

كونجويري 2.5 ملغ كونجويري 5 ملغ أقراص

كونجويري 2.5 ملغ: يحتوي كل قرص على ليفاملوديبين* 2.5 ملغ (على شكل ماليات)
(levamlodipine 2.5 mg (as maleate))

كونجويري 5 ملغ: يحتوي كل قرص على ليفاملوديبين* 5 ملغ (على شكل ماليات)
(levamlodipine 5 mg (as maleate))
* ليفاملوديبين هو الشكل الفعال من أملوديبين.

مواد غير فعّالة في المستحضر: انظر الفصل 6 – "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الطبيّة.

1. لم أعدّ الدواء؟

كونجويري هو دواء من نوع حاصرة قنوات الكالسيوم، ويمكن استعماله بمفرده أو بالاشتراك مع مستحضرات أخرى مضادة لضغط الدم لعلاج فرط ضغط الدم، لخفض ضغط الدم. يقلّل خفض ضغط الدم من خطر حدوث أحداث قلبية وعائية التي تسبب الوفاة وتلك التي لا تسبب الوفاة، وخاصة السكتة الدماغية واحتشاء عضلة القلب.

المجموعة العلاجية: حاصرات قنوات الكالسيوم

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) لـ أملوديبين أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل أن تستعمل كونجويري، يجب عليك إبلاغ الطبيب عن أي من حالاتك الطبيّة، بما في ذلك إذا:

- كانت لديك مشاكل في القلب
- كانت لديك مشاكل في الكبد

الأطفال والمراهقون

لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال كونجويري لدى الأطفال دون سن 6 سنوات.
الأطفال والمراهقون أبناء 6-17 عاما: انظر الفصل 3.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- مثبطات إنزيمات من مجموعة CYP3A (معتدلة وقوية) مثل ديلتيازيم، إيتراكونازول، كلاريثروميسين – الإغذاء المشترك مع أملوديبين سيزيد من مستويات أملوديبين في الدم. قد يقوم طبيبك بتعديل جرعة أملوديبين- يجب مراقبة أعراض هبوط ضغط الدم والوذمة أثناء إعطاء هذه الأدوية بالاشتراك مع أملوديبين.
- محفزات إنزيمات من مجموعة CYP3A. يجب تتبع ضغط الدم بحرص عند الإغذاء المشترك مع أملوديبين.
- سيلدينافيل (لعلاج العجز الجنسي واضطرابات الانتصاب) – يجب مراقبة هبوط ضغط الدم عند إعطاء سيلدينافيل بالاشتراك مع أملوديبين.
- سيمفاستاتين (لخفض الكوليسترول) – الإغذاء المشترك مع أملوديبين يزيد من تركيز سيمفاستاتين في الدم. سوف تكون هناك حاجة لتعديل جرعة سيمفاستاتين.
- سيكلوسبورين أو تاكروليموس (لكبت الجهاز المناعي) – الإغذاء المشترك مع أملوديبين قد يزيد من مستويات تركيز سيكلوسبورين/تاكروليموس في الدم.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

الحمل

يجب أن تخبري الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. المعلومات حول التأثير الضار للمستحضر على الجنين محدودة.

الإرضاع

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، يجب عليك استشارة الطبيب حول أفضل طريقة لإطعام طفلك أثناء العلاج بـ كونجويري. كونجويري يمكنه أن ينتقل إلى حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر كونجويري في القدرة على السياقة والقدرة على تشغيل الماكينات. إذا كان الدواء يسبب لك الغثيان، الدوار أو التعب، فيُمنع منك السياقة أو استعمال الماكينات واستشر الطبيب على الفور.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المُتَّبعة، عادة، هي:

البالغون: جرعة البدء هي 2.5 ملغ مرة واحدة في اليوم. الجرعة القصوى هي 5 ملغ مرة واحدة في اليوم. المتعالجون النحفاء، الضعفاء أو كبار السن، أو المتعالجون الذين يعانون من فشل الكبد – قد يقرر الطبيب على جرعة بمقدار 1.25 ملغ مرة واحدة في اليوم ويدمج هذا مع علاجات أخرى لخفض ضغط الدم.
الأطفال أبناء 6-17 عاماً: 1.25 ملغ حتى 2.5 ملغ مرة واحدة في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

في حالة وجوب تناول جرعة بمقدار 1.25 ملغ، فيمكن شطر أقراص كونجويري 2.5 ملغ إلى نصفين على طول خط التنصيف.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

من المتوقع أن يسبب فرط الجرعة توسعاً مبالغاً فيه في الأوعية الدموية المحيطة مع هبوط ضغط الدم بشكلٍ جليٍّ ومن المحتمل تسرع القلب الانعكاسي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كونجويري أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يمكن أن يسبب كونجويري أعراضاً جانبية خطيرة، بما في ذلك:

- انخفاض ضغط الدم (هبوط ضغط الدم). يمكن أن يسبب كونجويري انخفاض ضغط الدم، خاصة لدى الأشخاص الذين يعانون من حالة تسمى تضيق الأبهر بدرجة شديدة. أخبر الطبيب إذا كنت تشعر بضعف أو دوام.
- تفاقم ألم الصدر (ذبحة صدرية) أو نوبة قلبية. يمكن أن يسبب كونجويري تفاقم ألم الصدر أو نوبة قلبية بعد بدء العلاج أو زيادة الجرعة، خاصة لدى الأشخاص الذين يعانون من حالة تسمى مرض الشرايين التاجية الانسدادية بدرجة شديدة. إذا حدث هذا، فاتصل بالطبيب على الفور أو توجه مباشرة إلى غرفة الطوارئ بالمستشفى.

تشمل الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ كونجويري:

- تورم (وذمة) في الرجلين أو الكاحلين
- تعب
- غثيان
- ألم في البطن
- نعاس
- دوام
- احمرار الوجه (شعور ساخن أو دافئ في الوجه)
- خفقان قلب (سرعة ضربات القلب)

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

جهاز الأوعية الدموية والقلب: عدم انتظام ضربات القلب (arrhythmia)، بطء ضربات القلب (bradycardia)، ألم في الصدر، انخفاض تدفق الدم (ischemia) المحيطي، إغماء، تسرع ضربات القلب (tachycardia)، التهاب الأوعية الدموية (vasculitis)

الجهاز العصبي المركزي والمحيطي: نقص الاحساس، اعتلال الأعصاب المحيطي، تنمل، رعاش، دوام (vertigo)

الجهاز الهضمي: انخفاض الشهية (anorexia)، إمساك، عسر البلع، إسهال، انتفاخ البطن (غازات)، التهاب البنكرياس، حالات تغيير، فرط تنسج اللثة (gingival hyperplasia)

عام: رد فعل تحسسي، وهن، ألم الظهر، هبات سخونة، تورعك، ألم، تصلب، زيادة الوزن، فقدان الوزن

الجهاز العضلي الهيكلي: ألم المفاصل، التهاب المفصل التنكسي، تشنج العضلات، ألم العضلات

النفسي: خلل بالأداء الجنسي، أرق، عصبية، اكتئاب، أحلام غير طبيعية، والقلق، والانفصال عن الذات

الجهاز التنفسي: صعوبات في التنفس، نزيف من الأنف

الجلد: وذمة (angioedema)، حُمى عديدة الأشكال، حكة، طفح
الحواس: رؤية غير سليمة، التهاب الملتحمة، رؤية مزدوجة، ألم العين، طنين الأذن (tinnitus)
الجهاز البولي: زيادة وتيرة التبول، اضطراب في التبول، تبول ليلي
الجهاز العصبي اللاإرادي: جفاف الفم، زيادة التعرق
الأيض والتغذية: زيادة في نسبة جلوكوز الدم، العطش
الدورة الدموية: انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء، فرقرية، قلة الصفائح الدموية

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتمّ تحديدها تواترها بعد)

- تضخم الثديين عند الرجال (gynecomastia)
- يرقان وزيادة في إنزيمات الكبد
- اضطراب خارج الهرمي

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن التبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبيل بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على القنينة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يُمنع التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25°C. يجب الحفظ في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه التدابير ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Pregelatinized starch, microcrystalline cellulose, betadex, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كونجويري 2.5 ملغ: أقراص بلون ابيض-كريم على شكل كبسولة مع خط تنصيف على كل جانب. على جانب واحد من القرص مختوم "OE" وعلى الجانب الآخر "B47".
كونجويري 5 ملغ: أقراص بلون ابيض-كريم على شكل كبسولة. على جانب واحد من القرص مختوم "OE" وعلى الجانب الآخر "B48".

تتوفر الأقراص في قناني بلاستيكية تحتوي على 30 أو 90 قرصا. القنينة مغلقة بغطاء يصعب فتحه من قبل للأطفال. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: أوفيك فارما م.ض.، شارع سنير 22، بني درور، 4581500

اسم المنتج وعنوانه:

CSPC Ouyi Pharmaceutical Co., Ltd. Shijiazhuang, Hebei, China, 052160

تمت المصادقة عليها في أيار 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

كونجويري 2.5 ملغ: 176-44-37508-99

كونجويري 5 ملغ: 176-45-37509-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المنكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.