



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُتسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أسيريل 12.5, 25, 50 ملغ, أقراص

يحتوي كل قرص على كابتوبريل (Captopril) 12.5 أو 25 أو 50 ملغ على التوالي.

المواد غير الفعالة والمستأرجة (المسببة للحساسية) – انظر للبند 6 "معلومات إضافية" وفي بند 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. وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضر بهم حتى لو كان يبدو لك أن حالتهم الطبية مماثلة.

1. لأيّ غرض مُخصّص الدواء؟

الدواء مُخصّص لعلاج فرط ضغط الدم, فشل القلب, اعتلال الكلى السكري (إصابة في الكلى بسبب السكري), للعلاج بعد نوبة قلبية.

الفصيلة العلاجية:

مُثبطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (ACE Inhibitors).

تعمل مُثبطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين على توسيع الأوعية الدموية لديك, مما يسهل على قلبك ضخ الدم من خلالها.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة (كابتوبريل), لأيّ واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند 6) أو لأدوية أخرى من عائلة ACE inhibitors.
- عانيت في أي وقت من رد فعل الذي يشمل انتفاخ اللسان, الشفتين, الوجه أو اللسان لسبب غير معروف.
- كنت تعاني من السكري أو من خلل في وظيفة الكلى وتعالج بدواء لخفض ضغط الدم الذي يحتوي على أليسكريين.
- كنت حاملاً بعد الشهر الثالث (من الأفضل أيضًا تجنب تناول أسيريل في بداية الحمل – انظري في بند "الحمل والإرضاع").
- تناولت أو أنك تتناول سكوبتريل/فالسرتان, دواء يستعمل لعلاج قصور القلب المزمن لدى الكبار, حيث يزداد إختطار الإصابة بالوذمة الوعائية (تورم سريع تحت الجلد, على سبيل المثال في منطقة الحنجرة).
- لا يجوز تناول أسيريل إذا كان واحد أو أكثر من الحالات المذكورة أعلاه صحيحًا بالنسبة لك. إذا لم تكن متأكدًا, استشر الطبيب قبل تناول أسيريل.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بأسيريل, أخبر الطبيب:

- إذا كنت تعاني من مرض كلوي.
- إذا كنت تعاني من مرض كبد.
- إذا كنت تخضع لعلاج ديال (غسيل الكلى).
- إذا كنت تعاني من مرض قلب, خاصة مشاكل في صمامات القلب.
- إذا كنت تتعالج بمستحضرات التي تثبط الجهاز المناعي (انظر أيضا للبند "التفاعلات بين الأدوية").
- إذا عانيت مؤخرًا من كثرة الإسهال أو التقيؤات.
- إذا كان لديك سكري.
- إذا كنت تعاني من مرض وراثي كولايجيني مثل التهاب المفاصل الروماتويدي, أو ذئبة حُمَامِيَّة مَجْمُوعِيَّة (لوبوس) أو تصلب النسيج الضام (تصلب الجلد).

- إذا كنت تعاني من التهابات أكثر مثل ألم الحلق أو السخونة، والتي يمكن أن تكون بسبب التغيرات في خلايا الدم الخاصة بك والتي يمكن رصدها من قبل الطبيب من خلال فحص دم.
- إذا كنت بصدد الخضوع لعملية جراحية بالأسنان أو عملية جراحية كبرى تنطوي على التخدير.
- إذا كنت بصدد تلقي علاج ضد الحساسية على سبيل المثال للتقليل من رد الفعل التحسسي للسعات الدبور أو النحل.
- إذا كنت بصدد الخضوع لعلاج لإزالة فائض الكوليسترول من الدم بواسطة آلة (تسمى فصادة LDL).
- عليك إخبار الطبيب إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو قد تحملين. أسيريل غير موصى به في بداية الحمل. لا تتناولي أسيريل بعد الشهر الثالث من الحمل، لأن استعمال أسيريل في هذه المرحلة قد يسبب ضررًا وخيمًا لطفلك (انظري للبند "الحمل والإرضاع").
- قد تكون هنالك حاجة لدى قسم من المتعالجين من أصل أفريقي-كاريبي إلى جرعة أعلى من أسيريل للوصول لانخفاض كافٍ في ضغط الدم.
- إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية، فقد يزداد خطر الإصابة بالوذمة الوعائية:
 - رسكدوتريل، دواء يستخدم لعلاج الإسهال.
 - الأدوية المستخدمة لمنع رفض الأعضاء المزروعة وعلاج السرطان (مثل تامسيروليموس، سيروليموس، أفروليموس).
 - فيلدجلبيتين، دواء يستخدم لعلاج السكري.
- إذا كنت تتناول مكملات البوتاسيوم (بما في ذلك بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم) ومدرات البول الحابسة للبوتاسيوم والأدوية الأخرى التي قد تزيد من كمية البوتاسيوم في الدم (مثل التريمتوفريم وكوتريموكسازول لعلاج الإلتهابات التي تسببها البكتيريا؛ سيكلوسبورين، وهو دواء مثبط لجهاز المناعة يستخدم لمنع رفض الأعضاء المزروعة؛ هيبارين، وهو دواء يستخدم لتميع الدم لمنع خثرات الدم).
- إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية لعلاج فرط ضغط الدم:
 - حاصرات مستقبلية الأنجيوتنسين II (ARBs) (مثل فالسارتان، تلميسارتان، إرييسارتان)، خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى المرتبطة بمرض السكري.
 - أليسكرين.

من المحتمل أن يوجهك طبيبك إلى فحوصات دورية لوظيفة الكلى، ضغط الدم ومستويات الكهارل (مثل البوتاسيوم) في الدم. انظر أيضًا للمعلومات في بند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تأخذ، إذا أخذت مؤخرًا أو إذا كان من الممكن أن تأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
- قد يحتاج الطبيب إلى تغيير الجرعة التي تأخذها و/أو اتخاذ وسائل حذر إضافية:
- إذا كنت تأخذ حاصر مستقبلية الأنجيوتنسين II (ARB) أو أليسكرين (انظر أيضًا للمعلومات في بند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا" وفي بند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

أخبر الطبيب أو الصيدلي خاصة إذا كنت تأخذ:

- مدرّات البول.
- إضافات البوتاسيوم (بما في ذلك بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم)، مدرّات البول الموفرة للبوتاسيوم (مثل تريامتزين، أميلوريد، سبيرونولاكتون) وأدوية أخرى التي قد تزيد من كمية البوتاسيوم في الدم (مثل تريمتوفريم وكوتريموكسازول لعلاج الإلتهابات التي تسببها البكتيريا؛ سيكلوسبورين، وهو دواء مثبط للمناعة يستخدم لمنع رفض الأعضاء المزروعة؛ هيبارين، وهو دواء يستخدم لتميع الدم لمنع تكون خثرات الدم).
- الأدوية التي تسبب توسع الأوعية الدموية (مثل مينوكسيديل، كلونيدين).
- أدوية لعلاج مشاكل نفسية بما في ذلك هوس اكتئابي أو اكتئاب (مثل ليثيوم، أميتريبتيلين).
- الأدوية المثبطة لجهاز المناعة (مثل آزاثيوبرين، سيكلوفوسفاميد).
- أدوية لعلاج النقرس (مثل ألوپورينول، بروبيبيسيد).
- أدوية لعلاج نظم القلب غير المنتظم (مثل بروكابيناميد).
- مسكنات آلام مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs) (مثل إندوميثاسين، إيبوبروفين).
- أدوية لعلاج السكري (مثل أدوية لعلاج السكري التي تعطى عن طريق الفم، إنسولين).
- أدوية لعلاج فرط ضغط الدم (مثل حاصرات بيتا [على سبيل المثال پروبرانولول، أتينولول] أو حاصرات قنوات الكالسيوم [مثل ألوديبين، نيفيديبين]).
- أي دواء يمكن أن يعطى أثناء وبعد نوبة قلبية.
- أدوية التي تحتوي على مواد مُحَاكِيَةِ الوُدِيِّ (مثل أدوية ضدّ السعال ونزلات البرد).

- أحد الأدوية التالية، حيث الإختطار لوزمة وعائية قد يزيد:
 - رسكدوتريل، دواء يستخدم لعلاج الإسهال.
 - الأدوية المستخدمة لمنع رفض الأعضاء المزروعة وعلاج السرطان (مثل تامسيريوليموس، سيروليموس، أفروليموس).
 - فيلدجلبيتين، دواء يستخدم لعلاج السكري.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

كميات معتدلة من الكحول لن تؤثر على أسيريل، لكن ينبغي استشارة الطبيب قبل استهلاك المشروبات الكحولية.

الحمل والإرضاع

أخبري الطبيب إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو قد تحملين. بشكل عام، سوف ينصحك طبيبك بالتوقف عن تناول أسيريل قبل دخولك للحمل أو فوراً بعد علمك بأنك حامل وسوف ينصحك بتناول دواء آخر بدلاً من أسيريل. أسيريل غير موصى به في بداية الحمل ويحظر استعماله بعد الشهر الثالث من الحمل لأنه قد يسبب ضرراً وخيماً لطفلك إذا تم أخذه بعد الشهر الثالث من الحمل.

أخبري الطبيب إذا كنت ترضعين أو تخططين لبدء الإرضاع. لا ينصح بإرضاع حديثي الولادة (خلال الأسابيع الأولى بعد الولادة) وخاصةً الخدج في فترة تناول أسيريل. في حال كان الطفل أكبر سنًا، سيقوم الطبيب بتقديم المشورة لك بشأن فوائد ومخاطر تناول أسيريل أثناء الإرضاع وذلك مقارنةً بعلاجات أخرى. استشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء كان.

إذا كنت بصدد الخضوع لعملية جراحية

قبل العملية الجراحية والتخدير (حتى عند طبيب الأسنان)، يجب أن تخبر الطبيب أو طبيب الأسنان أنك تتناول أسيريل لأنه قد يكون هنالك انخفاض مفاجئ في ضغط دمك.

القيادة واستعمال الآلات

أسيريل يمكنه أن يؤثر على قدرتك على القيادة، بشكل عام في بداية العلاج أو إذا قام طبيبك بتغيير الجرعة التي تتناولها. إذا كنت تعاني من الدوخة أثناء تناول أسيريل، لا تقد أو تستعمل الآلات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

أسيريل يحتوي على لاكتوز. إذا قيل لك سابقاً من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب أن تستعمل الدواء دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب. يجب عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وكيفية العلاج بالدواء.

سيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء ليس مخصصاً بشكل عام للأطفال والرضع.

في بعض الأحيان، يمكن أن يعاني المتعالجون من الدوخة بعد تناول الجرعة الأولى أو الجرعتين الأوليتين من أسيريل. إذا حدث لك ذلك، استلق حتى ينتهي الأمر.

طريقة تناول:

- يجب تناول القرص مع كوب من الماء. يجب أن تحاول تناول أسيريل في نفس الساعة تقريباً في كل صباح. يمكن تناول الدواء قبل، أثناء أو بعد الوجبة.
- لا يجوز شطر القرص. الخط على القرص غير مخصص للشطر. لا توجد معلومات حول مضغ/سحق القرص.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في
المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، خذه فوراً عند تذكرك ومن ثم استمر كالمعتاد. إذا كان الوقت قد حان تقريباً
للجرعة القادمة، تخطى الجرعة المنسية واستمر كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.

يجب المداومة على العلاج كما أوصي به من قبل الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع نظارات إذا كنت بحاجة
إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال أسيريل أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض
الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب عند ظهور:

- انتفاخ اليدين، الوجه، الشفتين أو اللسان
- صعوبات في التنفس
- طفح أو حرقة، احمرار أو تقشر الجلد التي ظهرت فجأة وبشكل غير متوقع
- ألم حلق أو سخونة
- دوخة وخيمة أو إغماء
- ألم وخيم في البطن
- نبض قلب سريع أو غير منتظم بشكل شاذ
- اصفرار الجلد و/أو العينين (يرقان)

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

- دوخة
- حكة، طفوح جلدية، تساقط الشعر
- جفاف في الفم
- اضطرابات نوم
- إسهال أو إمساك
- سعال جاف ومزعج
- فقدان حاسة الذوق (عادةً يكون قابل للعكس عند إيقاف العلاج)
- عدم راحة في أعلى البطن، غثيان، تقيؤ، ألم بطن
- ضيق تنفس
- قرحات في المعدة

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

- صداع
- نبض سريع، غير منتظم، قوي
- ألم في الصدر
- انخفاض ضغط الدم، انخفاض بتدفق الدم إلى اليدين والقدمين (مثل ظاهرة رينو)، احمرار الوجه
- شعور بالتثمل، خدر أو وخز
- تعب، شعور عام سيء
- شحوب
- انتفاخ العينين والشفتين (وذمة وعائية)

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

- قرحات في الفم
- نُعاس
- تغيرات بوتيرة التبول, اضطرابات في الكلية أو قصور كلوي
- فقدان الشهية

أعراض جانبية نادرة جدًا (الأعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- خلل بوظيفة الكبد وارتفاع إنزيمات الكبد
- ارتباك, اكتئاب, إغماء
- سكتة دماغية مصغرة
- تشوش الرؤية
- مشاكل قلب بما في ذلك نوبة قلبية وتلوثات في الصدر
- التهاب في البنكرياس
- سيلان الأنف
- انتفاخ اللسان (التهاب باللسان)
- عنانة (عجز جنسي)
- متلازمة ستيفنس جونسون (مرض وخيم الذي يتجلى في ظهور حويصلات على سطح الجلد, الفم, العينين والأعضاء التناسلية)
- تضرر الكبد, التهاب في الكبد أو يرقان
- ألم عضلات, ألم مفاصل
- صفير عند التنفس أو صعوبات في التنفس
- طفوح جلدية أو ردود فعل جلدية
- انتفاخ في نسيج الثدي لدى الرجال
- سخونة
- حساسية الجلد للضوء
- تغيرات في مستويات الخلايا و/أو في فحوصات كيمياء الدم أو الجهاز الليمفاوي (مثل خلايا الدم الحمراء أو البيضاء, الصوديوم, البوتاسيوم, السكريات)

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

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى الإستمارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف تخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في صرف المياه أو في سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف تتخلص من الأدوية التي لم تُعد قيد الاستعمال بعد. سوف تساهم هذه الوسائل بالحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضاً على:

Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, starch pregelatinized, stearic acid

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص بلون أبيض، مستدير، محدّب من كلا الجانبين، مع خط إشارة.
أحجام العبوات المصادق عليها: 10, 20, 90, 100 قرص. من المحتمل ألا يتم تسويق العبوات بجميع أحجامها.

تمّ التنقيح في حزيران 2023 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أسيريل 12.5: 106-49-29061-00

أسيريل 25: 106-50-29062-00

أسيريل 50: 106-51-29063-00

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسيل م.ض، شارع دكسيل 1، أور عكيفا 3060000، إسرائيل

Aceril PIL PB0723-01