

نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالفة (مستحضرات) لعام 1986
يُسوّق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

أديزم CD 120

أديزم CD 180

أديزم CD 240

كبسولات التحرر المتحكّم فيه

المادّة الفعّالة:

تحتوي كلّ كبسولة من أديزم **CD 120** على 120 ملغ من ديلتيازيم هيدروكلوريد (Diltiazem hydrochloride)
تحتوي كلّ كبسولة من أديزم **CD 180** على 180 ملغ من ديلتيازيم هيدروكلوريد (Diltiazem hydrochloride)
تحتوي كلّ كبسولة من أديزم **CD 240** على 240 ملغ من ديلتيازيم هيدروكلوريد (Diltiazem hydrochloride)
لقراءة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6.

اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء.
تتضمّن هذه النشرة معلوماتٍ ملخّصةً عن الدواء. إذا 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 والذبحة الصدريّة.
الفصيلة العلاجيّة: حاصرات قنوات الكالسيوم.

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساساً (كان لديك تحسّس) للمادّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لقراءة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت تعاني من مشاكل نظم القلب (مثلاً: نظم قلب بطيء جداً [أقلّ من 40 ضربات في الدقيقة] أو غير منتظم).
- كنت تعاني من قصور القلب (الحالة التي قد تسبّب ضيق التنفّس أو تورّم الكاحلين) ومشاكل في تدفّق الدم إلى الرئتين.
- كنت حاملاً، تظنّين أنك حامل، تخطّطين للحمل أو ترضعين طفلاً (انظري البند المعنون "الحمل والإرضاع").
- كنت تتلقّى علاجاً متزامناً بدانترولين بالتسريب الوريديّ (إنّه دواء يُستخدم لإرخاء العضلات)، انظر البند المعنون "التفاعلات الدوائية".
- كنت تتناول لوميتابيد، وهو دواء يُستخدم لخفض مستويات الكوليسترول في الدم (انظر البند المعنون "التفاعلات الدوائية").

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستخدام الدواء:

قبل العلاج بالدواء، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت سابقاً من مشاكل أو خلل في وظيفة: القلب، الأوعية الدموية، الكبد، الكليتين أو الجهاز الهضميّ (مشاكل الأمعاء).
- إذا كنت تعاني من البرفيريا (مرض نادر في الدم).
- كنت تعاني أو قد عانيت سابقاً من قصور القلب، كنت تعاني من ضيق التنفّس الجديد، تباطؤ نظم القلب أو نقص ضغط الدم. وبما أنّه تمّ الإبلاغ عن اختلال الوظائف الكلويّة لدى متلقّي العلاج المصابين بهذه الحالات المرضيّة فقد يترتّب على طبيبك مراقبة الوظائف الكلويّة لديك.

التحذيرات الأخرى:

- تطلق كبسولات أديزم CD المادة الفعالة بالتدرج بطريقة متحكّم فيها طوال 24 ساعة. ممنوع كسر، مضغ، سحق أو إذابة الكبسولة أو محتواها لأن ذلك قد يسبّب التحرر السريع للمادة الفعالة وامتصاصها في الجسم، ممّا قد يشكّل خطرًا ويسبّب المشاكل الخطيرة، مثل الجرعة المفرطة (انظر البند المعنون "إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر").
- لا يجوز تناول الكبسولات المتضررة.
- يتعيّن عليك الإبلاغ عن تناولك للدواء قبل أيّ إجراء طبيّ يستلزم التخدير العامّ لأنّ الدواء قد يزيد من بعض تأثيرات أدوية التخدير.
- قد يكون متلقو العلاج المسنون أكثر حساسيةً لتأثيرات الدواء.
- إذا كنت حساسًا لأيّ غذاء أو لأيّ دواء، فعليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال.

الفحوص والمتابعة

قبل فترة العلاج بالدواء وخلالها، يجب إجراء الفحوص التالية تبعًا لتعليمات الطبيب:

- فحوص ضغط الدم والوظائف القلبية: مخطّط كهربية القلب ونظم القلب (النبض). لدى المسنّن ومتلقّي العلاج المصابين بالقصور الكلويّ أو قصور الكبد يُوصى بإجراء متابعة في أحيان أكثر تقاربًا تحديدًا في بداية العلاج (وبخاصة متابعة نظم القلب).
- الوظائف الكلوية (انظر البند المعنون "تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء").

التفاعلات الدوائية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وبخاصة إذا كنت تتناول:

- الأدوية المحتوية على لوميتابيد، المادة المستخدمة لخفض مستويات الكوليسترول في الدم. ممنوع استخدام هذه الأدوية بالتزامن مع أديزم CD. ذلك لأنّ المادة ديلتيازم قد تزيد من تركيز لوميتابيد في الدم، الحالة التي قد تؤدي إلى زيادة احتمالية وخطورة الأعراض الجانبية المرتبطة بالكبد (انظر البند المعنون "يمنع استخدام هذا الدواء إذا").
- دانترولين - دواء يُستخدم لإرخاء العضلات. ممنوع استخدامه بالتزامن مع أديزم CD في حال تمّ إعطاء دانترولين بالتسريب الوريديّ (انظر البند المعنون "يمنع استخدام هذا الدواء إذا").
- أدوية أخرى لعلاج ارتفاع ضغط الدم ومشاكل القلب والأوعية الدموية، مثل: حاصرات بيتا (مثل أتينولول)، مدرّات البول، مثبّطات ACE (مثل كابتوبريل وإينالابريل)؛ حاصرات ألفا لعلاج فرط ضغط الدم أو اضطرابات البروستاتا (مثل برازوسين)؛ إيفابادين لعلاج الذبحة الصدرية؛ الأدوية المضادة لاضطراب أو تسارع نظم القلب (مثل أميودارون، ديجوكسين أو حاصرات بيتا)؛ سيلوستازول لعلاج آلام الساقين الناتجة عن قلة إمداد الدم إلى العضلات، ما يسمّى العرج المتقطع؛ مشتقات النيترات لعلاج الذبحة الصدرية أو فرط ضغط الدم (مثل ثلاثي نترات الجليسرين [نيتروجليسرين] أو أحادي نترات الإزوسوربيد).
- الأدوية التي قد تؤدي إلى ضغط الدم المنخفض أو تباطؤ نظم القلب (مثلًا مضادّات الذهان لعلاج المشاكل النفسية أو السلوكية أو أديسليوكين لعلاج سرطان الكلية).
- كاربامازيبين أو فينيتوين (لعلاج الصرع/الاختلاجات).
- البينزوديازيبينات، للمساعدة على النوم أو لعلاج القلق (مثل ميدازولام)؛ الباربيتورات لعلاج الاختلاجات أو للمساعدة على النوم (مثل فينوباربيتال أو بريميدون)؛ مضادّات الاكتئاب الثلاثية الحلقات (مثل أميتريبتيلين أو إيميبرامين)؛ ليثيوم.
- ريفامبيسين (لعلاج السل)؛ مثبّطات البروتياز لعلاج الإيدز/HIV (مثل ريتونافير أو أتازنافير).
- سيكلوسبورين، سيروليموس، تاكروليموس لمنع رفض العضو المزروع أو لعلاج مشاكل الجهاز المناعيّ الأخرى.
- الستيرويدات القشرية (الكورتيكوستيرويدات) لعلاج التلوث أو التحسّس (مثل ميتيلبريدنيزولون).
- الستاتينات لخفض مستويات الكوليسترول في الدم (مثل: سيمفاستاتين أو أتورفاستاتين).
- مناهضات H₂ لعلاج قرحة المعدة واضطرابات الهضم أو حرقة الفؤاد، مثل: سيميدين أو رانيتيدين.
- ثيوفيلين (لعلاج مشاكل التنفّس، مثل الربو).

استخدام الدواء والغذاء

يمكن تناول هذا الدواء بغضّ النظر عن مواعيد وجبات الطعام.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

يمنع شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة تناول الدواء.

الحمل والإرضاع

- ممنوع استخدام الدواء إذا كنتِ حاملاً، تظنّين أنكِ حامل، تخططين للحمل أو إذا كان من المحتمل أن تحملي ولكنك لا تستخدمين موانع الحمل الفعّالة.
- يمنع الإرضاع أثناء العلاج بالدواء لأنّ الدواء ينتقل إلى حليب الأم.

قيادة السيّارة واستخدام الماكينات

من شأن استخدام هذا الدواء أن يسبّب الأعراض الجانبية التي قد تؤثر في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات، على سبيل المثال: الدوار والشعور العامّ السيء أو التعب (انظر البند 4 لمراجعة قائمة شاملة بالأعراض الجانبية). ويمكن غالباً ملاحظة هذه الأعراض خصوصاً عند البدء بالعلاج أو في أعقاب زيادة الجرعة. وإذا شعرت بأعراض تؤثر في قدرتك على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات، فلا تقم بهذه النشاطات.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجّب الاستخدام دائماً وفق إرشادات الطبيب. ويتوجّب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة وكيفية العلاج. سيتمّ تحديد الجرعة الدوائية وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. هذا الدواء مخصّص للاستخدام مرّة واحدة في اليوم (كلّ 24 ساعة). يجب تناول الدواء في الساعة ذاتها.

في غالب الأحيان تُعطى للبالغين جرعة دوائية أوليّة من كبسولة 240 ملغ واحدة كلّ 24 ساعة. ولكن لدى متلقّي العلاج المسنّين أو المصابين بمشاكل الكلى أو الكبد من المرجّح أن يوصي الطبيب بجرعة أوليّة أقلّ، أيّ كبسولة 120 ملغ واحدة كلّ 24 ساعة.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول:

يجب بلع الكبسولة كاملةً مع كأس من الماء. يمكن تناول هذا الدواء بغضّ النظر عن مواعيد وجبات الطعام. لا يجوز مضغ أو سحق الكبسولة! من المتوقّع أن يذوب مفعول كبسولات أديزم CD لمدة 24 ساعة عند بلعها كاملة. انظر البند المعنون "تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء".

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك علبة الدواء. قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة الآتي: الشعور السيء، الشعور بالإغماء، تباطؤ النبض، نقص وظائف الكلى، ارتفاع مستويات السكر في الدم وفقدان الوعي.

إذا نسيت تناول الدواء

- إذا تذكّرت خلال 4 ساعات من الساعة المحدّدة لتناول الدواء، فتناول الجرعة في الحال. خذ الجرعة التالية في الساعة المعتادة.
- إذا مرّت أكثر من 4 ساعات على وقت تناول فاستفسر الطبيب عن كيفية مواصلة العلاج.
- يُمنع منعاً باتاً تناول جرعتين معاً عوضاً عن الجرعة المنسية!

إذا توقّفت عن تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج حسب توصيات الطبيب. وحتى إذا تحسّنت حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقّق من الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يؤدي استخدام أديزم CD إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية وذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ منها.

يجب مراجعة الطبيب حالاً عند نشوء الأعراض الجانبية الخطيرة التالية، التي نشأت لدى عدد قليل من متلقي العلاج، والتي مدى شيوعها غير معروف:
رد الفعل التحسسي (فرط الحساسية) الخطير. قد تشمل الأعراض الآتي: تورم الوجه أو الحلق؛ الوذمة، ضيق التنفس.
الطفح الجلدي أو الحكة، تحديداً في حال انتشارها في الجسم، كثرة القشور الجلدية الخطيرة، النفطات أو تقشر الجلد، مع أو بدون الحمى (مثل متلازمة ستيفنس-جونسون وتقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي).

الأعراض الجانبية الأخرى

الأعراض الجانبية الشائعة جداً (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل 10):
التورم (الوذمة) في راحتي اليدين، الكاحلين أو القدمين.

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100):
الغثيان، آلام البطن، عسر الهضم، الإمساك؛ الدوار، الصداع؛ تورم الوجه أو احمرار الجلد، الحكة؛ دقات القلب السريعة، البطيئة، أو غير المنتظمة؛ الشعور العام السيء؛ التعب.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000):
الإسهال، التقيؤ؛ الشعور بالإغماء تحديداً عند الانتقال إلى وضعية الوقوف؛ العصبية؛ صعوبات النوم؛ اختلال وظائف الكبد (يمكن ملاحظة هذه الحالة في فحوص الدم)، فرط الحساسية (التحسس).

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000):
جفاف الفم؛ الشرى (الطفح الجلدي المصحوب بالآفات البارزة والمثيرة للحكة).

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):
قصور القلب التي قد يسبب ضيق التنفس أو تورم الكاحلين؛ الإحصار التوصيلي الجببي الأذيني في القلب (Sinoatrial block)؛ التهاب الكبد؛ تغير التوتر العضلي و/أو خلل الحركة (الأعراض خارج السبيل الهرمي)؛ تغير المزاج، بما في ذلك الاكتئاب؛ المشاكل الجلدية، مثل: التهاب الجلد التحسسي، فرط الحساسية لأشعة الشمس؛ قلة الصفيحات الدموية، الحالة التي تزيد من خطر نشوء النزيف أو الكدمات (العلامات الزرقاء)؛ تضخم الثدي لدى الرجال؛ مشاكل اللثة، مثل: النزيف، الحساسية، تضخم اللثة؛ التهاب الأوعية الدموية (المصحوب بالطفح الجلدي أحياناً قريبة)؛ فرط التعرق؛ نقص ضغط الدم؛ المتلازمة الشبيهة بالذئبة الحمامية (Lupus-like syndrome) - الحالة التي يقوم فيها الجهاز المناعي بمهاجمة الأنسجة الطبيعية، مما يسبب أعراضاً مثل: تورم المفاصل، التعب والطفح الجلدي.

قد تلاحظ بقايا الكبسولة في البراز. من غير المتوقع أن يؤثر ذلك في مفعول الدواء.

إذا ظهر لديك عرض جانبي، أو زاد أحد الأعراض الجانبية سوءاً أو في حال عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، يجب 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 يمكن منع 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 تخزين الدواء في العلبة الأصلية في درجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية.
- ممنوع رمي أي أدوية في النفايات المنزلية أو في مياه الصرف الصحي. استفسر الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لن يتم استخدامها بعد الآن. ستساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، تحتوي الكبسولات أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, ethylcellulose N10, colloidal anhydrous silica, polysorbate 80, dibutyl sebacate, magnesium stearate, erythrosine FD&C Red 3, indigo carmine FD&C Blue 2, gelatin.

ويحتوي أديزم CD 120 أيضاً على quinoline yellow.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

كبسولات تحتوي على حبيبات بلون الكريم الأبيض.

لون الكبسولات: أديزم CD 120 - الأصفر/الأحمر؛ أديزم CD 180 - الأزرق/الأحمر؛ أديزم CD 240 - البنفسجي/الأحمر.

تحتوي كل عبوة على 30 أو 100 كبسولة معبأة في أشرطة لويحات.

قد لا تسوّق بعض أحجام العلب.

7. المصنع وصاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أديزم CD 120: 1029527680

أديزم CD 180: 1029627681

أديزم CD 240: 1029727682

تمّ تحرير هذه النشرة في نوفمبر/تشرين الثاني 2023 تبعاً لإرشادات وزارة الصحة. من باب تبسيط وتسهيل القراءة، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. ورغم ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.