

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوَّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

نيفيديلونج 30 ملغ أقراص للإطلاق المستديم

نيفيديلونج 60 ملغ أقراص للإطلاق المستديم

يحتوي كل قرص من نيفيديلونج 30 ملغ للإطلاق المستديم على:

نيفيديبين 30 ملغ

يحتوي كل قرص من نيفيديلونج 60 ملغ للإطلاق المستديم على:

نيفيديبين 60 ملغ

للاطلاع على المواد غير الفعالة ومستيبات الأرجية في المستحضر - انظر البند 6

"معلومات إضافية" و البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. قد يضرّم الدواء حتّى لو بدلك أن مرضهم مشابه.

الدواء غير مخصّص للأطفال والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 18.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لعلاج النّزحة الصدرية المزمنة والمستقرّة ولعلاج فرط ضغط الدم. **الفصيلة العلاجية**، حاصرات قنوات الكالسيوم.

آلية عمل الدواء:

للنّزحة الصدرية - إرخاء وتوسيع الشرايين المغذّية للقلب. هكذا سيُتاح انتقال الدم والأكسجين بشكل أكبر إلى القلب ويتمّ تخفيف العبء عنه. كماُ خفّ العبء عن القلب، كانت نوبات النّزحة الصدرية أقلّ حدّة وتواتراً.

لفرط ضغط الدم - إرخاء وتوسيع الأوعية الدموية. هكذا سيجري الدم بسهولة أكبر وسيُنخفض ضغط الدم. إذا كان ضغط الدم منخفضاً أكثر فسيفخفّ العبء عن القلب.

2. قبل استعمال الدواء:

ⓧ يُحظر استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة نيفيديبين، أو لدواء مشابه ينتمي إلى فصيلة الديهيدروبيريدينات، أو لأحد المركّبات الأخرى التي تحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- أصابتك نوبة قلبيّة في الشهر الأخير.
- أصبت بنّزحة صدرية فجائية. لن يخفّ الدواء أعراض النّزحة الصدرية بسرّعة.
- أصبت بنّزحة صدرية لامتقرّة.
- كنت تستعمل مضاداً حيويّاً اسمه ريفامبيستين.
- كنت تعاني من مرض في الكبد يمنعه من القيام بوظيفته بشكل سليم.
- كنت تعاني من التهابات في الأمعاء (مرض التهابي في المعى، مثلاً: داء كرون).
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من انسداد أو تضيقّ الأمعاء.
- نشأ لديك انسداد في المريء (القناة الواصلة بين الحنجرة والمعدة).
- كنت تعاني من تضيق في صمام الأبهري (الصمام الأورطي).
- أصبت في الماضي بانجيبر نتيجة لمشكلة قلبيّة (صدمة قلبيّة)، انعدم خلايا التنفس لديك، وأصبت بالشحوب، التمرّق البارد وجفاف الفم.
- خضعت لجراحة يابوتس من نوع Kock Pouch في المعى (جراحة يتمّ بواسطتها تكوين حوض في الأمعاء له فتحة تصريف من خلال جدار البطن).
- استمرّ ضغط دمك في الارتفاع على الرّغم من العلاج بالدواء (فرط ضغط الدم الخبيث).

ⓧ تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بنيفيديلونج، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من ضغط دم منخفض وتستعمل نيفيديلونج لعلاج النّزحة الصدرية.
- قد يسبّب الدواء انخفاضاً إضافيًّا في ضغط الدم.
- كنت تعاني من أمراض القلب، حيث لا يقدر القلب على مواجهة ازدياد الجهد (احتياطيّ القلب المنخفض).

- كنت حاملاً.

كنت مرضعاً. إذا كان عليك استعمال نيفيديلونج، فيجب التوقّف عن الإرضاع قبل البدء باستعمال هذا الدواء.

- كنت مرضعاً بالسكّريّ. قد تكون هناك حاجة إلى ملاممة جرعة الأدوية المستعملة لعلاج السكّريّ. إذا توفّرت لديك أسئلة حول هذا الموضوع، فاسأل طبيبك.

كنت تخضع للديال (غسيل الكلى). إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع جدّاً وكان حجم الدم صغيراً، فقد يسبّب العلاج بنيفيديلونج انخفاضاً حادّاً في ضغط الدم.

كنت على وشك إعطاء عيّنة بوليّة. قد يسيّؤش نيفيديلونج نتائج معيّنة لفحوص البول.

كنت على وشك الخضوع لتصوير بالأشعّة السينيّة (رنتجن) باستخدام الباريوم

(مادة تباين). قد يويّثر نيفيديلونج على نتائج الفحص.

كنت رجلاً وكنت لا تتجح في إنباب ولد بواسطة الإخصاب خارج الرحم. قد تخلّ أدوية مثل نيفيديلونج في وظيفة المنى.

قبل تناول الجرعة القادمة، أخبر الطبيب إذا:

- تعامقت النّزحة الصدرية أثناء العلاج بالمستحضر (ألم أشدّ أو وتيرة أكبر) خلال عدّة ساعات أو أيّام. قد توصي بالتوقّف عن استعمال نيفيديلونج.
- عانيت من الألم في الصدر بعد تناول الجرعة الأولى من نيفيديلونج. قد يرغب الطبيب بتغيير العلاج.
- لاحظت تزيّ أيداً في ضيق التنفّس.
- لاحظت ظهور انتفاخ في الكاحلين.

ⓧ الأولاد والمراهقون:

الدواء غير مخصّص للأطفال والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 18، لأنّ المعلومات المتوفّرة عن سلامة استعمال المستحضر وفعالّيّته في هذه الفئة محدودة.

ⓧ التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخّراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خصوصاً يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

- أدوية أخرى لعلاج ضغط الدم المرتفع.
- ريفامبيستين (مضاد حيويّ) (انظر أيضاً "لا يجوز استعمال الدواء إذا").
- سيميتيدين (علاج قرحة المعدة).
- ديجوكسين، ديلتيازيم، كوريندين أو أدوية من فصيلة حاجبات الببتا (علاج أمراض القلب).
- كوينوبرستين/الفوريستين (مزيج من المضادات الحيوية).
- فينيتوين، كاربامازيبين أو حمض الفالپيرويک (لعلاج الصرع).
- سيزايريد (لعلاج قلّة الحركة في المريء والمعدة).
- حُفّن كيريات المغنيزيوم خلال الحمل (قد تسبّب انخفاضاً حادّاً في ضغط الدم).
- ايريتروميتسين (مضاد حيويّ).
- كينوكونازول، اينتراكونازول أو فلوكونازول (أدوية مضادّة للفطريات).
- ايندينافير، نيلفينافير، ريتونافير، ساكوينافير أو أمبرينافير (لعلاج الإيدز (HIV)).
- فلوكسيبتين، نيفازودون (لعلاج الاكتئاب).
- تاكروليموس (لمنع رفض الأعضاء المزروعة).
- فينوباربيتال (يستعمل عادة لعلاج الأرق أو النلق).

ⓧ استعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

لا يجوز شرب عصير الجريبفروت أو أكل ثمار الجريبفروت خلال فترة استعمال الدواء.

لا يجوز البدء باستعمال الدواء خلال 3 أيّام بعد شرب عصير الجريبفروت أو أكل ثمار الجريبفروت. أخبر الطبيب إذا شربت عصير الجريبفروت أو إذا أكلت ثمار الجريبفروت خلال هذه المدّة الزمنيّة.

من المعلوم أنّ عصير الجريبفروت يسبّب ارتفاعاً في المادة الفعّالة نيفيديبين في الدم، قد يستمرّ هذا التأثير لمدّة 3 أيّام على الأقلّ.

ⓧ الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت حاملاً، تطلّين تلك قد تكونين حاملاً أو تحطّطين للحمل، فعليك استشارة الطبيب قبل البدء باستعمال الدواء.

قد تستطعين استعمال الدواء، لكن فقط بعد أن فكّر طبيبك في ذلك مليّاً وصادق على استعمالك لهذا الدواء.

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت مرضعاً. إذا توجّب عليك استعمال الدواء، فعليك التوقّف عن الإرضاع قبل البدء بالاستعمال.

ⓧ التوفيق واستعمال الماكثات:

قد يسبّب الدواء الدوار، الضعف، التعب أو اضطرابات الرؤية. لا يجوز السباقة أو تشغيل الماكثات إذا كنت تشعر بهذه الأعراض. هذه الأعراض تظهر عادةً في بداية العلاج بالمستحضر، بعد تغيير نوع الأفراس أو عند شرب الكحول.

ⓧ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على مونوهدرات اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأنّ لديك عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة، فاستشّر الطبيب قبل استعمال الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائية ومن كيفيّة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفيّة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفيّة تناول:

يجب ابتلاع القرص كاملاً مع كأس ماء. يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

لا يجوز تناول الدواء مع عصير الجريبفروت.

يجب تناول الدواء يومياً في نفس الساعة، يُفضّل في الصباح.

الهريس/النظر المضغ:

لا يجوز المضغ، الفرس، القرص مخصّص للبلع.

لا يجوز شطر أو هرس القرص.

نيفيديلونج هو قرص للإطلاق المستديم. شطر القرص أو هرسه قد يستبّان فرط الجرّعة نتيجةً للإطلاق الفوريّ للدواء.

قد تتلاصق شيئاً يبدو فكّرص كامل في المرحاض أو في برازك. هذا أمر طبيعيّ -

إنّه الغلاف الخارجي للقرص حيث لا يتمّ هضمه في الجسم.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم فقد تظهر علامات الاضطراب في الوعي وحثّى فقدان الوعي، نقص ضغط الدم، تباطؤ أو تسارع نظم القلب، مستوى مرتفع للسكّر في الدم، مستويات منخفضة للأكسجين في الدم، ارتفاع في حموضة الدم (حمّاض) ووذمة رئويّة.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عيّوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدّد فتناول الجرعة القادمة في الحال وواصل تناول الدواء في الوقت الاعياديّ. يجب الانتظار 12 ساعة على الأقلّ منذ تناول الجرعة وحثّى تناول الجرعة القادمة. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرّعة منسيّة.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج

بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملمّص وتأكد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشّر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

مثل أيّ دواء، قد يودّي استعمال نيفيديلونج إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقّ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

توجّه فوراً إلى الطبيب ولا تتناول الجرعة القادمة إذا نشأت لديك الأعراض الجانبية التالية التي قد تكون علامات أوّليّة على ردّ فعل تحسّسيّ قد يكون خطيراً!

- ردّ فعل تحسّسيّ عامّ حادّ وجفائيّ يشمل في أحيان متباعدة صدمة تشكّل خطراً على الحياة (مثلاً: صعوبات في التنفّس، انخفاض ضغط الدم، نبض سريع)، انتفاخ (يشمل انتفاخاً في المسالك التنفّسيّة بشكل خطراً على الحياة).
- ردود فعل تحسّسية أخرى تسبّب انتفاخاً تحت الجلد (قد تكون خطيرة وتشمل انتفاخاً في الحنجرة بشكل خطراً على الحياة).
- نبض قلبيّ متسارع (تسرّع القلب).
- ضيق التنفّس (بوتيرة غير معلومة) أو صعوبات في التنفّس.
- ردّ فعل تحسّسيّ خفيف إلى متوسط.
- حكّة (شديدة في بعض الأحيان) وطّخ جلديّ.

يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب قبل مواصلة العلاج إذا شعرت بأحد الأعراض التالية، التي قد تكون علامات على ردّ فعل خطير:

- ردّ فعل جلديّ أو ظهور حويصلات، تقشّر الجلد وأو ردّ فعل الأغشية المخاطية (في الفم، الأنف، الفصيب أو المهبل) (تقشّر الأنسجة المتوتّرة بشريّة التسمّي Toxic epidermal necrolysis).

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:

- صداع
- تورّد (احمرار الوجه)
- شعور عامّ غير جيّد
- إمساك
- انتفاخ، خاصّةً في الكاحلين والرجلين

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000:

- صداع
- ألم في البطن
- ألم غير مرعّف
- شعورية
- انخفاض ضغط الدم عند الانتقال إلى الوقوف (الأعراض تشمل الإغماء، الدوار، دقّات قلبيّة قويّة، تقوُّش الرؤية وأحياناً الارتباك)، إغماء، دقّات قلبيّة غير منتظمة (خفقان)
- جفاف الفم
- صعوبات في الهضم أو عسر الهضم، غازات، غثيان
- تقلّصات في العضلات، انتفاخ المفاصل
- اضطرابات في النوم، قلّق أو عصبية
- احمرار الجلد
- نزيف من الأنف (رعاف)، احتقان الأنف
- شعور بالدوار (فيرتيجو)، صداع نصفيّ، دوام
- ارتخاف
- تزايد الحاجة إلى التبوّل، ألم أو صعوبة في التبوّل، صعوبة في تحقيق الانتصاب أو الحفاظ عليه (الحثّة)
- تشنّج الرّوية
- ارتفاع مؤقت في إزيمات كبدية معيّنة

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000:

- شعور بالوخز (مذل)
- التهاب اللتّة، حساسية أو انتفاخ في اللتّة، نزيف دمويّ من اللتّة
- أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتمّ تحديد مدى شيوعتها بعد):**
- ألم أو ضائقة في البطن ينجمان عن كتلة مادة غريبة موجودة في المعدة قد تتطلّب الجراحة لإزالتها، صعوبة في البلع، ألم في البطن ينجم عن انسداد المعى أو تقرّحات في المعى، تقبّوات
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلّة كريات الدم البيضاء)، انخفاض أكثر خطورة في خلايا الدم البيضاء من نوع المحبّية (ندرة المحبّيات)
- مستويات مرتفعة للسكّر في الدم (فرط سكرّ الدم)
- انخفاض في حسنيّة الجلد للألم أو الممس (نقص الحسّن)
- ميل إلى النوم ونعاس
- ألم في العينين، ألم في الصدر (نّزحة صدرية)
- حرقة المعدة أو صعوبات في الهضم (قصور المرينيّة السفليّة)
- اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان)
- حساسيّة للضوء (ردّ فعل تحسّسيّ على ضوء الشمس)
- مناطق صغيرة من الطّفح الجلديّ المرفوع نتيجةً لنزيف دمويّ في الجلد (فرفرية)
- الأم في العضلات والمفاصل
- اكتئاب

تزوّل هذه الأعراض عادةً عندما يتمّ إيقاف العلاج بنيفيديلونج.

إذا ظهر عرض جانبيّ، إنّه تلقّاف أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُفكّر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.au

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك تستمع التسمّم. لا تسبّب التقبّو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (EXP) المدوّن على العبويّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين

يجب التخزين في درجة حرارة أقلّ من 25°C، في العبويّة الأصليّة لحمايته من الضوء والرطوبة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

تركيبه نواة القرص:
Talc, Povidone, Lactose monohydrate, Carbomer 974P, Hypromellose, Silica Colloidal Anhydrous, Magnesium Stearate.

تركيبة طلاء القرص:

Talc, Eudragit E, Hypromellose, Titanium Dioxide, Magnesium Stearate, Macrogl 4000, Ferric Oxide (Red).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبويّة:

قرص نيفيديلونج 30 ملغ للإطلاق المستديم مستدير، محدّب من كلا الجانبين، ذو لون أحمر شاحب. تحتوي كلّ عبويّة على شرائط حويصلات من 10 أقراص. كميّة الأقراص في العبويّة: 10، 20، 30، 60 أو 100.

قرص نيفيديلونج 60 ملغ للإطلاق المستديم مستدير، محدّب من كلا الجانبين، ذو لون أحمر شاحب. تحتوي كلّ عبويّة على شرائط حويصلات من 10 أقراص. كميّة الأقراص في العبويّة: 10، 20، 30، 60 أو 100.

قد لا تسوّق جميع أحجام العبويّات.

صاحب الامتياز/المستورد: ك ص س ط للصناعات الكيمياءيّة م.رض، هكيدما 3، ص.ب. 385، كريات ملاخي.

المصنّع: Valpharma S.P.A., Republic of San Marino
Via Ranco 112, Serravalle, Republic of San Marino

رقمًا تسجيل الدواء في سجنّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

137-89-31415-00 /137-21-31416-00

تمّ تحرير هذه النشرة في 03/2025 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة. من أجل التبسيط والتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.