

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إنتريستو 200 ملغ أقراص مطليّة المادة الفعّالة:	إنتريستو 100 ملغ أقراص مطليّة المادة الفعّالة:	إنتريستو 50 ملغ أقراص مطليّة المادة الفعّالة:
يحتوي كل قرص مطليّ على: 97 ملغ ساكوبيتريل (sacubitril) و 103 ملغ فالسارتان (valsartan) على شكل مركب من ملح الصوديوم	يحتوي كل قرص مطليّ على: 49 ملغ ساكوبيتريل (sacubitril) و 51 ملغ فالسارتان (valsartan) على شكل مركب من ملح الصوديوم	يحتوي كل قرص مطليّ على: 24 ملغ ساكوبيتريل (sacubitril) و 26 ملغ فالسارتان (valsartan) على شكل مركب من ملح الصوديوم

الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر - انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدّواء؟

إنتريستو معدّ لمرضى قصور القلب (NYHA التصنيف 2-4) الذين يعانون من مشكلة في الانقباض.

يقلل إنتريستو من معدل الوفيات القلبية الوعائية والمكوث في المستشفى جراء قصور القلب بنسبة أكبر مقارنة بالأدوية المثبطة للإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (ACE inhibitor).

المجموعة العلاجية:

ينتمي إنتريستو إلى مجموعة مستحضرات تعمل على نظام رينين - أنجيوتنسين؛ حاجبات المستقبل أنجيوتنسين II (ARBs)، توليفات مختلفة.

يحدث قصور القلب عندما يكون القلب ضعيفا وغير قادر على ضخ كمية كافية من الدم إلى الرئتين وسائر الجسم. أعراض قصور القلب الأكثر شيوعا هي ضيق التنفس، إرهاق وتورم الكاحلين.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادتين الفعّالتين ساكوبيتريل، فالسارتان أو لأحد المكوّنات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصّلة في البند 6).
- كنت تتناول نوعا آخر من دواء يسمى مثبط الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (ACE) (مثل إنالابريل، ليزينوپريل، أو رامبيريل) التي تُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو قصور القلب. إذا تناولت دواء مثبطا للإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (مثبطات ACE)، انتظر 36 ساعة بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة وذلك قبل بدء العلاج بإنتريستو (انظر أيضا البند "التفاعلات بين الأدوية").
- عانيت في الماضي من عارض يسمى وذمة وعائية (انتشار سريع لتورم تحت الجلد في مناطق مثل الوجه، الحنجرة، الذراعين والقدمين الذي من الممكن أن يشكل خطرا على الحياة إذا أدى التورم في الحنجرة إلى انسداد في مجاري التنفس) وذلك عند تناول مثبط للإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (مثبطات ACE) أو حاجب للمستقبل أنجيوتنسين (ARB) (مثل فالسارتان، تيلميسارتان، أو إيربيسارتان).
- كان لديك تاريخ من وذمة وعائية وراثية أو مجهولة السبب.

- كنت تعاني من السكري أو من خلل في أداء الكلى وتتلقى علاجاً دوائياً لخفض ضغط الدم يحتوي على أليسكيرين ("انظر أيضاً التفاعلات بين الأدوية").
 - كنت تعاني من مرض كبد حاد.
 - كنت حاملاً بعد الشهر الثالث (انظري البند "الحمل والإرضاع").
- إذا انطبقت عليك إحدى الحالات التي ذكرت آنفاً، فلا تتناول إنترستو وأخبر الطبيب.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بإنترستو وخلالها، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تتعالج بحاجب مستقبل أنجيوتنسين (ARB) أو بأليسكيرين (انظر "لا يجوز استعمال الدواء إذا").
- عانيت في الماضي من وذمة وعائية (انظر "لا يجوز استعمال الدواء إذا"، والبند 4 "الأعراض الجانبية").
- كان ضغط دمك منخفضاً أو كنت تتناول أدوية أخرى تخفض ضغط الدم (مثل أدوية التي تزيد من إنتاج البول (مدرات البول))، أو كنت تعاني من حالات تقيؤ أو إسهال، لا سيما إذا كان عمرك 65 سنة وأكثر، أو إذا كنت تعاني من مرض كلوي وضغط دم منخفض.
- كنت تعاني من مرض كلوي.
- كنت تعاني من الجفاف.
- كنت تعاني من تضيق في شريان الكلى.
- كنت تعاني من مرض كبد.
- كنت تعاني من الهلوسة، جنون الارتياب أو تغييرات في عادات النوم أثناء تناول إنترستو.
- كان ضغط دمك الانقباضي أقل من 100 ملم زئبق.
- كنت تعاني من فرط البوتاسيوم في الدم (مستويات مرتفعة من البوتاسيوم في الدم).
- كنت تعاني من قصور في القلب المصنّف ك NYHA درجة IV (عدم المقدرة على القيام بنشاط بدني دون الشعور بعدم راحة وقد تشعر أيضاً بأعراض أثناء الراحة).

إذا انطبقت عليك إحدى الحالات التي ذكرت آنفاً، أخبر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول إنترستو.

الأطفال والمراهقون

الدواء ليس معداً للاستعمال لدى الأولاد والمراهقين دون سن 18 عاماً.

الفحوصات والمتابعة

قد يفحص طبيبك مستويات البوتاسيوم والصوديوم في دمك في فواصل زمنية ثابتة خلال فترة العلاج بإنترستو. بالإضافة إلى ذلك، قد يفحص طبيبك ضغط الدم في بداية العلاج وأثناء رفع الجرعة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد تكون هناك حاجة إلى تغيير الجرعة الدوائية، توخي الحذر بدرجة كبيرة أو حتى إلى التوقف عن تناول أحد الأدوية. هذا الأمر هام بشكل خاص بالنسبة للأدوية التالية:

- مثبطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (مثبطات ACE). لا تتناول إنترستو مع مثبطات ACE. إذا تناولت دواء مثبطاً ل ACE، انتظر 36 ساعة بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة من مثبط ACE وذلك قبل بدء العلاج بإنترستو (انظر "لا يجوز استعمال الدواء إذا"). إذا توقفت عن تناول إنترستو، انتظر 36 ساعة بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة من إنترستو وذلك قبل بدء العلاج بمثبط ACE.
- أدوية أخرى تُستعمل لعلاج قصور القلب أو لخفض ضغط الدم، مثل حاجبات مستقبل أنجيوتنسين أو أليسكيرين (انظر "لا يجوز استعمال الدواء إذا").
- أدوية معينة من مجموعة الستاتينات المستعملة لخفض مستويات الكولسترول المرتفعة (مثل أتورفاستاتين).
- سيلدينافيل، تادالافيل، فاردينايفيل أو أفانيفيل، أدوية التي تُستعمل لعلاج العجز الجنسي أو ارتفاع ضغط الدم الرئوي.
- أدوية ترفع كمية البوتاسيوم في الدم بما في ذلك إضافات البوتاسيوم، بدائل الملح التي تتضمن البوتاسيوم، أدوية تؤدي إلى احتباس البوتاسيوم، و هيبارين.
- مسكنات الألم من نوع مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) أو مثبطات سيكلو أوكسيجيناز-2 الانتقائية (مثبطات COX-2). إذا كنت تتناول أحدها، فقد يفحص الطبيب وظائف الكلى لديك عند بدء العلاج أو خلال ملاءمة العلاج (انظر "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").
- ليثيوم، دواء يُستعمل لعلاج أنواع معينة من الأمراض النفسية.
- فوروسيميد، دواء ينتمي إلى أدوية معروفة بصفاتها مدرّة للبول، ومعدّة لزيادة كمية إنتاج البول لديك.
- نيتروجليسيرين، دواء لعلاج الذبحة الصدرية.

- أنواع معينة من المضادات الحيوية (من مجموعة ريفاميسين)، سيكلوسبورين (يستعمل لمنع رفض الأعضاء المزروعة) أو أدوية مضادة للفيروسات مثل ريتونافير (يستعمل لعلاج الإيدز/HIV).
 - ميتفورمين، دواء معدّ لعلاج السكري.
- إذا انطبقت عليك إحدى الحالات التي ذُكرت آنفاً، أخبر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول إنتريستو.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول إنتريستو مع أو من دون طعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن أنك حامل أو تخططين أن تحملي، استشيري طبيبك قبل تناول الدواء.

الحمل -

عليك إبلاغ طبيبك المعالج إذا كنت حاملاً (أو تخططين للحمل).

يوصيك طبيبك عادة بالتوقف عن تناول هذا الدواء قبل أن تصبحي حاملاً أو حالاً عندما تعلمين بأنك حامل، ويوصي لك بتناول دواء آخر بدلاً من إنتريستو.

لا يوصى بتناول هذا الدواء في بداية الحمل، ولا يجوز لك تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل، لأنه قد يلحق ضرراً خطيراً بالطفل في حال تم تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل.

الإرضاع -

لا يوصى باستعمال إنتريستو لدى الأمهات المرضعات. أخبري الطبيب إذا كنتِ مرضعة أو على وشك البدء بالإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

قبل سياقة المركبة، استعمال الأدوات أو تشغيل الماكينات أو ممارسة النشاطات الأخرى التي تتطلب التركيز، تأكد من أنك تعرف كيف يؤثر إنتريستو عليك. إذا شعرت بدوار أو إرهاق شديد عند استعمال الدواء، فلا يجوز لك السياقة، ركوب الدرجات الهوائية أو استعمال الأدوات أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي إنتريستو على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل جرعة 200 ملغ، لهذا يُعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الابتدائية الموصى بها غالباً هي قرص واحد مقداره 50 ملغ، أو 100 ملغ مرتين في اليوم (قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء). يحدد الطبيب الجرعة الابتدائية الدقيقة حسب الأدوية التي تناولتها في الماضي وحسب ضغط دمك. ثم يلائم الطبيب الجرعة حسب استجابتك للعلاج كل 4-2 أسابيع وحتى إيجاد الجرعة الأمثل لك. جرعة الهدف الموصى بها غالباً هي 200 ملغ، مرتين في اليوم (قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء).

أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من فرط البوتاسيوم في الدم (مستويات بوتاسيوم مرتفعة في الدم [أكثر من 5.4 ميليمول في اللتر]) أو إذا كان ضغط دمك أقل من 100 ملم زئبق، وذلك لأنه لا يمكن بدء العلاج في هذه الحالات.

إذا كان ضغط دمك أعلى من 100 ملم زئبق، ولكن أقل من 110 ملم زئبق، على الطبيب أن يفكر في إعطاء جرعة ابتدائية مقدارها 50 ملغ، مرتين في اليوم.

المتعالجون المسنونون -

إذا كان عمرك 75 سنة وأكثر، سوف يفكر الطبيب في إعطاء جرعة ابتدائية مقدارها 50 ملغ، مرتين في اليوم.

قد يتطور لدى المتعالجين الذين يتناولون إنتريستو ضغط دم منخفض (دوار، شعور بالإغماء)، ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم (يمكن ملاحظة ذلك في فحوصات الدم التي يجريها الطبيب) أو انخفاض الأداء الوظيفي الكلوي. في حال حصول ذلك، قد يقلل الطبيب جرعة أي دواء آخر تتناوله، يقلل بشكل مؤقت جرعة إنتريستو أو يوقف العلاج بإنتريستو بشكل تام.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب ابتلاع الدواء مع كأس من الماء. يمكن تناول إنتريستو مع أو من دون طعام.

لا ينصح بكسر أو سحق القرص المطلي.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، مصطحباً معك عبوة الدواء. إذا عانيت من دوار شديد و/أو إغماء، توجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن، وانتقل إلى وضعية الاستلقاء.

إذا نسيت تناول الدواء

يوصى بتناول الدواء في ذات الساعة تقريباً من كل يوم. لكن، إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي. إذا توقفت عن تناول الدواء فقد تتفاقم حالتك. لا يجوز التوقف عن تناول الدواء إلا بموجب توصية من الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إنتريستو أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد يكون بعض الأعراض الجانبية جدياً.

يجب التوقف عن استعمال إنتريستو والتوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت تورم الوجه، الشفتين، اللسان، و/أو الحنجرة، حيث قد يؤدي ذلك إلى صعوبات في التنفس أو الابتلاع. قد تكون هذه الأعراض علامات تدل على وذمة وعائية (عارض جانبية غير شائع قد يؤثر في حتى مستعمل 1 من بين 100).

أعراض جانبية إضافية

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية المذكورة أدناه، أخبر الطبيب أو الصيدلي.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- ضغط دم منخفض الذي قد يسبب أعراضاً مثل دوار وشعور بالإغماء
- مستويات مرتفعة من البوتاسيوم في الدم التي تُلاحظ في فحص الدم (فرط البوتاسيوم في الدم)
- انخفاض أداء الكلى (خلل في الكلى)

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- سعال
- دوخة
- إسهال
- مستويات منخفضة من خلايا الدم الحمراء التي تُلاحظ في فحص الدم (فقر دم)
- تعب
- عدم قدرة الكلى على العمل كما ينبغي (قصور عمل الكلى) (حاد)
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم التي تُلاحظ في فحص الدم (نقص البوتاسيوم في الدم)
- صداع
- إغماء
- ضعف
- غثيان
- ضغط دم منخفض (دوار، شعور بالإغماء) عند الانتقال من وضعية الجلوس أو الاستلقاء إلى وضعية الوقوف
- التهاب في المعدة (ألم في البطن، غثيان)
- شعور بالدوار (فيرتيجو)
- مستويات منخفضة من السكر في الدم التي تُلاحظ في فحص الدم (نقص السكر في الدم)

أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- رد فعل تحسسي مع طفح وحكة (فرط حساسية)
- دوار عند الانتقال من وضعية الجلوس إلى وضعية الوقوف
- مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم التي تُلاحظ في فحص الدم (نقص الصوديوم في الدم)

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):

- رؤية، سماع أو الإحساس بأمور غير موجودة (هلوسة)
- تغييرات في أنماط النوم (اضطرابات في النوم)

أعراض جانبية نادرة جدا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

- جنون الارتياب

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة الكرتون واللوحة (البليستر). تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 30°C. يجب الحماية من الرطوبة. يُمنع استعمال الدواء إذا كانت العبوة متضررة أو إذا ظهرت عليها علامات ضرر.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي (المجاري). اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً على –

Tablet core (50 mg, 100 mg, 200 mg)

Microcrystalline cellulose, low-substituted hydroxypropylcellulose, crospovidone, magnesium stearate, talc and silica colloidal anhydrous.

Tablet coating (50 mg, 200 mg)

Hypromellose, titanium dioxide (E171), polyethylene glycol 4000, talc, iron oxide red (E172) and iron oxide black (E172).

Tablet coating (100 mg)

Hypromellose, titanium dioxide (E171), polyethylene glycol 4000, talc, iron oxide red (E172) and iron oxide yellow (E172).

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة - إنتريستو 50 ملغ عبارة عن أقراص مطلية بيضوية لونها بنفسجي أبيض ومدموغ عليها "NVR" في جانب واحد من القرص و "LZ" في الجانب الآخر. إنتريستو 100 ملغ عبارة عن أقراص مطلية بيضوية لونها أصفر شاحب ومدموغ عليها "NVR" في جانب واحد من القرص و "L1" في الجانب الآخر. إنتريستو 200 ملغ عبارة عن أقراص مطلية بيضوية لونها زهري فاتح ومدموغ عليها "NVR" في جانب واحد من القرص و "L11" في الجانب الآخر.

الأقراص معبأة في لويحات (بليسترات).

تحتوي العبوة على 28 قرصاً (50 ملغ، 100 ملغ) أو 56 قرصاً (100 ملغ و- 200 ملغ).

قد لا تُسَوَّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه - نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب، إسرائيل.

تم تحرير هذه النشرة في تموز 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

- إنترستو 50 ملغ: 154 97 34484
- إنترستو 100 ملغ: 154 98 34485
- إنترستو 200 ملغ: 154 99 34486

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.