

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ديلاتام SR 120

أقراص بالإطلاق البطيء التركيبية

يحتوي كل قرص على:

ديلتيازيم (كبيدروكلوريد) 120 ملغ

Diltiazem (as hydrochloride) 120 mg

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان 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؟

لعلاج فرط ضغط الدم والذبحة الصدرية (أجنينا بيكتوريس).

الفصيلة العلاجية: حاصرات قنوات الكالسيوم.

لقد وُصفت هذه الأقراص من أجلك لعلاج الذبحة الصدرية (آلام الصدر الناجمة عن نقص الأكسجين الذي يصل إلى عضلة القلب) أو ضغط الدم المرتفع (فرط ضغط الدم). تحتوي الأقراص على المادة الفعالة ديلتيازيم التي تساعد على أن يصل المزيد من الدم إلى القلب، وعلى تقليل ضغط الدم.

تم تصميم أقراص ديلاتام SR 120 بحيث تعمل جيدًا خلال 12 ساعة. إذا تم سحق الأقراص أو مضغها، فقد يتم امتصاص الدواء المخصصة لـ 12 ساعة بسرعة في جسمك. هذا الشيء قد يكون خطراً وقد يسبب مشاكل خطيرة مثل فرط الجرعة الدوائية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت حاملاً، أو كان هناك احتمال أن تحملي.
- كان لديك نبض بطيء خطير (تباطؤ نظم القلب لما دون 40 دقة في الدقيقة) أو غير منتظم.
- كان لديك قصور القلب (حالة قد تسبب ضيق التنفس والانتفاخ في الكاحلين) أو مشاكل في جريان الدم إلى الرئتين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بديلاتام SR 120، أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك مشكلة في الكبد أو الكليتين. قد يتابع الطبيب وضعك عن كثب.
- كانت لديك أي مشكلة قلبية أخرى، باستثناء الذبحة الصدرية والمشاكل المذكورة أعلاه.
- كانت لديك برفيرية (مرض نادر في صبغ الدم).
- كانت لديك مشاكل في الأمعاء.

الأولاد

هذا الدواء غير مخصص للأولاد.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. إذا كنت تستعمل ديلاتام SR 120 مع أدوية معينة أخرى، فقد يتغير تأثير هذا الدواء أو تأثير الأدوية الأخرى.

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

- دواء آخر لعلاج ضغط الدم المرتفع، مثل حاجبات البيتا (مثلًا أتينولول)، مدرّات البول (مثلًا بيندروفلوميثايزيد) أو مثبّطات ACE (مثلًا كابتوبريل أو إينالابريل).
- أدوية من فصيلة حاصرات ألفا، التي تُعطى لعلاج ضغط الدم المرتفع أو مشاكل البروستاتا (مثلًا برازوسين).
- أي دواء قد يسبب ضغط دم منخفضًا أو تباطؤًا في نظم القلب (مثلًا النديسليوكين لعلاج سرطان الكليتين، أو مضادات الدهان لعلاج المشاكل النفسية والسلوكية).
- إيفابرادين لعلاج الذبحة الصدرية.
- أدوية مضادة لاضطرابات النظم لعلاج النبض غير المنتظم أو السريع (مثلًا ديجوكسين، أميودارون أو حاجبات البيتا).
- سيلوستاتول لعلاج العرج المقطوع (وهي حالة تسبب ألمًا في الرجلين نتيجةً لانخفاض تزويد العضلات بالدم).
- أدوية من فصيلة الستاتينات لتقليل مستوى الكوليسترول في الدم (مثلًا سيمفاستاتين، أتورفاستاتين).
- أدوية من فصيلة حاجبات H₂ لعلاج قرحة المعدة، صعوبات الهضم والحرقة (مثلًا سيميتيدين ورانيتيدين).
- كاربامازيبين أو فينيتوين لعلاج الاختلاجات، التشنجات أو النوبات.
- أدوية من فصيلة البيزوديازيبينات لعلاج القلق أو لتحفيز النوم (بما في ذلك مثلًا ميدازلام).
- أدوية من فصيلة الباربيطورات لعلاج الاختلاجات أو لتحفيز النوم (بما في ذلك مثلًا فينوباربيتال أو بريميديون).
- أدوية مضادة للاكتئاب مثل مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات (بما في ذلك مثلًا أميتريبتيلين أو إيميبرامين) أو ليثيوم.
- ريفامبين لعلاج السمل.
- سيكلوسبورين، سيروليموس أو تاكروليموس لمنع رفض العضو المزروع) أو لعلاج المشاكل الأخرى في الجهاز المناعي.
- أدوية معينة لعلاج HIV من نوع مثبّطات البروتياز (بما في ذلك مثلًا أتازنافير أو رينوتنافير).
- دانترولين (مرخ للعضلات).
- ثيوفيلين لعلاج مشاكل التنفس مثل الربو.

أدوية من نوع مشتقات النترات لعلاج الذبحة الصدرية أو فرط ضغط الدم (بما في ذلك مثلًا جليسيريل نيتريتات أو إيزوسوربيد مونونيتريتات).

أدوية ستيرويدية لعلاج التهاب (مثلًا ميثيلبريدنيزولون).

إذا كنت على وشك الخضوع لتخدير كلي، فأخبر الطبيب أنك تستعمل هذا الدواء، لأن هذا الدواء قد يزيد من تأثير التخدير الكلي.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا تتناول ديلاتام SR 120 بالتزامن مع الكحول.

الحمل والإرضاع

لا تستعملي ديلاتام SR 120 إذا كنت حاملاً أو إذا كان من الممكن أن تحملي.

يجب الانتعاع عن الإرضاع خلال فترة استعمال الدواء. إذا كان استعمال الدواء ضروريًا من الناحية الطبية فيجب اختيار طريقة بديلة لإطعام الطفل المرضع.

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

السياسة واستعمال الماكنت

قد يؤدي الدواء إلى نشوء عدة أعراض جانبية مثل الدوار والإحساس العام بالتوكل. قد تؤثر هذه الأعراض على قدرتك على القيادة (انظر البند 4 للاطلاع على قائمة الأعراض الجانبية الكاملة) وعادة يتم الشعور بها بالأساس في بداية العلاج بالدواء، أو عند الانتقال إلى جرعة دوائية أعلى. إذا أثر الدواء عليك بهذا الشكل فلا تُسّق السيارة ولا تشغل الماكنت.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددكما الطبيب فقط.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة، كما حدد من قبل الطبيب المعالج.

بالعقون: الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي قرص واحد من 120 ملغ مرتين في اليوم.

تتم ملاءمة الجرعة الدوائية لاحتياجات متلقي العلاج بشكل شخصي من قبل الطبيب.

الدواء غير مخصّص للأولاد.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول

يجب ابتلاع القرص بأكمله مع كأس من الماء.

الهرس/النظر/المضغ

لا يجوز مضغ، شطر أو هرس القرص من أجل عدم الإخلال بكيفية عمله.

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

قد يشعر الأشخاص الذين تناولوا جرعة مفرطة من الدواء بأنهم ليسوا على ما يرام، وقد يعانون من الضعف، النضن البطيء وفقدان الوعي.

إذا نسيتم تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب

إذا تذكرت خلال 4 ساعات من موعد التناول المرغوب به، فتناول الدواء فورًا وتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي.

إذا مرت أكثر من 4 ساعات على موعد تناول المرغوب به، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة نسيته.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء إلا بأمر من الطبيب. إذا كنت ترغب بالتوقف عن استعمال الدواء فيجب استشارة الطبيب قبل ذلك.

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 ديلاتام SR 120 إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقّى عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

انتبه إلى ردود الفعل التحسسية الخطيرة التالية. لقد حدث لدى القليل من الأشخاص، لكن لا يمكن تقدير مدى شوعها الدقيق:

- رد فعل تحسسي (فرط الحساسية) يشمل انتفاخ الوجه أو الحنجرة.
- طفح جلدي أو حكة، خاصةً اللذان يغطيان كل الجسم، تقشّر خضير، حويصلات أو تقشرات في الجلد، مع حمّى أو بدونها (يُعرف بمتلازمة ستيفينس-جونسون).
- اتصل بالطبيب بشكل فوري إذا ظهر أحد هذه الأعراض.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متلقّي للعلاج):

- انتفاخ اليدين، الكاحلين أو القدمين.
- أعراض جانبية شائعة** (قد تظهر لدى 1-10 من بين 100 متلقّي للعلاج):
- غثيان، ألم في البطن، صعوبات في الهضم، إمساك.
- دوار، صداع.
- تورّد أو احمرار الجلد، حكة.
- نبض سريع، بطيء أو غير منتظم.
- شعور عام غير جيد (توكل).
- تعب.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى 1-10 من بين 1,000 متلقّي للعلاج):

- إسهال، تقوّات.
- إحساس بالضعف، خاصةً عند الانتقال إلى الوقوف.
- عصبية.
- صعوبات في النوم.
- تفاقم في فحوص وظائف الكبد (يمكن رؤيته في فحوص الدم).
- أعراض جانبية نادرة** (قد تظهر لدى 1-10 من بين 10,000 متلقّي للعلاج):
- جفاف الفم.
- طفح جلدي مثير للحكة، مرفوع عن الجلد (شرى).
- أعراض جانبية مدى شوعها غير معروف** (لا يمكن تقدير مدى شوعها من المعلومات المتوفرة):
- قصور القلب الذي قد يسبب ضيق التنفس أو انتفاخًا في الكاحلين.
- التهاب الكبد.
- تغيرات في التوتر العضلي و/أو اضطرابات في الحركة.
- تغيرات في المزاج، بما في ذلك الاكتئاب.
- مشاكل في الجلد مثل ازدياد الحساسية لضوء الشمس.
- انخفاض في مستوى الصفائح في الدم مما يزيد من خطر نشوء نزيف دموي وكدمات.
- تضخّم الثدي لدى الرجال.
- نزيف دموي، حساسية أو تضخّم في اللثة.
- التهاب في الأوعية الدموية (مع طفح جلدي في أحيان متقاربة).
- تعرق.
- ضغط دم منخفض.

قد ترى بقايا القرص في البراز. لا يفترض أن يؤثر ذلك على كيفية عمل الدواء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فطلبك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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 للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق النسخ إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع 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 التسليم. لا تسبب التقييد 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.

يجب التخزين في مكان جاف ومظلم فيما دون 25°C.

لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحيّ أو النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

محتوى القرص:

Hydroxypropyl methyl cellulose, povidone, hydroxypropyl cellulose, talc, polyethylene glycol 6000, colloidal silicon dioxide, hydrogenated vegetable oil, magnesium stearate, polyethylene glycol 4000.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص دائري باللون الأبيض-الكريمي مع طبع "120" على جانب واحد و-"D" على الجانب الآخر.

تحتوي كل عبوة على 10، 30 أو 60 قرصًا في عبوة بليستر (شريط حويصلات).

قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيمّ إسرايليل م.ض، شارع دفره هانفيئنه 124، تل أبيب 6944020، إسرائيل.

تمّ تحديث هذه النشرة في كانون الأول/ديسمبر 2021 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 057.29.26825

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

DILATAM 120 SR PIL MW0222

teva