

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986**

يُسوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## إينسبر<sup>™</sup> 25، 50 ملغ، أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على إيليريونون (Eplerenone) 25 أو 50 ملغ على التوالي.

المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في الدواء – انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

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

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

• بالإضافة إلى العلاج المتبع الذي يشمل حاصرات بيتا، لتقليل خطر الوفاة والحالات المرضية القلبية الوعائية لدى متلقي العلاج المستقرين المصابين باختلال الأداء الوظيفي للبطين الأيسر (الكسر القذفي يساوي أو يقل عن 40%) مع دليل سريري على قصور القلب بعد احتشاء عضلة القلب مؤخرًا.

• بالإضافة إلى العلاج المتبع الأمثل، لتقليل خطر الوفاة والحالات المرضية القلبية الوعائية لدى متلقي العلاج المصابين بقصور القلب المزمن عن تصنيف NYHA Class II واختلال الأداء الوظيفي الانقباضي في البطين الأيسر (الكسر القذفي يساوي أو يقل عن 30%).

**الفصيلة العلاجية:** مناهض انتقائي للaldosteron.

### 2. قبل استعمال الدواء

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إيليريونون) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تعاني من مستويات مرتفعة للبتواسيوم في الدم (فرط بوتاسيوم الدم).
- كنت تستعمل أدوية من فصيلة مدرّات البول الحافظة للبوتاسيوم.
- كنت تعاني من مرض خطير في الكليتين.
- كنت تعاني من مرض خطير في الكبد.
- كنت تستعمل أدوية لعلاج التلوث الفطري (كيتوكونازول أو إيتراكونازول).
- كنت تستعمل أدوية مضادة للفيروسات لعلاج HIV (ريتونافير أو نيلفينافير).
- كنت تستعمل مضادًا حيويًا لعلاج التلوثات الجرثومية (تيليثروميسين أو كلاريثروميسين).
- كنت تستعمل نيفازودون لعلاج الاكتئاب.
- كنت تستعمل أدوية لعلاج أمراض قلب معينة أو لعلاج فرط ضغط الدم تسمى مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE inhibitors) سويًا مع حاصرات مستقبل الأنجيوتنسين (ARB).

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**

**قبل العلاج بإينسبرا، أخبر الطبيب إذا:**

- كنت تعاني من مرض في الكليتين أو الكبد (انظر أيضًا "لا يجوز استعمال الدواء إذا").
- كنت تستعمل الليثيوم (يعطى عادةً لعلاج اضطراب الهوس الاكتئابي، المسمى أيضًا الاضطراب الثنائي القطب).
- كنت تستعمل تاكروليموس أو سيكلوسبورين (دواء يعطيان لعلاج حالات مرضية جلدية معينة مثل الصدفية (پسوريازيس) أو الإكزيما ولمنع رفض الأعضاء بعد الزراعة).

#### الأولاد والمرهقون

لا تتوفر معلومات بخصوص السلامة والفعالية عند استعمال هذا الدواء لدى الأولاد والمرهقين.

#### الفحوص والمتابعة

يجب قياس مستويات البوتاسيوم في الدم قبل البدء بالعلاج بإينسبرا، وخلال أول أسبوع من العلاج وبعد شهر من بدء العلاج أو بعد تغيير الجرعة الدوائية. سيلائم طبيبك الجرعة الدوائية وفقًا لمستويات البوتاسيوم في الدم.

#### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، إذا استعملت مؤخرًا أو إذا كان من المحتمل أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- إيتراكونازول أو كيتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)، ريتونافير، نيلفينافير (دواءان مضادان للفيروسات لعلاج تلوث HIV)، كلاريثروميسين، تيليثروميسين (لعلاج التلوثات الجرثومية) أو نيفازودون (لعلاج الاكتئاب)، لأن هذه الأدوية تقلل تفكيك **إينسبرا** وبالتالي تطيل مدة تأثيره على الجسم.
- أدوية مدرّة للبول حافظة للبوتاسيوم ومكملات البوتاسيوم لأن هذه الأدوية تزيد من خطر نشوء مستويات بوتاسيوم مرتفعة في الدم.
- مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE inhibitors) وحاصرات مستقبل الأنجيوتنسين (ARB) (المستعملة لعلاج فرط ضغط الدم، مرض قلبي أو أمراض كلوية معينة)، لأن دمج هذه الأدوية قد يزيد من خطر نشوء مستويات بوتاسيوم مرتفعة في الدم.
- الليثيوم (يعطى عادةً لعلاج اضطراب الهوس الاكتئابي، المسمى أيضًا الاضطراب الثنائي القطب). يبدو أن استعمال الليثيوم بالدمج مع مدرّات البول و-ACE inhibitors (لعلاج فرط ضغط الدم ومرض القلب) يؤدي إلى رفع مستويات الليثيوم في الدم إلى مستويات أعلى من اللازم وقد يسبب أعراضًا جانبية: فقدان الشهية، اختلال الرؤية، التعب، ضعف العضلات، تشنجات في العضلات.
- سيكلوسبورين أو تاكروليموس (دواءان يعطيان لعلاج حالات مرضية جلدية معينة مثل الصدفية (پسوريازيس) أو الإكزيما أو لمنع رفض الأعضاء بعد الزراعة). هذان الدواءان قد يؤديان إلى حدوث مشاكل كلوية وبالتالي إلى زيادة خطر نشوء مستويات بوتاسيوم مرتفعة في الدم.
- أدوية مضادة للالتهاب لاسيترويدية (NSAIDs – مسكنات معينة للألم مثل إيبوبروفين، تُستعمل للتخفيف من الألم، تصلب والالتهاب). هذه الأدوية قد تؤدي إلى حدوث مشاكل كلوية وبالتالي إلى زيادة خطر نشوء مستويات بوتاسيوم مرتفعة في الدم.
- تريميثوبريم (لعلاج التلوثات الجرثومية) قد يزيد من خطر نشوء مستويات بوتاسيوم مرتفعة في الدم.
- حاصرات المستقبل ألفا 1 مثل برازورسين أو ألفوزوسين (لعلاج فرط ضغط الدم وأوضاع معينة في غدة البروستاتا) قد تؤدي إلى هبوط ضغط الدم ودوار عند الانتقال إلى وضعية الوقوف.
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات مثل أموكساپين أو أميتريپتيلين (لعلاج الاكتئاب)، أدوية مضادة للذهان (المعروفة أيضًا بنوروليبتيكس) مثل كلورپرومازين أو هالوبيريدول (لعلاج الاضطرابات النفسية)، أميفوستين (يعطى في العلاجات الكيميائية) وبالكوفين (لعلاج التشنجات العضلية). هذه الأدوية قد تؤدي إلى هبوط ضغط الدم ودوار عند الانتقال إلى وضعية الوقوف.
- جلوكوكورتيكويدات مثل هيدروكورتيزون أو پردنيزون (لعلاج الالتهابات وحالات مرضية جلدية معينة) وتيتراكوساكينيد (يُستعمل أساسًا لتشخيص وعلاج اضطرابات مختلفة في قشرة الغدة الكظرية)، قد تقلل من تأثير **إينسبرا** على خفض ضغط الدم.

- ديجوكسين (مضاد لمشاكل معينة في القلب). قد ترتفع مستويات ديجوكسين في الدم عند استعماله بالدمج مع **إينسبرا**.
- وارفارين (مضاد للتخثر): يجب توخّي غاية الحذر عند استعمال وارفارين لأن مستويات وارفارين المرتفعة في الدم قد تسبب تغيرات في تأثير **إينسبرا** على الجسم.
- إيريثروميسين (مضاد حيوي لعلاج التلوثات الجرثومية)، ساكوينافير (دواء مضاد للفيروسات لعلاج HIV)، فلوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)، أميودارون، ديلتيازيم وفيراپاميل (لعلاج المشاكل القلبية وافرط ضغط الدم)، تقلل تفكيك **إينسبرا** وبالتالي قد تشكل تأثيره على الجسم.
- St. John's Wort (مستحضر نباتي، ريفامبيسين (لعلاج التلوثات الجرثومية)، كاربامازيبين، فينيتوين وفينوباربیتال (لعلاج الصرع من بين أمور أخرى) قد تزيد من تفكيك **إينسبرا** وبالتالي تقلل تأثيره.

**استعمال الدواء والطعام**

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

#### الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعًا، أو تظنين أنك قد تكونين حاملاً، أو كنتِ تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء. لم يتم فحص تأثير **إينسبرا** أثناء الحمل لدى البشر.

ليس معلومًا ما إذا كان إيليريونون يُفرّز إلى حليب الأم. يجب اتخاذ القرار بمعية طبيبك بشأن ما إذا كان يجب إيقاف الإرضاع أو إيقاف استعمال الدواء.

#### السياقة واستعمال الماكينات

قد تشعر بالدوار بعد استعمال **إينسبرا**. إذا حدث لك ذلك، فلا تجوز السياقة أو تشغيل الماكينات.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

**إينسبرا** يحتوي على اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول من الصوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أنه عمليًا "خالٍ من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

#### كيفية تناول

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو على معدة فارغة. يجب بلع القرص بأكمله مع الكثير من الماء.

يُمنع الهرس/الشطر/المضغ لأن القرص مطلي.

#### إذا استعملت خطأ جرعة دوائية أعلى

إذا تناولت أكثر مما يلزم من الدواء، فإن الأعراض التي يُحتمل حدوثها باحتمالية عالية هي ضغط دم منخفض (يتمثل بدوار، تشوش الرؤية، ضعف، فقدان الوعي الحاد) أو فرط بوتاسيوم الدم - مستويات مرتفعة للبوتاسيوم في الدم (يتمثل بتشنجات عضلية، إسهال، غثيان، دوار وصداغ).

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد وحان وقت تناول قرصك القادم، فتخطّ القرص الذي نسيتَه وتناول القرص التالي في موعده. وبالإضافة أن تتناول القرص فور تنكرك، شرط أن يكون هناك فاصل زمني يزيد عن 12 ساعة حتى موعد تناول القرص القادم. بعد ذلك عدُ إلى تناول الدواء بالشكل الاعتيادي.

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

**لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء.** ضع النظارات الطبية 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 **إينسبرا** إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تلقى عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

**عليك التوجه لتلقّي العلاج الطبي الفوري في حالة:**

- تورّم في الوجه، في اللسان أو في الحلق
- صعوبة في البلع
- شرى وصعوبات في التنفس
- هذه هي أعراض الوذمة العصبية الوعائية (angioneurotic oedema)، وهي عرض جانبي غير شائع يظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000.

#### أعراض جانبية إضافية

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

- مستويات بوتاسيوم مرتفعة في الدم (تشتمل الأعراض على تقلصات في العضلات، إسهال، غثيان، دوار أو صداع)
- إغماء
- دوار
- ارتفاع كمية الكوليسترول في الدم
- أرق
- صداع
- مشاكل مرتبطة بالقلب مثل نبض غير منتظم وقصور القلب
- سعال
- إمساك
- ضغط دم منخفض
- إسهال
- غثيان
- تقيؤات
- اضطرابات في وظائف الكلية
- طفح جلدي
- حكة
- ألم في الظهر
- شعور بالضعف
- تشنجات عضلية
- ارتفاع مستويات الوريا في الدم
- تزايد مستويات الكرياتينين في الدم مما قد يشير إلى مشاكل في الكلية

**أعراض جانبية غير شائعة** (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- تلوث
- كثرة البوزينبات (ارتفاع خلايا دم بيضاء معينة)
- مستويات صوديوم منخفضة في الدم
- تجفاف
- ارتفاع مستويات الجليسيريدات الثلاثية (الدهن) في الدم
- نبض سريع
- التهاب الحوصلة المرارية
- انخفاض ضغط الدم مما قد يسبب الدوار عند الانتقال إلى الوقوف
- خثار (خثرة دموية) في الرجل
- ألم في الحلق
- تطبّل البطن (غازات)
- قصور الغدة الدرقية
- ارتفاع مستويات الجلوكوز في الدم
- تدنّي الإحساس باللمس
- تزايد العرق
- آلام في العضلات والعظام
- شعور عام بالمرض
- التهاب في الكلية
- تضخّم الثديين لدى الرجال
- تغيرات في نتائج فحوص دم معينة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי מקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقنيّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **ظروف التخزين:** يجب تخزين الدواء في درجة حرارة دون 25°C.

### 6. معلومات إضافية

**بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:**

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose, sodium lauryl sulfate, talc, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 400, polysorbate 80, iron oxide yellow, iron oxide red.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

**إينسبرا 25 ملغ:** قرص مطلي، أصفر، طبع على أحد جانبيه "VLE" وعلى جانبه الآخر "NSR" و-"25".

**إينسبرا 50 ملغ:** قرص مطلي، أصفر، طبع على أحد جانبيه "VLE" وعلى جانبه الآخر "NSR" و-"50".

أحجام العبوات المصداق عليها: 10، 20، 28، 30، 50، 100، 200 قرص. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات. تم تحرير النشرة في شباط/فبراير 2025 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

**رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

**إينسبرا 25 ملغ:** 134-67-31192

**إينسبرا 50 ملغ:** 134-68-31193

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

**المصنّع وصاحب التسجيل: دكسل م.ص.**

شارع دكسل 1، أور عاكيفا 3060000، إسرائيل