



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

پرولول 10, 40 ملغ, أقراص

يحتوي كل قرص على پروبرانولول هيدروكلوريد (Propranolol Hydrochloride) 10 أو 40 ملغ على التوالي. المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية (مستأرجة) في الدواء – انظر البند 6 وفي البند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه الى الطبيب أو إلى الصيدلي.
تم وصف هذا الدواء لك. لا تعطه إلى الآخرين. فهو يمكن أن يسبب لهم الضرر حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مُخصَّص الدواء؟

لعلاج الذبحة الصدرية (Angina pectoris)، فرط ضغط الدم، تنظيم نظم دقات القلب، الرجفة، كعلاج وقائي عقب احتشاء عضلة القلب وكعلاج وقائي للشقيقة (صداع نصفي).
الفصيلة العلاجية. حاصر غير انتقائي لمستقبل من نوع بيتا، المعروف أيضا باسم "Beta-blocker".

2. قبل استخدام الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (أرجيا) للمادة الفعالة (پروبرانولول هيدروكلوريد) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الربو أو الصغير.
- كنت تعاني من قصور القلب غير المنضبط، أو مشاكل أخرى مثل احصار في نظام التوصيل في القلب من الدرجة الثانية أو الثالثة، نبض قلب بطيء جدا أو غير منتظم، انخفاض شديد في ضغط الدم أو اضطرابات شديدة في تدفق الدم.
- كنت صائما أو إذا كنت قد صمت مؤخرا.
- كنت تعاني من ورم القواتم غير المعالج (ورم الذي يكون عادة بالقرب من الكلى ويمكن أن يسبب ارتفاع ضغط الدم)، من الحمض الاستقلابي (ارتفاع مستوى الحمض في الدم)، من الذبحة الصدرية على أسم پرينزميتال (ألم في الصدر أثناء الراحة).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل استخدام پرولول، أخبر طبيبك إذا:

- كنت تعاني من ردود فعل تحسسية (على سبيل المثال للدغات الحشرات).
- كنت تعاني من السكري، حيث يمكن أن يغير الدواء استجابتك لانخفاض نسبة السكر في الدم، والذي يتضمن عادة زيادة في معدل ضربات القلب. قد يسبب پروبرانولول انخفاض نسبة السكر في الدم حتى في المرضى غير المصابين بالسكري.
- كنت تعاني من الذبحة الصدرية غير المستقرة (ألم حاد في الصدر لا ينتج عن المجهود).
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية. قد يحجب الدواء أعراض هذه الحالة.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد (بما في ذلك تشمّع الكبد). قد تحتاج إلى الخضوع لفحوصات معينة أثناء العلاج.
- كنت تعاني من حالات طبية أخرى، مثل اضطرابات بتدقق الدم، مشاكل في القلب، ضيق في التنفس أو تورم في الكاحلين.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، إذا أخذت مؤخرا أو أنك قد تأخذ أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يؤثر پروبرانولول على فاعلية أدوية معينة وقد تؤثر أدوية أخرى على فاعلية پروبرانولول. أبلغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تأخذ:

- الأنسولين أو أدوية لعلاج السكري التي تعطى عن طريق الفم
- فيريميل، ديلتيازيم، نيفيديبين، نيسولديبين، نيكارديبين، إيزارديبين، ليسيديبين (تستعمل لعلاج فرط ضغط الدم أو لعلاج الذبحة الصدرية)
- هيدرالازين (لعلاج فرط ضغط الدم)
- ديسوبيراميد، ليدوكائين، كينيدين، أميودارون، پروپانولون (لعلاج عدم انتظام نظم القلب)
- الديجوكسين (لعلاج قصور القلب)
- الأدرينالين (يحفز نشاط القلب)
- ايبوبروفين أو الإندوميثاسين (لعلاج الألم والالتهابات)

- الإرغوتامين, ثنائي هيدروإرغوتامين, ريستريبتان (لعلاج الصداع النصفي)
- كلوربرومازين أو ثيوريدزين (لعلاج الاضطرابات النفسية)
- سيميبيدين (لعلاج مشاكل المعدة)
- ريفامبيسين (لعلاج السل)
- الثيوفيلين (لعلاج الربو)
- وارفارين (لتميع الدم)
- كلونيدين (لعلاج فرط ضغط الدم أو الصداع النصفي) - لا يجوز إيقاف العلاج بكلونيدين إلا حسب توجيه من الطبيب. سيرافق التوقف عن العلاج بكلونيدين تعليمات دقيقة من الطبيب.

استخدام الدواء والغذاء

يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء, مع الطعام.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

قد يؤثر الكحول على فاعلية الدواء.

العمليات الجراحية

إذا كنت بصدد إجراء عملية جراحية, أخبر طبيبك التخدير أو الطاقم الطبي أنك تأخذ **برولول**.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة, قد تكونين حاملاً, أو تخططين للدخول في الحمل, استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

القيادة واستعمال الآلات

من المرجح ألا يؤثر الدواء على القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات. ومع ذلك, يشعر بعض الناس بالدوار أو التعب عند تناول **برولول**. إذا حدث لك هذا, استشر الطبيب. أما بالنسبة للأطفال - يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو اللعب بالقرب من الشارع وما إلى ذلك.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

- يحتوي **برولول** على اللاكتوز. إذا قيل لك في السابق من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة, يجب استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.
- يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) للقرص, أي أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".
- يحتوي **برولول 10** على صبغ الطعام orange lake E-110, والذي قد يسبب ردود فعل أرجية.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

سيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

- يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء, مع الطعام.
- يسمح بشطر القرص. لا توجد معلومات بخصوص السحق أو المضغ.
- يجب الحفاظ على نظام غذائي منخفض الصوديوم (الملح) خلال فترة علاج فرط ضغط الدم.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر من اللازم

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فوراً الى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى, وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد يجب تناول الجرعة فور تذكرك, إلا إذا قد حان الوقت تقريبا لتناول الجرعة التالية.

لا يجوز أخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. إذا كنت قلقاً, استشر الطبيب أو الصيدلي.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن في وضعك الصحي, لا يجوز إيقاف العلاج دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب, في بعض الحالات, سيتم إيقاف العلاج تدريجياً.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كما في كل الأدوية, قد يسبب استعمال بروفولول أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100):

- أصابع باردة في اليدين والقدمين
- انخفاض في وتيرة القلب
- قلة الاحساس وتشنجات في أصابع اليدين مصحوبة بشعور بالحرارة والألم (مرض Raynaud)
- اضطرابات النوم, الكوابيس, التعب

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

- إسهال, غثيان, قيء

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من أصل 10,000):

- تفاقم في صعوبة التنفس, إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الربو
- ضيق التنفس و/ أو تورم في الكاحلين, إذا كنت تعاني من قصور القلب
- انسداد في نظام التوصيل في القلب, مما قد يسبب نبض قلب غير منتظم, دوار, تعب أو الإغماء
- دوار, خاصة عند الانتقال إلى وضعية الوقوف
- تفاقم في تدفق الدم, إذا كنت تعاني من مشاكل في تدفق الدم
- تساقط الشعر
- تغيرات المزاج, الارتباك, فقدان الذاكرة, الذهان و/أو الهلوسة (اضطرابات نفسية)
- وخز في اليدين
- اضطرابات في الرؤية, جفاف في العينين
- طفح جلدي, بما في ذلك تفاقم في الصدفية, علامات كدمات التي تظهر بسهولة (عقب انخفاض الصفائح الدموية), ظهور بقع أرجوانية اللون على الجلد (فرغرية).

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

- ضعف عضلات وخيم (Myasthenia gravis)
- تغيرات في خلايا الدم أو في مركبات الدم الأخرى. قد يطلب الطبيب إجراء فحوصات دم للتحقق مما إذا كان الدواء أي تأثير على الجهاز الدموي

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعتها بعد):

- قد يحدث انخفاض في مستويات السكر في الدم لدى مرضى السكري أو بدونهم, بما في ذلك حديثي الولادة, الرضع والأطفال, كبار السن, مرضى غسيل الكلى أو المرضى الذين يتناولون أدوية السكري. كذلك المرضى الصائمين أو الذين كانوا صائمين مؤخراً أو لدى المرضى الذين يعانون من مرض مزمن في الكبد
- نوبات مرتبطة بانخفاض نسبة السكر في الدم
- اكتئاب

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية, أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على رابط "دיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية, أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال, يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, sodium starch glycolate, magnesium stearate, carmellose sodium, silica colloidal anhydrous.

يحتوي برولول 10 أيضًا على: orange lake E-110

يحتوي برولول 40 أيضًا على: red lake E-127, blue lake E-132

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

برولول 10: أقراص مستديرة بلون الخوخ مع خط تقسيم على جانب واحد.

برولول 40: أقراص مستديرة باللون الوردي مع خط تقسيم على جانب واحد.

أحجام العبوات المصادق عليها: 10, 28, 30, 48, 50, 56, 1000 قرص. قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوّقة.

تم التتقيح في أيلول 2024 وفقا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

برولول 10: 049802364500

برولول 40: 048372364600

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل:

دكسيل م.ض, شارع دكسيل 1, أور عكبفا 3060000, إسرائيل.