

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة

(مستحضرات) 1986

يسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

كالوريل

أقراص

يحتوي كل قرص على:

أميلوريد (كبيدروكلوريد أنهيدرات) 5 ملغ
Amiloride (as Hydrochloride anhydrous) 5 mg

هيدروكلوروثيازيد 50 ملغ

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسيبات الأرحية انظر في البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

هذا النشرة بأمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أية أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

كالوريل مخصص لعلاج فرط ضغط الدم مع أو بدون أدوية إضافية، وكذلك لعلاج الوذمة المرتبطة بقصور القلب وتبتمتع الكبد.

الفصيلة العلاجية

كلا المركبين الفعاليين من فصيلة مدرّات البول (Diuretics). تعمل هذه الفصيلة عن طريق زيادة كمية البول المفرز من الجسم، الشيء الذي يخفض ضغط الدم أو يطرد فوائض الماء من الجسم.

أميلوريد: مدرّ للبول من فصيلة مدرّات البول المستقبّية للبوٲاسيوم.

هيدروكلوروثيازيد: مدرّ للبول من فصيلة الثيازيدات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

وجدت لديك حساسية (أرجية) لهيدروكلوروثيازيد أو أميلوريد هيدروكلوريد أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").

كنت تعاني من السكري (مستوى مرتفع للسكر في الدم).
أخبرك طبيبك بأن لديك مستويات مرتفعة لليوريا، الكرياتينين، البوتاسيوم أو الكالسيوم في الدم.
وجدت لديك حساسية لاسيتازولاميد، وهو مدرّ للبول يستخدم للتصفية (إبعاد السوائل من جسمك ولعلاج الضغط المتزايد داخل العين (جلوكوما - زرق)، لمشاكل القلب وأحياناً للاختلاجات أو للمسرح.
وجدت لديك حساسية لنوع من المضادات الحيوية يسمى سولفوناميد، مثل سولفاميثوكسازول.
وجدت لديك حساسية لمدرّ آخر للبول من فصيلة الثيازيدات.

كنت تستعمل مدرّات البول المستقبّية للبوٲاسيوم مثل إيتريزون، سبيرونولكتون أو تيرميتازين.
كنت تستعمل إضافات البوتاسيوم أو أدوية تحتوي على البوتاسيوم أو أنك تتناول أطعمة غنية بالبوتاسيوم.
كنت تعاني من مرض في الكليتين، من احتباس البول أو من مرض في الكبد.
كنت تعاني من مرض أدسون (نقص في وظيفة الغدة الكظرية).
كنت تتلقى العلاج بأدوية تحتوي على الليثيوم في نفس الوقت.

لا تستعمل كالوريل إذا انطبق عليك أحد الأوضاع المذكورة أعلاه. إذا لم تكن متأكدًا فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بكالوريل، أخبر الطبيب إذا:

أصبحت في الماضي بسرطان الجلد، أو إذا تطورت لديك آفة جلدية غير متوقّعة خلال فترة استعمال الدواء. قد يزيد استعمال هيدروكلوروثيازيد من خطر تطور سرطان في الجلد والشفتين (سرطان جلد من نوع غير الميلانوما)، تحديداً عند الاستعمال الطويل الأمد بجرعات دوّائية عالية. يجب حماية الجلد من التعرض للشمس وللأشعاع فوق البنفسجي (UV) أثناء استعمال كالوريل.
عانيت من مشاكل في التنفس أو في الرئتين (بما في ذلك التهاب أو السوائل في الرئتين) في أعقاب استهلاك هيدروكلوروثيازيد في الماضي. إذا نشأ لديك ضيق التنفس الحظير أو صعوبات في التنفس بعد تناول كالوريل، فتوجه فوراً لتلقّي العلاج الطبي.
وجد لديك انخفاض في الرّوية أو آلام في العينين. قد تكون هذه أعراضاً لتراكم السوائل في طبقة الأوعية الدموية في العين (choroidal effusion) أو لارتفاع الضغط داخل العين، وقد تحدث في غضون ساعات إلى أسبوع من تناول كالوريل. قد تؤدي هذه الحالة إلى فقدان دائم للبصر، إذا لم يتم علاجها. إذا كانت لديك في الماضي حساسية لبيبتاسيلين أو سلفوناميد، فقد تكون أكثر عرضة لخطر تطوّر ذلك.
كنت تستعمل بخصم أو تكون هناك حاجة إلى ملائمة الجرعة الدوائية استناداً إلى وظيفة الكليتين والاستجابة السريرية.
أخبرك الطبيب بأن لديك مستويات مرتفعة في الدم لحمض اليوريك، الكوليسترول أو الجليسيريدات الثلاثية (نوع من الكوليسترول).

كنت تستعمل ديجيتاليس مثل ديجوكسين (يُستعمل لعلاج قصور القلب أو اضطراب نظم القلب).
كنت تتلقى السوائل في الوريد (بمساعدة أنبوية صغيرة يتم إدخالها في أحد الأوردة).
عانيت مؤخرًا من تقيؤات أو حالات إسهال شديدة.
كنت تعاني من النذبة (لويوس).
كنت تعاني من النقرس (جارت).
إذا لم تكن متأكدًا، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال كالوريل.

الأولاد والمراهقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأولاد والمراهقين الذين عمرهم أقل من 18 عاماً.
عاشا لعدم إثبات سلامة وفعالية استعمال هذا المستحضر لدى الأولاد والمراهقين.

الفحوص والمتابعة

عندما تستعمل هذا الدواء، فإن هذا الشيء قد يؤثر على فحوص الدم والبول. يجب تنكير الطبيب بأنك تستعمل كالوريل إذا أأحلك إلى إجراء فحص ما.

إذا كان لديك سكري أو إذا شكّك الطبيب بأن لديك سكري، فقد تضطرر إلى الخضوع لعدة فحوص قبل تلقّي العلاج بكالوريل.

نظراً إلى وجود خطر لفرط بوتاسيوم الدم، يجب الاستعمال بحذر ومتابعة مستويات البوتاسيوم في مصل الدم في أحيان متقاربة، عند استعماله بالتزامن مع أي مستحضر طبي آخر معروف بتسبّيه بمسئويات بوتاسيوم مرتفعة.
التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ذلك لأن كالوريل قد يؤثر على كيفية عمل أدوية أخرى. كذلك، تستطيع أدوية معودة أخرى أن تؤثر على كيفية عمل كالوريل. من المهم إخبار الطبيب أو الصيدلي، خاصة إذا كنت تستعمل:

مضامات الإنزيم المحوّل للأجوجوتيسين (مثبطات ACE) مثل إينالابريل - تستعمل لعلاج فرط ضغط الدم أو مشاكل القلب.
مانعاهض مستقبل أنجيوتنسين II مثل لوسارتان - تستعمل لعلاج ضغط الدم أو السكري
مدرّات البول بضرر كلوي.
أدوية السكري مثل إنسولين أو كلوربروباميد.
ليثيوم - لعلاج الاكتئاب.
أدوية مضادة للالتهاب الستيرويدية (NSAIDs)، مثل

الأسبيرين أو إيبوبروفين - تستعمل لخفض الحرارة المرتفعة، لتقليل آلام أو التهاب المفاصل.

الباربيتورات - تستعمل لنوم أو لتقليل القلق.
مسكّنات الآلام مثل، كودينين، ديهيدروكودينين، ديكستروبروبوكسيفين، ديامورفين، مورفين، بينتازوسين وبيتيدين.
كوليستيرامين وكوليستيول - يُستعملان لعلاج الكوليسترول المرتفع (فرط سُحُميات الدم).
ستيرويدات - تستعمل لعلاج الكثير من الحالات المختلفة مثل، الروماتيزم، التهاب المفاصل، الأرجيات، مشاكل الجلد، الربو أو نوع من مشاكل الدم.
ACTH - لفحص ما إذا كانت غدتك فوق الكلوية (الكليرية) تعمل بشكل سليم.
حقن لعلاج ردود الفعل التحسسية مثل الأدرينالين (المعروف أيضاً باسم إيبينيفرين).
تاكرووليموس - يُستعمل بعد زراعة الكبد أو الكلية لمنع رفض الغرسة.
سيكلوسبورين - يُستعمل لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي أو لمنع الرفض بعد الزرعة.
مخدرات العضلات من نوع معين مثل توبوكورارين.
تريلوبستان - يُستعمل لعلاج سرطان الثدي أو فرط نشاط الغدة فوق الكلوية (مثل متلازمة كون ومتلازمة كوشينج).
الإضافات إلى ذلك، إذا كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية، يجب التأكد من أن الطبيب الذي يعالجك يعلم أنك تستعمل كالوريل.

إذا لم تكن متأكدًا من أن المذكور أعلاه يخصك، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال كالوريل.

استعمال الدواء والطعام

قد يطلب منك الطبيب تغيير نظامك الغذائي بعض الشيء والامتناع عن مأكولات معينة تحتوي على الكثير من البوتاسيوم. تشمل هذه المأكولات الطيب، الموز، الزبيب والبرقوق المجفف. سيسرشدك الطبيب إلى الأطعمة التي عليك الامتناع عنها، استشر الطبيب قبل تناول أقراص كالوريل.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد يزدنك الطبيب إلى تقليل استهلاك الكحول إلى الحد الأدنى أثناء استعمال كالوريل. قد يزيد الكحول من تأثير كالوريل بحيث تشعر بالدوار عندما تقوم بسرعة.

الحمل والإرضاع

أخبري الطبيب إذا كنت حاملاً، تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل. عادةً، سيوصيك طبيبك باستعمال دواء آخر بدلاً من كالوريل، لأنه لا يوصى باستعمال كالوريل أثناء الحمل. سبب ذلك هو أن كالوريل يجتاز المشيمة، وقد يعثر استعمال كالوريل بعد الشهر الثالث من الحمل الجنين والطفل المولود.
الإرضاع
أخبري الطبيب إذا كنت مرضعاً أو تخططين للبدء بالإرضاع. لا يوصى باستعمال كالوريل لدى الأمهات المرضعات.

السواقة واستعمال الماكينات

قد يسبب هذا الدواء التعب أو الدوار. لا يجوز السباقة أو تشغيل الماكينات قبل أن تستشعر الطبيب أو قبل أن تعرف كيف يؤثر الدواء عليك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كالوريل على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمّل (حساسية) لسكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل أن تستعمل هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص.
فلذلك يعتبر خاليًا من الصوديوم.
يحتوي الدواء على الأملاح الصغرية أصفر سانتست FCF (Sunset yellow FCF) التي قد تسبب ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيجدهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتّبعة عادة هي:

لفرط ضغط الدم: جرعة دوائية ابتدائية من نصف قرص كالوريل يعطى مرة واحدة في اليوم. عند الحاجة، يمكن رفع الجرعة إلى قرص واحد يعطى مرة واحدة في اليوم أو جرعات مقسمة.

لقصور القلب ولتشمّع الكبد: جرعة دوائية ابتدائية من نصف قرص كالوريل يعطى مرة واحدة في اليوم وبعد ذلك تدمى ملائمة الجرعة الدوائية عند الحاجة، لكن يُمنع تجاوز قرصين من كالوريل في اليوم.

للوذمة المرتبطة بتشمّع الكبد: يجب البدء بالعلاج بجرعة دوائية منخفضة. يجب رفع الجرعة تدريجياً من جرعة واحدة مكونة من قرص كالوريل واحد إلى أن يتحقق تئوّل نتائج. يُمنع تجاوز قرصتي كالوريل في اليوم.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة، كما خُذ من قبل الطبيب المعالج.

يجب استشارة الطبيب بالنسبة لموضوع التغذية الصحيحة أثناء العلاج (مثل استعمال الملح أو عدم الملح).

يوصى بتناول القرص في الصباح أو المسحضر قد يؤدي إلى تئوّل كثير.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب الانتظار فترة 4–2 ساعات بين تناول هذا الدواء وتناول دواء يحتوي على كوليستيرامين أو كوليستيول.

كيفية الاستعمال

يجب تناول هذا الدواء عن طريق الفم.
لا تفرغ معلومات بخصوص هرس أو مضغ القرص.
يمكن شطر القرص في خط الشطر.
يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد بلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فتحقّق الجرعة المنسية وتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعتين معاً لتعويض عن جرعة منسية.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية طبيبك.

لا يجوز توقف عن استعمال الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج والدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال كالوريل إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين.

لا تقلق عن قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

قد تظهر الأعراض الجانبية التالية عند استعمال كالوريل:

يجب التوقف عن استعمال كالوريل والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية التي قد تحدث، فيحتاج إلى علاج طبي مستعجل:

ردود فعل تحسسية - قد تشتمّل على الأعراض على التهاب الأوعية الدموية، صعوبات في التنفس أو التلع، إغماء، احمرار، حويصلات، تقشر الجلد، آلام في العضلات، قشعريرة، شعور عامّ غير جيد، فروح في الفم، العينين أو الأعضاء التناسلية.
نضض قلبي غير منتظم قد يؤدي إلى الإغماء والدوار، ذقات قلبية (خفقان)
نضض سريع، الإم في الصدر (نبضة صدرية)
نزيف دموي من الإغماء - قد تشتمّل الأعراض على دم في البراز أو براز بلون أغمق
مشاكل في الكبد مثل اليرقان - قد تشتمّل الأعراض على اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العينين

أعراض جانبية أخرى:

ردود فعل تحسسية

يقع ضاربة إلى النفسجية أو ضاربة إلى الحمرة، تهيج الجلد، حساسية متزايدة لضوء الشمس وطغح جلدي شبيه بالقرص (طفح جلدي تحسسي)

القلب والدورة الدموية

إحساس بالدوار عند الوقوف بسرعة

الدم

فقر الدم - أعراض تشتمل على التعب الاستثنائي أو فقدان اللون في أغشية العين المخاطية وفي الجلد حول العينين
اضطرابات أخرى في الدم قد تسبب حمى مرتفعة، آلاماً في الحنجرة، عدم القدرة على إيلاف الزئيف الدموي من الجرح
تغيرات في مستويات مواد كيميائية مختلفة في الدم والتي تتحلل عادةً في فحوص الدم أو البول

المعدة والجهاز الهضمي

غثيان أو تقيؤات، صعوبات في الهضم، إسهال، إمساك، آلام في البطن وتشنجات في المعدة، غازات، إحساس بالانتفاخ، فواق

التهاب في البنكرياس - قد تشتمل الأعراض على غثيان وتقيؤات مع آلام في منطقة البطن والظهر

انتفاخ في غدد اللعاب

جفاف الفم

إحساس بالمشط

طعم كره في الفم

انخفاض في الشهية أو اندمام الشهية

الصدر

صعوبات في التنفس

احتقان الأنف

سعال

تأثر جذا: متلازمة الضائقة التنفسية الحادة (تشتمل العلامات على ضيق التنفس الخطير، حمى، ضغط دم منخفض، ضعف العضلات وارتباك)

الجهاز العصبي

دوار، إحساس وكثكث تور (فيرتيجو)، إحساس بالنخز والوخز

ميل إلى النوم أو أحياناً إحساس بأنك غير قادر على النوم

ضبابية الوعي، نوع من الاضطراب الدماغي يسمى الاعتلال الدماغي

عصبية، ارتباك، اكتئاب أو تملل

ارتجاجات

صداع، نسيان

الجلد والشعر

تورّد، تعرّق

طفح جلدي، حكة

تساقط الشعر

سرطان الجلد والشفتين (سرطان جلد من نوع غير الميلانوما)

العيان والأذن

ارتفاع الضغط داخل العين والذي يمكن اكتشافه عادةً في فحوص العينين

تغيرات في الرّوية

انخفاض في الرّوية أو آلام في العينين نتيجة لضغط مرتفع [علامات محتملة على تراكم السوائل في طبقة الأوعية الدموية في العين (choroidal effusion) أو الجلوكوما الضيقية الزاوية الحادة]

طنين في الأذنين

المفاصل والعضلات

آلام في المفاصل، آلام في أصابع اليدين وأصابع القدمين

نقرس

آلام في الرّية، الكليتين والظهر

آلام في الرّجلين، تقلصات في العضلات

الجهاز البولي

صعوبة أو ألم عند التبول، ارتفاع في كمية التبول

تقلصات في المثانة البولية قد تؤدي إلى ارتفاع في تيرة التبول

مشاكل في الكليتين قد تؤدي إلى انخفاض في كمية التبول

تبول في الليل، عدم السيطرة على قضاء الحاجة

الجهاز التناسلي

انخفاض في الدافع الجنسي

ضعف جنسي

أعراض جانبية عامة/أخرى

شعور عامّ غير جيد، تعب، ضعف، جفاف

أعراض جانبية عند تناول شويوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديدها مدى شويوها بعد)

سرطان الجلد والشفتين (سرطان جلد من نوع غير الميلانوما)

إذا ظهرت أعراض جانبية، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فطفيك استشارة الطبيب.

التعليق عن الأعراض الجانبية

بالإضافة إلى التعليق عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التعليق عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au)، والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة بالتعليق عن أعراض جانبية، أو عن طريق النسخ إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.au

5. كيف تتخزين الدواء؟

امنع التسليم هذا الدواء، وآي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وإال الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسلم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) المدوّنة على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
يجب التخزين في مكان جاف، في درجة حرارة أقل من 25°C في العبوة الأصلية للتحماية من الضوء.
لا تقم بإلقاء الأولاد بعد تاريخ انتهاء الصحي أو النفايات الطبية. يجب استشارة الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الوسائل مساعدت في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, dibasic calcium phosphate dihydrate, starch, sodium starch glycolate, color D&C yellow No. 10 aluminium lake, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, color FD&C yellow No.6 (Sunset yellow FCF) aluminium lake.

يحتوي كل قرص على:

71.4 ملغ من اللاكتوز و 0.25-0.37 ملغ من الصوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

قرص مستدير أسود اللون، مع خط للشطر على جانب واحد

وطبع "TEVA" على الجانب الآخر.

تحتوي عبوة الدواء على 30 قرصاً في عبوة شريط حويصلات (بليبست).

اسم المصنّف وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ر.ص،

شارع دوفره هانينغتون 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في تموز/يوليو 2024 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
117.57.23150

أول التبييط والتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

KALURIL PIL MW0724

KALURIL PIL MW0724

teva