نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيلاريل پلوس
أقراص

التركيب: يحتوي كل قرص على:

سيلازاپريل 5 ملغ	Cilazapril 5 mg
هيدروكلوروتيازيد 12.5 ملغ	Hydrochlorothiazide 12.5 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

- **لا يجوز إستعمال سيلاريل پلوس أثناء الحمل** (أنظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا")، لأن مثبطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتينسين (ACE)، مثل **سيلاريل پلوس**، قد تسبب ضرراً أو حتى وفاة الجنين المتطوّر.
- إذا كنت تعتقدين أنك حامل، تخططين للحمل، أو أصبحت حاملاً أثناء العلاج، توقفي عن تناول **سيلاريل پلوس** بشكل فوري وأخبري طبيبك عن ذلك. عليك مناقشة طبيبك حول المخاطر المنوطة بتناول الدواء.
بالإضافة إلى ذلك، من أجل خفض ضغط الدم المرتفع يجب الإنتقال إلى دواء بديل ذو پروفيل أمان مؤسس للحمل.
- لا يجوز دمج **سيلاريل پلوس** مع أدوية تحتوي على أليسكيرين، المستعملة لخفض ضغط الدم، إذا وُجد لديك سكري أو مشاكل في الكلى.
- لا يجوز دمج **سيلاريل پلوس** مع أدوية تحتوي على مثبط النيپريليسين (مثل ساكوبيتريل/ڤالسارتان)، المستعملة لعلاج قصور القلب. لا تتناول **سيلاريل پلوس** خلال الـ 36 ساعة قبل/بعد تناول الدواء الذي يثبط نيپريليسين. إسأل طبيبك إذا لم تكن واثقاً من هذا.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟
الدواء مخصص لعلاج فرط ضغط الدم لدى المرضى الذين إستقرت حالتهم بواسطة مركبات هذا المستحضر المعطاة بنفس النسبة.

الفصيلة العلاجية:
Cilazapril: مثبط ACE (Angiotensin Converting Enzyme).
Hydrochlorothiazide: مُدِّر للبول.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً (أليرجي) للمواد الفعالة Cilazapril، Hydrochlorothiazide أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت حساساً للأدوية التي تحتوي على مشتقات السولفوناميدات (أدوية السولفا).
- عانيت في الماضي أو وُجدت لديك سابقة عائلية من الوذمة الوعائية (رد فعل تحسسي يسبب إنتفاخ اليدين، راحتي القدمين، الكاحلين، الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة أو صعوبة مفاجئة في التنفس أو البلع)، بلّغ طبيبك عن ذلك.
- وُجدت لديك صعوبة في التبول أو إحتباس البول.
- كنت تعاني من إستسقاء (سوائل في تجويف البطن).
- كنت تتناول دواء الذي يثبط نيپريليسين (على سبيل المثال ساكوبيتريل/ڤالسارتان)، الذي يعالج قصور القلب، مما قد يزيد من خطورة حدوث وذمة وعائية. لا تتناول **سيلاريل پلوس** 36 ساعة على الأقل قبل/بعد تناول الدواء الذي يثبط النيپريليسين (أنظر الفقرة 2 "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية" و"تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").
- كنت حاملاً، تخططين للحمل أو في سن الخصوبة ولا تستعملين وسائل منع الحمل (أنظري الفقرة 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة" والفقرة 4 "الأعراض الجانبية").
- كنت مرضعة (أنظري الفقرة 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة").
- كنت حساساً للكتوز أو لديك إحدى المشاكل الوراثية التالية: عدم تحمل الچالاكتوز، نقص اللاكتاز (Lapp lactase deficiency) سوء إمتصاص الچلوكوز - چلاكتوز. يحتوي **سيلاريل پلوس** على لكتوز (أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء" و"معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").
- كنت تتناول دواء يحتوي على أليسكيرين، الذي يُستعمل لخفض ضغط الدم، عندما يكون لديك سكري أو مرض الكلى.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
قبل العلاج بـ سيلاريل پلوس إحكِ للطبيب إذا:
- كنت تتناول أدوية خافضة لضغط الدم.
- كنت حساساً (أليرجي) للپنيسيلين. تلقيت مؤخراً أو من المخطط أن تتلقى حقنة مضادة لرد الفعل التحسسي بعد لدغة نحلة أو دبور.
- كنت تعاني من مشاكل في الأوعية الدموية أو في القلب.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو تتعالج بالديلزة.
- كنت تعاني من النقرس (gout).
- كنت معرضاً لخطورة تطوّر سرطان الجلد. قد تكون أكثر عرضة للخطورة أكبر إذا كنت من ذوي البشرة الفاتحة، لديك سابقة شخصية أو عائلية لسرطان الجلد، تتعرض للحروق الشمس بسهولة أو تتناول الأدوية التي تضعف جهازك المناعي.
- كنت تعاني من مرض الكولاچين الوعائي (نوع من أمراض المناعة الذاتية حيث يقوم الجهاز المناعي للجسم بمهاجمة أعضاء الجسم، الجلد والأنسجة. تشمل هذه الأمراض مرض الذئبة (على سبيل المثال الذئبة الحمامية الجهازية) أو تصلّب الجلد (حالة تؤدي إلى تصلب الجلد أو سماكته).
- كنت تتعالج بفصادة LDL بإستعمال ديكستران سلفات (علاج لخفض نسب LDL في الدم).
- كنت تعاني من التجفاف أو عانيت مؤخراً من تقيؤات، إسهال أو تعرّق مفرط.
- قاسيت من صعوبات في التنفس أو من مشاكل في الرئتين (مثل سوائل أو إلتهاب في الرئتين) بعد تناول هيدروكلوروتيازيد في الماضي.
إذا كنت تطوّر ضيق شديد في التنفس أو صعوبات تنفس بعد تناول **سيلاريل پلوس**، توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية.
- كنت تتبع حمية غذائية فقيرة بالأملاح.
- كنت تعاني من نقص صوديوم الدم (إنخفاض نسب الصوديوم في الدم).
- كنت في خطورة متزايدة لتطوير إنخفاض ضغط الدم.
- كنت تتعالج بموسعات الأوعية الدموية الأخرى (موسعات الأوعية الدموية).
- كانت لديك سابقة طبية من الربو.
- كنت تعاني من پورفيريا (تراكم الپورفيرينات في الجسم).
- كنت مقدماً على إجتياز عملية جراحية أو عملية منوطة بالتخدير.
- كنت تعاني من نقص پوتاسيوم الدم (إنخفاض نسب الپوتاسيوم في الدم).

تحذيرات إضافية
خطورة تطوير سرطان الجلد: يحتوي **سيلاريل پلوس** على هيدروكلوروتيازيد، الذي يزيد خطورة تطوير سرطان الجلد من نوع non-melanoma. ترتفع الخطورة عندما تتناول **سيلاريل پلوس** لعدة سنوات (3 سنوات وما فوق) أو عند تناولك مقدار دوائي مرتفع. عند تناول **سيلاريل پلوس**:
- تحقق بشكل منتظم من عدم وجود آفات جلدية جديدة (مثل إنتفاخ، كتلة/نتوء، جرح أو بقعة). وبشكل خاص تحقق من المناطق الأكثر تعرضاً للشمس مثل الوجه، الأذنين، اليدين، الكتفين، الصدر العلوي والظهر. أخبر الطبيب فوراً إذا أصبحت أكثر حساسية للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية (UV) أو إذا تطوّرت لديك آفة جديدة على جلد جسمك أثناء العلاج بالدواء.
- حدّ من مكوثك في الشمس أو في صالونات التسفّع حتى تعرف كيفية إستجابة جلدك لها. إستعمل دائماً كريم وقاية (SPF-30 وما فوق) وإرتدِ ملابس طويلة تحمي الجلد عند خروجك.

مشاكل في العينين: يحتوي **سيلاريل پلوس** على هيدروكلوروتيازيد الذي قد يسبب إضطرابات مفاجئة في العينين:
- قصر النظر (myopia) - قصر النظر المفاجئ أو تشوش في الرؤية.
- چلوكوما (glaucoma) - ضغط متزايد في العينين، ألم في العينين، عندما لا يتم علاجه قد يسبب فقداناً دائماً في الرؤية.
- إنصباب مشيمي (choroidal effusion) - تراكم السوائل في العين مما قد يسبب تغيرات في الرؤية.

إذا طرأ تغيّر على رؤيتك، توقف عن تناول سيلاريل پلوس وتوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية. قد تتطور هذه الإضطرابات في الرؤية خلال ساعات وحتى أسابيع في بداية العلاج بالدواء.

الأطفال والمراهقون
لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة إستعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين. لذا، فإن إستعمال **سيلاريل پلوس** غير موصى به لدى الأطفال والمراهقين.

الفحوص والمتابعة
قبل بدء العلاج بالدواء، أثناء فترة العلاج بالدواء وبعدها يجب أن تخضع للمراقبة من قبل طبيبك. يجب إجراء الفحوص التالية: وظائف الكلى، وظائف الكبد، ضغط الدم، فحوص الدم، نسب الچلوكوز في الدم (إذا كنت مصاباً بالسكري) ونسب الشوارد الكهربائية في الدم.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:
- الهرمون الموجّه لقشر الكظر (ACTH) المستعمل لعلاج متلازمة ويست (West Syndrome).
- أدوية التي قد ترفع نسب الپوتاسيوم في الدم (مثل الأدوية التي تحتوي على تريميتوپريم، كو-تريموكسازول المعروفة أيضاً كـ تريميتوپريم/سولفاميتوكسازول، سيكلوسپورين، هيپارين، إضافات الپوتاسيوم، مدرات البول الحافظة للپوتاسيوم وبدائل الملح التي تحتوي على الپوتاسيوم).
- أدوية أخرى لخفض ضغط الدم (جوانيثيدين؛ ميثيل دوپا؛ حاجبات - بيتا؛ موسعات الأوعية الدموية؛ حاجبات قنوات الكالسيوم؛ مثبطات ACE (الإنزيم المحوّل للأنچيوتينسين)؛ حاجبات مستقبلات الأنچيوتنسين (ARBs)؛ مثبطات مباشرة لرينين؛ مدرات بولية (مثل سپيرونولاكتون، ترياميترين، أميلوريد أو إپليرينون)؛ مواد حاجبة للعقد أو مواد حاجبة للخلايا العصبية الأدرينالية؛ المستحضرات المحاكية للودي؛ حاجبات مزدوجة لنظام الرينين - أنچيوتنسين (RAS).
- الكحول
- باربيتورات المستعملة للحث على النوم.
- الأدوية المخدرة المستعملة للتخفيف من الألم الشديد.
- أمفوتيريسين B المستعمل لعلاج التلوث الفطري.
- أدوية مضادة للأورام المستعملة لعلاج السرطان (على سبيل المثال سيكلوفوسفاميد وميثوتريكسات).
- مضادات الإكتئاب (SSRIs مثل سيتالوپرام، إسيتالوپرام، سيرترالين؛ مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة مثل أميتريپتيلين، كلوميپرامين وإيميپرامين).
- أدوية مضادة للسكري وخافضات سكر الدم لعلاج السكري (مثل الإنسولين، ألوچليپتين، ليناچليپتين، ساكساچليپتين وسيتاچليپتين).
- راتنجات الأحماض الصفراوية لخفض الكولسترول (كوليستيرامين وكوليستيپول).
- إضافات الكالسيوم وڤيتامين D.
- كورتيكوستيروئيدات لعلاج آلام المفاصل والإنتفاخ.
- ديچوكسين لعلاج حالات معينة للقلب.
- أدوية التي تبطئ أو تسرّع عمل الأمعاء (مثل أتروپين، ميتوكلوپراميد ودومپيريدون).
- مضادات الإختلاجات المستعملة لعلاج الصرع (مثل كاربامازيپين وتوپيرامات).
- أدوية التي يمكن أن تسبب شذوذ نظم القلب. على سبيل المثال مضادات اللانظمية (مثل كينيدين، هيدروكوينيدين، ديسوپيراميد، أميودارون، سوتالول، دوفيتيليد، وإيبوتيليد)؛ مضادات الذهان (مثل ثيوريدازين، كلورپرومازين، تريفلوپيرازين، سولپيريد، تياپريد، هالوپيريدول ودروپيريدول)؛ أدوية إضافية مثل بيپريديل، سيساپريد، ديفيمانيل، هالوفانترين، كيتانسيرين، پنتاميدين وترفينادين.
- أدوية لعلاج النقرس (مثل ألوپورينول، محفزات بيلة حمض اليوريك، مثبطات كسانتين أوكسيداز وپروبينسيد).
- ليثيوم لعلاج الإضطراب ثنائي القطب.
- أدوية مضادة للإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs) المستعملة لتخفيف الألم والإنتفاخ (مثل أسپيرين، حمض أسيتيل الساليسيليك، إيبوپروفين، ناپروكسين وسيليكوكسيب).
- مرخي العضلات لتخفيف التشنجات العضلية (مثل توبوكورارين).
- الذهب (أوروثيومالات الصوديوم) وأملاح الذهب المستعملة لعلاج حالات أمراض المناعة الذاتية مثل إلتهاب المفاصل الروماتيزمي وإلتهاب المفاصل الصدفي.
- مضاد حيوي من فصيلة التتراسيكلين لعلاج التلوثات الجرثومية.
- أمانتادين المستعمل لعلاج الإنفلوإنزا وتخفيف أعراض مرض الپاركنسون.
- مادة ظليلة تحتوي على اليود.
- أدوية لمنع رفض العضو المزروع (مثبطات mTOR) مثل سيروليموس، إيڤروليموس، تيمسيروليموس.
- مواد التخدير المستعملة في العمليات الجراحية.
- الأمينات التي ترفع ضغط الدم على سبيل المثال نورإپينفرين.

إستعمال الدواء والطعام
بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول
قد يحدث تفاقم في إنخفاض ضغط الدم الإنتصابي (عند تغيير الوضعية أو الوقوف بسرعة) عند تناول الكحول أثناء إستعمال **سيلاريل پلوس**. لذلك، يجب الإمتناع عن شرب الكحول، خاصة عند بدء العلاج.

السياقة وإستعمال الماكنات
إن إستعمال هذا الدواء قد يضر باليقظة، يسبب الدوار أو فقدان الوعي خاصة في بداية العلاج أو عند رفع المقدار الدوائي ولذلك يتطلب الحذر عند سياقة المركبة، تشغيل الماكنات الخطرة وفي أي نشاط يتطلب اليقظة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
<u>الحمل والخصوبة</u>
إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل، تخططين للحمل أو في سن الخصوبة ولا تستعملين وسائل منع الحمل فلا يجوز تناول **سيلاريل پلوس**. إن إستعمال الدواء يمكن أن يسبب ضرراً خطيراً للجنين بل حتى الوفاة.

118288010

إذا كنت تتناولين **سيلاريل پلوس** وإكتشفت أنك حامل فتوقفي فوراً عن تناول الدواء وإستشيري طبيبك لتغيير العلاج الطبي إلى علاج مناسب وآمن في الحمل. إذا كنت تتناولين **سيلاريل پلوس** وتخططين للحمل إستشيري طبيبك لتغيير العلاج الطبي.

<u>الإرضاع</u>
يُطرح **سيلاريل پلوس** في حليب الأم ولذلك لا يوصى به أثناء الإرضاع. إذا كنت مرضعة، توجهي إلى الطبيب لتغيير العلاج الطبي، إلى علاج مناسب وآمن في الإرضاع.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
يحتوي الدواء على لكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة (مثل لكتوز)، إتصل بطبيبكَ قبل تناول الدواء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟
يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
يجب بلع الدواء مع القليل من الماء، قبل أو بعد وجبة الطعام.
يُستحسن تناول الدواء كل يوم في نفس الساعة تقريباً، يُفضل في الصباح.
عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري.
لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً من سيلاريل پلوس
إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا **الدواء** في الوقت المخصص، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت المعتاد وإستشر الطبيب.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي <u>في كل مرة</u> تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية
كما بكل دواء، إن إستعمال **سيلاريل پلوس** قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توقف عن إستعمال الدواء وتوجه إلى الطبيب فوراً في الحالات التالية:
أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 من بين 1,000 متعالج):
- رد فعل تحسسي - إنتفاخ الوجه، العينين، الشفتين، اللسان أو البلعوم. صعوبة في البلع أو في التنفس، صفير، طفح، شرى، حكة، سخونة، تقلصات في البطن، إنزعاج أو ضغط في الصدر.
- مشاكل في التنفس - ضيق في التنفس، صعوبات في التنفس، ضغط في الصدر، سعال أو صفير.
- إحتشاء عضلة القلب (نوبة قلبية) - ضغط أو ألم بين لوحي الكتف، في الصدر، في الفك، في الذراع الأيسر أو في أعلى البطن، ضيق في التنفس، دوار، إرهاق، جلد دبق، تعرّق، إضطرابات هضمية، قلق، الشعور بإغماء، خفقان (خفقان القلب، إرتجاف)، عدم إنتظام ضربات القلب.

08C23

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 من بين 10,000 متعالج):
وذمة وعائية (angioedema) - إنتفاخ في الوجه، في اللسان، في الحنجرة، في البطن، في الذراعين وفي الرجلين.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض التي تظهر لدى أقل من متعالج واحد من بين 10,000 متعالج):
- متلازمة الضائقة التنفسية الحادة (Acute respiratory distress syndrome - ARDS) - ضيق شديد في التنفس، سخونة، ضعف أو إرتباك.
- ردود فعل جلدية حادة (Stevens-Johnson Syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis) - طفح حاك في الجلد، إحمرار، حويصلات وتقشر شديد في الجلد و/أو الجزء الداخلي من الشفتين، العينين، الفم، منخري الأنف، الأعضاء التناسلية، مترافقة بسخونة، قشعريرة، صداع، سعال، آلام في الجسم أو إنتفاخ الغدد، آلام المفاصل، إصفرار الجلد أو العينين أو بول داكن.

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعها بعد):
- قصر النظر (myopia) - قصر النظر المفاجئ أو تشوش الرؤية؛
- چلوكوما (glaucoma) - ضغط متزايد في العينين، ألم في العينين؛
- إنصباب مشيمي (choroidal effusion) - مناطق ميتة في الرؤية، ألم في العينين أو تشوش الرؤية.
- سكتة (نزف أو خثرة دموية في الدماغ) - ضعف، تشوش الرؤية، صعوبة في النطق، تلعثم في الكلام، إرتخاء الوجه، دوار أو صداع.

توجه إلى الطبيب فوراً في الحالات التالية:
أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 من بين 100 متعالج):
- تغيرات في نسب الپوتاسيوم في الدم - عدم إنتظام نبضات القلب، ضعف في العضلات وشعور عام غير جيد.
- إنخفاض شديد في ضغط الدم - دوار أو فقدان الوعي/إغماء، خاصة عند النهوض من وضعية الجلوس أو من الإستلقاء إلى وضعية الوقوف.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 من بين 1,000 متعالج):
- ذبحة صدرية (تزويد غير كافٍ للأكسجين إلى عضلة القلب) - آلام في الصدر، ضيق في التنفس، دوار، إرهاق، فساد في المعدة، تقيؤات، تعرّق، ضغط في الصدر أو إنزعاج في الكتف، في الذراع، في الظهر، في الحنجرة، في الفك أو في الأسنان.
- عدم توازن الشوارد الكهربائية في الدم - ضعف، نعاس، آلام عضلية، تقلصات أو عدم إنتظام نبضات القلب.
- مشاكل في الكلى - إرتفاع أو إنخفاض في التبول، غثيان، تقيؤات، إنتفاخ في الأطراف أو إرهاق.
- مشاكل في الكبد - إصفرار الجلد أو العينين، بول داكن، آلام في البطن، غثيان، تقيؤات وفقدان الشهية للطعام.
- الذئبة (مرض مناعي ذاتي يهاجم فيه الجهاز المناعي أعضاء وأنسجة الجسم) - سخونة، إرهاق، ألم في المفاصل والعضلات أو شعور عام غير جيد.
- تسرّع القلب (نبضات القلب أسرع من المعتاد) - دوار، ضيق في التنفس، تسّرع نظم القلب.
- إرتفاع نسب السكر في الدم - كثرة التبول، العطش أو الجوع.

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 من بين 10,000 متعالج):
- إنخفاض في الصفيحات الدموية - الذي يتجلى في ظهور كدمات، أنزفة، إرهاق أو ضعف.
- إنخفاض في خلايا الدم البيضاء - الذي يتجلى بإلتهابات، ألم في الحنجرة، سخونة، إرهاق، آلام أو أعراض شبيهة بالإنفلوإنزا.

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعها بعد):
- فقر الدم (إنخفاض في خلايا الدم الحمراء) - إرهاق، قلة الحيوية، ضعف، ضيق في التنفس، عدم إنتظام ضربات القلب أو شحوب.
- إلتهاب البنكرياس (pancreatitis) - ألم في الجزء العلوي من البطن الذي يستمر ويتفاقم عند الإنتقال إلى وضعية الإستلقاء، غثيان، تقيؤ، سخونة، تسارع ضربات القلب أو ليونة في البطن.
- سرطان الجلد غير الميلانوما - ورم أو بقعة باهتة على الجلد لا تختفي بعد عدة أسابيع وتتغير ببطء؛ الأورام السرطانية تكون حمراء/وردية اللون، صلبة وتتحول أحياناً إلى تقرحات؛ عادة ما تكون البقع السرطانية مسطحة وحرشفية.

أعراض جانبية إضافية
أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 من بين 100 متعالج):
صداع، دوار، إرهاق، سعال، نعاس، غثيان، إرتفاع في وتيرة التبول.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 من بين 1,000 متعالج):
- خفقان قلب، ألم في الصدر، تسرّع القلب (تسارع نبضات القلب)، ذبحة صدرية، إنخفاض ضغط الدم، إنخفاض ضغط الدم الإنتصابي (إنخفاض ضغط الدم عند الإنتقال من الجلوس أو الإستلقاء إلى الوقوف)، وذمات، إنقباض زائد (إنقباض مفرط للقلب أثناء ضخ الدم)، إحتشاء عضلة القلب (نوبة قلبية).
- آلام البطن، صعوبات هضمية، إسهال، غازات، إمساك.
- آلام الظهر، تشنجات في الرجلين، آلام مفصلية، آلام عضلية.
- إضطرابات في الجهاز العصبي - حساسية منخفضة، الشعور بوخز و/أو وهج في الجسم، دوار، عجز جنسي، جفاف في الفم، تعرّق مفرط، إكتئاب، قلق، عصبية، أرق، إرتباك، إنخفاض الرغبة الجنسية.
- إلتهاب الأنف (rhinitis)، إلتهاب في الطرق التنفسية العلوية، إلتهاب الحنجرة (pharyngitis)، إلتهاب الجيوب الأنفية (sinusitis)، إلتهاب القصبات الهوائية (bronchitis)، صعوبات في التنفس أو ضيق في التنفس.
- طفح، وخز في الجلد.
- ضعف، شعور عام غير جيد، هبات من الحر.

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 من بين 10,000 متعالج):
- رجفان أذيني، تباطؤ نظم ونبض القلب.
- فقدان الشهية للطعام، براز أسود نتيجة نزف داخلي، تقيؤات.
- زيادة الرغبة الجنسية، الميل للبكاء، كوابيس وذعر ليلي، تبدد الشخصية (الإنفصال عن الذات، الشعور بعدم الواقعية والإنفصال)، عُصاب.
- إلتهاب الجلد، جفاف الجلد.
- آلام، حساسية، إنتفاخ في الوجه، سخونة، إرتفاع في الوزن، قشعريرة، إنخفاض درجة حرارة الجسم، تكرار التبول، تبول ليلي بشكل متكرر، تورّد، إقفار محيطي (عدم سلامة تزويد الدم إلى عضو أو إلى جزء معيّن من الجسم)، إضطراب في تزويد الدم للدماغ، توسّع الأوعية الدموية، تغيرات في الرؤية، رؤية مزدوجة، طنين، إنسداد في الأذنين، فرفرية (purpura، تسرب الدم في الأوعية الدموية الصغيرة تحت الجلد)، زيادة مدة النزف، نقرس (gout)، عطش، إفرازات من المهبل.

أعراض جانبية إضافية تم الإبلاغ عنها عند إستعمال سيلازاپريل أو هيدروكلوروتيازيد، التي يتم تناولها بشكل منفرد والتي لا تظهر عند إستعمال سيلاريل پلوس أو تظهر بوتيرة أكبر مما هو عليه عند إستعمال سيلاريل پلوس:

سيلازاپريل
أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 من بين 100 متعالج):
سعال جاف، طفح، إنخفاض ضغط الدم، دوار، إرهاق، صداع، غثيان، صعوبات في الهضم.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 من بين 1,000 متعالج):
- قلة العدلات (إنخفاض عدد العدلات)، ندرة المحببات (إنخفاض ملحوظ في خلايا الدم البيضاء، في حالة خطيرة بل قد يسبب الوفاة)، قلة الصفيحات الدموية، فقر الدم.
- إلتهاب البنكرياس (في بعض الحالات قد يسبب الوفاة)، إضطرابات في وظائف الكبد، إلتهاب الكبد الركودي مع أو بدون نخر.
- إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان، في البلعوم، في الحنجرة أو في المريء (أنظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا")، تأق (رد فعل تحسسي حاد؛ أنظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا")، متلازمة شبيهة بالذئبة.
- تغيرات في التذوق، سكتة عابرة (TIA)، سكتة دماغية.
- قصور كلوي، إرتفاع الكرياتينين في الدم، إرتفاع اليوريا في الدم، إرتفاع نسب الپوتاسيوم في الدم، إنخفاض نسب الصوديوم في الدم.
- ردود فعل جلدية خطيرة (Stevens-Johnson Syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis)، حمامى، دمامل (Pemphigus، مرض جلدي)، الفقاع الفقاعاني (مرض مناعي ذاتي يظهر كمرض جلدي)، إلتهابات جلدية، صدفية، الحزاز المسطح (Lichen planus)، إلتهاب الأوعية الدموية (vasculitis)، حساسية للضوء، صلع، إنفصال الأظافر.
- إنخفاض ضغط الدم.

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعها بعد):
مرض جلدي يسمى الپورفيرِيا الكاذبة (pseudoporphyria).

هيدروكلوروتيازيد
أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 من بين 100 متعالج):
غثيان، إرهاق، دوار.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 من بين 1,000 متعالج):
نقص الصفيحات (إنخفاض نسبة الصفيحات الدموية في الدم)، فقر الدم الإنحلالي، قلة المحببات (إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء)؛ إضطراب في نظم القلب، إنخفاض في إفراز الدموع، مشاكل في الرؤية؛ جفاف الفم، قلة الشهية للطعام، إلتهاب الغدة اللعابية؛ يرقان ركودي؛ نسب منخفضة في الدم من: الپوتاسيوم/الصوديوم/الكلور/المغنيزيوم/الكالسيوم؛ إنخفاض نسب الكالسيوم في البول، إنخفاض في حجم الدم، تجفاف، قلاء أيضي، نسب مرتفعة في الدم من: السكر/حمض اليوريك/الكولسترول/الدهون الثلاثية؛ إضطرابات النوم، إكتئاب؛ تشنّج في العضلات؛ إلتهاب الكلية الخلالي، قصور كلوي؛ عجز الجنسي؛ إلتهاب رئوي خلالي حاد، وذمة رئوية، متلازمة الضائقة التنفسية الحادة؛ طفح، حساسية للضوء، إلتهاب الأوعية الدموية الجلدية، الپورفيرِيا الكاذبة (pseudoporphyria، مرض جلدي)؛ إنخفاض ضغط الدم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "<u>تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي</u>" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (<u>www.health.gov.il</u>) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:
<u>https://sideeffects.health.gov.il/</u>
بالإضافة إلى ذلك، بالإمكان تبليغ شركة "<u>يونيفارم م.ض.</u>".

5) كيفية تخزين الدواء؟
- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

6) معلومات إضافية
<u>يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:</u>
Lactose anhydrous, Maize starch, Hydroxypropyl methylcellulose, Sodium stearyl fumarate, Opadry brown OY-9375, Opadry white Y-1-7000.
يحتوي كل قرص من **سيلاريل پلوس** على 173.4 ملغ لكتوز.

<u>كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:</u>
سيلاريل پلوس معبأ ضمن لويحات (بليستر) في داخل علبة كرتون. في كل علبة يوجد 7، 10، 14، 15، 28 أو 30 قرصاً.
من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.
سيلاريل پلوس عبارة عن أقراص مطلية، لونها بني فاتح، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، مع خط للشطر من جانب واحد.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.، ص.ب. 21429، تل أبيب، 6121301.
إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.، پارك الصناعة "ماڤو كرمل".

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
سيلاريل پلوس: 00 31365 95 135

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في شباط 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

لمزيد من المعلومات حول المستحضر والنشرات المحدّثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، قوموا بمسح الكود التالي:
For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:
سيلاريل پلوس

بالإمكان التوجه إلى صاحب الإمتياز للمستحضر لطلب نشرة للمستهلك مطبوعة باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني <u>info@unipharm.co.il</u> أو على هاتف رقم 03-6135050.
To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: <u>info@unipharm.co.il</u> or by telephone: 03-6135050.

unipharm אוניפארם