

## نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة

**(مستحضرات) 1986**

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

# كالوريل

## أقراص

التريكية
يحتوي كل قرص على:

أميلوريد (هيدروكلوريد أنهيدرات) 5 ملغ
Amiloride (as Hydrochloride anhydrous) 5 mg
هيدروكلوروثيازيد 50 ملغ

### Hydrochlorothiazide 50 mg

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

**اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا تورفت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وصفت هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تطمه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الكاروريل مخصص لعلاج فرط ضغط الدم مع أو بدون أدوية إضافية، وكذلك لعلاج الزئمة المرتبطة بقصور القلب وبتشمع الكبد.

### الفصيلة العلاجية

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

أميلوريد: مدر للبول من فصيلة مدرّات البول المستيقية للبوٲاسيوم.
هيدروكلوروثيازيد: مدر للبول من فصيلة الثيازيدات.

### 2. قبل استعمال الدواء

- لا يجوز استعمال الدواء إذا:**
  - وجدت لديك حساسية (أرجية) لهيدروكلوروثيازيد أو أميلوريد وهيدروكلوريد 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 لأميتيازولاميد، وهو مدر للبول المستعمل لتصفية (إبعاد) السوائل من جسمك ولعلاج الضغط المتزايد داخل العين (جأوكوما - زرق)، لمشاكل القلب وأحياناً للاختلاجات أو للصرع.
  - وجدت أدك حساسية لنوع من المضادات الحيوية يسمى سولفوناميدات، مثل سولفاميثوكسازول.
  - وجدت لديك حساسية لمنز آخر للبول من فصيلة الثيازيدات.
  - كنت تستعمل مدرّات البول المستيقية للبوٲاسيوم مثل إيليرينون، سيبرونولاكتون أو تريامتيرين.
  - كنت تستعمل إضافات البوتاسيوم أو أدوية تحتوي على البوتاسيوم أو أنك تتناول أطعمة غنية بالبوتاسيوم.
  - كنت تعاني من مرض في الكلىتين، من احتباس البول أو من مرض من الكبد.
  - كنت تعاني من مرض أديسون (نقص في وظيفة الغدة الكظرية).
  - كنت تتلقى العلاج بأدوية تحتوي على الليثيوم في نفس الوقت.

لا تستعمل كالوريل إذا انطوق 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:

- أصبت 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)، تحديدًا عند الاستعمال الطويل الأمد بجرعات دوّائية عالية. يجب حماية الجلد من التعرض للشمس وللشعاع فوق البنفسجي (UV) أثناء استعمال كالوريل.
  - وجد لديك انخفاض في الرؤية أو الألم في العينين. قد تكون هذه أعراض تراكم 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 يعالجها. إذا كانت لديك في الماضي حساسية للبيتاسيلين أو سلفوناميد، فقد تكون أكثر عرضة لخطر تطوير ذلك. كنت مسنًا.
  - 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 أنوية صغيرة يتم إدخالها في أحد الأوردة).
  - عانيت مؤخرًا من تقيؤات أو حالات إسهال شديدة.
  - كنت تعاني من الذئبة (لويوس).
  - كنت تعاني من الفرس (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 عامًا لتوفر معلومات محدودة بخصوص سلامة و نجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأولاد والمراهقين.

### الفعوص والمناخية

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

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

### التفاعلات بين الأدوية

**إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فإخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** ذلك لأن كالوريل قد يؤثر على كيفية عمل أدوية أخرى كذلك، تستطيع أدوية معدودة أخرى أن تؤثر على كيفية عمل كالوريل. من المهم إخبار الطبيب أو الصيدلي، خاصة إذا كنت تستعمل:

مثبطات الإنزيم المحوّل للأجوبيوتيسين (مثبطات ACE) مثل إينالابريل - تستعمل لعلاج فرط ضغط الدم أو مشاكل القلب.
مناهضات مستقبل أجوبيوتيسين II مثل لوسارتان - تستعمل لعلاج فرط ضغط الدم أو السكري المصحوب بضرر كلوي.
أدوية أخرى لعلاج فرط ضغط الدم.
أدوية للسكري مثل إنسولين أو كلوربروباميد.

ليثيوم - لعلاج الاكتئاب.

أدوية مضادة للالتهاب لاستيرويدي (NSAIDs)، مثل الأيبوبروفين أو إيبوبروفين - تستعمل لخفض الحرارة المرتفعة، لتقليل الألم أو التهاب المفاصل.

- الباربيتيورات - تُستعمل للثوم أو لتقليل القلق.
- مسكنات الآلام مثل، كوديين، ديهيدر وكوديين، ديكستروبروبوكسيفين، ديامورفين، مورفين، بينتازوسين وبيبيدين.
- كارليستيرامين وكوليستيول - يُستعملان لعلاج الكوليسترول المرتفع (فرط بخصميات الدم).
- سيثروبيدات - تُستعمل لعلاج الكثير من الحالات المختلفة مثل، الروماتيزم، التهاب المفاصل، الأرجيات، مشاكل الجلد، الربو أو نوع من مشاكل الدم.
- ACTH - لفحص ما إذا كانت غنثك فوق الكلوية (الظرية) تعمل بشكل سليم.
- حقن لعلاج ردود الفعل التحسسية مثل الأدرينالين (المعروف أيضًا باسم إيبينفرين).
- تاكروليموس - يُستعمل بعد زراعة الكبد أو الكلية لمنع رفض الغرسة.
- سيكلوسبورين - يُستعمل لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي أو لمنع الرفض بعد الزرع.
- مخريبات العضلات من نوع معين مثل توبوكورارين.
- تريلوستان - يُستعمل لعلاج سرطان الثدي أو فرط نشاط الغدة فوق الكلوية (مثل متلازمة كرون ومتلازمة كوشنغ).
- بالإضافة 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 والطمع

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

### استعمال الكحول

قد يرشك 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

**الحمل**
أخبري الطبيب إذا كنت حاملاً، ظننين أنك قد تكونين حاملاً أو لا، أو أنك حامل. عادةً، سيوصيك طبيبك باستعمال دواء آخر بدلاً من كالوريل، لأنه لا يوصى باستعمال كالوريل أثناء الحمل. سبب ذلك هو أن كالوريل يجازئ المشيمة، وقد يضر استعمال كالوريل بعد الشهر الثالث من الحمل الجنين والطفل المولود.

### الإرضاع

أخبري الطبيب إذا كنت مرضعًا أو تخططين للبدء بالإرضاع. لا يوصى باستعمال كالوريل لدى الأمهات المرضعات.

### السياقة واستعمال الماكناات

قد يسبب هذا الدواء التعب أو الدوار. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكناات قبل أن تستشير الطبيب أو قبل أن تعرف كيف يؤثر الدواء عليك.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كالوريل على لاكتوز. 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 يُعتبر خاليًا من الصوديوم.
يحتوي الدواء على المادة الصبغية أصفر سانسيت FCF (Sunset yellow FCF) التي قد تسبب ردود فعل تحسسية.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة، كما خد من قبل الطبيب المعالج.

يجب استشارة الطبيب بالنسبة لمواضع التغذية الصحية أثناء العلاج (مثل استعمال الملح أو بوابد الملح).
يوصى بتناول القرص في الصباح لأن المستحضر قد يؤدي إلى تبول كثير.

### يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

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

### كيفية الاستعمال

- يجب تناول هذا الدواء عن طريق الفم.
- لا تتوفر معلومات بخصوص مرس أو مصنع القرص.
- يمكن شطر القرص في خط الشطر.
- يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء.

**إذا تناولت خطأ جرعة دوّائية أكبر من اللازم**
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع حبوب خطأ، فتوجّه 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، فتخطّ الجرعة المنسية وتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعيادي. لا يجوز تناول جرعتين معًا لتعويض عن جرعة منسية.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية طبيبك.

### إذا توقفت عن استعمال الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

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

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

### الأعراض الجانبية

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

لا تلقّ عند 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 فورًا إلى الطبيب إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية الظهيرة التالية التي قد تحدث. قد تحتاج إلى علاج طبي مستعجل:**
ردود فعل تحسسية - قد تشتمّل الأعراض على التهاب الأوعية الدموية، صعوبات في التنفس أو البلع، إغماء، احمرار، حويصلات، تقشر الجلد، الألم في العضلات، قشعريرة، شعور عامّ غير جيد، فروح في الفم، العينين أو الأعضاء التناسلية.
نفض قلبي غير منتظم قد يؤدي إلى الإغماء والدوار، دقات قلبية (خفقان)
نفض سريع، الألم في الصدر (نبضة صدرية)
نزف دموي من الأمعاء - قد تشتمّل الأعراض على دم في البراز أو براز بلون غمق
مشاكل في الكبد مثل اليرقان - قد تشتمّل الأعراض على اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العينين

### أعراض جانبية أخرى:

ردود فعل تحسسية
بقع ضاربة إلى البنفسجية أو ضاربة إلى الحمرة، تهيج الجلد، حساسية مزادة لضوء الشمس وطفح جلدي شبيه بالقرص (طفح جلدي تحسسي)

### القلب والدورة الدموية

إحساس بالدوار عند الوقوف بسرعة

### الدم

- فقر الدم - أعراض تشتمّل على التعب الاستثنائي أو فقدان اللون في أغشية العينين المخاطية وفي الجلد حول العينين
- اضطرابات أخرى في الدم قد تسبب حمى مرتفعة، آلمًا في الحنجرة، عدم القدرة على إيقاف النزيف الدموي من الجرح
- تغيرات في مستويات مواد كيميائية مختلفة في الدم والتي تتجلى 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 تشتمّل الأعراض على غثيان وتقيؤات مع آلام في منطقة البطن والظهر
- انتفاخ في غدد اللعاب
- خفاف الفم
- إحساس بالعمش
- طعم كريه في الفم
- انخفاض في الشهية أو انعدام الشهية

### الصدر

صعوبات في التنفس

احتقان الأنف

سعال

الجهاز العصبي

- دوار، إحساس وكأنك تدور (قيرتجو)، إحساس بالنخز والوخز
- ميل إلى النوم أو أحيانًا إحساس بأنك غير قادر على النوم
- ضبابية الوعي، نوع من الاضطراب الدماغي يسمى الاعتلال الدماغي
- عصبية، ارتباك، اكتئاب أو تملّل
- ارتجاجات
- صداع، نسيان
- الجد والشعر
- تورّد، تعرّق
- طفح جلدي، حكة
- تساقط الشعر

- سرطان الجلد والشفتين (سرطان جلد من نوع غير الميلانوما)
- العيان والأذنان
- ارتفاع الضغط داخل العين والذي يمكن اكتشافه عادةً في فحوص العينين
- تغيرات في الرؤية
- انخفاض في الرؤية أو الألم في العينين نتيجة لضغط مرتفع [علامات محتملة على تراكم السوائل في طبقة الأوعية الدموية في العين (choroidal effusion) أو الجلاوكوما الضيقية الزاوية الحادة]
- طنين في الأذنين
- المفاصل والعضلات

- آلام في المفاصل، آلام في أصابع اليدين وأصابع القدمين، تقوس
- آلام في الرقبة، الكتفين والظهر
- آلام في الرجلين، تقلصات في العضلات
- الجهاز البولي
- صعوبة أو ألم عند التبول، ارتفاع في كمية التبول
- تقلصات في المثانة البولية قد تؤدي إلى ارتفاع في وتيرة التبول
- مشاكل في الكلىتين 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

**أعراض جانبية مدى شيوخا غير معروف (أعراض لم يتم تحديدها مدى شيوخا بعد)**

- سرطان الجلد والشفتين (سرطان جلد من نوع غير الميلانوما)

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

### التلغيف عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التلغيف عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التلغيف عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجه إلى الاستشارة المتصلة للتلغيف عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

### 5. كيف تستعمل الدواء؟

أينج التسليم هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسعم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الموضّح على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

**يجب التخزين في مكان جاف، في درجة حرارة أقل من 25°C وفي العبوة الأصلية للحمية من الضوء.**

لا تقم بإلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو التفلّيات البيئية. يجب استشارة الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الأدوية تستعمل في الحفاظ على البيئة.

### 6. فإوسمات إضافية

**بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا 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 0.37-0.25 ملغ من الصوديوم.

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

قرص مستدير أصفر اللون، مع خط للتشط على جانب واحد وطبع "TEVA" على الجانب الآخر.

تحتوي عبوة الدواء على 30 قرصًا في عبوة شريط حويصلات (بليستر).

**تبع المصنّع وصاحب الإمتياز وعنوانه:**

إسحاق إسرائيل مرض، شارع دقوره هاتينيه 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير النشرة في أيلول/سبتمبر 2021 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

**رغم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

117.57.23150

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

KALURIL PIL MW1121

www.teva.co.il

www.teva.com

www.teva.com