

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) – 1986
يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

أتاكند® 16 ملغ
أقراص

أتاكند® 8 ملغ
أقراص

المادّة الفعّالة

كل قرص يحتوي على:

أتاكند 8 ملغ: كانديسارتان سيليكسيتيل 8 ملغ candesartan cilexetil 8 mg
أتاكند 16 ملغ: كانديسارتان سيليكسيتيل 16 ملغ candesartan cilexetil 16 mg

المواد غير الفعّالة ومستبيبات الحساسية في المستحضر: أنظر الفصل 2 بند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. الدواء مخصص لكبار فوق عمر 18.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة إرتفاع ضغط الدم.

لعلاج متلقي العلاج المصابين بقصور القلب والاضطراب في الأداء الانقباضي في البطين الأيسر (مقطع ضخ البطين الأيسر أقل أو يساوي 40%) كعلاج إضافي لمثبطات ACE أو عندما لا يكون من الممكن تحمل مثبطات ACE.

الفصيلة العلاجية:

من مضادات المستقبل أنجيوتنسين II، يحجب تأثير الهرمون أنجيوتنسين II وبذلك يؤدي إلى إرتخاء الأوعية الدموية، ونتيجة لذلك ينخفض ضغط الدم. كذلك فإن هذا الأمر يساعد القلب على ضخ الدم إلى كافة أنحاء الجسم.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- إذا كنت حاملاً بعد الشهر الثالث (من المفضل تجنّب استعمال الدواء حتى في بداية الحمل، لمعلومات إضافية انظري بند "الحمل والإرضاع" أدناه).
- إذا وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادّة الفعّالة (كانديسارتان سيليكسيتيل) أو لأي مركّب من المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من خلل شديد في أداء الكبد أو من انسداد في القنوات الصفراوية.
- كنت تتناول دواءً لخفض ضغط الدم يحتوي على أليسكرين (aliskiren) وكنت مصاباً بالسكري.
- كنت تتناول دواءً لخفض ضغط الدم يحتوي على أليسكرين (aliskiren) ولديك مشاكل في أداء الكلى.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بأتاكند، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب، الكبد، الكلية أو تخضع للعلاج بالديليزة.
- إجتزت مؤخراً عملية زرع كلية، إذا كنت تعاني من حالات إسهال وتقيؤ أو عانيت مؤخراً من حالات تقيؤ شديدة، إذا كنت تعاني من مرض يسمى فرط الألدوستيرونية الأولي، إذا كنت تعاني من مرض الغدة الكظرية المسمى متلازمة كونس (Conn's)، إذا وجد لديك ضغط دم منخفض، إذا عانيت في الماضي من سكتة دماغية.
- عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل. لا يوصى بإستعمال أتاكند في بداية الحمل ويمنع إستعماله بعد الشهر الثالث من الحمل لأنه قد يسبب ضرراً خطيراً للجنين (لمعلومات إضافية انظري بند "الحمل والإرضاع").

- كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية، يجب إبلاغ الطبيب أو طبيب الأسنان بأنك تتناول أتاكند.
- أتاكند بمشاركة مواد تخدير قد يؤدي إلى هبوط ضغط الدم.
- إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية التي تستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم:
 - مثبطات الإنزيم ACE (مثل إنالابريل، ليسينوپريل ورامبيرييل)، خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية تتعلق بمرض السكري.
 - أليسكرين (aliskiren).
 - إذا كنت معالماً بأدوية من فصيلة مثبطات الإنزيم ACE سوية مع أدوية لعلاج قصور القلب التي تعرف بمضادات مستقبل القشرانيات المعدنية (MRAs).

أخبر الطبيب إذا شعرت بألم بطن، حالات غثيان، حالات تقيؤ أو إسهال بعد تناول أتاكند. سيقدر الطبيب بشأن مواصلة العلاج. لا تتوقف عن تناول أتاكند بناءً على قرارك الشخصي.

من الجائز أن يضطر الطبيب لفحص ومراقبة القيم التالية – الأداء الوظيفي الكلوي، ضغط الدم ونسب الشوارد الكهربيّة (مثلاً - البوتاسيوم) في الدم بفواصل زمنية محددة.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.
 - لا يجوز استعمال أتاكند إذا كنت تتناول دواء لتخفيض ضغط الدم يحتوي أليسكرين (aliskiren) ولديك السكري.
 - لا يجوز استعمال أتاكند إذا كنت تتناول دواء لتخفيض ضغط الدم يحتوي أليسكرين (aliskiren) ولديك مشاكل في وظيفة الكلى.
- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لتخفيض ضغط الدم – بما في ذلك المدرات البولية، حاجبات بيتا، ديازوكسيد، مثبطات الإنزيم ACE مثل إنالابريل، كابتوبريل، ليسينوپريل ورامبيرييل.
- أدوية مدرّة للبول (diuretics)، لطح السوائل من الجسم.
- أدوية من فصيلة مثبطات الإنزيم ACE سوية مع أدوية لعلاج قصور القلب التي تعرف بمضادات مستقبل القشرانيات المعدنية (MRAs) مثل سبيرونولاكتون، إبيليرينون.
- كوتريموكسازول (مضاد حيوي) والمعروف أيضاً بـ تريمنثوبريم/سولفاميثوكسازول.
- أدوية مضادة للالتهاب لاستيروئيدية (NSAIDs) المستعملة أيضاً لتسكين الألم مثل إيبوبروفن، نابروكسين، ديكلوفيناك، أسبيرين (إذا كنت تتناول أكثر من 3 غرام في اليوم)، إتوريكوكسيب وسيليكوكسيب.
- مدرات بولية حافظة للبوتاسيوم، إضافات البوتاسيوم، بدائل الملح الحاوية للبوتاسيوم أو أدوية أخرى يمكنها رفع نسبة البوتاسيوم.
- هيبارين – دواء يستعمل لتميع الدم.
- ليثيوم (دواء يستعمل لعلاج مشاكل نفسية).

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب التحدث مع الطبيب حول عادات إستهلاك الكحول. بعض الأشخاص الذين يتناولون أتاكند قد يشعروا بالإغماء أو الدوار عند إستهلاكهم للكحول.

الحمل والإرضاع

- عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل. غالباً، يوصي الطبيب بالتوقف عن استعمال أتاكند والانتقال لإستعمال دواء آخر قبل حصول الحمل أو مباشرة بعد إكتشاف حصول حمل. لا يوصى بإستعمال أتاكند في بداية الحمل ويمنع إستعماله بعد الشهر الثالث من الحمل، لأنه قد يسبب ضرراً خطيراً للجنين إذا تم تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل.
- إذا كنت في فترة الرضاعة أو تخططين للإرضاع الرجاء إعلام الطبيب. توصى الأمهات المرضعات بعدم إستعمال أتاكند خلال فترة الرضاعة خاصة إرضاع حديثي الولادة والخدج. إذا رغبت في الإرضاع فمن الجائز أن يوصي الطبيب بعلاج بديل.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يسبب هذا الدواء الدوار أو الإرهاق لأشخاص معينين. تجنب سيطرة المركبات، تشغيل الماكينات الخطرة وأي نشاط يقتضي اليقظة إذا شعرت بتلك الأعراض.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
الأقراص تحوي لاكتوز، نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الدواء مخصص للبالغين فوق عمر 18.

الجرعة المتبعة في غياب تعليمات أخرى من الطبيب هي:
لعلاج ارتفاع ضغط الدم:

الجرعة الدوائية الاعتيادية هي 8 ملغ مرة في اليوم. بإمكان الطبيب رفع الجرعة الدوائية حتى جرعة دوائية إجمالية قدرها 16 ملغ لليوم كأمر مرتبط بقيم ضغط الدم. لدى قسم من المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى، في الكبد أو من فقدوا السوائل مؤخرًا (مثلاً من خلال حالات التقيؤ والإسهال أو نتيجة استعمال مدرّات البول)، من الممكن أن يوصي الطبيب بجرعة أولية أقل. لدى بعض المرضى من ذوي لون البشرة الأسود، من الممكن حصول تجاوب أقل مع الدواء الذي يتم إعطاؤه كعلاج وحيد. لذلك، قد يحتاج هؤلاء المرضى لجرعة أعلى.

لعلاج قصور القلب:

الجرعة الأولية الاعتيادية هي 4 ملغ مرة في اليوم. بإمكان الطبيب رفع الجرعة الدوائية من خلال مضاعفتها بفوارق زمنية تبلغ أسبوعين على الأقل، حتى جرعة دوائية إجمالية قدرها 32 ملغ في اليوم. للحصول على 4 ملغ عليك شطر قرص أتاكند 8 ملغ، في المكان الذي يمرّ منه خط الشطر الموجود على القرص.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إرشادات الإستعمال:

- لا يجوز مضغ أو سحق القرص، بالإمكان شطره بغية تسهيل البلع. خط الشطر الموجود على الأقراص يقسمها إلى نصفين متساويين.
- يجب بلع الدواء مع الماء.
- يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.
- يوصى بتناول الأقراص كل يوم في نفس الوقت (في الصباح مثلاً).

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول الجرعة التالية كالمعتاد، لكن يُمنع منعاً باتاً تناول جرعتين معاً!

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أتاكند قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض التي تقتضي إهتماماً خاصاً (نادر)

يجب التوقف عن تناول الدواء ومراجعة الطبيب حالاً إذا كنت تعاني من:

- صعوبات في التنفس، تترافق أو لا تترافق بانتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة، التي قد تسبب صعوبات في البلع
- حكة شديدة في الجلد (تترافق بحويصلات بارزة)

قد يسبب أتاكند إنخفاض في نسبة خلايا الدم البيضاء. نتيجة لذلك قد تكون لديك مقاومة أقل للتلوثات ومن الجائز أن تشعر بإرهاق، إتهابات أو سخونة. في هذه الحالة عليك الإتصال حالاً بالطبيب لإجراء فحوص دم (لنفي حدوث عرض نقص الكريات المحببة).

في حال شعورك بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام، فعليك إستشارة الطبيب حالاً.

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من 100:

- الشعور بدوار
- صداع
- تلوث في الطرق التنفسية
- ضغط دم منخفض (قد يسبب شعوراً بالإغماء والدوار)
- تغيرات في فحوص الدم: إرتفاع نسب البوتاسيوم في الدم، خاصةً إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية أو من قصور القلب. إذا كان ذلك شديداً، من الجائز أن تشعر بإرهاق، ضعف، إضطرابات في نظم القلب، والشعور بـ"إبر ودبابيس" (خَدَر).
- مشاكل في وظائف الكلية، وفي أحيان نادرة أكثر، فشل كلوي.

أعراض جانبية نادرة جداً - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من 10,000:

- وذمة وعانية في الأمعاء - انتفاخ في الأمعاء مصحوب بأعراض مثل ألم البطن (المغص)، حالات الغثيان، حالات التقيؤ والإسهال.
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة
- إنخفاض في خلايا الدم البيضاء أو الحمراء - من الجائز أن تشعر بإرهاق، تلوث أو سخونة
- طفح، شرى
- حكة
- آلام في الظهر، المفاصل والعضلات
- تغيرات في وظائف الكبد، تشمل إتهاب الكبد (هيباتيتيس)، إرهاب، إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين، وأعراض شبيهة بالإنفلونزا
- غثيان
- تغيرات في فحوص الدم: إنخفاض في كمية الصوديوم في الدم. إذا كان هذا الإنخفاض شديداً، من الجائز أن تشعر بضعف، قلة الحيوية أو تقلصات عضلية.
- سعال

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض شيوعتها لم يُحدد بعد):

- إسهال

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" 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>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 30°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, maize starch, carmellose calcium, hydroxypropyl cellulose, polyethylene glycol (macrogol), magnesium stearate, iron oxide reddish-brown (E172)

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص أتاكند 8 ملغ مستديرة، محدبة من الجانبين، لونها وردي فاتح، مع خط للشرط، حُفر في جانب واحد A/CG و 008 في الجانب الثاني.

أقراص أتاكند 16 مستديرة، محدبة من الجانبين، لونها وردي، مع خط شطر، حُفر في جانب واحد A/CH و 016 في الجانب الثاني.

يمكن شطر القرص لجرعات متساوية من خلال كسره على طول خط الشطر.

تحتوي العبوة على 7، 10، 14، 28، 30، 56، 98 قرصاً معبأة في لويحة (بليستر).

صاحب التسجيل وعنوانه:

تسامال بيو-فارما م.ض.، شارع هاماجشيميم 20، كريات مطلون، بيتاح تيكفا.

اسم المنتج وعنوانه:

تسيلافارم أرتسنايميتل م.ض.، زيچلهوف 24، چريفسفالد 17489، ألمانيا.

تم تحريرها في آذار 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

8 ملغ: 109 09 29184

16 ملغ: 109 10 29185

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.