

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦
يسدّد الدواء حسب وصفة طبيب فقط

راسيليز ١٥٠ ملغ، راسيليز ٣٠٠ ملغ أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:

راسيليز ١٥٠ ملغ: أليسكيرين ١٥٠ ملغ Aliskiren 150 mg

راسيليز ٣٠٠ ملغ: أليسكيرين ٣٠٠ ملغ Aliskiren 300 mg

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية».

إقرأ النشرةتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء، تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج ارتفاع ضغط الدم.

ينتمي أليسكيرين إلى فصيلة المستحضرات المسماة «مثبطات الرينين»، التي تساعد على تخفيض ضغط الدم المرتفع.

تقلل مثبطات الرينين كمية أنجيوتنسين II التي يستطيع الجسم إنتاجها، يسبب أنجيوتنسين II تقلص الأوعية الدموية، وبذلك يرفع ضغط الدم.

إن تخفيض كمية أنجيوتنسين II يسمح بارتخاء الأوعية الدموية، وينخفض ضغط الدم. إن ارتفاع ضغط الدم يزيد عبء عمل القلب والشرايين. في حالة

إستمرار ارتفاع ضغط الدم لفترة زمنية طويلة، فيمكن أن يسبب إصابة في الأوعية الدموية للدماغ، القلب والكلى، ويمكن أن يسبب سكتة دماغية، قصور

القلب، نوبة قلبية وفشل كلوي. إن ضغط الدم المرتفع يزيد الخطورة لحدوث نوبات قلبية. إن تخفيض ضغط الدم إلى المستوى السليم يقلل الخطورة لحدوث هذه المشاكل.

الفصيلة العلاجية: من المستحضرات التي تعمل على منظومة الرينين - أنجيوتنسين، مثبط مباشر للإنزيم الرينين.

٢) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت أهرجي (لديك حساسية مفرطة) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. المفصلة في الفقرة ٦ «معلومات إضافية» في هذه النشرة. في حال اعتقارك بأنك قد تكون حساساً، الرجاء مراجعة الطبيب المعالج خاصتك للاستشارة.
- كنت تعاني من وذمة وعائية (صعوبات في التنفس أو البلع، أو إنتفاخ

الوجه، البدين والرجلين، العينين، الشفتين و/أو اللسان) نتيجة تناول أليسكيرين.

وجدت لديك وذمة وعائية وراثية أو غامضة المنشأ.

كنت في الثلث الثاني أو الثالث من الحمل.

كنت تتناول سيكلوسبورين (دواء يستعمل لمنع رفض نسيج مزروع لدى الذين إجتازوا عملية زرع أو لحالات أخرى مثل التهاب المفاصل الروماتزمي [rheumatoid arthritis] أو التهاب الجلد التأتبي [atopic dermatitis]) أو إيتراكوزاول (دواء يستعمل لعلاج التلوثات الفطرية) أو كوينيديين (دواء يستعمل لتنظيم نظم القلب).

كنت تعاني من السكري أو تعاني من خلل في وظيفة الكلى وكنت تتناول نوع خاص لدواء يسمى حاجب لمستقبل أنجيوتنسين

Angiotensin Receptor Blocker [ARB] أو مثبط الإنزيم المحوّل لأنجيوتنسين [ACEI] (Angiotensin Converting Enzyme inhibitor [ACEI]) في نفس الوقت.

لا يجوز الإستعمال لدى أطفال دون عمر سنتين.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

إذا وجدت لديك صعوبات في التنفس أو في البلع، ضغط في الصدر، شرى، طفح عام إنتفاخ، حكة، دوار، تقيؤ، ألم في البطن (علامات لرد فعل تحسسي خطير) أو إنتفاخ خاصة في الوجه أو الحنجرة (علامة لوذمة وعائية).

يجب التوقف عن تناول راسيليز ومراجعة الطبيب حالاً.

يجب مراجعة الطبيب إذا كنت تعاني من إسهال شديد ومتواصل.

قبل العلاج براسيليز إحتك للطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك:

يجب إستشارة الطبيب. إذا كنت تعاني من ضغط دم منخفض عند بدء العلاج.

إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.

إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلية مع أعراض مثل إنخفاض في إنتاج البول (أو حالات أخرى يمكن أن تؤثر على وظيفة الكلية) أو من تضيق أو إنسداد الشريان الذي يزود الكلية بالدم، هذا الأمر هام خاصة إذا كنت تتناول أدوية أخرى تؤثر على منظومة رينين - أنجيوتنسين - الأوستريون (أنظر أيضاً فقرة

«لا يجوز إستعمال الدواء إذا»: المذكورة أعلاه) أو أنواع معينة لمسكنات آلام تسمى أدوية مضادة للإلتهاب لاستيروئيدية (NSAIDs). (أنظر أيضاً فقرة ١ «لأي غرض مخصص الدواء?»).

إذا كنت تتناول دواء مدر للبول (دواء يزيد كمية البول) أو مستحضرات تستعمل للسيطرة على ضغط الدم والتي تعمل على منظومة رينين - أنجيوتنسين - الأوستريون، مثل حاجبات مستقبل أنجيوتنسين أو مثبطات الإنزيم المحوّل لأنجيوتنسين.

إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل.

إذا كنت تعاني من قصور القلب الإحتقاني الشديد (نوع مرض في القلب حيث لا يكون بمقدور القلب ضخ ما يكفي من الدم لكافة الجسم).

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحتك لطبيب أو الصيدلي عن ذلك، بالأخص إذا كنت تتناول:

أدوية تسمى حاجبات مستقبل أنجيوتنسين (Angiotensin Receptor Blockers [ARBs]) أو مثبطات الإنزيم المحوّل أنجيوتنسين (Converting Enzyme inhibitors [ACEIs]). (أنظر أعلاه).

سيكلوسبورين، دواء يستعمل لمنع رفض نسيج مزروع لدى الذين إجتازوا عملية زرع أو لحالات أخرى مثل التهاب المفاصل الروماتزمي (rheumatoid arthritis) أو التهاب الجلد التأتبي (atopic dermatitis) (أنظر أعلاه الفقرة ٢ «لا يجوز إستعمال الدواء إذا»).

إيتراكوزاول، دواء يستعمل لعلاج التلوثات الفطرية (أنظر أعلاه فقرة ٢ «لا يجوز إستعمال الدواء إذا»).

كوينيديين (دواء يستعمل لتنظيم نظم القلب) (أنظر أعلاه الفقرة ٢ «لا يجوز إستعمال الدواء إذا»).

أدوية مدرة للبول تحفظ البوتاسيوم، الأدوية الحاوية على البوتاسيوم، إضافات البوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم، هيبارين، فوروسيميد، المستعمل لزيادة كمية البول (دواء مدرّ للبول).

كيتوكونازول، دواء يستعمل لعلاج التلوثات الفطرية.

أتورفاستاتين، دواء يستعمل لعلاج الكولسترول المرتفع.

فيراباميل، دواء يستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو أمراض القلب.

أنواع معينة من مسكنات الآلام المسماة أدوية مضادة للإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs) أو مثبطات سيكلوأكسجيناز (مثبطات COX). من شأن الطبيب أن يفحص أيضاً وظائف الكلى لديك.

إستعمال الدواء والطعام

لا يجوز تناول الدواء مع عصير الجريبفون.

يجب تناول القرص بعد وجبة خفيفة، يُمْضَل في نفس الساعة من اليوم.

الأطفال والمراهقين (دون عمر ١٨ سنة)

هذا الدواء مخصص للعلاج لدى الكبار.

لا يجوز الإستعمال لدى أطفال دون عمر سنتين.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة.

الحمل والرضاعة

لا يجوز تناول راسيليز إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. من المهم مراجعة الطبيب حالاً إذا كنت تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل. يناقشك الطبيب بخصوص المخاطر المنوطة بتناول راسيليز أثناء الحمل.

لا يجوز الإرضاع أثناء تناول راسيليز، لأن هذا الأمر يمكن أن يضر الرضيع.

النسيابة وإستعمال مآكثات

إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب الدوار لدى أشخاص معينين وبذلك يشوُّش القدرة على التركيز.

قبل قيادةك للمركبات، إستعمال مآكثات خطيرة أو القيام بمهام تتطلب مستوى عال من التركيز، عليك التأكد من معرفتك لكيفية تأثير الدواء عليك.

٣) كيفية استعمال الدواء؟

يجب الاستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.
عليك الإستمطاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيب فقط.
الجرعة الدوائية الاعتيادية الإبتدائية عادة هي قرص واحد من عيار ١٥٠ ملغ مرة في اليوم في حالات معينة. قد يصف لك الطبيب جرعة دوائية أكبر (أي قرص من عيار ٣٠٠ ملغ مرة في اليوم) أو دواء إضافي لعلاج ارتفاع ضغط الدم.
يمكن أن يقترح الطبيب جرعة دوائية أعلى أو أخفض وفقاً لإستجابتك للعلاج.
لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

متى وكيفية تناول راسيلز
يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء. لا يجوز مضغ أو سحق الأقراص!
يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حدد الطبيب المعالج.

فترة العلاج بـ راسيلز
يبلغك الطبيب لاي فترة زمنية يجب تناول راسيلز.

الفحوص والمتابعة
من شأن الطبيب أن يفحص نسب الشوارد الكهربية لديك في الدم (خاصة البوتاسيوم) وكذلك فحص الأواء الوظيفي لكليتيك.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر مما ينبغي
إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء راجع الطبيب حالاً أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.
من الجائز أن تضطر لعلاج طبي.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب. فيجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك وتناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الاعتيادي لكن إذا كان تقريباً موعد تناول الجرعة الدوائية التالية. فيجب تناول القرص التالي في الوقت المعتاد.
لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب. حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

مرضى ذوي ضغط دم مرتفع لا يشخصون عادة إشارات تتعلق بالمشكلة. كثير من المرضى يشعرون بحالة جيدة. من المهم جداً تناول الدواء حسب تعليمات الطبيب بالضبط من أجل الوصول الى النتائج الأفضل ولتخفيف الخطورة لحدوث أعراض جانبية. يجب إجراء زيارات للطبيب حتى ولو كنت تشعر بحالة جيدة.

لا تتناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال راسيلز قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أباً منها.

أعراض جانبية معينة يمكن أن تكون شديدة:

يجب مراجعة الطبيب حالاً في حالة:

- رد فعل تحسسي (فرط حساسية) مع أعراض مثل طفح. حكة. شرى. صعوبات في التنفس أو البلع. دوار.
- إضطراب كلوي مع أعراض مثل إنخفاض شديد في نتاج البول (فشل كلوي).
- إذا كنت تطور رد فعل تحسسي يشمل إنتفاخ الوجه. الشفتين. الحنجرة و/أو اللسان. الذي قد يسبب صعوبات في التنفس والبلع (وذمة وعائية) - يجب التوقف عن تناول راسيلز ومراجعة الطبيب حالاً.
- طفح. إحمرار في الجلد. حويصلات على الشفتين. العينين أو الفم. تقشر في الجلد. سخونة (toxic epidermal necrolysis أو متلازمة ستيفنس - جونسون).
- صعوبات في التنفس أو في البلع. ضغط في الصدر. شرى. طفح عام. إنتفاخ. حكة. دوار. تقيؤ ألم في البطن (علامات لرد فعل تحسسي خطير يسمى رد فعل إستهدافي).
- غثيان. فقدان الشهية للطعام. بول بلون داكن أو إصفرار الجلد والعينين (علامات لمشكلة في الكبد).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على ١٠-١٠٠ من كل ١٠٠ معالج):

إسهال. ألم في المفاصل. نسب عالية للبوتاسيوم في الدم (hyperkalemia). دوار.

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على ١-١٠ من كل ١٠٠٠ معالج):

طفح جلدي (هذا العرض قد يكون علامة لرد فعل تحسسي أو وذمة وعائية - أنظر "أعراض جانبية نادرة" أدناه). إضطراب كلوي مترافق بأعراض مثل إنخفاض شديد في نتاج البول (فشل كلوي). وذمة مع إنتفاخ في راحتي اليدين. الكاحلين أو راحتي القدمين. ردود فعل جلدية شديدة (إحمرار في الجلد. حويصلات على الشفتين. العينين أو الفم. تقشر في الجلد. سخونة). ضغط دم منخفض ضربات قلب. سعال. حكة. طفح جلدي حاك (شرى). إرتفاع في نسب إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على ١-١٠ من كل ١٠٠٠٠ معالج): رد فعل تحسسي شديد (رد فعل إستهدافي). رد فعل تحسسي (حساسية مفرطة) وذمة وعائية (الأعراض يمكن أن تشمل صعوبات في التنفس أو البلع. طفح. حكة. إنتفاخ في الوجه. الجيدن وراحتي القدمين. العينين. الشفتين و/أو اللسان. دوار). إرتفاع في نسب كرياتينين في الدم. إنخفاض في نسب الهيموغلوبين. إحمرار الجلد. نسبة منخفضة لخلايا في الدم.

أعراض جانبية أخرى (ذات شيع غير معروف): دوار مترافق بالشعور بدوران أو حركة. غثيان. تقيؤ. مشكلة في الكبد. برقان. التهاب الكبد (hepatitis). إذا ظهر عرض جانبي. إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة. عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتقاص تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٣٠ درجة مئوية.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية.
- يجب الحماية من الرطوبة.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
Microcrystalline cellulose, crospovidone, povidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, hypromellose, macroglol 4000, talc, titanium dioxide, red iron oxide, black iron oxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
قرص من عيار ١٥٠ ملغ: قرص مطلي مستدير محدب من كلا الجانبين. لونه وردي فاتح. ذو أطراف مائلة. مع الطباعة "IL" في جانب واحد و- "NVR" في الجانب الثاني. عليه ذات ٢٨ قرصاً مطلياً.
قرص من عيار ٣٠٠ ملغ: قرص مطلي بيضوي الشكل. محدب من كلا الجانبين. لونه أحمر فاتح. ذو أطراف مائلة. مع الطباعة "IU" في جانب واحد و- "NVR" في الجانب الثاني. عليه ذات ٢٨ قرصاً مطلياً.

صاحب الإمتياز وعنوانه: نوفارتيس فارما سيرفييسس إبي جي. شارع شاحام ٣٦. بنتح - تكفا.

إسم المنتج وعنوانه: نوفارتيس فارما إس. بي. إي. توري أونوسياتا. إيطاليا. من أجل نوفارتيس فارما إبي جي. بارز. سويسرا.

أقرب وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها: فحص ورخص في تاريخ: حزيران ٢٠١٥

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
راسيلز ١٥٠ ملغ: ٣١١١١ ٨٠ ١٣٨
راسيلز ٣٠٠ ملغ: ٣١١١٢ ٨١ ١٣٨

من أجل سهولة وتبويب القراءة. تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك. فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.