

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُستوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ديلاتام SR 120

أقرص بالإطلاق البطيء

التريكية

يحتوي كل قرص على:

ديلتيازيم (كهييدروكلوريد) 120 ملغ

Diltiazem (as hydrochloride) 120 mg

الحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 6 - "معلومات إضافية".

أفرا الشفرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه الشفرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لعلاج فرط ضغط الدم والذبحة الصدرية (أنجيبا يكتوريس).

الفصيلة العلاجية: حاصرات قنوات الكالسيوم.

لقد وُصفت هذه الأقرص من أجلك لعلاج الذبحة الصدرية (آلام الصدر الناجمة عن نقص الأوكسجين الذي يصل إلى عضلة القلب) أو ضغط الدم المرتفع (فرط ضغط الدم). تحتوي الأقرص على المادة الفعالة ديلتيازيم التي تساعد على أن يصل المزيد من الدم إلى القلب، وعلى تقليل ضغط الدم.

تم تصميم أقرص ديلتام SR 120 بحيث تعمل جيداً طوال 12 ساعة. إذا تم سحق الأقرص أو مضغها، فقد يتم امتصاص الجرعة الدوائية المخصصة لـ 12 ساعة بسرعة في جسمك. هذا الشيء قد يكون خطراً وقد يسبب مشاكل خطيرة مثل فرط الجرعة الدوائية.

2. قيل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت حاملاً، أو كان هناك احتمال أن تحملي.
- كان لديك نبض بطيء خطير (تباطؤ نظم القلب لما دون 40 دقة في الدقيقة) أو غير منتظم.
- كان لديك قصور القلب (حالة قد تسبب ضيق التنفس والانتفاخ في الكاحلين) أو مشاكل في جريان الدم إلى الرئتين.
- كنت تستعمل دواء يحتوي على المادة الفعالة لوميثايد ويستعمل لعلاج مستويات الكوليسترول المرتفعة (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بديلاتام SR 120، أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك مشكلة في الكبد أو الكلىتين. قد يتابع الطبيب وضعك عن كثب.
- كانت لديك أي مشكلة قلبية أخرى، باستثناء الذبحة الصدرية والمشاكل المذكورة أعلاه.
- كانت لديك برفيرية (مرض نادر في صبغ الدم).
- كانت لديك مشاكل في الأمعاء.
- وُجدت لديك سيرة مَرَضِيَّة لقصور القلب، ضيق التنفس الجديد، النبض البطيء أو ضغط الدم المنخفض. بما أنه تم التبليغ عن حالات من تضرر الكلىتين لدى المرضى المصابين بحالات كهذه، فيُحتمل أن يضطر الطبيب إلى تتبع وظيفة كلىتيك.

الأولاد

هذا الدواء غير مخصص للأولاد.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. إذا كنت تستعمل ديلتاتام SR 120 مع أدوية معينة أخرى، فقد يتغير تأثير هذا الدواء أو تأثير الأدوية الأخرى.

خاصةً، لا تتناول هذا الدواء وأخبر طبيبك إذا كنت تستعمل:

أدوية تحتوي على لوميثايد وتستعمل لعلاج مستويات الكوليسترول المرتفعة. قد يزيد ديلتاتام SR 120 من تركيز لوميثايد وهذا قد يؤدي إلى ارتفاع في احتمالية وخطورة الأعراض الجانبية المرتبطة بالكبد.

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

دواء آخر لعلاج ضغط الدم المرتفع، مثل حاجبات البيتا (مثلاً أتينولول)، مدرّات البول (مثلاً بيندروفلوميثازيد) أو مثبّطات ACE (مثلاً كابتوبريل أو إينالابريل).
أدوية من فصيلة حاصرات آلفا، التي تُعطي لعلاج ضغط الدم المرتفع أو مشاكل البروستاتا (مثلاً برازوسين).

أي دواء قد يسبب ضغط دم منخفضاً أو تباطؤاً في نظم القلب (مثلاً النديسليوكين لعلاج سرطان الكلىتين، أو مضادات الذهان لعلاج المشاكل النفسية والسلوكية).

إيفارادين لعلاج الذبحة الصدرية.

أدوية مضادة لاضطرابات النظم لعلاج النبض غير المنتظم أو السريع (مثلاً ديجوكسين، أميودارون أو حاجبات البيتا).

سيلوستازول لعلاج العرج المتقطع (وهي حالة تسبب ألماً في الرجلين نتيجة لانخفاض

تزويد العضلات بالدم).
أدوية من فصيلة الستاتينات لتقليل مستوى الكوليسترول في الدم (مثلاً سيمفاستاتين، أتورفاستاتين).

أدوية من فصيلة حاجبات H2 لعلاج قرحة المعدة، صعوبات الهضم والحرقة (مثلاً سيميتيدين ورائتيدين).

كاربامازيبين أو فينيتوين لعلاج الاختلاجات، التشنجات أو النوبات.

أدوية من فصيلة البنيزوديازيبينات لعلاج القلق أو لتحفيز النوم (بما في ذلك مثلاً ميدازولام).

أدوية من فصيلة الباربيتورات لعلاج الاختلاجات أو لتحفيز النوم (بما في ذلك مثلاً فينوباربيتال أو بريميون).

أدوية مضادة للاكتئاب مثل مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات (بما في ذلك مثلاً أمترپيتيلين أو إيميبرامين) أو ليثيوم.

ريفامپيسين لعلاج السل.

سيكلوسبورين، سيروليموس أو تاكلوليموس لمنع رفض الغرسة (العضو المزروع) أو لعلاج المشاكل الأخرى في الجهاز المناعي.

أدوية معينة لعلاج HIV من نوع مثبّطات البروتياز (بما في ذلك مثلاً أتازانافير أو ريتونافير).

دانترولين (مرخ للعضلات).

ثيوفيلين لعلاج مشاكل التنفس مثل الربو.

أدوية من نوع مثبّقات النترات لعلاج الذبحة الصدرية أو فرط ضغط الدم (بما في ذلك مثلاً جليسيريل تريفينترات أو إيزوسوربيد مونونيترات).

أدوية ستيررويدية لعلاج الالتهاب أو الأرجيات (مثلاً ميثيلبريدنيزولون).

إذا كنت على وشك الخضوع لتخدير كلي، فأخبر الطبيب أنك تستعمل هذا الدواء، لأن هذا الدواء قد يزيد من تأثير التخدير الكلي.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا تتناول ديلتاتام SR 120 بالتزامن مع الكحول.

الحمل والإرضاع

لا تستعملي ديلتاتم SR 120 إذا كنت حاملاً أو إذا كان من الممكن أن تحملي.

يجب الامتناع عن الإرضاع خلال فترة استعمال الدواء. إذا كان استعمال الدواء ضروريًا من الناحية الطبية فيجب اختيار طريقة بديلة لإطعام الطفل الرضيع.

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

السباحة واستعمال المانعات

قد يؤدي الدواء إلى نشوء عدة أعراض جانبية مثل الدوار والإحساس العام بالتوكل. قد تؤثر هذه الأعراض على قدرتك على السباحة (انظر البند 4 للاطلاع على قائمة الأعراض الجانبية الكاملة) وعادةً يتم الشعور بها بالأساس في بداية العلاج بالدواء، أو عند الانتقال إلى جرعة دوائية أعلى. إذا أثر الدواء عليك بهذا الشكل فلا تُسّق السيارة ولا تُشغل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة، كما خُدد من قبل الطبيب المعالج.

البالغون: الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي قرص واحد من 120 ملغ مرتين في اليوم.

تتم ملائمة الجرعة الدوائية لاحتياجات مثقلي العلاج بشكل شخصي من قبل الطبيب.

الدواء غير مخصص للأولاد.

يُنمَّع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول

يجب ابتلاع القرص بأكمله مع كأس من الماء.

الهرس/النظر/المضغ

لا يجوز مضغ، شطر أو هرس القرص من أجل عدم الإخلال بكيفية عمله. صمّم القرص للعمل لمدة 12 ساعة إذا تم بلعه بشكله الكامل. إذا تم كسر القرص، هرسه، إذابته أو مضغه، فقد تُمتص كل الجرعة المخصصة لـ 12 ساعة بسرعة في جسمك. قد يكون ذلك خطراً، ويسبب مشاكل خطيرة مثل فرط الجرعة.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

قد يشعر الأشخاص الذين تناولوا جرعة مفرطة من الدواء بأنهم ليسوا على ما يرام، وقد يعانون من الأعراض التالية: ضعف، نبض بطيء، انخفاض في وظائف الكلىتين وفقدان الوعي.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب

إذا تذكرت خلال 4 ساعات من موعد تناول المبرغ به، فتناول الدواء فوراً وتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي.

إذا مرت أكثر من 4 ساعات على موعد تناول المرغوب به، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء إلا بأمر من الطبيب. إذا كنت ترغب بالتوقف عن استعمال الدواء فيجب استشارة الطبيب قبل ذلك.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع التنظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال ديلتاتام SR 120 إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقى عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

انتبه إلى ريدود الفعل التحسيسية الخطيرة التالية. لقد حدثت لدى القليل من الأشخاص، لكن لا يمكن تقدير مدى شيوعها بدقة:

- رد فعل تحسسي (فرط الحساسية) يشمل انتفاخ الوجه أو الحنجرة.
- قطع جلدي أو حكة، خاصةً الذان يغطيان كل الجسم، تقشر خطير، حويصلات أو تقشّرات في الجلد، مع حُمى أو بدونها (يعرف بمتلازمة ستيفنس-جورنسون).

اتصل بالطبيب بشكل فوري إذا ظهر أحد هذه الأعراض.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مثقلين للعلاج):

- انتفاخ اليدين، الكاحلين أو القدمين.
- أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى 1-10 من بين 100 مثقٍ للعلاج):**
 - غثيان، ألم في البطن، صعوبات في الهضم، إمساك.
 - دوار، صداع.
 - تورّد أو احمرار الجلد، حكة.
 - نبض سريع، بطيء أو غير منتظم.
 - شعور عام غير جيد (توعلك).
 - تعب.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى 1-10 من بين 1,000 مثقٍ للعلاج):

- إسهال، تقوّات.
- إحساس بالضعف، خاصةً عند الانتقال إلى الوقوف.
- عصبية.
- صعوبات في النوم.
- تفاقم في فحوص وظائف الكبد (يمكن رؤيته في فحوص الدم).

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى 1-10 من بين 10,000 مثقٍ للعلاج):

- جفاف الفم.
- قطع جلدي مثير للحكة، مرفوح عن الجلد (شرى).
- أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوعها من المعلومات المتوفرة):**
 - قصور القلب الذي قد يسبب ضيق التنفس أو انتفاخًا في الكاحلين.
 - التهاب الكبد.
 - تغيرات في التوتر العضلي و/أو اضطرابات في الحركة.
 - تغيرات في المزاج، بما في ذلك الاكتئاب.
 - مشاكل في الجلد مثل ازدياد الحساسية لضوء الشمس.
 - انخفاض في مستوى الصفائح في الدم مما يزيد من خطر نشوء نزيف دموي وكدمات.
 - تضخّم الثدي لدى الرجال.
 - نزيف دموي، حساسية أو تضخّم في اللثة.
 - التهاب في الأوعية الدموية (مع قطع جلدي في أحيان متقاربة).
 - تعرق.
 - ضغط دم منخفض.
 - حالة يهاجم فيها جهاز الدفاع في الجسم نسبيًا سلبيًا ويسبب أعراضًا مثل الانتفاخ في المفاصل، التعب والطفح الجلدي (متلازمة شيبويه بالذئبة).

قد ترى بقايا القرص في البراز. لا يفترض أن يؤثر ذلك على كيفية عمل الدواء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الإدخال إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى المولم الأخير من ذلك الشهر.

يجب التخزين في مكان جاف ومظلم فيما دون 25°C.

لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

محتوى القرص:

Hydroxypropyl methyl cellulose, povidone, hydroxypropyl cellulose, talc, polyethylene glycol 6000, colloidal silicon dioxide, hydrogenated vegetable oil, magnesium stearate, polyethylene glycol 4000.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص دائري مطلي، باللون الأبيض-الكريمي (شمينيت) مع طبع "120" على جانب واحد و-"D" على الجانب الآخر.

تحتوي كل عبوة على 10، 30 أو 60 قرصًا في عبوة بليستر (شريط حويصلات).

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تُعيّف إسرائيل هم.ض، شارع دفور هاتيفونه 124، تل أبيب 6944020.

تم تحديث هذه النشرة في تموز/يوليو 2023 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 057.29.26825

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

DILATAM 120 SR PIL MW0723