نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

نورمالول أقراص 25, 50, 100 ملغ

المادة الفعّالة: كل قرص يحتوي على أتينولول (Atenolol) بجرعة 25, 50 أو 100 ملغ على التوالي.

مواد غير فعّالة ومولّدات الحساسيّة في الدواء – انظر بند 6 "معلومات إضافيّة" وفي بند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الطبي مماثل.
الدواء غير مُخصص للاستعمال لدى الأطفال.

1. لأيّ غرض مُخصص الدواء؟

مستحصر من فصيلة حاصرات مُستَقْبِلات بيتا الأدرينالِيّة (beta-blockers), لعلاج الذبحة الصدريّة (angina pectoris), الاحتشاء الحاد لعضلة القلب (بعد نوبة قلبيّة) وفرط ضغط الدم.
الفصيلة العلاجيّة: حاصر انتقائي لمُستقبِلة بيتا 1.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حسّاسًا (أرجيًا) للمادة الفعّالة (أتينولول) أو لأيّ واحد من المركبات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر بند 6).
- عانيت في الماضي من إحدى المشاكل القلبيّة التالية:
  - قصور القلب الغير مُسيطر عليه (الذي يؤدي بشكل عام لضيق تنفس وانتفاخ في الكاحلين)
  - إحصار القلب من الدرجة الثانية أو الثالثة (حالة التي يمكن أن تُعالج بواسطة ناظمة قلبيّة)
  - نبض/نَظَم قلبي بطيء جدًا أو غير مُنتظم, ضغط دم منخفض جدًا أو اضطرابات وخيمة في تدفق الدم.
- إذا كان لديك ورمًا من نوع ورَم القوائم الغير مُعالج. هذا هو ورَم الذي عادةً يكون موجودًا بالقرب من الكلية والذي يؤدي لضغط دم مرتفع. إذا كان مرض ورَم القوائم لديك مُعالجًا, سوف يُعطيك الطبيب دواءً آخرًا الذي يسمى حاصر ألفا, لتناوله إضافةً إلى **نورمالول.**
- كنت تعاني من حُماض استقلابي (مستويات أعلى من الطبيعي للحمض في الدم).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

لا يوصى بالعلاج بأتينولول للمرضى الذين يعانون من أمراض تنفسيّة مُشَنّجة للقصبات (على سبيل المثال رَبْو وخيم). إذا تقرّر أن هذا هو العلاج الملائم لك, سيتم إعطاء العلاج بالجرعة الأدنى المُمكنة. يجب استشارة الطبيب بشأن ضرورة توفّر مستحضر موسّع للقصبات.

قبل العلاج بنورمالول, أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من الرَبْو, من أصوات تنفس شبيهة بالصفير, من مشاكل تنفس شبيهة أخرى أو إذا كنت تطوّر تفاعلات أرجيّة مثلًا للدغات الحشرات. إذا عانيت في الماضي من الرَبو أو من أصوات تنفس شبيهة بالصفير, لا يجوز تناول الدواء بدون استشارة الطبيب أولًا.
- كنت تعاني من ألم في الصدر من نوع يسمى ذبحة صدريّة على اسم برنزميتال (Prinzmetal's angina).
- كنت تعاني من خلل في تدفق الدم أو من قصور قلبيّ مُسيطر عليه
- كنت تُعاني من إحصار قلبيّ من الدرجة الأولى
- كنت تعاني من السّكري – قد يغير الدواء من رد فعلك على انخفاض مستوى السّكر في الدم, قد تشعر بارتفاع في النبض.
- إذا كنت تعاني من تسمّم الغدّة الدرقيّة (مرض ينجم عن فرط نشاط الغدّة الدرقيّة). قد يحجب **نورمالول** أعراض تسمّم الغدّة الدرقيّة.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلية. في هذه الحالة من المحتمل أن يُطلب منك إجراء فحوصات معينة خلال فترة العلاج.

إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كانت الحالات أعلاه تنطبق عليك, عليك استشارة طبيب أو صيدليّ قبل تناول **نورمالول.**

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ, أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذيّة, أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك, لأن **نورمالول** قد يؤثر على عمل أدوية معينة أخرى وأدوية معينة قد تؤثر على **نورمالول.**
على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تأخذ:

- كلونيدين (لعلاج فرط ضغط الدم أو الشقيقة). إذا كنت تتناول كلونيدين مع **نورمالول** لا يجوز التوقف عن تناول كلونيدين إلا إذا أمرك الطبيب بفعل ذلك. إذا كنت بحاجة للتوقف عن تناول كلونيدين سوف يعطيك الطبيب تعليمات دقيقة حول كيفية فعل ذلك.
- فيراباميل, نيفيديبين أو ديلتيازِم (التي تستعمل لعلاج فرط ضغط الدم أو للألم في الصدر).
- ديسوبيراميد, كويتيدين أو أميودارون (لعلاج نَظَم القلب غير المنتظم).
- ديجوكسين (لعلاج مشاكل القلب).
- أدرينالين المعروف أيضًا بإبينفرين (دواء ينشط عمل القلب).
- إيبوبروفين أو إيندوميثاسين (لعلاج الألم والالتهاب).
- إنسولين وأدوية لعلاج السّكري التي تعطى عن طريق الفم.
- أدوية تقلّل من الاحتقان في الأنف أو في الجيوب الأنفيّة أو أدوية أخرى للرشح (بما في ذلك أدوية يُمكن شرائها بدون وصفة طبيب في الصيدليات).

عمليات جراحيّة

إذا كنت تصل إلى المستشفى للخضوع لعملية جراحية, عليك إعلام طبيب التخدير أو الطاقم الطبي بأنك تتناول **نورمالول,** وذلك لأن إعطاء أدوية معينة للتخدير أثناء العلاج **بنورمالول** قد يسبب انخفاضًا في ضغط الدم (نقص ضغط الدم).

الحمل, الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعةً, تعتقدين بأنك قد تكونين حاملًا أو تخططين للدخول في حمل, استشيري الطبيب أو الصيدليّ قبل استعمال الدواء.

الاستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير مُخصص للاستعمال لدى الأطفال.

السياقة واستعمال الآلات

- على الأرجح أن هذا الدواء لا يؤثر على القدرة على السياقة أو تشغيل أدوات أو آلات. مع ذلك, من المفضل الانتظار ورؤية كيف يؤثر الدواء عليك قبل أن تحاول القيام بهذه الفعاليات.
- إذا كنت تشعر بدوخة أو تعب عندما تتناول الدواء, لا تقُد أو تستعمل الأدوات أو الآلات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لاكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معيّنة, يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) للقرص, أيْ أنه عمليًا "خالي من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
الجرعة وطريقة العلاج تُحدّدان من قبل الطبيب فقط.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
الدواء غير مُخصص للاستعمال لدى الأطفال.
حاول تناول القرص في نفس الوقت كل يوم.
من المهم جدًا عدم تخطي أي جرعة, خاصة عندما تكون الجرعة مرة في اليوم.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة وفقًا لما حُدّد من قبل الطبيب المُعالج.
نورمالول 25, 50: يجوز شطر القرص, لا توجد معلومات بخصوص السحق أو المضغ.
نورمالول 100: يمنع الشطر بسبب عدم وجود خط شطر. لا توجد معلومات بخصوص السحق أو المضغ.

إذا تناولت جرعة أعلى

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

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب, خُذ جرعة فور تذكرك. لكن, إذا تقريبًا حان الوقت للجرعة التالية, تخطى الجرعة التي نُسيت. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج كما أوصى به من قبل الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية, لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة مُسبقة مع الطبيب أو الصيدليّ.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول هذا الدواء قبل تشاورك مع الطبيب. في حالات معيّنة, سيُنفّذ إيقاف العلاج بشكل تدريجي.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقّق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع نظارات طبيّة إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

ككل أي دواء, قد يؤدي استعمال **نورمالول** لأعراض جانبيّة لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أي واحد منها.

تفاعلات أرجيّة:
إذا كنت تطوّر رد فعل أرجي, يجب التوجه فورًا إلى الطبيب. قد تشمل العلامات كتل على سطح الجلد أو انتفاخ في الوجه, في الشفتين, في الفم, في اللسان أو في الحلق.

أعراض جانبيّة إضافيّة
أعراض جانبيّة شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):

- قد تشعر عند تناول المستحضر بتباطؤ في نبض القلب; هذا عرض عادي, لكن إذا كنت قلقًا, عليك التوجه إلى الطبيب.
- يدين ورجلين باردتين
- إسهال
- غثيان
- تعب

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

- إحصار في القلب (قد يؤدي لدوخة, نبض غير منتظم, تعب أو إغماء)
- عدم إحساس وانقباضات في أصابع اليدين المصحوبة بشعور في السخونة والألم (مرض رينو)
- تغيرات في المزاج
- كوابيس
- ارتباك
- تغيرات في الشخصية (ذُهانات - اضطرابات نفسية) أو هلوسات
- ألم رأس
- دوخة (خاصة عندما تقف)
- وخز في اليدين
- عدم القدرة على الوصول للانتصاب (عجز جنسي)
- جفاف في الفم
- عينين جافتين
- اضطرابات بالرؤية
- تساقط الشعر
- طفح في الجلد
- انخفاض في عدد الصفيحات في الدم (الذي قد يسبب لك أن تصاب بالجروح بسهولة أكبر)
- علامات بنفسجية في الجلد
- يرقان (يتجلى باصفرار الجلد أو الجزء الأبيض في العينين)

أعراض جانبيّة نادرة جدا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- تغيرات في جزء من الخلايا وفي المركبات الإضافيّة في الدم. قد يوجهك الطبيب لإجراء فحوصات دم من حين لآخر, من أجل فحص إذا كان **لنورمالول** أي تأثير على جهاز الدم لديك.

أعراض جانبيّة التي شيوعها غير معروف (أعراض لم يحدّد شيوعها بعد):

- وضع يشبه الذئبة (مرض ينتج به جهاز المناعة أجسام مضادة التي تهاجم بالأساس الجلد والمفاصل).
- اكتئاب

الحالات التي قد تتفاقم:
إذا كنت تعاني من إحدى المشاكل التالية, فهي قد تتفاقم في بداية العلاج **بنورمالول.** هذا يحدث في أحيان نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):

- صدفيّة (مرض جلدي – psoriasis).
- ضيق تنفس, انتفاخ في الكاحلين (لدى مرضى مع قصور قلبي).
- رَبْو أو مشاكل تنفس.
- اضطرابات في تدفق الدم.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة, أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.
يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبيّة 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 الاستمارة الإنترنتيّة للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة, أو عن طريق دخول الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف تخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضّع 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 فوق 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في المجاري أو في سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدليّ كيف تتخلص من الأدوية التي لا تُستعمل بعد. هذه الوسائل سوف تساهم بالحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافيّة

إضافة للمركب الفعال يحتوي الدواء أيضًا على:
Lactose monohydrate, maize starch, sodium starch glycolate, cellulose microcrystalline, magnesium stearate, povidone, carmellose sodium, silica colloidal anhydrous.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
نورمالول 25, 50: قرص مستدير, أبيض مع خط شطر.
نورمالول 100: قرص مستدير, أبيض, مسطّح, مع ختم "100" بجانب واحد.
أحجام العبوات المصادق عليها **لنورمالول 25/50/100:** 10/30 أقراص.
قد لا تسّوق العبوات بجميع أحجامها.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
نورمالول 25: 104-19-28700-00
نورمالول 50: 052-40-26223-00
نورمالول 100: 052-39-26224-00

تمّ تنقيحها في آذار 2022 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.
للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

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