



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

فازوديپ كومبو 10, 20, أقراص

يحتوي كل قرص على ليركانديبين هيدروكلوريد (lercanidipine hydrochloride) 10 ملغ وإينالابريل مالات (enalapril maleate) 10 أو 20 ملغ على التوالي.

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 لمعالجتك. لا تعطه لآخرين. إنه قد يسبب لهم الضرر، حتى إذا بدا لك أن حالتهم الطبية مماثلة.

فازوديپ كومبو غير مُخصَّص للعلاج الأولي بفرط ضغط الدم.

1. لأي غرض مُخصَّص الدواء؟

- يُستعمل فازوديپ كومبو 10 لعلاج فرط ضغط الدم لدى المتعالجين الذين ضغط الدم لديهم غير قابل للسيطرة عليه بشكل كافٍ عن طريق العلاج بليركانديبين وحده.
- يُستعمل فازوديپ كومبو 20 لعلاج فرط ضغط الدم لدى المتعالجين الذين ضغط الدم لديهم غير قابل للسيطرة عليه بشكل كافٍ عن طريق العلاج بإينالابريل وحده.

الفصيلة العلاجية:

- ينتمي إينالابريل إلى فصيلة مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE inhibitor).
- ينتمي ليركانديبين إلى فصيلة مُحصرات قنوات الكالسيوم.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للمواد الفعالة (إينالابريل مالات أو ليركانديبين هيدروكلوريد) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر بند 6).
- كان لديك في الماضي رد فعل أرجي لنوع دواء مشابه لتلك الموجودة في فازوديپ كومبو، أي أدوية المسماة مثبطات ACE أو مُحصرات قنوات الكالسيوم.
- عانيت في أي وقت من انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحلق، الذي تسبب في صعوبات بالبلع أو التنفس (وذمة وعائية) عقب استعمال دواء من فصيلة مثبطات ACE أو لسبب غير معلوم أو عقب سبب وراثي.
- كنت تأخذ سيكوبيتريل/فالسارتان، دواء الذي يُستعمل لعلاج نوع من فشل القلب المزمن لدى البالغين، بسبب أن الإختطار لوذمة وعائية (انتفاخ سريع تحت الجلد في منطقة مثل الحلق) يرتفع.
- تعاني من السكري أو من خلل في وظائف الكلية وتحصل على علاج بدواء لخفض ضغط الدم الذي يحتوي على أليسكيرين.
- إذا كنت حاملاً ما فوق 3 أشهر (يُفضل الامتناع عن استعمال فازوديپ كومبو كذلك في بداية الحمل - أنظري بند "الحمل، الإرضاع والخصوبة").
- 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 يتفاقم بالتدرج)، خلال شهر بعد النوبة القلبية.
- كنت تعاني من مشاكل وخيمة في الكبد.
- كنت تعاني من مشاكل وخيمة في الكلى، أو كنت تتعالج عن طريق الغسيل الكلوي (الديال).
- كنت تتناول أدوية التي تثبط الأيض الكبدي 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 يُستعمل بعد زرع الأعضاء، لمنع رفض العضو).
- كنت تستهلك الجريب فروت أو عصير الجريب فروت.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بفازوديپ كوميو, أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من ضغط دم منخفض (يظهر على شكل أعراض مثل إغماء أو دوام خاصة عند الانتقال الى وضعية الوقوف).
- عانيت مؤخرًا من تقيؤات وخيمة أو إسهالات.
- كنت تخضع لتحديد الملح في الغذاء.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب.
- كنت تعاني من حالة مرتبطة بالأوعية الدموية في الدماغ.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى (يشمل زرع الكلية). قد يؤدي ذلك لمستويات مرتفعة من البوتاسيوم في الدم التي قد تكون وخيمة. قد يضطر الطبيب لملاءمة الجرعة من إينالابريل أو متابعة مستويات البوتاسيوم في الدم.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من مشكلة في الدم مثل: مستوى منخفض أو انعدام كريات الدم البيضاء (قلة العدلات, قلة المحببات), مستوى صفائح منخفض (قلة صفيحات), أو انخفاض في عد كريات الدم الحمراء (فقر الدم).
- كنت تعاني من مرض النسيج الضام مع ارتباط بالأوعية الدموية (على سبيل المثال الذئبة الخُمامية, التهاب المفاصل الروماتيدي أو تصلب الجلد), كنت تتلقى علاج لتثبيط الجهاز المناعي, كنت تتناول أدوية ألوبيورينول أو فروكتاناميد أو أي توليفة من هؤلاء.
- كنت متعالج داكن البشرة, يجب أن يكون في علمك أنه هنالك اختطار مرتفع أكثر لدى المتعالجين داكني البشرة لتطوير رد فعل أرجي الذي يشمل انتفاخ الوجه, الشفتين, اللسان أو الحلق مع صعوبات في البلع أو التنفس, عند تناول مثبطات ACE.
- كان لديك داء السكري. يتوجب عليك رصد مستوى السكر في الدم لمستويات جلوكوز منخفضة, خصوصًا خلال الشهر الأول من العلاج. مستوى البوتاسيوم في الدم قد يكون أيضًا مرتفع.
- كنت تأخذ إضافات بوتاسيوم أو أدوية حاصرة للبوتاسيوم أو املاح التي تحتوي بوتاسيوم.
- كنت فوق جيل 70 سنة.

إذا كنت تأخذ أحد الأدوية التالية, قد يرتفع الإختطار لوذمة وعائية:

- راسكيدوتريل, دواء لعلاج الاسهال.
- أدوية المُستعملة لمنع رفض الأعضاء المزروعة وللسرطان (مثل تامسبيروليموس, سيروليموس, أفروليموس).
- فيلديجليبتين, دواء المُستعمل لعلاج داء السكري.

إذا كنت تأخذ أحد الأدوية التالية المُستعملة لعلاج ضغط الدم المرتفع:

- حاجبات المستقبلات لأنجيوتنسين 2 (مثل: فالسارتان, تالميسارتان, إيرفيسارتان), خصوصًا إذا كان لديك مشاكل في الكلى نتيجة داء السكري.
- أليسكيرين.

قد يقوم الطبيب بفحص وظائف الكلى لديك, ضغط الدم وكمية الكهرل (مثل البوتاسيوم) في الدم على فترات زمنية ثابتة. بالإضافة أنظر بند "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

إذا كنت بصدد الخضوع لإجراء طبي

إذا كنت بصدد الخضوع لأحد التالية, أخبر الطبيب أنك تتناول فازوديپ كوميو:

- جراحة أو تلقي مواد تخدير (يشمل لدى طبيب الأسنان).
- علاج للتخلص من الكوليسترول من الدم المُسمى فصادة LDL.
- علاج لتقليل رد الفعل الأرجي للدغات النحل أو الزنبور.

عليك إخبار الطبيب إذا كنت تظنين أنك حامل, قد تدخلين في الحمل أو مرضعة (انظري بند "الحمل, الإرضاع والخصوبة").

الأطفال والمراهقون

لا توجد معلومات بخصوص مأمونية و نجاعة الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة.

تفاعلات بين الأدوية

لا يجوز أخذ فازوديپ كوميو بتوليفة مع أدوية معينة.

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 لأن أخذ فازوديپ كومبو بتوليفة مع أدوية أخرى قد يغير من تأثير فازوديپ كومبو أو من تأثير الأدوية الأخرى، أو أنه قد تظهر أعراض جانبية معينة بوتيرة أعلى.

بالأخص أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لخفض ضغط الدم.
- إضافات البوتاسيوم (بما في ذلك بدائل الملح)، مدرات البول حاصرة للبوتاسيوم، أدوية أخرى التي قد ترفع مستوى البوتاسيوم في الدم (مثل: تريمتوبريم وكوتريموكسيزول لعلاج العدوى الناجمة عن البكتيريا؛ سيكلوسبورين، مثبط للجهاز المناعي، لمنع رفض العضو المزروع؛ هيبارين، دواء المُستعمل لتميع الدم ومنع التجلطات). أنظر بند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا".
- ليثيوم (علاج لعلاج نوع معين من الاكتئاب).
- أدوية مضادة للاكتئاب المُسماة مضادات اكتئاب ثلاثية الحلقة.
- أدوية لمشاكل نفسية المُسماة مضادات الذهان.
- أدوية مضادة للالتهاب غير سترودية، يشمل مثبطات COX-2 (أدوية لتخفيف الالتهاب وتسكين الآلام).
- أدوية معينة لتسكين الآلام أو التهاب المفاصل الروماتيدي يشمل العلاج بالذهب.
- أدوية معينة لعلاج السعال ونزلات البرد وأدوية لتخفيض الوزن التي تحتوي مركب محاكي للودي.
- أدوية لعلاج داء السكري (يشمل أدوية للإعطاء عن طريق الفم وإنسولين).
- أستيميزل وترفيندين (أدوية لعلاج الحساسية).
- أمبودرون، كينيدين أو سوتالول (لعلاج نبض القلب السريع).
- فينيتوين، فينوباربيتال أو كاربمزين (أدوية لعلاج الصرع).
- ريفامبيسين (دواء لعلاج مرض السل).
- ديجوكسين (دواء لعلاج مشاكل في القلب).
- ميدزولام (دواء لاضطرابات النوم).
- محصرات بيتا، على سبيل المثال ميتوبرولول (دواء لعلاج ضغط الدم المرتفع، فشل القلب ونظم قلب غير منتظم).
- سيميبتيدين (بجرعة أعلى من 800 ملغ، دواء لقرحة المعدة، مشاكل هضم أو الحرق).

لا تأخذ فازوديپ كومبو إذا كنت تأخذ سيكوبيريل/فالسارتان، دواء الذي يُستعمل لعلاج نوع من فشل القلب طويل الأمد (مزمّن) لدى البالغين وذلك لأن الإختطار لوذمة وعائية (انتفاخ سريع تحت الجلد في منطقة مثل الحلق) يرتفع.

إذا كنت تأخذ أحد الأدوية التالية، قد يرتفع الإختطار لوذمة وعائية:

- راسكيدوتريل، دواء لعلاج الاسهال.
- أدوية المُستعملة لمنع رفض الأعضاء المزروعة وللسرطان (مثل تامسيريوليموس، سيرولييموس، أفروليموس).
- فيلديجليبتين، دواء المُستعمل لعلاج داء السكري.
- قد يضطر الطبيب لملاءمة جرعتك و/أو اتخاذ وسائل حذر أخرى إذا:
- كنت تأخذ حاجبات مستقبل للأنجيوتينسين II أو الأيسكيرين (أنظر بند "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و- "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

استعمال الدواء والغذاء

- يجب تناول فازوديپ كومبو قبل ربع ساعة على الأقل من الوجبة.
- وجبة غنية بالدهون ترفع مستوى الدواء في الدم بشكل كبير.
- لا يجوز تناول فازوديپ كومبو أثناء استهلاك الجريب فروت أو عصير الجريب فروت لأنها قد تزيد من تأثيره على خفض ضغط الدم (أنظر بند "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد تزيد الكحول من تأثير فازوديپ كومبو. لا يجوز استهلاك الكحول أثناء العلاج بفازوديپ كومبو.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل والخصوبة

عليك اخبار الطبيب إذا كنت تظنين أنك حامل أو أنك قد تدخلين في الحمل. سيوصيك الطبيب عادةً بإيقاف أخذ فازوديپ كومبو قبل أن تدخلين في الحمل أو عندما تكتشفي أنك حامل وسيشير عليك بأخذ دواء آخر بدلاً من فازوديپ كومبو. غير موصى بفازوديپ كومبو خلال الحمل ولا يجوز أخذه إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر، لأنه قد يسبب ضرر وخيم للجنين إذا تم استعماله بعد الشهر الثالث للحمل.

الإرضاع

لا يجوز استعمال فازوديپ كومبو خلال الإرضاع.

القيادة واستعمال الآلات

إذا كنت تشعر بالدوار, الضعف أو الخدر أثناء استعمال هذا الدواء, لا تقم بقيادة السيارة أو استعمال الآلات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لاكتوز, إذا قيل لك من قبل طبيبك أنه لديك عدم تحمل لسكريات معينة, يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم 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. يجب بلع القرص بكامله مع كأس من الماء. يجب تناول فازوديپ كومبو ربع ساعة على الأقل قبل الوجبة, يوصى قبل وجبة الإفطار. أنظر بند 2 "استعمال الدواء والغذاء"

الأطفال: الدواء غير مُخصَّص لعلاج الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة.

مُتعالجين مع مشاكل في الكلية/المسنون: سيتم تحديد الجرعة من الدواء من قبل الطبيب حسب وظائف الكلى لديك.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز شطر الأقراص, لأنه لا يوجد خط شطر. لا توجد معلومات بخصوص سحق/المضغ.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكبر من اللازم قد يحدث فرط انخفاض في ضغط الدم أو نبض قلب غير منتظم أو سريع.

إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المُحدَّد, تخطى الجرعة المنسية. خذ الوجبة التالية كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به من قبل الطبيب. حتى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة 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 كومبو أعراضاً جانبيةً لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي واحدة منها.

جزء من الأعراض الجانبية قد تكون وخيمة.

يجب التوجه للطبيب على الفور عند ظهور: رد فعل أرجي مع انتفاخ في الوجه, الشفتين, اللسان أو الحلق الذي قد يسبب صعوبات في البلع أو التنفس.

عند بدء العلاج بفازوديپ كومبو, قد تشعر بالضعف, الدوار أو ضبابية الرؤية. يحدث هذا عقب هبوط فجائي في ضغط الدم. في هذه الحالة, يجب الاستلقاء. إذا كنت قلقاً, أخبر طبيبك.

الأعراض الجانبية التي تم مشاهدتها مع فازوديپ كوميو
أعراض جانبية شائعة (الأعراض التي تظهر بـ 1-10 مستخدمين من بين 100):

- سعال
- دوار, ألم رأس

أعراض جانبية غير شائعة (الأعراض التي تظهر بـ 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

- 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
- نظم قلب سريع, الشعور بنبضات القلب (خفقان)
- احمرار مفاجئ للوجه, الرقبة أو الجزء العلوي من الصدر (تورّد), ضغط دم منخفض
- ألم بطن, إمساك, غثيان
- مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد
- احمرار في الجلد
- ألم مفاصل
- ارتفاع في عدد مرات التبول
- شعور بالضعف, تعب, شعور بالسخونة, انتفاخ الكاحلين

أعراض جانبية نادرة (الأعراض التي تظهر بـ 1-10 مستخدمين من بين 10,000):

- فقر دم
- رد فعل أرجي
- رنين في الأذنين (طنين)
- إغماء
- جفاف في الحلق, ألم حلق
- صعوبات هضم, شعور بالملوحة في اللسان, إسهال, جفاف في الفم, انتفاخ في اللثتين
- رد فعل أرجي مصحوب بانتفاخ في الوجه, الشفتين, اللسان أو الحلق مع صعوبات في البلع أو التنفس, طفح في الجلد, شرى
- الاستيقاظ في الليل من أجل التبول, إنتاج كمية كبيرة من البول
- ضعف جنسي

أعراض جانبية إضافية التي مشاهدتها مع إنالابريل أو ليركانيديبين فقط:

إنالابريل

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض التي تظهر بأكثر من مستخدم واحد من عشرة):
ضبابية الرؤية, دوار, ضعف او غثيان وسعال.

أعراض جانبية شائعة (الأعراض التي تظهر بـ 1-10 مستخدمين من بين 100):

اكتئاب, ألم رأس, إغماء, ألم الصدر, دوار عقب ضغط دم منخفض, تغييرات في وتيرة القلب, نبض سريع, ذبحة صدرية, ضيق التنفس, تغييرات في حاسة الذوق, ارتفاع في مستوى الكرياتينين في الدم (يمكن عادة تشخيصه في فحوص المختبر). مستوى بوتاسيوم مرتفع في الدم, اسهال, ألم بطن, تعب, طفح, رد فعل أرجي مصحوب بانتفاخ في الوجه, الشفتين, اللسان أو الحلق مع صعوبات في البلع أو التنفس.

أعراض جانبية غير شائعة (الأعراض التي تظهر بـ 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

فقر دم (يشمل فقر دم اللاتنسجي والانحلالي), انخفاض مفاجئ في ضغط الدم, بلبلة, عصبية, أرق أو نعاس, شعور بوخز في الجلد أو فقدان الشعور بالجلد, نوبة قلبية (الناجم على ما يبدو جراء ضغط الدم المنخفض جدًا لدى المتعالجين مع اختطار, يشمل أولئك ذوي المشاكل في تدفق الدم في القلب أو في الدماغ), جلطة دماغية (على ما يبدو جراء ضغط الدم المنخفض جدًا لدى المعالجين مع اختطار), سيلان الأنف, ألم حلق وبحة الصوت, ألم في الصدر المرتبط بالرئوي, حركة بطيئة للطعام في الأمعاء, التهاب في البنكرياس, تقيؤ, صعوبات هضم, إمساك, تهيج في المعدة, جفاف في الفم, تقرّح, أنوركسيا, حكة أو طفح (شرى), تساقط الشعر, خلل في وظيفة الكلية, فشل كلوي, فرط التعرق, مستويات بروتين مرتفعة في البول (تُقاس من خلال فحص), انقباض العضلات, شعور عام غير جيد, ارتفاع الحرارة, مستويات منخفضة من السكر أو الصوديوم في الدم, مستويات مرتفعة من اليوريا في الدم (تُقاس في فحص الدم), تورّد, الشعور بنبضات القلب (خفقان), دوار (شعور بالدوخة), رنين في الأذنين (طنين), ضعف جنسي.

أعراض جانبية نادرة (الأعراض التي تظهر بـ 10-1 مستخدمين من بين 10,000):
تغيرات في تعدادات الدم مثل انخفاض في تعداد كريات الدم البيضاء، كبت نخاع الشوكي، أمراض مناعة ذاتية، أحلام غريبة أو مشاكل في النوم، ظاهرة رينو (برد ولون شاحب في كفوف اليدين والرجلين نتيجة تدفق منخفض للدم)، التهاب في الأنف، التهاب الرئتين، مشاكل في الكبد مثل انخفاض في وظيفة الكبد، التهاب في الكبد، يرقان (اصفرار الجلد أو العينين)، مستويات مرتفعة من أنزيمات الكبد أو البيليروبين (تُقاس في فحوص الدم)، حمى متعددة الأشكال (نقاط حمراء بأشكال مختلفة على الجلد)، متلازمة ستيفن-جونسون و تقشر الأنسجة الممتوتة البشرية (وضع جلد خطير مع احمرار وتقرُّش في الجلد، بثور أو جروح مفتوحة)، التهاب الجلد التقشري/احمرار الجلد (طفح جلدي شديد مع تقشر في الجلد)، ففاح (نتوءات صغيرة في الجلد الممتلئة بالسوائل)، قلة إنتاج البول، ازدياد حجم غدد الحليب لدى الرجال (تثدي الرجل)، غدد منتفخة في الرقبة، في الإبطن أو الفخذ، تراكم سوائل أو مواد أخرى في الرئات (يُمكن رؤيته في صور الأشعة السينية)، التهاب في الخدين، اللثة، اللسان، الشفتين، الحلق.

أعراض جانبية نادرة جداً (الأعراض التي تظهر بأقل من مستخدم واحد من بين 10,000):
انتفاخ الأمعاء (وذمة وعائية في الأمعاء).

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض جانبية لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):
فرط إنتاج الهورمون المضاد للتبول الذي يتسبب بتراكم السوائل، ونتيجة لذلك ضعف، تعب أو بلبلة.
يوجد بلاغ عن مجموع أعراض التي قد تشمل جزء أو كل الأعراض التالية: سخونة، التهاب في الأوعية الدموية (التهاب المصل/التهاب الأوعية الدموية)، ألم عضلات (ألم عضلي/التهاب العضل)، ألم مفاصل (الأم المفاصل / التهاب المفاصل).
طفح، حساسية للضوء أو قد تظهر أعراض جلد أخرى.

ليركانيديبين

جزء من الأعراض الجانبية قد تكون وخيمة.
يجب التوجه للطبيب على الفور عن ظهور أحد الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية نادرة (الأعراض التي تظهر بـ 10-1 مستخدمين من بين 10,000):
ذبحة صدرية (ألم في الصدر نتيجة نقص في تزويد الدم للقلب)، رد فعل أرجي (العلامات تشمل حكة، طفح وشرى)، إغماء.

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

أعراض جانبية إضافية

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

أعراض جانبية غير شائعة (الأعراض التي تظهر بـ 10-1 مستخدمين من بين 1,000):
دوار، هبوط ضغط الدم، حرقة، غثيان، آلام 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 عدد مرات 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)، انتفاخ الوجه، في الشفتين، في اللسان أو في الحلق، التي قد تسبب صعوبات في التنفس أو البلع.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت 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 بعيدًا 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: يجب التخزين في العبوة الأصلية, في درجة حرارة 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 المركبات الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, sodium starch glycolate, povidone, sodium hydrogen carbonate, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), talc, macrogol 6000.

بالإضافة يحتوي فازوديپ كومبو 20:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

فازوديپ كومبو 10: أقراص بيضاء, مستديرة, محدبة من الجهتين.

فازوديپ كومبو 20: أقراص صفراء, مستديرة, محدبة من الجهتين.

أحجام العبوات المصادق عليها: 10,14,15,20,28,30 قرص. من الممكن أن لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوّقة.

تم التتقيح في آذار 2023 حسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فازوديپ كومبو 10: 141-06-31726-00

فازوديپ كومبو 20: 141-05-31727-00

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

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

Vosadip Combo PIL PB0723-01