

إيكسفورج 5 ملخ/80 ملخ أقراص مطالية

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على:
 أملوديبين (على شكل بيسيلات) 5 ملخ
 فالسارتان 80 ملخ

Amlodipine (as besylate) 5mg
 Valsartan 80mg

إيكسفورج

إيكسفورج 5 ملخ/160 ملخ أقراص مطالية

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على:
 أملوديبين (على شكل بيسيلات) 5 ملخ
 فالسارتان 160 ملخ

Amlodipine (as besylate) 5mg
 Valsartan 160mg

إيكسفورج

إيكسفورج 10 ملخ/160 ملخ أقراص مطالية

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على:
 أملوديبين (على شكل بيسيلات) 10 ملخ
 فالسارتان 160 ملخ

Amlodipine (as besylate) 10mg
 Valsartan 160mg

المواد غير الفعالة:

أنتظر الفرقعة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتعمق حتى نهايتها قبل إستعمالك الدواء.
 تختفي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
 إذا توفرت لديك أسلحة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
 وُصف هذا الدواء لعلاج مرض، لا تعطيه للأخررين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.
(1) لأى غرض مخصوص الدواء؟
 إيكسفورج مخصوص لمعالجين ضغط الدم لديهم غير متوازن
 كما ينبغي بواسطة علاج منفرد.

الفصيلة العلاجية:

أملوديبين - من حاجيات قنوات الكالسيوم.

فالسارتان - من حاجيات قنوات الكالسيوم.

تحتوي إيكسفورج على مركبات اثنين يسمى

أملوديبين و فالسارتان، هما مادتين مخصستان

العلاج فرط ضغط الدم لدى الكبار، حيث أن العلاج بكل

مركب بشكل منفرد لا يؤدي إلى نتائج كافية.

ينتمي أملوديبين إلى فصيلة المواد المسماة "حاجيات قنوات

الكالسيوم". يوقف أملوديبين من دخول الكالسيوم إلى

جدار الأوعية الدموية، الأمر الذي يمنع تضيق الأوعية

الدموية.

ينتمي فالسارتان إلى فصيلة المواد المسماة "مضادات

المستقبل أنجيوتونسين II". أنجيوتونسين II هو عبارة

عن مادة ينتجه الجسم وتسبب تضيق الأوعية الدموية

ويندلع تؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم، يعمل فالسارتان

على حجب تأثير أنجيوتونسين II.

تساعد كلتا المادتين على منع تضيق الأوعية الدموية، نتيجة

لذلك، يحدث إرتخاء للأوعية الدموية وينخفض ضغط الدم.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (اليرجي) - أملوديبين أو لك واحد من

حاجيات قنوات الكالسيوم الأخرى، من شأن ذلك أن

يتجلب بحكمة، إجرار الجلد أو صعوبات في التنفس.

كنت حساساً (اليرجي) - فالسارتان أو لك واحد من

المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في

الفرقعة 6 "معلومات إضافية"). إذا كنت تعقد بآنه

شأنك أن تكون حساساً، راجع الطبيب قبل تناول

إيكسفورج.

لديك مشكلة خطيرة في الكبد أو مشاكل في الطرق

الصفراوية مثل تشمغ الصفراء أو إنسداد في جريان

الصفراء داخل الكبد.

كنت حاماً ملماً بعد الشهور الثالث (يُفضل الامتناع عن

إيكسفورج في بداية العمل أيضاً، انتظري بـ"العمل

والارتفاع".

وُجد لديك ضغط دم منخفض بشكل خطير

(hypotension).

وُجد لديك تضيق في سمام الشريان الأبهري (aortic

stenosis أو صدمة قلبية (cardiogenic shock).

- حالة يكون فيها قلبك غير قادر على تزويد ما يكفي

من الدم للجسم.

كنت تعاني من قصور في القلب بعد نوبة قلبية.

وُجد لديك سكري أو خلل في الأداء الوظيفي الكلوي

أليسكرين.

إذا إبتلاع عليك واحداً من تلك البنود، بلّغ طبيبك من

دون أن تتناول إيكسفورج.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـإيكسفورج، احصل على الطبيب إذا:

كنت مرضاً تقيّد أو أسهالاً.

وُجد لديك مشاكل في الكبد أو في الكلية.

اجترت زراعة أو شخض لديك بأنك تعاني من تضيق

في شريان الكلية.

وُجدت لديك مشكلة تؤثر على وظيفة الغدة الكظرية

السمامة فرط الaldosteronism (primary hyperaldosteronism).

- أدوية مستعملة لعلاج التلوثات الفطرية (مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول):
- أدوية مستعملة لعلاج التلوثات الفطرية (مثل ريفامبيسين، إريثروميسين، تاييروميسين؛ فيدرايميسين، ديناتزام (أدوية للقلب):
- سيقماستين (أدواء يستعمل لخفض نسب الكولستيول):
- دانترولين (تسهيل درجات حرارة الجسم الشاذة):
- تاكوكولين (يستخدم لمنع رفض عضو مزروع من قبل جهاز المناعي):
- أدوية مستعملة للحملية من رفض نسيج مزروع (سيكسوسيرين):

إستعمال الدواء والطعام:

- لا يجوز إستهلاك الجريب فروت وعصير الجريب فروت أثناء إستعمال إيكسفورج. سبب ذلك لأن الجريب فروت وعصير الجريب فروت قد يرفع من نسب المركب الفعال أملوديبين في الدم، الأمر الذي قد يزيد من التأثير الخافض لضغط الدم بشكل غير متوقع، بالإمكان تناول إيكسفورج مع أو بدون طعام.

الحمل والإنجاب:

- عليك إيقاف طبيبك إذا كنت تعقددين بأنك حامل أو من شأنك أن تصبحي حاملة. يوصي طبيبك عادة بالتوقيف عن تناول إيكسفورج قبل أن تصبحي حاملة أو مباشرة عند إكتشافك بأنك حامل ويوصي باستعمال دواء آخرًا عوضًا عن إيكسفورج.
- لا يوصي باستعمال إيكسفورج في بداية الحمل (في الشهر الثلاثة الأولى للحمل) ولا يجوز استعماله إذا كنت بعد الشهر الثالث من الحمل، وذلك لأنه قد يسبب ضرراً شديداً للجنين في حال إستعماله بعد الشهر الثالث من الحمل.

- الارتفاع**
- بلغ طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططنين البدء في الإرضا. تنتقل كيكيات ضئيلة من أملوديبين إلى حليب الأم، لا يوصي بتناول إيكسفورج أثناء الإرضا ومن المعاذ أن يوصي طبيبك على علاج آخر إذا كنت ترغبين في الإرضا، خاصة إذا كان الرضيع حديث الولادة أو ولد قبل الأوان.
- عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

- السيادة واستعمال الماكينات:** هذا الدواء قد يدوي، لذلك، إذا كنت لا تعرف كيف سبب شفورة الدواء عليك، لا تقم ببساطة، لا تستعمل الماكينات ولا تقم بإجراء النشاطات الأخرى التي تتطلب التركيز.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب.
- عليك الإستياض من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالمقاييس الوافية وطريقة العلاج، فطريق المقادير الوافية هي طريقة العلاج بمتانته.
- هذا الأمر ساعدك في الحصول على النتائج المثلث وتقليل خطورة حدوث أعراض جانبية.
- المقادير الوافية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- المقادير الوافية العادي عادة هو قرص واحد في اليوم: يُفضل تناول الدواء ب巴斯ن الساعه من كل يوم.
- يجب بلع الأقراص مع كأس من الماء.
- بالإمكان تناول إيكسفورج مع الجريب فروت أو بدون طعام، لا يجوز تناول إيكسفورج مع جلوكوزات حول سحق/شطر أو منصه الأقراص.
- من شأن الطبيب أن يقتصر مقداراً ودائماً أكثر أو أصغر، وذلك بحسب إستجابتكم للعلاج.
- لا يجوز تجاوز المقادير الوافية الموصى به.

- وُجد لديك قصور في القلب أو إجنتز في السابق نوعية قلبية، يجب متابعة تعليمات الطبيب بحرص بما يتعلق بالمقدار الدوائي الإبتدائي، من شأن الطبيب أن يفصّل أنسنة الأداء الوظيفي لكليتك.
- أبلغ طبيبك بأنك تعاني من تضيق في صمامات القلب (aortic or mitral stenosis)، أو من اعتلال عضلة القلب الضخامي الإنسدادي (obstructive hypertrophic cardiomyopathy)، حصل لديك ذات مرة إتفاق خاص في الوجه والحنجرة أثناء تناول أدوية أخرى (بما في ذلك مثبطات ACE (مثلاً: إينالاپريل، لينزوناپريل، رامبيريل)، خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى ذات الصلة بالسكر.
- أليسكرين.
- لا يجوز أيدياً معاوهة تناول إيكسفورج.
- كنت تناول واحداً من الأدوية المسمة "مضادات الفحص والتابعة": ما دون عمر 18 سنة.
- الفحوص والتابعة:**
 - من الجهاز أن تقوم طبيبك بفحص الأداء الوظيفي لكليتك، ضغط الدم وكمية الشوارد الكهربائية في دمك (على سبيل المثال البوتاسيوم) بشكل دائم.
 - أنظر معلومات إضافية في فقرة "لا يجوز إستعمال الدواء إذا".
 - إذا إبتلاع عليك واحداً من البنود، بلّغ طبيبك قبل تناول إيكسفورج.
- التدخلات والتفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تناولت، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وأعشاباً غذائية، أخذوا طبيبك أو الصيدلي عن ذلك، من الجائز أن تضرر طبيبك إلى تغيير المقادير أو أخذوا الدواء أو اتخاذ وسائل حذر أخرى، وفي حالات معينة من شأنها أن تضرر نسب البوتاسيوم أو واحداً من الأدوية، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأشخاص إذا كنت تناولت أدوية من المجموعات التالية:
 - مثبطات ACE أو أليسكرين (أنظر المعلومات التالية)
 - لا يجوز إستعمال الدواء إذا
 - وتحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:
 - ليتقويم، دواء يستعمل لعلاج أنواع معيينة من الاكتئاب;
 - الدراء البولية الحافظة للبوتاسيوم، إضافات البوتاسيوم، يدايل الهراء التي تحتوي على يوتاسيوم أو مواد أخرى التي من شأنها أن ترفع نسب البوتاسيوم;
 - أدوية معينة من شأنها أن تضرر الكلى أو الكبد.
 - إلا إنها تقيّد بالدواء العلاجي أو تقيّد بالدواء العلاجي.
 - أليسكرين.
 - إذا إبتلاع عليك واحداً من تلك البنود، بلّغ طبيبك من دون أن تتناول إيكسفورج.

إيكسفورج 5 ملخ/160 ملخ أقراص مطالية تركيب الطلاء:

Hypromellose
Titanium dioxide (E171)

Macrogol 4000

Talc

Iron oxide, yellow (E172)

إيكسفورج 10 ملخ/160 ملخ أقراص مطالية تركيب الطلاء:

Hypromellose

Titanium dioxide (E171)

Macrogol 4000

Talc

Iron oxide, yellow (E172)

Iron oxide, red (E172)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبة:

إيكسفورج 5 ملخ/80 ملخ: قرص مطلي ببلاستير بلون أصفر فاتح ذو أطراف مائلة، عليه الطباعة "NVR" من جانب واحد وـ "NV" من الجانب الثاني. تحتوي العبة على 28 قرصاً.

إيكسفورج 5 ملخ/160 ملخ: قرص مطلي ببلاستير بلون أصفر فاتح ذو أطراف مائلة، عليه الطباعة "NVR" من جانب واحد وـ "ECE" من الجانب الثاني. تحتوي العبة على 28 قرصاً.

إيكسفورج 10 ملخ/160 ملخ: قرص مطلي ببلاستير بلون أصفر فاتح ذو أطراف مائلة، عليه الطباعة "UIC" من جانب واحد وـ "UIC" من الجانب الثاني. تحتوي العبة على 28 قرصاً.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتبس إسرائيل م.ض.، ص.ب.، 7126، تل أبيب.
تم إعادتها في نيسان 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
إيكسفورج 5 ملخ/80 ملخ: 138 40 31566
إيكسفورج 5 ملخ/160 ملخ: 138 41 31567
إيكسفورج 10 ملخ/160 ملخ: 138 42 31568

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

التهاب في الأوعية الدموية الذي يترافق أحياناً بطفح جلدي، حساسية للضوء، إضطرابات تتضمن تصلب، رجفان و/أو صعوبات في الحركة.

فالساراتان

أعراض جانبية ذات شدة غير معروفة (لا يمكن تقدير الوبتة من المعطيات المتوفرة). تناقص كريات الدم الحمراء، سخونة، ألم في الحنجرة أو ارتفاعات في المucus الناتجة عن التلوثات، نزف أو كدمات عفوية؛ إرتفاع سبب البوتاسيوم في الدم؛ عدم سلامة تناول فحوص الكيكي، تناقص في الأداء الوظيفي الكلوي أو تناقص شديد في الأداء الوظيفي الكلوي؛ إنفصال خاصة في الوجه والحنجرة، ألم عضلي؛ طفح بقع بنفسجية حمراء، سخونة، حكة؛ ردود فعل تحسسية؛ حوصلات في الجلد (أعراض حالة تسمى Dermatitis bullous).

إذا كنت تشعر ب تلك الأعراض، توجه إلى طبيبك فوراً!

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تناقصت إحدى الأعراض

الجانبية أو عندما تعايني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبلغي عن أعراض جانبية بالمكان التلقي عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلغي عن أعراض جانبية" بموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى الموقع المباشر للتبلغي عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب النسائم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متاح الأيدي و المجال رؤية الأطفال وأو بالرائحة، وذلك لتفادي صباقتهم بالتسعم. لا تسبب التقىء بدور تعليمات الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز تخزينه فوق 30 درجة مئوية. يجب تخزينه في العبة الأصلية للحماية من الرطوبة.
- لا يجوز الاستعمال إذا كانت العبة متضررة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:
إيكسفورج أقراص مطالية: 5 ملخ/80 ملخ، 5 ملخ/160 ملخ، 10 ملخ/160 ملخ

Microcrystalline cellulose

Crospovidone, type A

Magnesium stearate

Silica, colloidal anhydrous / Colloidal silicon dioxide

إيكسفورج 5 ملخ/80 ملخ أقراص مطالية تركيب الطلاء:

Hypromellose

Titanium dioxide (E171)

Macrogol 4000

Talc

Iron oxide, yellow (E172)

أعراض جانبية نادرة (اظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل). قلق؛ طنين في الأذنين؛ إغماء؛ التبول أكثر من المعتاد؛ الشعور بزيادة الإلحاح على التبول؛ عدم القدرة على تحقيق أو المحافظة على إنخفاض الق Hibisib التناسلي؛

الشعور بدوخة ذيقيفة؛ تعرق زائد؛ طفح جلدي بكامل الجسم؛ حكة؛ تناقص عضلي.
إذا ثارت عليك الأعراض المذكورة أعلاه بصورة شديدة، راجع طبيبك.

أعراض جانبية التي بلغ عنها أثناء استعمال أمولوبين أو فالساراتان المستعملين بشكل متفرق والتي لم تظهر عند استعمال إيكسفورج أو تظهر بوتيرة أكبر مما هو عليه مع إيكسفورج:

أموليبيدين
راجح الطبيب بشكل فوري إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض التالية بعد تناول الدواء:
صغير فجاج أثناء التنفس، ألم في الصدر، ضيق تنفس أو صعوبات في التنفس.

إنفاس في الغرفتين، الوجه أو الشفتين.
إنفاس اللسان والحنجرة التي تسبب صعوبة كبيرة في التنفس.

أعراض جلدية خطيرة تشمل طفح جلدي شديد، شرى، إحصار المرآب الداخلي، إحتشاء الجسم، حكة شديدة، حوصلات، تقرش وإنفاس الجلد، إنفاس في النسيج المخاطي (Steven-Johnson Syndrome) (السمي)، أو ردود فعل تحسسية أخرى.

إحتشاء عضلة القلب، نظم قلب غير منتظم.
إنفاس البابيكارين الذي قد يسبب آلام شديدة في البطن والظهر الذي تترافق بشعراء عام غير جيد.

بلغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية. إذا سببت لك الأعراض التالية مشكل أو إذا استمرت لأكثر من أسبوع، راجع طبيبك:
أعراض جانبية شائعة (اظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين): دوار، نause، خفقان القلب (الإحساس بضربات القلب)، توّر، إنفاس الكلب (أو "喘息")، ألم في البطن، غثيان.

أعراض جانبية غير شائعة (اظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل). تغيرات في حالات النفسية، إقلاق، اكتئاب، أرق، رقة، تغيرات في حساسية المذاق، إغما، فقدان الإحساس بالألم، إضطرابات في الرؤية، طنين في الأذنين، إنخفاض ضغط التنسال، إنزعاج أو ضaczم الثديين لدى الرجال، ألم، الشعور بوعكة، ألم في العضلات، تقلصات عضلية، زيادة أو تناقص الوزن.

أعراض جانبية نادرة (اظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل). ارتباك.

أعراض جانبية غير شائعة (اظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مستعمل). تناقص عدد خلايا الدم البيضاء، تناقص عدد المصفحات الدموية، الأهم الذي قد يؤدي لحدوث كدمات شديدة أو النزف سهولة (تضليل كريات الدم الحمراء)، فائض السكر في الدم (فطاف سكر الدم)، إنفاس اللثة، إنفاس طجي (التهاب المعدة، آلام وظيفي كبار، التهاب الكبد)، (hepatitis)، إصفار الجلد (يرقات)، إنفاس إنزيمات الكبد، الأمر الذي قد يؤثر على بعض الفحوص الطبية، زيادة توتر العضلات،

إيكسفورج لدى المسنين (من عمر 65 سنة وما فوق) يynom طبيبك بالتصريح بجزء أثناء رفع المقدار الدوائي. إذا توفرت لديك أسلمة إضافية حول إستعمال الدواء، إسأل طبيبك أو الصيدلي.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من المقدار المحدد، يجب تناول الدواء في الوقت المحدد، إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء، قد يتراكم فائض من السائل في رئتيك (ونمة ثؤبة) حيث يؤدي إلى ضيق في التنفس الذي قد يتتطور حتى 24-48 ساعة بعدتناول.

إذا نسبت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول مقدار دوائي حال تذكرك. بعد ذلك، يجب تناول المقدار الدوائي القائم في الوقت العادي، لكن، إذا حال تقريباً موعد تناول المقدار الدوائي القائم، فلا يجوز تناول المقدار الدوائي المنسي. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاف على المقدار الدوائي المنسي. تناول المقدار الدوائي القائم في الوقت العادي واستشر الطبيب.

يجب المواصلة على العلاج بحسب توصيات الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ حسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن تناول الدواء إن التوقف عن العلاج يهدد بخطر تفاقم مرضك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء، فتح النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسلمة إضافية حول إستعمال الدواء، يستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إيكسفورج قد يسبب أعراض جانبية لدى بعض المستعملين. لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية، من الحالات الألّا تعاني أنا منها.

هناك أعراض جانبية خطيرة تتطلب بلاجأ طبياً فورياً: لقد قاسي قليل من المرضى من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية (اظهر لدى حتى 7 من بين 1,000 مستعمل) في حال حدوث أي من الأعراض التالية، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب:

رد فعل تحسسي على بعض مثيل طفح جلدي، إنفاس الشفتين أو اللسان، صعوبات في التنفس، ضغط دم منخفض (الشعور بإغماء، الشعور بدوخة).

أعراض جانبية أخرى التي من الجائز أن تحدث عند إستعمال إيكسفورج:

أعراض جانبية شائعة (اظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعمل). انفلونزا: إسداد الأنف، ألم في الحنجرة وازناع، اشتباكات البارد، صداع؛ إنفاس الأنف (التهاب الأنف)، الكاحلين أو راحتي القدمين؛ إرهاق؛ ضغط؛ إحصار والشعور بسخونة في الوجه و/أو في العنق.

أعراض جانبية غير شائعة (اظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل). اشتباكات الأنف، عثيان، غثيان وآلم في البطن، غثيان؛ عوز و/or خدر في راحتي اليدين أو القدمين، قفاف في البابيكارين، تغيرات في حساسية المذاق، إغما، فقدان الإحساس بالألم، إضطرابات في الرؤية، طنين في الأذنين، إنخفاض ضغط التنسال، إنزعاج أو ضaczم الثديين لدى الرجال، ألم، الشعور بوعكة، ألم في العضلات، تقلصات عضلية، زيادة أو تناقص الوزن.