

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (المستحضرات) - 1986

يتم تسويق الدواء بوصفة طبيب فقط

أتاكند بولوس®

أقراص

التركيبة

كل قرص يحتوي على:

Candesartan cilexetil 16 mg

كانداسارتان سيلكستيل 16 ملغ

Hydrochlorothiazide 12.5 mg

هيدروكلورثيازيد 12.5 ملغ

للاطلاع على المكونات غير النشطة يرجى الرجوع إلى البند 6 – "معلومات إضافية".

يرجى قراءة النشرة بعناية حتى نهايتها، قبل أن تستخدم الدواء.

احتفظ بهذه النشرة، وربما ستحتاجها لاحقاً.

تتضمن هذه النشرة معلومات مختصرة عن الدواء. إذا راودتك أسئلة إضافية، فيرجى التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه إلى أشخاص آخرين. فقد يضر بهم حتى إذا كنت تعتقد بأن مرضهم شبيه.

1. لما يخص هذا الدواء؟

أتاكند بولوس مخصص لعلاج ارتفاع ضغط الدم، عندما لا يكون العلاج بواسطة كانداسارتان لوحده (candesartan) أو هيدروكلورثيازيد (hydrochlorothiazide) كافياً.

الفصيلة العلاجية

كانداسارتان سيلكستيل (Candesartan cilexetil) دواء ينتمي لمثبطات مستقبل أنجيوتنسين II، يعمل من خلال حصر تأثيرات هرمون أنجيوتنسين II، ويؤدي لتوسع أوعية الدم وخفض ضغط الدم.

هيدروكلورثيازيد (Hydrochlorothiazide) هو دواء ينتمي لفئة أدوية تسمى مدرات البول. يعمل الدواء من خلال التخلص من ملح الـ sodium chloride والماء عن طريق جهاز البول وبذلك يؤدي لخفض ضغط الدم.

2. قبل استخدام الدواء

X

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا:

- كنت حساساً لأحد المركبات الفعالة كانداسارتان سيلكستيل أو هيدروكلورثيازيد أو لأحد المركبات الغير فعالة (أنظر البند 6).
- كنت حاملاً (للأنثى) بعد الشهر الثالث (يفضل تجنب استعمال الدواء كذلك في بداية الحمل، للمزيد من المعلومات أنظري البند "الحمل والإرضاع" أدناه).
- تعرف بوجود حساسية لأدوية من عائلة السولفوناميدات. إذا لم تكن متأكداً، فعندها يجب استشارة طبيب.
- كنت تعاني من النقرص (gout).
- كنت تعاني من مشاكل وخيمة في الكبد أو الكلية، أو الركود الصفراوي (اضطراب في إنتاج عصارة المرارة و/أو اضطراب في إفراز عصارة المرارة).
- في حال اضطراب في ميزان السوائل أو الكهارل (مثل مستويات منخفضة من البوتاسيوم أو مستويات مرتفعة من الكالسيوم).
- كنت تتناول دواءً لخفض ضغط الدم يحتوي على أليسكيرين aliskiren وتعاني من السكري.
- كنت تتناول دواءً لخفض ضغط الدم يحتوي على أليسكيرين aliskiren وتعاني من مشاكل في أداء الكلى.

تحذيرات خاصة بشأن استخدام أتاكند بولوس

!

قبل العلاج بواسطة أتاكند بولوس، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من خلل في أداء القلب، الكبد أو الكلى.
- كنت تعاني من السكري.
- كان لديك SLE (ذئبة).
- خضعت مؤخراً لزراعة كلية.

- كنت تعاني من إسهال أو تقيؤ أو عانيت مؤخرًا من تقيؤ وخيم.
- كنت تعاني من مرض في الغدة الدرقية (أدرينال) يسمى متلازمة كون (يسمى كذلك فرط الألدوستيرونية الأولي).
- كان لديك انخفاض ضغط الدم.
- عانيت من سكتة دماغية في السابق.
- عانيت من ربو أو تحسس.
- كنت على وشك الخضوع لجراحة، عليك أن تبلغ الطبيب أو طبيب الأسنان بخصوص تناولك أتاكند پلوس. قد يؤدي أتاكند پلوس بتوليفة مع مواد التخدير لانخفاض في ضغط الدم.
- كنت حساسًا لطعام معين أو لدواء معين، عليك أن تبلغ الطبيب بخصوص ذلك قبل تناول الدواء.
- كنت تتناول واحدًا من الأدوية التالية التي تُستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم.
 - مثبطات الأنزيم ACE (مثل - إنالابريل، ليسينابريل، رامبيرييل) خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى مرتبطة بالسكري.
 - أليسكيرين aliskiren.
- في هذه الحالة قد يتوجب على الطبيب أن يفحص ويراقب المقاييس التالية - أداء الكلى، ضغط الدم ومستوى الكهارل (مثلا- بوتاسيوم) في الدم بفواصل زمنية منتظمة.
- مرضت بالسابق بسرطان الجلد، أو إذا أصبت بأفة غير متوقعة في الجلد خلال استعمال الدواء. قد يزيد استعمال هيدروكلورثيازيد من خطر الإصابة بسرطان في الجلد والثثتين (سرطان جلد من نوع غير الميلانوما)، خاصة لدى الاستعمال طويل الأمد وبجرعات عالية.
- يجب حماية الجلد من التعرض للشمس والأشعة فوق البنفسجية (UV) خلال استعمال أتاكند پلوس.
- كنت تعاني من انخفاض في الرؤية أو ألم في العين. قد تكون هذه علامات لاحتباس سوائل في الطبقة الوعائية في العين (choroidal effusion) أو ارتفاع بضغط العين وقد تظهر خلال ساعات إلى بضعة أسابيع من تناول أتاكند پلوس. إذا لم تعالج هذه الحالة فقد تؤدي لفقدان الرؤية بشكل دائم. إذا كان لديك في السابق تحسس للبنسلين أو للسولفوناميد، قد تكون معرضًا لخطر أعلى للإصابة بهذه الأعراض.

قد يرغب الطبيب بأن يلتقي بك بوتيرة أعلى، في حال وجود واحد من الحالات المذكورة أعلاه.

أتاكند پلوس قد يسبب فرط تحسس في الجلد عند التعرض للشمس.



إذا كنت تتناول أدوية أخرى

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

- يمنع استعمال أتاكند پلوس إذا كنت تتناول دواء لخفض ضغط الدم يحتوي على الأليسكيرين aliskiren وتعاين من السكري.
- يمنع استعمال أتاكند پلوس إذا كنت تتناول دواء لخفض ضغط الدم يحتوي على الأليسكيرين aliskiren وتعاين من خلل في أداء الكلى.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية لخفض ضغط الدم - حاصرات بيتا، أدوية تحتوي على الأليسكيرين aliskiren، ديازوكسيد ومثبطات الأنزيم ACE مثل إنالابريل، كابوتبريل، ليسينابريل ورامبيرييل.
- مكملات بوتاسيوم أو بدائل ملح تحتوي على بوتاسيوم (أدوية قد تزيد من مستويات البوتاسيوم في الدم).
- هيبارين (دواء يستعمل لتميع الدم).
- أدوية مدرة للبول، التي تعمل على إخراج السوائل من الجسم
- ملينات المعدة.
- بنسيلين أو دمج دوائين لعلاج عدوى جرثومية - تريمتوبريك وسولفاميثاگزول.
- مضادات التهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs) تستعمل كذلك لتخفيف الألم مثل - أسبيرين (إذا كنت تتناول أكثر من 3 غرام لليوم)، إيبوبروفين، نابروكسين، ديكلوفيناك، أتوريكوكسيب، سيلكوكسيب.
- كولستيبول أو كوليستيرامين (أدوية لخفض الكوليسترول).
- أمفوتريوسين (مضادات حيوية تستعمل لعلاج عدوى فطرية).
- ليثيوم (دواء يستعمل لعلاج المشاكل النفسية).
- مكملات كالسيوم أو فيتامين د.
- محصرات بيتا، ديجوكسين (مستحضرات تنظم وتيرة القلب).
- مستحضرات مضادة للكولين (مثل أتروبين، بيفريدين).
- مستحضرات سامة للخلايا (مثل سيكلوفوسفاميد، ميتوتريكسات)، أدوية لعلاج السرطان.

- أدوية ستيروئيدية مثل- بريدنيزولون.
- هرمون الغدة الكظرية (ACTH).
- أمانتادين (لعلاج الباركنسون أو عداوى فيروسية).
- باربيتورات (أدوية لعلاج الصرع أو للتهذئة).
- أدوية مضادة للذهان قد تؤثر على مستوى البوتاسيوم في الدم.
- كاربينكسولون (أدوية تستعمل لعلاج أمراض في المريء أو تقرحات في تجويف الفم).
- أدوية مضادة للسكري (يشمل أنسولين).
- سيكلوسبورين (دواء يستعمل لعلاج رفض الزرع بعد زرع أعضاء).
- أدوية أخرى والتي قد يؤدي تناولها لزيادة انخفاض ضغط الدم مثل - باكليفين (دواء يرخي العضل)، amifostine (دواء لعلاج السرطان) وأدوية معينة مضادة للذهان.
- مواد تباين تحتوي على يود مخصصة للتصوير.



استخدام الدواء والمواد الغذائية:

يمكن تناول الدواء بغض النظر عن الوجبات.



استخدام الدواء واستهلاك الكحول:

يجب التحدث مع الطبيب بخصوص عادات استهلاك الكحول. بعض الناس الذين يتناولون أتاكند پلوس قد يشعرون بدواء ووهن عند استهلاك الكحول.



الحمل والرضاعة الطبيعية:

- عليك أن تخبري الطبيب إذا كنت حاملاً، أو تظنين أنك حامل أو تنوين الدخول في حمل خلال العلاج. بالأغلب، سوف يوصي الطبيب بوقف استعمال أتاكند پلوس والانتقال لدواء آخر قبل الدخول في حمل أو مباشرة بعد كشف الحمل. استعمال أتاكند پلوس لا يوصى به في بداية الحمل وممنوع بعد الشهر الثالث، لأنه قد يسبب ضرراً وخيماً للجنين إذا تم تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل.
- إذا كنت مرضعة أو تنوين الإرضاع، فالرجاء إبلاغ الطبيب. للأمهات المرضعات يوصى بعدم استعمال أتاكند پلوس عند الإرضاع خاصة للمواليد والخدج. إذا أردت الإرضاع، فقد يوصي الطبيب بعلاج بديل.



القيادة واستخدام الآلات

قد يؤدي هذا الدواء لدى بعض الناس لدوخة أو تعب. إذا كنت تشعر بهذه الأعراض، تجنب قيادة المركبات، أو تشغيل آلات خطيرة وأي نشاط يستلزم اليقظة.



معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

تحتوي الأقراص على لاكلتوز الذي يعتبر نوع من السكر. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيفية استخدام الدواء؟

- يجب دائماً استخدامه حسب تعليمات الطبيب. يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.
- سيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
- هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون الـ 18 عاماً من العمر.

طريقة الاستخدام:

- لا تتوفر معلومات عن السحق/الشرط/المضغ! يجب بلع القرص مع قليل من الماء.
- يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.
- ينصح بتناول القرص بنفس الوقت من كل يوم، مثلاً، في الصباح.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول الجرعة التالية كالمعتاد، ولكن بأي حال من الأحوال لا يجوز تناول جرعتين سوية!

إذا تناولت سهواً مقداراً دوائياً أعلى

إذا أفرطت في استعمال المقادير الدوائية أو إذا بلغ طفل هذا الدواء عن طريق الخطأ، فعليك التوجه إلى الطبيب أو المستشفى حالاً مصطحباً معك عبوة الدواء.

يجب عليك إتمام العلاج الذي أوصى به الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ارتد النظارات إذا كنت تحتاجها.

إذا راودتك أسئلة أخرى بشأن استخدام الدواء، فاستشر طبيباً أو صيدلياً.

4. الآثار الجانبية

أسوء بآي دواء، قد يسبب استخدام أتاكند بآثاراً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تقلق أثناء قراءة قائمة الآثار الجانبية. فقد لا تعاني من أي منها.

أعراض تستدعي اهتماماً خاصاً، توقف عن تناول الدواء وتوجه على الفور إلى الطبيب:

- صعوبات تنفس وبلع، انتفاخ الوجه، اللسان، الشفتين و/أو الحلق.
- حكة وخيمة يرافقها حويصلات بارزة، طفح وخيم يتفاقم بسرعة، مع حويصلات وتقرش في الجلد غالباً مع حويصلات في الفم.
- إمكانية التعرض للكدمات بسهولة، أو تعب وخيم (نادر).

في كل حالة تعاني فيها من آثار جانبية لم يتم ذكرها في هذه النشرة، أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام فعليك استشارة الطبيب فوراً!

أتاكند بآلوس قد يسبب انخفاضاً في مستوى خلايا الدم البيضاء. نتيجة لذلك قد تقل قدرتك على مقاومة العدوى وقد تشعر بالتعب، أو تصاب بعدوى أو حمى. في هذه الحالة عليك الاتصال على الفور مع الطبيب لإجراء فحوصات دم.

أعراض جانبية شائعة، تظهر في أحيان متقاربة (تؤثر على أقل من مريض واحد من بين 10):

- انخفاض كمية الصوديوم في الدم. في حال كان الانخفاض وخيماً، فقد تشعر بوهن، قلة الطاقة، أو تقلص العضلات.
- ارتفاع أو انخفاض بمستوى البوتاسيوم في الدم، خاصة إذا كان لديك مشاكل كلوية أو فشل قلب. إذا كان التغيير وخيماً، قد تشعر بتعب، وهن، اضطرابات بوتيرة القلب أو شعور بوخز وخدر.
- ارتفاع في مستويات الكوليسترول، أو السكر أو حمض اليوريك في الدم.
- سكر في البول.
- دوخة ووهن.
- صداع.
- عدوى في مسالك التنفس.

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على أقل من مريض واحد من بين 100):

- ضغط دم منخفض- قد يؤدي لشعور بالإغماء أو الدوخة.
- فقدان الشهية، إسهال، إمساك، معدة عصبية.
- طفح، شرى، طفح يحدث بسبب الحساسية لضوء الشمس.

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على أقل من مريض واحد من بين 1,000):

- يرقان (في الجلد أو بياض العين). إذا حدثت هذه الحالة، يجب التوجه إلى الطبيب على الفور.
- تأثير على أداء الكلية (خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية أو فشل قلب).
- صعوبات في النوم، اكتئاب، قلة الراحة.
- شعور بالدغدة أو النخز في الذراعين أو الساقين.
- تشوش مؤقت في الرؤية.
- اضطرابات في وتيرة القلب.
- صعوبات في التنفس (يشمل التهاب رئتين وسوائل في الرئتين).
- حمى.
- التهاب البنكرياس- يؤدي لآلام بطن قوية.
- تشنج العضلات.
- ضرر لأوعية الدم يؤدي لظهور نقاط حمراء أو بنفسجية على الجلد.

- انخفاض في خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفائح- قد يتجلى من خلال التعب، أو العداوى، أو الحمى أو الكدمات.
- طفح وخيم ينتشر سريعاً، مع حويصلات أو تقشر الجلد أو ظهور حويصلات في الفم.

أعراض جانبية نادرة جدًا (تؤثر على أقل من مريض واحد من بين 10,000):

- انتفاخ الوجه، اللسان، الشفتين و/أو الحلق.
- حكة.
- آلام ظهر، مفاصل وعضلات.
- تغيرات في أداء الكبد، يشمل التهاب في الكبد (هيباتيتيس). قد تشعر بتعب، اصفرار الجلد وبياض العين، وأعراض انفلونزا.
- سعال.
- غثيان.
- المركب الفعال، هيدروكلورثيازيد، الموجود في أتاكند بلس، قد يثير لدى بعض المرضى أو يفاقم مرض اللوبوس (الذئبة).

آثار جانبية لا يُعرف مدى شيوعها:

- قصر نظر فجائي.
- انخفاض في حدة الرؤية أو آلام في العينين نتيجة ضغط مرتفع (علامات محتملة لاحتباس سوائل في الطبقة الوعائية في العين (choroidal effusion) أو جلوكوما وخيمة ضيقة الزاوية).
- أمراض ذئبة جهازية وجلدية (حالة تحسسية تسبب حمى، آلام مفاصل وطفح جلدي قد يتجلى من خلال احمرار، حويصلات، تقشر وتواءات في الجلد).
- سرطان الجلد والشفتين (سرطان جلد من نوع غير الميلانوما).
- إسهال.

إذا تفاقم أحد الآثار الجانبية، أو إذا كنت تشعر بأثر جانبي لم يرد ذكره هنا، فتوجه إلى طبيبك فوراً.

إذا ظهر أثر جانبي، أو تفاقم أحد الآثار الجانبية أو عند المعاناة من أثر جانبي لم يرد ذكره في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن آثار جانبية من خلال الضغط على رابط "الإبلاغ عن آثار جانبية بعد العلاج الدوائي" الوارد في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة على عنوان (www.health.gov.il) الذي يُحيل إلى النموذج الإلكتروني للإبلاغ عن آثار جانبية، أو من خلال دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف ينبغي تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول ومدى رؤية الأطفال و/أو الأطفال الرضع مما سيحول دون حالات التسمم. لا تتسبب بالتقيؤ إلا إذا أرشدك الطبيب بذلك بشكل صريح.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر. في حال الشك، عليك استشارة الصيدلي الذي زودك بالدواء.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة النشطة يحتوي الدواء كذلك على:

Lactose monohydrate, maize starch, calcium carboxymethylcellulose, hydroxypropyl cellulose, polyethylene glycol (macrogol) 8000, magnesium stearate, iron oxide yellow (E 172), iron oxide reddish-brown (E 172).

يحتوي كل قرص على 68 ملغ من اللاكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما محتواه الرزمة:

أقراص أتاكند بلس هي بيضوية الشكل، ومحدبة من الطرفين، ولونها خوي، ويوجد على أحد جانبيها أخدود ونقش A/CS وأخدود على الجانب الثاني. تحتوي كل عبوة على 28 قرصاً.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي الخاص بوزارة الصحة:

المنتج:

أستارزينيكا A.B، سودرتاليا، السويد.

صاحب الامتياز والمستورد:

استرازينيكا (إسرائيل) م.ض.

ص.ب. 1455، هود هشارون 4524075.

تمت صياغة هذه النشرة بلغة المذكر لدواعي التبسيط وتسهيل القراءة ليس إلا. ومع ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحريرها في شباط 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.