

## نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط

### **نورموپريسان**

#### **أقراص**

#### **المادة الفعّالة:**

يحتوي كلّ قرص على: 150 مكغ (ميكروغرام) من هيدروكلوريد الكلونيدين (Clonidine hydrochloride).  
لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضًا "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.  
اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء.  
تتضمّن هذه النشرة معلوماتٍ ملخّصةً عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.  
قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنّه قد يؤذيهم حتّى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

#### **1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟**

الدواء مخصّص لعلاج فرط ضغط الدم.

#### **الفصيلة العلاجيّة:**

مناهض مستقبلات ألفا-2 الأدرينالية الفعّل (2α) ذو المفعول المركّز ومناهض مستقبلات الإيميدازولين.

#### **2. قبل استخدام هذا الدواء**

##### **يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:**

- كنت حساسًا (متحسّسًا) للمادة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها المستحضر (لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت تعاني من تباطؤ نظم القلب (بطء القلب) نتيجة لمشاكل القلب.

#### **التحذيرات الخاصّة المتعلّقة باستخدام الدواء:**

- إذا كنت تتناول أدوية معيّنة تؤثر في نظم القلب، مثل ديجوكسين، حاصرات قنوات الكالسيوم أو حاصرات بيتا، فيترتب عليك أن تخضع لمتابعة نظم القلب (انظر أيضًا "الفحوص والمتابعة" في البند 3). ذلك لأنّ الدواء قد يؤثر في نتائج فحوص الدم المتعلّقة بالكبد. أخبر الطبيب بتناولك لهذا الدواء قبل إجراء فحوص الدم.
- من شأن استخدام الدواء أن يسبّب جفاف العينين؛ وقد يشكّل ذلك مشكلةً لدى متلقّي العلاج الذين يستخدمون العدسات اللاصقة.
- يجب إخبار الطبيب بحصولك على العلاج بهذا الدواء إذا كان من المخطّط له خضوعك لعملية جراحية (بما في ذلك عملية طبّ الأسنان).
- قد تنشأ أعراض الدوار أو الإغماء خلال فترة تناول الدواء، وتحديدًا عند النهوض من وضعيّة الرقود أو الجلوس.
- قد يكون متلقو العلاج المسنّون أكثر حساسيّة لتأثيرات الدواء.
- يُمنع التوقّف عن تناول هذا الدواء بشكل فجائيّ دون استشارة الطبيب.
- إذا كانت لديك حساسيّة لأيّ غذاء أو لأيّ دواء، فيجب عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

#### **قبل العلاج بنورموپريسان أخبر الطبيب إذا:**

- كنت تعاني أو قد عانيت سابقًا من مرض رينود (Raynaud's disease) - ومعناه مشكلة في جريان الدم إلى أصابع اليدين والقدمين، أو من مشاكل أخرى متعلّقة بجريان الدم (بما فيها جريان الدم إلى الدماغ).
- كنت تعاني أو قد عانيت سابقًا من اختلال وظائف القلب و/أو الأوعية الدموية ووظائف الكليتين.
- كنت تعاني أو قد عانيت سابقًا من الاكتئاب.
- كنت تعاني من اعتلال الأعصاب (ومعناه اضطراب عصبيّ يؤدي إلى تغيّر الإحساس باليدين والرجلين).
- كنت تعاني من الورم الحميد في الغدّة الكظرية (ورم القواتم).
- كنت تعاني من ضغط الدم المنخفض عند النهوض إلى وضعيّة الجلوس أو الوقوف.
- كنت تعاني من الإمساك.
- كنت تعاني من السكريّ.

#### **الأطفال والمراهقون:**

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال دون سنّ 18 عامًا نظرًا لعدم توقّر أيّ معطيات بالنسبة لهذه الفئة العمريّة.

#### **التفاعلات الدوائية:**

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصّة إذا كنت تتناول:

- الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي أو التي من شأنها أن تسبب الميل إلى النوم، على سبيل المثال: المهدئات، المنومات، مضادات الذهان المستخدمة لعلاج الأمراض النفسية الخطيرة مثل الفصام (مثل كلوربرومازين)، مسكنات الآلام الأفيونية والمخدرات المستخدمة في العمليات الجراحية.
- مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات مثل إيميبرامين والأدوية الأخرى المستخدمة لعلاج الاكتئاب مثل ميرتازابين.
- أدوية أخرى لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو مشاكل القلب، مثل: مدرّات البول (مثل فوروسيميد)، حاصرات قنوات الكالسيوم (مثل فيراباميل، ديلتيازيم)، مثبّطات ACE (مثل كابتوبريل، ليزينوبريل) وحاصرات بيتا (مثل أتينولول).
- الأدوية من فصيلة حاصرات ألفا مثل برازوسين أو دوكسازوسين (المستخدمة لعلاج فرط ضغط الدم، مشاكل القلب أو مشاكل البروستاتا).
- أدوية توسيع الأوعية الدموية (مثل ديازوكسيد، صوديوم نيتروبروسيد).
- مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (مثل إيبوبروفين).
- الأدوية من فصيلة الجليكوزيدات مثل ديجوكسين.
- مثبّتل فينيدات.

**استخدام الدواء والغذاء:** ما من معلومات حول استخدام هذا الدواء والغذاء.

**استخدام الدواء واستهلاك الكحول:** يُمنع شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بهذا الدواء. ذلك لأنّ الدواء قد يسبب النعاس ويمكن لشرب الكحول أن يفاقم هذه الظاهرة.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة:**

الحمل

لا تتوفر إلاً معلومات محدودة حول استخدام نورموبريسان خلال الحمل. ممنوع استخدام هذا الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنتِ حاملاً، تطيّن أنك حامل أو تخططين للحمل. ذلك لأنّ الدواء ينتقل عبر المشيمة ومن شأنه أن يخفّض نظم القلب لدى الجنين.

الإرضاع

يُفرز الدواء عبر حليب الأم. ما من معلومات كافية حول تأثير الدواء خلال فترة الرضاعة فلذلك لا يُوصى باستخدامه.

الخصوبة

ما من معلومات كافية حول تأثير الدواء على الخصوبة.

**قيادة السيارة واستخدام الماكينات:** قد يخلّ استخدام هذا الدواء باليقظة وقد يسبب الدوار، النعاس أو الاضطرابات البصرية. إذا شعرت بهذه الأعراض - فلا تقد السيارة، تشغل الماكينات أو تشارك في الأنشطة الخطرة التي تستلزم اليقظة.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:**

يحتوي المستحضر على اللاكتوز. وفي حال كنت حساساً لللاكتوز، أو إذا أخبرك الطبيب بعدم تحمّلك لسكريّات معينة، فيجب مراجعة الطبيب قبل تناول هذا الدواء - انظر البند 6.

**3. كيف تستخدم هذا الدواء؟**

يجب استخدام المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. يتوجّب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

سيتمّ تحديد الجرعة الدوائية وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

يجب استخدام هذا الدواء في أوقات منتظمة قد حدّدها الطبيب المعالج.

**الجرعة الدوائية المتبّعة عادةً هي:** سيتمّ ملائمة الجرعة الدوائية لحالتك وردّ فعلك على العلاج. يتمّ عادةً استخدام جرعة منخفضة في البداية ثمّ زيادة الجرعة استناداً إلى ردّ الفعل.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**كيفية تناول:**

لا يجوز مضغ أو سحق القرص! يجب بلع القرص مع كأس من الماء. ويمكن قطع القرص إلى نصفين على امتداد خطّ الشطر المشار إليه.

**كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟**

زيادةً على تناول هذا الدواء، من المستحسن أن يشمل علاج فرط ضغط الدم أيضاً الحفاظ على الوزن والتقيّد بنظام غذائيّ معيّن، وتحديدًا تجنّب الغذاء الذي يحتوي على كمّيّة عالية من الصوديوم (الملح).

**الفحوص والمتابعة:**

• خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب أن تخضع لمتابعة ضغط الدم.

- وعند الحصول على العلاج المتواصل بالدواء يجب أن تخضع لفحوص العينين الدورية.
- وإذا كنت تتناول أدوية أخرى تؤثر على نظم القلب مثل ديجوكسين، حاصرات قنوات الكالسيوم أو حاصرات بيتا، فيجب أن يتم متابعة نظم القلب لديك.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك علبة الدواء. وقد تشمل أعراض الجرعة المفرطة ما يلي: تقلص حدقة العين، الخمول (بطء الحركة، الإرهاق، النعاس)، بطء نظم القلب، نقص ضغط الدم، نقص درجة حرارة الجسم (انخفاض حرارة الجسم)، الميل إلى النوم، الغيبوبة، التثبيط التنفسي، انقطاع النفس خلال النوم، فرط ضغط الدم المتناقض.

إذا نسيت تناول الدواء في الساعة المحددة لذلك، فتناول الجرعة فور تذكرك ولكن إذا اقتربت ساعة الجرعة القادمة فتخط الجرعة المنسية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسية! يجب عليك الحرص على عدم تخطي أي جرعة دوائية. يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء: حتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. يعتبر هذا الإرشاد مهماً تحديداً بالنسبة لدواء مثل نورموبريسان. من المهم جداً خفض الجرعة بالتدريج للوقاية من زيادة ضغط الدم مجدداً. إضافة إلى ذلك، قد يسبب التوقف الفجائي عن تناول الدواء أعراض الانسحاب (تحديداً إذا كنت قد استخدمت الدواء بجرعة عالية و/أو لفترة طويلة)، مثل التملل، عدم الهدوء، الخفقان (النبض القوي)، العصبية، الارتعاش، الصداع وأعراض الجهاز الهضمي.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقق من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام نورموبريسان إلى نشوء الأعراض الجانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ذلك لأنك قد لا تعاني من أي واحد منها. وتتلاشى معظم الأعراض الجانبية عادةً بعد فترة التكيف مع المستحضر.

يجب مراجعة الطبيب فوراً إذا نشأت أعراض تضيق المعى الغليظ، الحالة المتسببة في الاختلاجات المؤلمة والتقيؤ والإمساك (نادر). الأعراض الجانبية الأخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة جداً (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل 10): الدوار، الترنين (النعاس، التعب)، الدوار عند النهوض إلى وضعية الوقوف (نتيجة لانخفاض الحاد في ضغط الدم)، جفاف الفم.  
الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100): الاكتئاب، مشاكل النوم، الصداع، الإمساك، الغثيان، الآلام تحت الأذن (من الغدد اللعابية)، التقيؤ، مشاكل الانتصاب، الإعياء.  
الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم): الإدراك الخاطئ للواقع، الهلوسة، الكوابيس، تغير الإحساس باليدين والساقين، بطء دقات القلب، متلازمة رينود (مشكلة في جريان الدم إلى أصابع اليدين والقدمين)، الطفح الجلدي، الحكة، الشرى، والشعور العام السيء.  
الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم): تضخم الثدي لدى الرجال، جفاف العينين، عدم انتظام أو اضطراب نظم القلب، جفاف الأنسجة المخاطية في الأنف، تساقط الشعر، زيادة مستوى السكر في الدم.  
الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد): الارتباك، نقص الشهوة الجنسية، ضبابية الرؤية، ودقات القلب البطيئة جداً.

وقد تم الإبلاغ عن حالتين من التهاب الكبد إضافة إلى الإبلاغ بين الحين والآخر عن نتائج فحوص الدم التي تدل على اختلال وظائف الكبد واحتباس السوائل (الوذمة).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجهك إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على ما يلي:

Corn starch, calcium phosphate dibasic anhydrous, lactose spray dried, silicon dioxide colloidal 200, starch soluble, povidone 25, stearic acid, indigotine blue (E132).

يحتوي كلّ قرص على ما يقارب 36 ملغ من اللاكتوز.

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

أقراص مستديرة باللون الأزرق السماوي، ذات خطّ للشطر، قد حفر عليها N/150، معبأة بأشرطة لويحات من 30 قرصًا.

صاحب التسجيل والمصنّع: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301  
رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 043 98 22680

تمّ تحرير هذه النشرة في أغسطس/آب 2023 تبعًا لإرشادات وزارة الصحة.  
من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

047009-I

للحصول على المزيد من المعلومات حول المستحضر والنسخ الأحدث للنشرات  
بالعبرية والعربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicinal product and  
for updated consumer leaflets in English, Hebrew and  
Arabic, please scan the following code:



يمكن الاتّصال بصاحب تسجيل المستحضر لأجل طلب الحصول على نشرة  
المستهلك المطبوعة باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني  
[RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il) أو على رقم الهاتف 02-5893939.

To receive a printed patient package insert in English  
you may address a request to the registration owner by  
email at [RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il) or by calling 02-5893939.