

أملوديبين تيفع 5 ملغ

أقراص

أملوديبين تيفع 10 ملغ

أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

أملوديبين (as besylate) 5 ملغ أملوديبين (على شكل بسيلات) 10 ملغ
Amlodipine (as besylate) 10 mg Amlodipine (as besylate) 10 mg

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والفصل 6 "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة بتعمق حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للأخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- علاج ضغط الدم المرتفع.
- علاج الذبحة الصدرية المستقرة المزمنة.
- علاج الذبحة الصدرية الوعائية التنشجية (على اسم بريز ميتال).

الفصلية العلاجية:

محصرات قنوات الكالسيوم (ديهيدروبيريدينات).

2. قبل استعمال الدواء**يُمنع استعمال الدواء إذا:**

- كانت لديك حساسية (أو مفعلة) للمادة الفعالة أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء كما هو مفصّل في الفصل 6 أو لمحصرات قنوات الكالسيوم الأخرى.
- يمكن أن تظهر الحساسية على شكل حكة، احمرار الجلد، أو صعوبات في التنفس.
- كنت تعاني من انخفاض خطير في ضغط الدم (هبوط ضغط الدم).
- كنت تعاني من تضيق الصمام الأبهري (aortic stenosis) أو من صدمة قلبية (حالة لا يستطيع فيها قلبك تزويد الجسم بكمية كافية من الدم).
- كنت تعاني من صعوبات عمل القلب بعد نوبة قلبية.

تجارب خاصة متعمقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بأملوديبين تيفع، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني حالياً أو عانيت في الماضي من إحدى الحالات التالية:

- تعرضت مؤخرًا لنوبة قلبية.
- صعوبات عمل القلب.
- ارتفاع حاد في ضغط الدم (أزمة ضغط دم مرتفع).
- مرض في الكبد.
- كنت بالغًا والكدمات إلى رفع الجرعة.

الأطفال والمراهقون

ليست هناك معلومات متعلقة بسلامة و نجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال دون سن 6 سنوات. استعمال هذا الدواء عند البالغين والأطفال من سن 6 سنوات وحتى 17 سنة.

الوقوع بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يمكن أن يؤثر أملوديبين تيفع في أدوية

- سيغماتستاتين (دواء لخفض الكوليسترول)
- إيتراكونازول، كيتوكونازول (لعلاج الفطريات)
- نينديباتير، فينيتاير، ريتوناير (أدوية تدعى مثبطات بروتياز، لعلاج الإيدز)
- ريفامبين، إريثروميسين، كلاريثروميسين (مضادات حيوية)
- هيبيريكوم بيرفورتوم (St. John's wort)
- كينيتازم، فيراباميل (أدوية للقلب)

• دانترولين (تسريح للأضراب الحادة المتعلقة بجرعة الجسم)

• سيكلوسبورين (مُثبط جهاز المناعة)

• تاركوليموس، سيروليموس، تيمزيروليموس، وإيفيروليموس (أدوية تثبط جهاز المناعة بعد الزرع)

قد يخفف أملوديبين تيفع ضغط دمك أكثر في حال كنت تتناول أدوية أخرى لعلاج ضغط الدم المرتفع.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن استعمال الدواء مع أو من دون طعام. يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء.

أثناء العلاج بالدواء، لا يجوز تناول الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت - لأن الدمج قد يرفع مستوى المادة الفعالة لأملوديبين في الدم، ما قد يؤدي إلى زيادة غير متوقعة في تأثير الدواء على خفض ضغط الدم.

الحمل، الإرضاع، والإخصاب**الحمل**

لم يُحدد أمان استعمال أملوديبين لدى الحوامل بعد. إذا كنت تظنين أنك حامل أو تحظين للحمل، عليك إخبار الطبيب بذلك قبل استعمال الدواء.

الإرضاع

تبين أن أملوديبين ينتقل عبر حليب الأم بكميات قليلة. قبل تناول الدواء، عليك استشارة الطبيب إذا كنت مرضعة أو تحظين للرضاعة.

السياقة واستعمال المكينات

قد يؤثر أملوديبين تيفع في قدرتك على السياقة وتشغيل المكينات. إذا سبب لك الدواء غثيانا، دورا، تعباً أو صداعاً، فلا تجوز لك السياقة أو استعمال المكينات، و عليك استشارة الطبيب فوراً.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص، لهذا يعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

يمكن تناول الجرعة الواحدة دون علاقة بالوجبات. عليك تناول الدواء في ذات الساعة مع كل يوم ومع الماء. لا يجوز لك تناول مع عصير الجريب فروت.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها!

يمكن شطر القرصين المولفين من كلتا الجرعتين (5 و 10 ملغ). لا توجد معلومات بالنسبة لسحق/مضع القرص.

إذا تناولت جرعة أعلى من أملوديبين تيفع

قد يؤدي تناول كمية كبيرة جدا من الدواء إلى انخفاض ضغط الدم، وحتى أن هذا الانخفاض يشكل خطراً على الحياة يُحتمل أن تشعر بدوار، دوخة، إغماء أو ضعف.

إذا كان انخفاض ضغط الدم لديك خطيراً، فقد تتعرض لحالة من الصدمة. يُحتمل أن يُصبح جلدك بارداً، رطباً، وملتهفاً، وقد تنفد الوعي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفلاً من الدواء عن طريق الخطأ، توجهَ حالاً إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تحطُ الجرعة النسبية وتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية!

إذا توقفت عن تناول أملوديبين تيفع

سوف يوصي لك الطبيب بالوقت الذي يتعين عليك فيه تناول هذا الدواء. قد تظهر المشكلة الطبية التي أدت إليها مني ثانياً، وذلك في حال توقفت عن الاستعمال قبل أن تتلقى توصية لذلك.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن هذا العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب.

يجب المراقبة على العلاج والتوصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصيص على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أملوديبين تيفع أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين.

لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوجه إلى الطبيب حالا إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية التالية بعد تناول الدواء:

- صغير مفاجئ (آثاء التنفس)، ألم في الصدر، صعوبات في التنفس أو ضيق في التنفس.
- تورم الجفنين، الوجه، أو الشفتين.
- تورم اللسان والخنجره الذي يزيد صعوبة التنفس.
- ردود فعل جلدية حادة تشتمل على طفح جلدي، شرى، احمرار الجلد في كل الجسم، حكة حادة، حويصلات على الجلد، تقشر الجلد وتورمه، التهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنس جونسون، تقشر الأنسجة المتقرّنة البشروية التسممي)، أو أي رد فعل تحسسي آخر.
- نوبة قلبية، تغييرات في وتيرة نبضات القلب.
- التهاب البنكرياس - الذي قد يؤدي إلى ألم في الظهر والبطن المصحوب بالشعور بالإعياء.

أعراض جانبية شائعة جدا (very common) - تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة؛ إذا كانت تشكل مشكلة لديك أو إذا استمرت لأكثر من أسبوع عليك التوجه إلى الطبيب: ونذمة (احتباس السوائل).

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 من أصل 100 مستعمل؛ إذا كانت هذه الأعراض تشكل مشكلة لديك أو إذا استمرت لأكثر من أسبوع عليك التوجه إلى الطبيب:

صداع أو غثاس أو دوام (لا سيما في بداية العلاج)، ضربات قلب غير منتظمة أو قوية (خفقان)، احمرار الوجه، ألم في البطن، غثيان، تغييرات في عادات التبرز، إمساك، إمساك، عسر الهضم، تورم الكاحل، تعب، ضعف، اضطرابات في الرؤية، رؤية مزدوجة، تقلصات عضلية.

أعراض جانبية ليست منتشرة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 من أصل 1,000 مستعمل:

تغييرات في الحالة المزاجية، قلق، اكتئاب، صعوبات في النوم، رجفان، تغييرات في حاسة التذوق، شعور بالإغماء، نقص الإحساس أو شعور بالوخز في الأطراف، فقدان الشعور بالألم، طنين في الأذنين، ضغط دم منخفض، غثاس أو سيلان أنف ناتجان عن التهاب في الجدار الداخلي للأذن (rhinitis)، سعال، جفاف في الفم، تغيرات (شعور بالغثيان)، تساقط الشعر، تعرّج مفرد، حكة في الجلد، تغيير لون الجلد، بقع حمراء على الجلد، اضطراب في التبول، زيادة الحاجة إلى التبول في الليل، زيادة في وتيرة التبول، صعوبة في الوصول للالتصاب، انزعاج أو تضخم الصدر لدى الرجال، ألم، شعور بالإعياء، ألم في العضلات أو في المفاصل، الألم في الظهر، ارتفاع أو انخفاض الوزن.

عارض جانبي نادر (rare) - عارض يظهر لدى 1-10 من أصل 10,000 مستعمل: ارتباك.

أعراض جانبية نادرة جدا (very rare) - أعراض تحدث لدى أقل من مستعمل واحد من أصل 10,000 مستعمل:

انخفاض تعداد كريات الدم البيضاء، انخفاض تعداد الصفائح الدموية (الذي قد يؤدي إلى كدمات أو النزف بسهولة)، ارتفاع مستوى السكر في الدم (hyperglycemia)، اضطراب في الجهاز العصبي الذي قد يؤدي إلى ضعف العضلات، وخز أو تنميل. تورم اللثة، تورم البطن (gastritis)، نقص الأداة الوظيفي الكبد، التهاب الكبد (hepatitis)، اصفرار الجلد (يرقان)، ارتفاع نسبة إنزيمات الكبد في الدم الذي قد يظهر في فحوصات الدم، زيادة توتر العضلات، التهاب في الأوعية الدموية (يكون

مصحوبا غالبا بطفح جلدي)، حساسية للضوء، اضطراب يتضمن التسلب، رجفان و/أو اضطرابات في الحركة.

أعراض جانبية نسبة شوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديدها توأرتها بعد): رجفة، توازن متصلب، وجه شبيه بالقاتع (تعبير وجه قليلة أو معدومة)، حركة بطيئة وتخطئة المسير غير المتوازن.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة عن الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C، وفي العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate anhydrous, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

ألموديبين تيغف 5 ملغ: قرص مستدير لونه أبيض، مطبوع على جانب واحد منه A5، ويظهر عليه خط للنشر، أما الجانب الآخر فهو أملس.
ألموديبين تيغف 10 ملغ: قرص مستدير لونه أبيض، مطبوع على جانب واحد منه A10، ويظهر عليه خط للنشر، أما الجانب الآخر فهو أملس.
تحوي العبوة على 20 أو 30 قرصاً. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم المُنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تيغف إسرائيل م.ض.، شارع دقروا هفتينا 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير هذه النشرة في آب 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ألموديبين تيغف 5 ملغ: 138.64.31498

ألموديبين تيغف 10 ملغ: 138.65.31499

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها والردّ النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.