

## نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

**أديزم CD 120**

**أديزم CD 180**

**أديزم CD 240**

كبسولات ذات إطلاق مضبوط

المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة من أديزم CD 120 على 120 ملغ من ديلتيازيم هيدروكلوريد (Diltiazem hydrochloride) تحتوي كل كبسولة من أديزم CD 180 على 180 ملغ من ديلتيازيم هيدروكلوريد (Diltiazem hydrochloride) تحتوي كل كبسولة من أديزم CD 240 على 240 ملغ من ديلتيازيم هيدروكلوريد (Diltiazem hydrochloride) للإطلاق على قائمة المركبات الإضافية انظر البند 6.

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 لعلاج مرضك. لا تعطه لأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج فرط ضغط الدم والذبحة الصدرية الفصيلة العلاجية: حاصر قنوات الكالسيوم.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (للاطلاع على قائمة المركبات الإضافية، انظر البند 6).
- كنت تعاني من مشاكل في نظم القلب (مثل نظم قلبي بطيء جدًا [أقل من 40 ضربة في الدقيقة] أو غير منتظم).
- كنت تعاني من قصور القلب (الذي قد يسبب ضيق التنفس أو الانتفاخ في الكاحلين) ومشاكل في جريان الدم إلى الرئتين.
- كنت حاملًا، تطين أنك حامل، تخططين للحمل أو مرضًا (انظري البند "الحمل والإرضاع").
- كنت تتعاطج في نفس الوقت دانتروولين بالترسيب (الإنفوزيا) (دواء يُستعمل لإرخاء العضلات)، انظر البند "التفاعلات بين الأدوية".
- كنت تستعمل لوميثايد، وهو دواء يُستعمل لخفض مستويات الكوليسترول في الدم (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية").

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من مشاكل أو اختلال في وظيفة القلب، الأوعية الدموية، الكبد، الكليتين أو الجهاز الهضمي (مشاكل في الأمعاء).
- كنت تعاني من البرفيرية (مرض نادر في الدم).
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من قصور القلب، نشأ لديك ضيق تنفس جديد، نظم قلبي بطيء أو ضغط دم منخفض. نظرًا إلى أنه قد تم الإبلاغ عن حالات من تضرر وظيفة الكليتين لدى المتعاطجين الذين يعانون من هذه الأعراض، فقد يضطر طبيبك إلى مراقبة وظائف كليتك.

### تحذيرات إضافية

- تمتلك كبسولات أديزم CD آلية إطلاق مضبوط، مما يتيح للمادة الفعالة أن تتحرر تدريجيًا طوال 24 ساعة. لا يجوز كسر، مضغ، هرس أو إذابة الكبسولة أو محتواها، لأن هذا الشيء قد يؤدي إلى إطلاق سريع للمادة الفعالة وامتصاصها في الجسم، مما قد يكون خطيرًا ويسبب مشاكل خطيرة، مثل فرط الجرعة (انظر البند "إذا استعملت خطأ جرعة دوائية أعلى").
- لا يجوز تناول كبسولات متضمرة.
- عليك الإبلاغ عن استعمال الدواء قبل أي إجراء طبي يشتمل على تخدير كلي، لأنه قد يزيد من بعض تأثيرات دواء التخدير.
- قد يكون المتعاطجون المستون أكثر حساسية لتأثيرات الدواء. إذا وُجدت لديك حساسية لأي غذاء أو لأي دواء، فعليك إخبار الطبيب بذلك قبل استعمال الدواء.

### الأولاد والمرافقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال.

### الفحوص والمتابعة

قبل وخلال فترة العلاج بالدواء، يجب إجراء الفحوص التالية، وفقًا لتعليمات الطبيب:

- فحوص ضغط الدم والأداء الوظيفي القلبي: مخطط كهربية القلب ونظم القلب (النضج). لدى المسنين والمتعاطجين المصابين بقصور الكليتين أو الكبد، خاصة عند البدء بالعلاج، يوصى بأن تكون المتابعة أكثر كثافة (تحديدًا لنظم القلب).
- وظائف الكليتين (انظر البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

### التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة وطبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك خاصة إذا كنت تستعمل: أدوية تحتوي على لوميثايد، المستعمل لخفض مستويات الكوليسترول في الدم. لا يجوز الاستعمال بالتزامن مع أديزم CD. قد يسبب ديلتيازيم ارتفاعًا في تركيز لوميثايد في الدم، مما قد يؤدي إلى ارتفاع في احتمالية وخطورة الأعراض الجانبية المرتبطة بالكبد (انظر البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا").
- دانتروولين – دواء لإرخاء العضلات. لا يجوز الاستعمال بالتزامن مع أديزم CD عندما يعطى دانتروولين بالترسيب (بالإنفوزيا) "لا يجوز استعمال الدواء إذا").
- أدوية أخرى لعلاج ضغط الدم المرتفع، مشاكل القلب والأوعية الدموية، مثل: حاصرات بيتا (مثلًا أتينولول)، مدرّات البول،

متبّطات ACE (مثلًا، كابتوبريل وإينالابريل)؛ حاصرات ألفا لعلاج فرط ضغط الدم أو الاضطرابات في غدة البروستاتا (مثلًا برازوسين)؛ إيفارادين، لعلاج الذبحة الصدرية؛ أدوية مضادة للاضطراب النظم لعلاج نظم القلب غير المنتظم أو السريع (مثلًا، أميودارون، ديجوكسين) أو حاصرات بيتا؛ سيلوستازول، لعلاج حالة تسبب الألم في الرجلين بسبب تقييد تزويد العضلات بالدم، تُعرف بالرجع المتقطع؛ مشتقات النيترات، لعلاج الذبحة الصدرية أو فرط ضغط الدم (مثلًا، جليسيريل تريترات) [نيتروجليسرين] أو إيزوسوربيد مونونترات).

- أدوية قد تسبب ضغط دم منخفضًا أو تبطئ نظم القلب (مثلًا، أدوية مضادة للذهان لعلاج المشاكل النفسية أو السلوكية، أو الديسليوكين لعلاج سرطان الكلى).
- كاربامازيبين أو ليفورين (لعلاج الصرع/الاختلاجات).
- بينيديازيبينات، أدوية للنوم أو لعلاج القلق (مثلًا ميدازولام)؛ الباربيورات، لعلاج الاختلاجات أو للنوم (مثلًا، فينوباربيتال أو بريميديون)؛ مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات (مثلًا، أميتريبتيلين أو إيميبرامين)؛ ليثيوم.
- ريفامبين (لعلاج السل)، مشتقات البروتينات لعلاج الإيدز/ HIV (مثلًا، ريتونافير، أو أتازانافير).
- سيكلوسبورين، سيروكلوروس، تاركوليموس، لمنع رفض الغرسة (المضو المزروع) أو لعلاج مشاكل أخرى في الجهاز المناعي.
- الكورتيكوستيرويدات، لعلاج التلوثات أو الأرجية (مثلًا ميتيلثيلدينيرون).
- الستاتينات، لخفض مستويات الكوليسترول في الدم (مثل: سيمفاستاتين أو أتورفاستاتين).
- مناهضات H<sub>2</sub> لعلاج قروح المعدة، الاضطرابات الهضمية أو الحرقه، مثل: سيميتيدين أو رانيتيدين.
- ثيوفيلين (لعلاج مشاكل التنفس مثل الربو).
- قد يؤدي ديلتيازيم إلى تزايد خطر نشوء زيف دموي إذا استعمل سويًا مع مميعات الدم من نوع مضادات التخثر الفموية المباشرة (مثلًا أبيتسابان، ريفاروكسابان، دابيجاتران).

### استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء دون ارتباط بأوقات وجبات الطعام.

### استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة استعمال الدواء.

### الحمل والإرضاع

- لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملًا، تطين أنك حامل، تخططين للحمل أو كان من المحتمل أن تحملي ولا تستعملين وسيلة فعالة لمنع الحمل.
- لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بالدواء، لأن الدواء ينتقل إلى حليب الأم.

### السياقة واستعمال الماكنت

قد يسبب استعمال الدواء أعراضًا جانبية من شأنها أن تؤثر على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكنت، مثل دوام وشعور عام سيئ أو تعب (انظر البند 4 للاطلاع على قائمة الأعراض الجانبية الكاملة). في الغالب، تتم ملاحظة هذه الأعراض تحديدًا في بداية العلاج أو عند رفع الجرعة الدوائية. إذا شعرت بأعراض تؤثر على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكنت، فلا يجوز القيام بهذين النشاطين.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. هذا الدواء مخصص للإعطاء مرة واحدة في اليوم (كل 24 ساعة). يجب تناول الدواء في ساعة محددة.

في الغالب، الجرعة الدوائية الابتدائية لدى البالغين هي كبسولة واحدة من 240 ملغ كل 24 ساعة. لكن، لدى المتعاطجين المسنين أو المتعاطجين الذين يعانون من مشاكل في الكلية أو الكبد، سيوصي الطبيب على ما يبدو بجرعة ابتدائية أقل – كبسولة من 120 ملغ كل 24 ساعة.

### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

### كيفية التناول

يجب بلع الكبسولة بكاملها مع كأس ماء. يمكن تناول الدواء دون ارتباط بأوقات وجبات الطعام.

لا يجوز مضغ أو هرس الكبسولة! صُممت كبسولات أديزم CD بحيث تؤثر على النحو المطلوب لمدة 24 ساعة، عند بلع الكبسولة بكاملها. انظر البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".

### إذا استعملت خطأ جرعة دوائية أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. يمكن أن تشمل أعراض فرط الجرعة الدوائية على: شعور سيئ، شعور بالإغماء، نبض بطيء، انخفاض في وظيفة الكليتين، مستويات مرتفعة للسكر في الدم وفقدان الوعي.

### إذا نسيت تناول الدواء

- إذا تذكرت خلال 4 ساعات من الساعة التي كان يُفترض أن تتناول فيها الدواء، فيجب تناول الجرعة على الفور. يجب تناول الجرعة الفائتة في الوقت الاعتيادي.
- إذا تأخرت عن موعد التناول بأكثر من 4 ساعات، فيجب استشارة الطبيب بخصوص مواصلة العلاج.
- لا يجوز بتاتًا أن تتناول جرعتين معًا لتعويض عن الجرعة المنسية!

### إذا توقفت عن تناول الدواء

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 النظرات 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 أديزم CD إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب في حالات نشوء الأعراض الجانبية الخطيرة التالية، التي ظهرت التي ظهرت عند عدد قليل من المتعاطجين، إلا أن شيوها غير معلوم:

رد فعل تحسسي (فرط الحساسية) خطير. يمكن أن تشمل الأعراض على: انتفاخ الوجه أو الحلق، وذمة، انقباض التنفس. طلع جلدي أو حكة، خاصة إذا كانا منتشرين في كل الجسم، قشرة شديدة، حويصلات أو تقشر الجلد، مع حمى أو بدونها (مثل، متلازمة ستيفن-جونسون وتقرن الأنسجة المتموثة البشرية التسمي).

### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

انتفاخ (وذمة) في كفي البدن، في الكاحلين أو في القدمين.

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

غثيان، الإم الجبن، اضطرابات في الهضم؛ إمساك؛ دوام، صداع؛ تورّج الوجه أو احمرار الجلد، حكة؛ نبض سريع، بطيء أو غير منتظم؛ شعور عام سيئ؛ تعب.

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

إسهال، انتفاخ؛ قنوّات؛ إحساس بالإغماء، خاصة عند الانتقال إلى الوقوف؛ عصبية، صعوبات في النوم؛ اختلالات في وظائف الكبد (تشاهد في فحوص الدم)، فرط الحساسية (أرجية).

أعراض جانبية نادرة (تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10,000):

جفاف في الفم؛ شرى (طلع جلدي مع آفات مرفوعة ومثيرة للحكة).

أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديدها من شيوها بعد):

قصور القلب الذي قد يسبب ضيق التنفس أو انتفاخًا في الكاحلين؛ إحصار جيب-أذني في الجهاز التوصيلي في القلب (Sinoatrial block)؛ التهاب الكبد؛ تغيرات في التوتّر العضلي وأو اختلالات في الحركة (أعراض خارج المسيل الهرمي)؛ تغيرات في المزاج، بما في ذلك الاكتئاب؛ مشاكل جنسية، مثل: التهاب الجلد التحسسي، تزايد الحساسية لضوء الشمس؛ انخفاض في الصفائح الدموية مما يزيد من خطر حدوث زيف دموي أو كدمات (علامات زرقاء)؛ نمو الثديين لدى الرجال؛ مشاكل في التئة، مثل: زيف دموي، حساسية، ازدهار؛ التهاب الأوعية الدموية (مصحوب في أحيان متقاربة بطع جلدي)؛ فرط التعرّق؛ ضغط دم منخفض؛ متلازمة شبيهة بالنذبة الحمامية (Lupus-like syndrome) – حالة يهاجم فيها جهاز الدفاع في الجسم أنسجة سليمة ويسبب أعراضًا مثل: تورّم المفاصل، تعب وطفح جلدي.

قد تلاحظ وجود بقايا الكبسولة في البراز. لا يفترض أن يؤثر هذا الشيء على عملها.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تعاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

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.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة بالتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق النسخ 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 وأو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك يمنع التسمم. لا تسبب التقبو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

### ظروف التخزين:

- يجب التخزين في العبوة الأصلية، فيما دون 25°C.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساهم هذه الوسائل في حماية البيئة.

### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، تحتوي الكبسولات أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, ethylcellulose N10, colloidal anhydrous silica, polysorbate 80, dibutyl sebacate, magnesium stearate, erythrosine FD&C Red 3, indigo carmine FD&C Blue 2, gelatin.

أديزم CD 120 يحتوي إضافة إلى ذلك على quinoline yellow.

### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

كبسولات تحتوي على جيبات لونها أبيض-كريمي.

ليون الكبسولات: أديزم CD 120 – أصفر/أحمر؛ أديزم CD 180 – أزرق/أحمر؛ أديزم CD 240 – بنفسجي/أحمر.

تحتوي كل عبوة على 30 أو 100 كبسولة، مزمومة في شرائط. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

المصنّع وصاحب الامتياز: مختبرات رافا ح.م.ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301، إسرائيل.

أرقام تسجيل الأدوية في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أديزم CD 120: 102-95-27680

أديزم CD 180: 102-96-27681

أديزم CD 240: 102-97-27682

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

خُررت النشرة في حزيران/يونيو 2025.