



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) – 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فازوديپ 10, أقراص

يحتوي كل قرص على ليركانيديبين هيدروكلوريد (lercanidipine hydrochloride) 10 ملغ مواد غير فعالة ومسببات الحساسية في الدواء – أنظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لأجلك. لا تعطه لآخرين. إنه قد يسبب لهم الضرر، حتى إذا بدا لك أن حالتهم الطبية مماثلة.

1. لأي غرض مُخصَّص الدواء؟

لعلاج فرط ضغط الدم الطفيف حتى المتوسط.
الفصيلة العلاجية: مُحصّر لقنوات الكالسيوم من مشتقات الديهيدروفيروبيديينات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة (ليركانيديبين هيدروكلوريد) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر بند 6).
- كنت تعاني من أمراض قلب معينة:
 - انسداد تدفق الدم من القلب
 - فشل قلبي غير مُعالج
 - ذبحة صدرية غير مستقرة (عدم راحة في الصدر عند الراحة أو الذي يأخذ بالنفاس)
 - خلال شهر بعد النوبة القلبية.
- كنت تعاني من مشاكل كبد وخيمة.
- كنت تعاني من مشاكل كلّي وخيمة.
- كنت تتناول في نفس الوقت أدوية التي تثبط الأيض (تحليل المواد) في الكبد مثل:
 - أدوية مضادة للفطريات مثل (كيتوكونازول, إيتراكونازول)
 - مضادات حيوية من فصيلة الميكروليدات (مثل إيريثروميسين, تروليندوميسين, كليثروميسين)
 - أدوية مضادة للفيروسات (مثل ريتنوفير)
- كنت تتناول دواء المُسمى سيكلوسبورين (الذي يُعطى بعد عملية زرع الأعضاء لمنع رفض العضو).
- كنت تستهلك الجريب فروت أو عصير الجريب فروت.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بفازوديپ, أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل قلب
 - كنت تعاني من مشاكل كبد أو كلية
- عليك اخبار الطبيب إذا كنت تظنين أنك حامل (أو أنك قد تدخلين في الحمل) أو مرضعة (أنظري بند "الحمل والإرضاع).

الأطفال والمراهقون

لك يتم تحديد مأمونية و نجاعة الدواء لدى الأطفال دون جيل 18 سنة.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أو إذا كان من الممكن أن تأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، لذلك لأنه عند أخذ فازوديپ في نفس الوقت مع ادوية أخرى قد يتغير تأثيره أو تأثير الأدوية الأخرى أو أنه قد تظهر أعراض جانبية معينة بوتيرة أعلى (أنظر أيضًا بند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا").
بالأخص أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ:

- فينوتوئين, فينوباربيتال أو كاربامزيبين (لعلاج الصرع)
- ريفامبيسين (دواء لعلاج مرض السل)
- أستيميزول وترفينادين (أدوية لعلاج الحساسية)
- أميودرون, كينيدين أو سوتالول (لعلاج نبض القلب السريع)
- ميدزولام (لتحفيز النوم)

- ديجوكسين (دواء لعلاج مشاكل في القلب)
- محصرات بيتا على سبيل المثال ميتوبرولول (دواء لعلاج ضغط الدم المرتفع, فشل القلب أو نظم قلب غير سليم)
- سيميبيدين (أكثر من 800 ملغ لليوم, دواء لعلاج قرحة المعدة, مشاكل هضم أو الحرقلة)
- سيمفاستاتين (لخفض الكوليسترول في الدم)
- أدوية أخرى لعلاج فرط ضغط الدم

استعمال الدواء والغذاء

- يرفع الغذاء الغني بالدهون مستوى الدواء في الدم بشكل كبير (أنظر بند 3 "كيفية استعمال الدواء").
- لا يجوز تناول فازوديپ مع الجريب فروت أو عصير الجريب فروت (قد تزيد من تأثيره على خفض ضغط الدم) أنظر بند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد تزيد الكحول من تأثير فازوديپ. لا يجوز استهلاك الكحول خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل والإرضاع

فازوديپ غير موصى به إذا كنت حامل. لا يجوز استعمال الدواء خلال الإرضاع. لا توجد معلومات بخصوص استعمال فازوديپ لدى النساء الحوامل أو المرضعات. إذا كنت حامل أو مرضعة, إذا كنت لا تستعلمي وسائل منع حمل, إذا كنت تظنين أنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل, استشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج في الدواء.

القيادة واستعمال الآلات

إذا كنت تشعر بالدوار, بالضعف أو بالخدر أثناء العلاج في الدواء, لا تقم بقيادة السيارة أو استعمال الآلات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لاکتوز. إذا قيل لك في السابق من قبل الطبيب أنه لديك عدم تحمل لسكريات معينة, يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) للقرص, أي أنه عملياً "خالي من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

تُحدد الجرعة وكيفية العلاج من قبل الطبيب فقط.

البالغون: الجرعة المقبولة بشكل عام هي قرص واحد في اليوم, في نفس الساعة كل يوم. يجب بلع القرص مع القليل من الماء, يُفضّل في الصباح 15 دقيقة على الأقل قبل وجبة الإفطار (أنظر في البند 2 "استعمال الدواء والغذاء"). قد يوصي الطبيب برفع الجرعة إلى 20 ملغ في اليوم, إذا دعت الحاجة. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

من الممكن شطر القرص. لا توجد معلومات بخصوص سحق/المضغ.

الأطفال: الدواء غير مُخصّص للأطفال دون جيل 18 سنة.

المسنون: لا توجد حاجة لملاءمة الجرعة. بالرغم من ذلك, يتوجب الحذر في بداية العلاج.

المتعالجون الذين يعانون من مشاكل كبد أو كلية: يتوجب الحذر في بداية العلاج في هؤلاء المتعالجين ويجب القيام برفع الجرعة اليومية إلى 20 ملغ بحذر. أنظر كذلك في البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكبر من اللازم

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفلك من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى, وأحضر عبوة الدواء معك. تناول جرعة أكبر من الموصى بها قد يسبب انخفاض أكبر من اللازم في ضغط الدم و نبض قلب غير منتظم أو سريع.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المُحدّد, لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. خذ الوجبة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصي به من قبل الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا توقفت عن تناول الدواء، قد يرتفع ضغط الدم لديك مرة أخرى.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجربة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات إذا كنت بحاجة لها. إذا كان لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال فازوديپ أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي واحدة منها. الأعراض الجانبية التالية يمكن أن تحدث مع الدواء:

جزء من الأعراض الجانبية قد تكون وخيمة.

يجب التوجه للطبيب على الفور عند ظهور:

أعراض جانبية نادرة (الأعراض التي تظهر بـ 10-1 مستخدمين من بين 10,000): ذبحة صدرية (ألم صدر عقب نقص في تزويد الدم للقلب)، ردود فعل أرجية (الأعراض تشمل حكة، طفح، الشرى)، إغماء.

قد يختبر المتعالجون ذوي ذبحة صدرية قائمة ارتفاع في وتيرة، في مدة أو في خطورة النوبات نتيجة استخدام فصيلة الأدوية التي ينتمي إليها فازوديپ. تم مشاهدة حالات منفردة من احتشاء عضلة القلب.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (الأعراض التي تظهر بـ 10-1 مستخدمين من بين 100): ألم رأس، نظم قلب سريع، الشعور بنبض قلب سريع أو غير منتظم (خفقان)، احمرار مفاجئ في الوجه، الرقبة أو الجزء العلوي من الصدر (تورّد)، انتفاخ في الكاحلين.

أعراض جانبية غير شائعة (الأعراض التي تظهر بـ 10-1 مستخدمين من بين 1,000): دوار، هبوط ضغط الدم، حرقة، غثيان، ألم بطن، طفح في الجلد، حكة، آلام عضلات، التبول بكميات كبيرة، شعور بالضعف أو التعب.

أعراض جانبية نادرة (الأعراض التي تظهر بـ 10-1 مستخدمين من بين 10,000): نعاس، تقيؤ، اسهال، الشرى، ارتفاع في وتيرة التبول، ألم صدر.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض جانبية لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد): انتفاخ في اللثة، تغيرات في وظيفة الكبد (تُرى في فحوصات الدم)، سائل عكر (عند القيام بغسيل الكلى عن طريق أنبوب في البطن [الديال الصفاقي])، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، التي قد تسبب صعوبات في التنفس أو في البلع.

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

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الإلكتروني للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تصريح واضح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على ظهر العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: خزّن تحت 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, povidone, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 6000, talc, ferric oxide (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص صفراء, مستديرة, محدبة من الجهتين, مطلية, مع خط شطر في أحد الجهات.
أحجام العبوات المصادق عليها: 10, 30 قرص. من الممكن ألا تكون جميع أحجام العبوات مُسوقة.

تم التنقيح في كانون الأول 2022 حسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 109-87-29303-05

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك, الدواء مُخصص لأبناء كلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض., شارع دكسل 1, أور عاكيفا 3060000, إسرائيل.

Vosadip 10 PIL PB0723-01