجانبية الشائعة (شوهدت لدى ١ حتى ١٠ من بين كل ١٠٠ مُعالجين):

اكتئاب، ألم في الصدر، تغييرات في وتيرة القلب، ذبحة صدرية، قصور في التنفس، تغييرات في حاسة الذوق، ارتفاع في مستوى الكرياتينين في الدم (يمكن عادة تشخيصه في فحوص المختبر).

الأعراض الجانبية الغير شائعة (شوهدت لدى ١ حتى ١٠ من بين كل ١٠٠٠ معالج):

فقر دم (يشمل فقر دم اللاتنسجي والانحلالي)، انخفاض مفاجئ في ضغط الدم، بلبلة، أرق أو نعاس، شعور بوخز في الجلد أو فقدان الشعور بالجلد، نوبة قلبية (على ما يبدو جرّاء ضغط الدم المنخفض جدًا لدى المعالجين في خطر، يشمل أولئك ذوي المشاكل في تدفق الدم في القلب أو في الدماغ)، جلطة دماغية (على ما يبدو جرّاء ضغط الدم المنخفض جدًا لدى المعالجين في خطر)، جريان الأنف، وجع في الحلق وجشاشة الصوت، ربو، حركة بطيئة للطعام في الأمعاء، التهاب في البنكرياس، تقيؤ، تهيّج المعدة، تقرّح، أنوركسيا، زيادة التعرّق، حكّة أو طفح، تساقط الشعر، خلل في وظيفة الكلية، قصور كلوي، مستويات بروتين مرتفعة في البول (نُقاس من خلال فحص)، انقباض العضلات، شعور عام بالمرض، ارتفاع الحرارة، مستويات مرتفعة من السكر أو الصوديوم في الدم، مستويات مرتفعة من اليوريا في الدم (نُقاس في فحص الدم).

الأعراض الجانبية النادرة (شوهدت لدى ١ حتى ١٠ من بين كل ١٠٠٠٠ معالج):

تغييرات في تعدادات الدم مثل انخفاض في تعداد كريات الدم البيض، كبت النخاع الشوكي، أمراض مناعة ذاتية، أحلام غريبة أو مشاكل في النوم، أعراض رينو (برد ولون شاحب في كفوف اليدين والرجلين نتيجة تدفق منخفض في الدم)، تسريبات صحية، التهاب في الأنف، التهاب في الرئتين، مشاكل في الكبد مثل انخفاض في وظيفة الكبد، التهاب في الكبد، يرقان (اصفرار الجلد أو العينين)، مستويات مرتفعة من البيليروبين (نُقاس في فحوص الدم)، حمامى متعددة الأشكال (نقاط حمر بأشكال مختلفة من الجلد)، متلازمة ستيفن-جونسون (وضع جلد خطير مع احمرار وتقشّر في الجلد، تقرحات أو جروح، أو انفصال الطبقة العليا من الجلد عن الطبقات السفلى)، قلة إنتاج البول، ازدياد حجم غدد الحليب لدى الرجال.

أعراض جانبية نادرة جدًا شوهدت لدى أقل من مستخدم واحد من بين ١٠٠٠٠ معالج:

انتفاخ في الأمعاء (أنجيوإيديما الأمعاء).

ليركنيديپين

الأعراض الجانبية النادرة (أعراض شوهدت لدى ١ حتى ١٠ من بين كل ١٠٠٠ معالج):

ذبحة صدرية (ألم في الصدر جرّاء نقص الدم في القلب)، تقيؤ، حرقة، آلام في العضلات.

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض شوهدت لدى ١ من بين ١٠٠٠٠ معالجين):

ألم في الصدر.

المعالجون ذوي ذبحة صدرية قائمة، قد يختبرون ارتفاع في وتيرة ومدة أو خطورة النوبات جرّاء استخدام فصيلة الأدوية التي ينتمي إليها ليركنيديپين. قد تحدث حالات منفردة من النوبة القلبية.

يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية الى وزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الذي يمكن إيجاده على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي سينقلكم الى استمارة الإنترنت للإبلاغ عن الأحداث العكسية أو من خلال الرابط التالي:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ من دون تعليمات واضحة من الطبيب.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.date) المدوّن على الجهة الخلفية من العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير الى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- يجب خزن هذا الدواء بعبوته الاصلية، بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.
- يُمنع حفظ أدوية مختلفة في نفس العبوة.

٦. معلومات اضافية

بالإضافة الى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Sodium starch glycolate, Povidonee, Sodium hydrogen carbonate Hypromellose, Magnesium stearate, Titanium dioxide (E171),Talc, Macrogol 6000.

ڤزوديپ كومبو ٢٠ يحتوي أيضًا:

Quinoline yellow aluminium lake (E104), Iron oxide yellow (E172).

كل قرص من **ڤزوديپ كومبو ١٠** يحتوي على حوالي ٩٧ ملغ لاكتوز
كل قرص من **ڤزوديپ كومبو ٢٠** يحتوي على حوالي ٨٧ ملغ لاكتوز

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
ڤزوديپ كومبو ١٠: أقراص بيضاء، مستديرة، محدبة من الجهتين.
ڤزوديپ كومبو ٢٠: أقراص صفراء، مستديرة، محدبة من الجهتين.
أحجام العبوة المصادق عليها: ١٠، ١٤، ١٥، ٢٠، ٢٨، ٣ قرص. قد لا تكون جميع أحجام العلب مسوّقة.

فُحصت هذه النشرة ورُخصت من قبل وزارة الصحة بتاريخ: ٢٠١٥/١٠
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
ڤزوديپ كومبو ١٠: ١٤١٠٦٣٢٧٢٦٠٠
ڤزوديپ كومبو ٢٠: ١٤١٠٥٣٢٧٢٧٠٠
تمت صياغة هذه النشرة بلغة المذكر بهدف التبسيط وتسهيل القراءة. لكن الدواء مخصص للجنسين على حد سواء.

اسم المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض، شارع دكسل 1، أور-عكيڤا ٣٠٦٠٠٠٠، إسرائيل

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