

نيوبلوك أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي لـ نيوبلوك، على:

ميثوبرولول تارترايت 100 ملغ

Metoprolol Tartrate 100 mg

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

اقرأ النشرة يتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
تحتوي نشرة النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. الدواء غير مخصص للأطفال.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

تأثيرات الدواء الطبية: حاجب إنقباضي لمستقبل بيتا لعلاج فرط ضغط الدم، الذبحة الصدرية (angina pectoris) وعدم انتظام نظم القلب، لمنع الشقيقة وللمنع تكرار أحداث احتشاء عضلة القلب.

الفصلية العلاجية: حاجب إنقباضي لمستقبل بيتا.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرجي) لـ ميثوبرولول، لحاجبات بيتا أخرى، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من مشاكل في التوصيل في القلب أو من إضطرابات في نظم القلب.
- كنت تعاني من قصور شديد في القلب أو خارج عن السيطرة.
- كنت تعاني من صدمة قلبية المشأ.
- كنت تعاني من إندساف في الأوعية الدموية، بما في إضطرابات في جريان الدم (عرض الدم قد يؤدي إلى وخذ أو شحوب/ إزرقاق راحتي اليدين أو القدمين).
- كنت تعاني من نظم بطيء للقلب أو إجترت نوبة قلبية وتعاين بسببها من نبض بطيء جدا.
- كنت تعاني من الشعور بضغط وآلم في الصدر خلال الراحة (Prinzmetal's angina).
- كنت تعاني من ورم القواتم (pheochromocytoma) غير المعالج (إرتفاع في ضغط الدم، مصدره ورم بجانب الكلية).
- كنت تعاني من حموضة زائدة في الدم (metabolic acidosis).
- كنت تعاني من إنخفاض في ضغط الدم.

- كنت تعاني أو عانيت من صعوبات في التنفس أو من الربو، بما في ذلك مرض رئوي إنسدادي مزمن (COPD)، الذي يتميز بسعال، صفير أو ضيق التنفس، إفران بلغم وزيادة التلوثات في الطرق التنفسية.
- كنت تعاني من السكري الذي يتميز بعوارض متكررة لإنخفاض نسب السكر في الدم (hypoglycemia).
- كنت تعاني من أمراض أو من فشل الكبد أو الكلية.
- كنت تتعالج بأدوية أخرى لإرتفاع ضغط الدم المعطة بالحقن، خاصة قيرياميل، ديليتازيم أو ديزوبيراميد.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ نيوبلوك، إحك للطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من ردود فعل تحسسية مثلا للسع الحشرات، لطعام أو لمواد أخرى.
- كنت تعاني من السكري (قد يجب نيوبلوك أعراض إنخفاض نسب السكر في الدم).
- كنت تعاني من قصور في القلب يخضع للمراقبة وللعلاج.
- وجد لديك نظم قلب بطيء أو إضطراب في جريان الدم في الأوعية الدموية.
- كنت تعاني من ورم القواتم (pheochromocytoma) المعالج (إرتفاع في ضغط الدم نتيجة ورم بجانب الكلية).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ناه الصدفية (psoriasis) الذي يتميز بطفح جلدي شديد).
- كنت تعاني من تشمع الكبد.
- كنت مسننا.
- كنت تعاني من الوهن العضلي الوبيل (myasthenia gravis) الذي يتمثل بضعف عضلي شديد).
- كنت تعاني من جفاف في العينين.

تحذيرات إضافية:

إذا كنت مقدا على إجراء عملية جراحية (بما في ذلك الأسنان) أو أي إجراء منوط بالتخدير، يجب إبلاغ الطبيب المخدر أو طبيب الأسنان عن تناولك لهذا الدواء، لتجنب حالة يكون فيها نظم القلب بطيئا بما يكفي.

الأطفال والراهقون

لا يجوز إعطاء الدواء للأطفال.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرأ، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضغاث غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت تتناول:

- أدوية من فصيلة نيتغات نوموأمين أو أكسيداز (MAOIs)، المستعملة عادة لعلاج الإكتئاب.
- أدوية أخرى لإرتفاع ضغط الدم مثل قيرياميل، نيفيديبام أو ديليتازيم.
- ديزوبيراميد أو كينيدين لعلاج إضطرابات نظم القلب (arrhythmia).
- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول أو تناولت في الماضي:
 - سيميتيدين (لعلاج القرحة المعدية).
 - ميدالازين، كلوندين أو برازوسين (لعلاج ارتفاع ضغط الدم).
 - أميودارون، بروپانينون (لعلاج إضطرابات نظم القلب).
 - مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة أو من فصيلة SSR.
 - الباربيتورات (لعلاج الصرع).

- مستحضرات الفينوتيازين (لعلاج الأمراض النفسية).
- أدوية التخدير (مثل سيكلوبروبان أو تريكلوروايثيلين).
- الديسليوكين (لعلاج السرطان، خاصة سرطان الكلى).
- الهروستابل (لعلاج العجز الجنسي).
- مضادات القلق أو الأدوية المنومة (مثل تيمازيبام، نيترازيبام، ديازيبام).
- أيندوميثاسين أو سيليكوكسيب (مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية [NSAIDs]).
- ريفامبيسين (مضاد حيوي) أو تيربينافين (لعلاج التلوثات الناتجة عن الفطريات).
- إستروجينات - بأقراص منع الحمل أو بعلاج هورموني بدلي.
- كورتيكوستيرويدات (مثل هيدروكورتيزون، پردنيزولون).
- حاجبات بيتا أخرى تشمل تلك التي تغطي على شكل قطرات للعينين.
- أردينالين (بيبينفرين) أو نورأردينالين (نورالبيبينفرين) للإستعمال بالصدمة الإستهوائية، أو أدوية مقلدة للجهاز الودي.
- أدوية تستعمل لعلاج السكري.
- ليدوكائين (يستعمل للتخدير الموضعي).
- موكسيسليت (moxisylyte) (يستعمل لظاهرة رينو [Raynaud's phenomenon]).
- ميفلوكوين (لعلاج الملاريا).
- تروبيسيرون (لمنع الغثيان والتقيؤات).
- الكسانثينات مثل أمينوفيللين أو تيوفيللين (لعلاج الربو).
- أدوية علاج الشقيقة مثل إرجوتامين.
- الجليكوزيدات القلبية مثل ديجوكسين (المستعملة لعلاج المشاكل القلبية).
- هيدروكسيكلوروكوين (المستعمل أيضا لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي).
- ديفينهيدرامين (مضادات الهيستامين المهدئة).

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يوصى بعدم شرب المشروبات التي تحتوي على الكحول خلال فترة العلاج بالدواء، لأن مشاركة نيوبلوك مع الكحول قد يزيد من التأثير الخافض لضغط الدم.

الحمل والإرضاع

لا يوصى بإستعمال أقراص نيوبلوك خلال فترة الحمل أو الإرضاع. إذا كنت في فترة الحمل، مرضعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين لحصول حمل، إستشيري الطبيب بخصوص إستعمال الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى إرهاق ودوار. إذا حصل هذا التأثير، فلا يجب على المتعالجين السياقة أو إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص نيوبلوك على كتور.
إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إتصل بطبيبك قبل تناول هذا المستحضر الطبي (أنظر أيضا الفقرة 6 "معلومات إضافية").

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.
عليك الإستيحاء من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددها من قبل الطبيب فقط.
الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

إرتفاع ضغط الدم: الجرعة الدوائية الإبتدائية الإعتيادية عادة هي 100 ملغ ميتوبيرولول تارترات لليوم (قرص واحد من نيوبولوك). يمكن رفع الجرعة الدوائية إلى 200 ملغ (قرصين من نيوبولوك) لليوم، وجرعة واحدة لليوم أو كجرعات مقسمة.
الذبحة الصدرية: 50-100 ملغ من ميتوبيرولول تارترات (نصف قرص حتى قرص واحد من نيوبولوك)، مرتين أو ثلاث مرات لليوم.

إضطرابات نظم القلب: 50 ملغ من ميتوبيرولول تارترات (نصف قرص من نيوبولوك) مرتين أو ثلاث مرات في اليوم. يمكن رفع الجرعة الدوائية حتى 300 ملغ (3 أقراص من نيوبولوك) لليوم، بجرعات مقسمة.

نوبة قلبية: 50 ملغ من ميتوبيرولول تارترات (نصف قرص من نيوبولوك) كل 6 ساعات. الجرعة الناعمة الإعتيادية هي 200 ملغ لليوم بجرعات مقسمة. يجب تناول الدواء لمدة 3 أشهر على الأقل.

لمنع الشقيقة: 100-200 ملغ من ميتوبيرولول تارترات (قرص واحد حتى قرصين من نيوبولوك)، بجرعات مقسمة (في الصباح وفي المساء).

الإستعمال لدى متعاطيهم لإدمهم إضطرابات بوظيفة الكبد أو الكلى: من الجائز أن يحتاج الأمر لملاءمة الجرعة الدوائية. يجب إستشارة الطبيب.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب بلع الدواء مع قليل من الماء.
بالإمكان شطط القرص للإستعمال الفوري، إذا دعت الحاجة. لا تتورف عن طمرات القرص خصوصاً لسحق أو مضغ القرص.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالأخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخضر معك علبه الدواء. أعراض قرط الجرعة الدوائية هي: إختفاض ضغط الدم (الذي يتميز بإرهاق ودوار)، نبض بطيء، إضطرابات في التوصيل الكهربائي للقلب، سكتة قلبية، ضيق في التنفس، فقدان الوعي، سبات (coma)، غثيان، إرتقاع الجلد، إختفاض نسبة السكر في الدم، إرتقاع نسبة الإلكتتروليتيوم في الدم.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد فيجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك، ولكن إذا اقترب موعد تناول الجرعة الدوائية القادمة، فيجب توقيت الجرعة الدوائية المنتسبة وتناول الجرعة الدوائية القادمة في الوقت المعتاد وإستشر الطبيب. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين دوائيتين بنفس الوقت!

يجب المواظبة على العلاج حسب توجيه الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز التوقف بشكل مفاجئ عن إستعمال الدواء.
في حال **توقفك عن تناول** الإبر بشكل مفاجئ فقد تتفاقم حالتك فوراً. قد يؤدي مثل هذا التوقف عن تناول الدواء إلى تفاقم قصور القلب، أو لزيادة الخطورة لحدوث نوبة قلبية. تغيير الجرعة الدوائية أو التوقف عن إستعمال الدواء يجب أن يتم وفق إستشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص دواء الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة 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 نيوبولوك قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين، لا تندمض من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز أن تعاني أياً منها.

توقف عن العلاج واتصل بطبيبك فوراً إذا شعرت بالأعراض التالية:
رد فعل تحسسي مثل حكة، صعوبات في التنفس أو إنتفاخ الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان.

يجب التوجه للطبيب إذا شعرت بالأعراض التالية:
أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى مستعمل واحد من بين 10):
إرهاق، دوام، صداع، نظم قلب بطيء، الشعور بإغماء عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف جراء إختفاض ضغط الدم، ضيق في التنفس مع أو بدون نشاط بدني، غثيان، ألم في البطن.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى مستعمل واحد من بين 1,000):

إكتئاب، كوابيس ليلية، عصبية، قلق، إضطراب في الأداء الوظيفي الجنسي أو دنني الرغبة الجنسية، عدم القدرة على التفكير بوضوح، ميل للنوم أو صعوبات في النوم، الشعور بدغفة أو وخز، صعوبة في التنفس، قصور القلب، عدم إنتظام النبض، ضربات قلب (خفقان)، إحتباس سوائل الذي يؤدي إلى إنتفاخ، ظاهرة رينو (Raynaud's phenomenon) التي تؤدي إلى ألم، خدر، الشموط البارد وإرتقاع الأصابع، إسهال أو إمساك، طفح جلدي، تقلصات عضلية.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

تغيرات في نتائج فحوص الدم، وتأثير على تخثر الدم الذي يؤدي إلى ظهور كدمات بسهولة وبشكل غير قابل للتفسير، تغيرات في الشخصية، إرتباك، هلوسة، إضطرابات في الرؤية، تهيج أو جفاف في العينين، طنين في الأذنين، عند تناول جرعات دوائية مرتفعة من الدواء، فمن الجائز حدوث فقدان للسمع، مشاكل في التوصيل في القلب، الألم في الصدر، خدر لدى مرضى لديهم مشاكل خطيرة في جريان الدم، سخخ، جفاف في الفم، يدانة، تزايد الحساسية للشمس، تزايد التعرق، ارتفاع الشغرة، ظهور مرض الصدفية أو تفاقمه، التهاب المفاصل (arthritis)، إضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي أو في الرغبة الجنسية، تغيرات في نتائج فحص الدم أو وظائف الكبد، إضطرابات في حاسة التذوق.

أعراض جانبية شيعوها غير معروف (أعراض شيعوها لم يحدد بعد):

تفاقم أو ظهور عرج، التهاب في الكبد - hepatitis (أعراض ذلك تشمل سخونة، غثيان وتقيؤات وإسفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين)، متلازمة Peyronie (إعوجاج غير إعتيادي للخصيب الذكري)، أعراض لفرط نشاط هورمونات الغدة الدرقية أو لإختفاض نسب السكر في الدم قد تكون مستترة، إرتقاع نسبة الشحوم في الدم أو إختفاض الكوليسترول، تليّف خلف الصفاق - retroperitoneal fibrosis (الأعراض تشمل ألم في أسفل الظهر وإرتقاع في ضغط الدم، ظهور أضداد ضد مركبات نواة الخلية بدون علاقة لظهور مرض الذئبة (SLE)).

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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

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 التقيق بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقائه تاريخ الصلاحية (exp. date). يجب يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:
Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, carmellose sodium LS, povidone, talc, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, opadry OY-L-30919 (blue).

يحتوي كل قرص من نيوبولوك على 35 ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

يسوّق نيوبولوك ضمن عبء ذات 10، 15، 20، 30، 50 أو 100 قرصاً ومعها ضمن علبه لويحة (مستتر). من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبء.

نيوبولوك عوارة عن أقراص مطلية، مستترة، محببة من كلا الجانبين، زرقاء، ذات خط الشطر من جانب واحد.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: بوينفارم م.ص. ص.ب. 21429، تل أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: بوينفارم م.ص.، پارك الصناعة "مافو كرمل".
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
نيوبولوك: 01 52 24172 01

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

تم إعدادها في كانون الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.