

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كارفيديلول تيقع 6.25 ملغ أقراص

يحتوي كل قرص على:

كارفيديلول 6.25 ملغ

Carvedilol 6.25 mg

كارفيديلول تيقع 12.5 ملغ أقراص

يحتوي كل قرص على:

كارفيديلول 12.5 ملغ

Carvedilol 12.5 mg

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية، أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية" والفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 18 سنة.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كارفيديلول تيقع مخصص لعلاج قصور القلب.

الفصيلة العلاجية:

حاجبات مستقبلات من نوع ألفا - 1 وبيتا.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (كارفيديلول) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من صفير نتيجة الربو.

• كنت تعاني من قصور خطير في القلب (إنتفاخ في اليدين، في الكاحلين أو في راحتي القدمين) الذي يتم علاجه بواسطة أدوية تعطى عن طريق الوريد.

• كنت تعاني من مشاكل في الكبد.

• كنت تعاني من مشاكل في القلب (مثلاً: إحصار القلب (heart block) أو نبض بطيء). إن كارفيديلول تيقع غير ملائم للعلاج لدى بعض المرضى الذين يعانون من مشاكل قلبية معينة.

• كنت تعاني من إنخفاض شديد في ضغط الدم.

لا يجوز تناول الدواء، إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المذكورة أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ كارفيديلول تيقع، إحك للطبيب إذا:

• وجدت لديك مشاكل في رنتيك.

• كنت تعاني من مشاكل في الكلى.

• كنت تعاني من السكري (إرتفاع نسب السكر في الدم).

• كنت تضع العدسات اللاصقة.

• كنت تعاني من مشاكل في الأوعية الدموية (مرض في الأوعية الدموية المحيطية).

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الغدة الدرقية (thyroid).

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي خطير (مثلاً: إنتفاخ مفاجئ الذي يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع، إنتفاخ في اليدين، في راحتي القدمين وفي الكاحلين، أو طفح خطير).

• كنت تعاني من حساسية وتخضع لعلاج إزالة التحسس (لتقليل الحساسية لمولد حساسية معروف).

• كنت تعاني من إضطرابات في تدفق الدم إلى أصابع اليدين والرجلين (متلازمة رينو).

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشكلة جلدية تسمى الصدفية جراء تناول حاجبات مستقبلات من نوع بيتا.

• كنت تعاني من ذبحة صدرية (ألم في الصدر) من نوع بريزيميتال.

• كنت تعاني من ورم على إحدى الغدد الكظرية (ورم القواتم).

• كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء.

إذا إنطبق عليك واحد أو أكثر من تلك الحالات أو إذا لم تكن واثقاً، فإستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

إذا كنت مقدماً على إجتيان عملية جراحية، أبلغ الطبيب بأنك تتناول كارفيديلول تيقع. قد تؤدي مواد تخدير معينة إلى إنخفاض في ضغط الدم لديك وقد يصبح منخفضاً أكثر مما ينبغي.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

قد يؤثر كارفيديلول تيقع على عمل أدوية معينة. كذلك، فإن أدوية معينة قد تؤثر على عمل كارفيديلول تيقع. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

• أدوية لخفض ضغط الدم وللقلب مثل: مدرات البول، حاجبات قنوات الكالسيوم (مثل ديلتيازيم أو فيراپاميل)، أدوية التي تعطي للسيطرة على عدم إنتظام النبض (مثلاً ديجوكسين أو أميودارون).

• أدوية مفرغة لمخازن الكاتيوكولامين، مثلاً: ريسيربين ومثبطات مونو أمين أو أكسيداز (MAOIs)، مثل إيزوكاربوكسيد وفينيلزين (لعلاج الإكتئاب).

• فلوأوكسيتين وپاروكسيتين (لعلاج الإكتئاب).

• أدوية لعلاج السكري مثل إنسولين أو مينفورمين.

• كلونيدين (لعلاج إرتفاع ضغط الدم، الشقيقة وعلاج التورد (flushing) في سن اليأس لدى النساء).

• ريفامبيسين (لعلاج التلوثات).

• سيكلوسبورين (لتنشيط الجهاز المناعي بعد عملية الزرع).

• مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs)، مثل أسبيرين، إيندوميثاسين وإيبوبروفن).

• موسعات القصبات الهوائية المقلدة لمستقبلات بيتا (لعلاج تضيق الطرق التنفسية والصغير الناجم عن مرض الربو أو أمراض رئوية أخرى (مثل سالبوتامول وتيربوتالين سولفات)).

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

إن إستعمال الدواء قد يسبب الدوار خاصة بمشاركة الكحول.

الحمل والإرضاع

لا يجوز تناول كارفيديلول تيقع إذا كنت حاملاً، تحاولين الحمل أو مرضعة إلا بتعليمات من الطبيب.

السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى حدوث دوار، خاصة في البداية أو عند تغيير العلاج. إذا حدث هذا لك، فلا يجوز السياقة، إستعمال الأدوات أو تشغيل الماكينات. إحك لطبيبك إذا كنت تلاحظ أعراض إضافية التي قد تؤثر على السياقة، إستعمال الأدوات أو الماكينات عند تناولك لـ كارفيديلول تيقع.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كارفيديلول تيقع على لكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، فتوجه للطبيب قبل إستعمال الدواء.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

إن الجرعة الدوائية الإعتيادية الإبتدائية هي عادة 3.125 ملغ مرتين في اليوم لمدة أسبوعين. يرفع الطبيب الجرعة الدوائية بالتدريج، على إمتداد عدة أسابيع، حتى جرعة دوائية عظمى قدرها 25 ملغ مرتين في اليوم. إذا كان وزنك أكثر من 85 كلغ، فقد يتم رفع الجرعة الدوائية حتى 50 ملغ مرتين في اليوم.

عند التوقف عن تناول الدواء لفترة زمنية تزيد عن أسبوعين، يجب إبلاغ الطبيب. من الجائز أن يرشدك الطبيب بتناول الجرعة الدوائية الإبتدائية ثانية.

المسنون: الجرعة الدوائية العظمى لليوم هي عادة 50 ملغ، بجرعات دوائية مقسمة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب بلع الأقراص مع القليل من الماء، يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام في أوقات محددة.

كارفيديلول تيقع 6.25 ملغ: بالإمكان شطر القرص في خط الشطر.

كارفيديلول تيقع 12.5 ملغ: بالإمكان شطر القرص في خط الشطر.

لا تتوفر معلومات بخصوص السحق والمضغ.

هذا الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 18 سنة.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر، فقد تظهر الأعراض التالية: نبض بطيء، دوار، ضيق في التنفس، صفير أو إرهاق حاد.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب فيجب تناول جرعة دوائية حال تذكر ذلك. فوّت الجرعة الدوائية المنسية، إذا كان موعد تناول الجرعة الدوائية التالية قريباً. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين دوائيتين سوية! يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء، فيجب أن يتم التوقف عن العلاج بشكل تدريجي لفترة زمنية قدرها 2-1 أسابيع.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كارفيديلول تيقع قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب عند ظهور:

• رد فعل تحسسي خطير (العلامات يمكن أن تشمل: إنتفاخ مفاجئ للحنجرة، الوجه، الشفتين والفم الذي قد يسبب صعوبات في التنفس أو البلع).

• آلام في الصدر التي تترافق بضيق في التنفس، تعرق وغثيان.

• تبول بوتيرة منخفضة أكثر مع إنتفاخ في الرجلين، قد يدل على مشكلة في الكلى.

يتبع

- نسبة منخفضة جداً للسكر في الدم (hypoglycemia)، الأمر الذي قد يسبب حدوث إختلاجات أو فقد الوعي.
- ردود فعل جلدية خطيرة (حمامى متعددة الأشكال، متلازمة ستيفنس - جونسون، انحلال البشرة النخري السمي) يمكن أن تظهر في حالات نادرة جداً. الأعراض يمكن أن تشمل: إحمرار، يترافق في أحيان متقاربة بحويصلات على الجلد أو على الأغشية المخاطية مثلًا داخل الفم، في منطقة الأعضاء التناسلية أو الجفنين. هذه يمكن أن تظهر في البداية على شكل بقع دائرية غالباً مع حويصلات في المركز التي قد تمتد إلى تقشر واسع للجلد الذي قد يشكل خطراً على الحياة. إن ردود الفعل الجلدية الخطيرة تلك تترافق في بعض الأحيان بصداغ، سخونة وآلام في الجسم (أعراض شبيهة بالإنفلونزا).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- دوار، صداع، ضعف وإرهاق - أعراض غير خطيرة حيث تظهر على الأغلب في بداية العلاج.
- مشاكل قلبية (العلامات تشمل آلام في الصدر، إرهاق، ضيق في التنفس وإنتفاخ في الذراعين وفي الرجلين).
- انخفاض في ضغط الدم الذي يتجلى على سبيل المثال بدوار.

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

- تلوثات في الطرق التنفسية (bronchitis)، الرئتين (إلتهاب الرئتين)، الأنف والحنجرة (في الطرق التنفسية العلوية)، العلامات تشمل صفير، ضيق في التنفس، ضغط في الصدر وآلم في الحنجرة.
- تلوثات في المسالك البولية (التي قد تؤدي إلى مشاكل في التبول).
- تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، العلامات تشمل الشعور بإرهاق، شحوب الجلد، ضربات قلب (خفقان) وضيق في التنفس.
- زيادة الوزن.
- ارتفاع نسب الكوليسترول في الدم (يتم قياسه في فحوص الدم).
- سوء في السيطرة على نسب السكر في الدم لدى مرضى السكري.
- إكتئاب.
- اضطرابات في الرؤية، ألم أو جفاف في العينين جراء تناقص في إنتاج الدمع.
- نبض بطيء
- دوار عند الانتقال إلى وضعية الوقوف.
- إحتباس السوائل (العلامات تشمل: إنتفاخ في كافة الجسم أو في أجزاء منه مثل اليدين، راحتي القدمين، الكاحلين والرجلين وزيادة حجم الدم في الجسم).
- مشاكل في الدورة الدموية في الذراعين والرجلين (العلامات تشمل: برودة في اليدين وراحتي القدمين، شحوب، وخز وآلم في الأصابع وآلم في الرجلين الذي يتفاقم خلال المشي).
- مشاكل في التنفس.
- غثيان، تقيؤ، إسهال، آلام في البطن، عسر الهضم.
- ألم - من الجائز في راحتي اليدين والقدمين.
- مشاكل في الكلى بما في ذلك تغيرات في وتيرة التبول.
- إغماء.

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

- اضطرابات في النوم.
- وخز أو خدر في اليدين أو راحتي القدمين.
- مشاكل في الجلد (التي تشمل طفح الذي يمكن أن يغطي مساحة واسعة من الجسم، شرى، حكة ومناطق جافة في الجلد).
- تزايد التعرق.
- تساقط الشعر.
- اضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي (عجز جنسي).
- إمساك.

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

- قلة الصفائح الدموية في الدم، الذي يتجلى بعلامات مثل: ظهور أنزفة دموية بسهولة بالغة ورعاف.
- إحتقان في الأنف، صفير وأعراض شبيهة بالإنفلونزا.
- جفاف في الفم.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعمل واحد من بين 10,000:

- تعداد منخفض لكافة أنواع خلايا الدم البيضاء (العلامات تشمل: تلوثات في الفم، اللثة، الحنجرة والرئتين).
- رد فعل تحسسي (فرط حساسية). العلامات يمكن أن تشمل صعوبات في التنفس أو البلع نتيجة إنتفاخ مفاجئ للحنجرة أو الوجه، أو إنتفاخ في اليدين، راحتي القدمين والكاحلين.
- مشاكل في الكلى (التي تُكتشف في الفحوص المخبرية).
- قد تقاسي بعض النساء من صعوبة في السيطرة على المثانة البولية، عادة يتحسن هذا العرض عند التوقف عن العلاج.

قد يؤدي الدواء إلى تطور علامات السكري لدى متعالجين لديهم سكري خفي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- **تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على مركبات غير فعالة:

كارفيديلول تيفع 6.25 ملغ:

Lactose monohydrate, povidone, crospovidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, color yellow iron oxide.

كارفيديلول تيفع 12.5 ملغ:

Lactose monohydrate, povidone, crospovidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, color red iron oxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كارفيديلول تيفع 6.25 ملغ:

قرص مستدير مسطح لونه أصفر فاتح مائل للأصفر. في جانب واحد للقرص يوجد خط للشطر وفي الجانب الثاني تمت طباعة الأحرف "CVL" في الجزء العلوي و-"T2" في الجزء السفلي.

كارفيديلول تيفع 12.5 ملغ:

قرص مستدير مسطح ذو لون فخاري فاتح يشبه الرخام. في جانب واحد للقرص يوجد خط للشطر وفي الجانب الثاني تمت طباعة الأحرف "CVL" في الجزء العلوي و-"T3" في الجزء السفلي.

الكمية في العبوة: 28 أو 30 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوة.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض،

شارع دفوراً هنقيته 124، تل أبيب 6944020.

تم إعداد النشرة في كانون الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كارفيديلول تيفع 6.25 ملغ: 135.45.31252

كارفيديلول تيفع 12.5 ملغ: 135.46.31073

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن المعلومات في النشرة والدواء مخصصان لكلا الجنسين.