

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

إينسپراTM 25 ملغ
إينسپراTM 50 ملغ
أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

إبليرينون 25 ملغ، 50 ملغ eplerenone 25 mg, 50 mg

للمواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وُصِف من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- بالإضافة للعلاج المتّبع والذي يشمل حاصرات البيتا، للحدّ من مخاطر الوفاة والإصابة بالأمراض القلبية الوعائية لدى المرضى المستقرين الذين لديهم اضطرابات في عمل البطين الأيسر (كسر قفّي مساوٍ أو أقل من 40%) ودلائل سريرية على قصور القلب أو احتشاء عضلة القلب مؤخرًا.
- بالإضافة للعلاج الأفضل المتّبع، للحدّ من مخاطر الوفاة والإصابة بالأمراض القلبية الوعائية لدى مرضى قصور القلب المزمن ذوي NYHA Class-II، واضطراب انقباضي في البطين الأيسر (كسر قفّي مساوٍ أو أقل من 30%).

الفصيلة العلاجية:

مناهض انتقائي للألدوستيرون.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجية) للمادة الفعّالة أو لأيّ من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تعاني من فرط البوتاسيوم في الدم (Hyperkalemia).
- كنت تتناول أدوية من فصيلة مُدرّات بولية حافظة للبوتاسيوم.
- كنت تعاني من مرض كلوي شديد.
- كنت تعاني من مرض كبدي شديد.
- كنت تتناول أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (كيتوكونازول أو إيتراكونازول).
- كنت تتناول أدوية مضادة للفيروسات لعلاج الـHIV (ريتونافير أو نلفينافير).
- كنت تتناول مضاد حيوي لعلاج التلوثات الجرثومية (تيليثرومايسين أو كلاريثروميسين).
- كنت تتناول نيفازودون لعلاج الاكتئاب.
- كنت تتناول أدوية لعلاج أمراض قلبية معينة أو لعلاج ضغط الدم المرتفع المسماة مثبطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (ACE inhibitors) مع محصرات مستقبل أنجيوتنسين (ARB).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بإينسپراTM، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض في الكلى أو الكبد (انظر أيضا "يُمنع استعمال الدواء إذا").
- كنت تتناول ليثيوم (يعطى عادة لعلاج الهوس الاكتئابي، المسمّى أيضا اضطراب ثنائي القطب).
- كنت تتناول تاكرووليموس أو سيكلوسبورين (دواءان يُوصفان لعلاج أمراض جلدية معينة مثل داء الصدفية أو الإكزيما ولمنع رفض الأعضاء بعد الزرع).

الأولاد والمراهقون

ليس هناك معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

الفحوص والمتابعة

يجب قياس مستويات البوتاسيوم في الدم قبل بدء العلاج بإينسپراTM، خلال الأسبوع الأول من العلاج، وبعد شهر من بدء العلاج أو بعد تغيير الجرعة. يلائم طبيبك جرعتك تبعاً لمستويات البوتاسيوم في الدم.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- إيتراكونازول أو كيتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)، ريتونوفير، نلفينايفر (دواءان مضادان للفيروسات لعلاج التلوث بـ HIV)، كلاريثروميسين، تيليثروميسين (لعلاج التلوثات الجرثومية) أو نيفازودون (لعلاج الاكتئاب). وذلك لأن هذه الأدوية تقلل من تفكيك إينسبير TM1 وهكذا تزيد من تأثيره على الجسم.
- المدرات البولية الحافظة للبوتاسيوم وإضافات البوتاسيوم، لأن هذه الأدوية تزيد من خطورة ارتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم.
- مثبطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (ACE inhibitors) ومحصرات مستقبل أنجيوتنسين (ARB) (المستعملة لعلاج ارتفاع ضغط الدم، مرض قلبي أو أمراض كلوية معينة). لأن دمج هذه الأدوية قد يزيد من خطورة ارتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم.
- ليثيوم (يُعطى عادة لعلاج الهوس الاكتئابي، المسمّى أيضًا اضطراب ثنائي القطب). يبدو أن استعمال ليثيوم بالدمج مع مدرات البول ومثبطات إنزيم أنجيوتنسين (ACE inhibitors) (لعلاج ضغط الدم المرتفع ومرض القلب) يشكل عاملًا لرفع مستويات الليثيوم في الدم بدرجة كبيرة جدًا، وقد يؤدي إلى أعراض جانبية: فقدان الشهية، اضطراب في الرؤية، تعب، ضعف العضلات، وتشنج العضلات.
- سيكلوسبورين أو تاكروليموس (دواءان يوصفان لعلاج أمراض جلدية معينة مثل داء الصدفية أو الإكزيما أو لمنع رفض الأعضاء بعد الزرع). قد يسبب هذان الدواءان مشاكل في الكلى، وهكذا يرفعان خطر زيادة مستويات البوتاسيوم في الدم.
- أدوية لا ستيروئيدية مضادة للالتهاب (NSAIDs - مُسكّنات الألم، مثل إيبوبروفن للتخفيف عن الألم، التصلب، والالتهاب). قد تسبب هذه الأدوية مشاكل في الكلى، وهكذا ترفع خطر زيادة مستويات البوتاسيوم في الدم.
- قد يزيد تريميثوبريم (لمعالجة التلوث الجرثومي) خطر ارتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم.
- قد تؤدي محصرات مستقبل ألفا 1 مثل برازوسين أو ألفوزوسين (لعلاج ارتفاع ضغط الدم وفي حالات معينة لعلاج غدة البروستات) إلى انخفاض في ضغط الدم، ودوخة عند الانتقال إلى وضعية الوقوف.
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات مثل أموكسابين أو أميتريبتيلين (لعلاج الاكتئاب)، أدوية مضادة للذهان (المعروفة كـ Neuroleptic) مثل كلوربيرومازين أو هالوبيريدول (لعلاج الاضطرابات النفسية)، أميفوستين (يُعطى أثناء العلاجات الكيميائية) أو باكوفين (لعلاج التشنجات العضلية). قد تسبب هذه الأدوية انخفاضًا في ضغط الدم ودوارًا عند الانتقال إلى وضعية الوقوف.
- قد تقلل جلوكوكورتيكويدات مثل هيدروكورتيزون أو بريدنيزون (لعلاج الالتهاب وأمراض جلدية معينة)، وتتراكوساكينيد (يُستعمل لتحديدًا لتشخيص وعلاج اضطرابات مختلفة تتعلق بالغدة الكظرية)، من تأثير إينسبير TM1 على خفض ضغط الدم.
- ديجوكسين (لعلاج مشاكل قلبية معينة). قد ترتفع مستويات الديجوكسين في الدم عند إعطائه بالدمج مع إينسبير TM1.
- وارفارين (مضاد للتخثر): يجب توخي الحذر عند تناول وارفارين نظرًا لأن مستويات مرتفعة منه في الدم قد تؤدي إلى تغيير تأثير إينسبير TM1 على الجسم.
- يخفض إريثرومايسين (مضاد حيوي لعلاج التلوثات الجرثومية)، ساكونايفر (دواء مضاد للفيروسات لعلاج الـ HIV)، فلوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)، أميودارون، ديلتيازيم و فير إياميل (لعلاج مشاكل القلب وضغط الدم)، تفكيك إينسبير TM1 في الجسم، وهكذا تزيد هذه الأدوية من قوّة تأثير الدواء على الجسم.
- St. John's Wort (مستحضر نباتي)، ريفامبيسين (لعلاج التلوثات الجرثومية)، كاربامازيبين، فينيتوين و فينوباربيتال (من بين أمراض أخرى، لعلاج الصرع) قد تزيد هذه المستحضرات من تفكيك إينسبير TM1 وبالتالي تقلل تأثيره.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام. يجب ابتلاع القرص مع الكثير من الماء.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك حامل أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. لم يُفحص تأثير إينسبير TM1 على النساء الحوامل. ليس معروفًا إذا كانت المادة الفعالة في الدواء تُفرز عبر حليب الأم. عليك اتخاذ القرار مع طبيبك لمعرفة إذا كنت ستستوفين عن الرضاعة أو عن تناول الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

قد تشعر بالدوار بعد تناول إينسبير TM1. إذا واجهت هذه الحالة لا تجوز لك السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي إينسبير TM1 على اللاكتوز - إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل استعمال هذا المستحضر.

يحتوي إينسبير TM1 على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص الواحد، ولذلك بالإمكان تعريفه على أنه "بدون صوديوم" من الناحية الجوهريّة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، قط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يمكن تناول الدواء مع الأكل أو على معدة فارغة. يجب ابتلاع القرص كاملاً مع الكثير من الماء.

يُمنع سحق/شطر/مضع القرص لأنه مطلق.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة أعلى من الدواء، الأعراض التي تظهر مع احتمال عال هي ضغط دم منخفض (يتجسد بالشعور بالدوار، الدوخة، ضبابية في الرؤية، ضعف، فقدان الوعي الحاد) أو فرط البوتاسيوم في الدم - مستويات مرتفعة من البوتاسيوم في الدم (تتجسد في تشنج العضلات، إسهال، غثيان، دوخة، وصداغ).

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا حان الوقت لتناول جرعة القادمة، تخطأ القرص المنسي، وتناول القرص القادم في الوقت المحدد. وإذا عليك تناول القرص فور تذكرك، وذلك شريطة أن يكون هناك فارق زمني مدته أكثر من 12 ساعة حتى تناول القرص القادم. بعد ذلك تناول الدواء كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن القرص المنسي.

عليك المواظبة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال إينسبيرTM أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوجه للحصول على علاج طبي في حالة:

- تورم الوجه، اللسان، أو الحنجرة
 - صعوبة في الابتلاع
 - شرى وصعوبات في التنفس.
- هذه هي أعراض وذمة وعائية عصبية (angioneurotic oedema)، عارض جانبي غير شائع يظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000.

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية منتشرة - أعراض تظهر لدى 1-10 من أصل 100:

- مستويات مرتفعة من البوتاسيوم في الدم (تشتمل الأعراض على: تشنجات عضلية، إسهال، غثيان، دوار أو صداع)
- إغماء
- دوخة
- ارتفاع كمية الكوليسترول في الدم
- أرق
- صداع
- مشاكل متعلقة بالقلب، مثل نبض غير منتظم وقصور عمل القلب
- سعال
- إمساك
- ضغط دم منخفض
- إسهال
- غثيان
- تقيؤات
- اضطرابات في أداء الكلى
- طفح
- حكة
- ألم في الظهر
- الشعور بالضعف
- تشنجات العضلات
- ارتفاع مستويات اليوريا في الدم
- مستويات كرياتينين مرتفعة في الدم، ما قد يشير إلى مشاكل في الكلى.

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

- تلوث
- فرط اليوزينيات (ارتفاع خلايا دم بيضاء معينة)
- مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم
- جفاف
- ارتفاع مستوى التريجليسيريدات (الدهن) في الدم
- نظم قلب سريعة
- التهاب كيس المرارة

- هبوط ضغط الدم الذي قد يؤدي إلى دوخة عند الانتقال إلى وضعية الوقوف
- خثرة دموية (Thrombosis) في الساق
- ألم في الحنجرة
- تورم
- قصور الدرقية
- ارتفاع مستويات الجلوكوز في الدم
- انخفاض الإحساس عند اللمس
- تعرّق متزايد
- آلام في العضلات والعظم
- الشعور العام بالمرض
- التهاب الكلى
- تضخم الثديين لدى الرجال
- تغييرات في فحوص دم معينة.

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

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.au)، الذي يوجهك إلى الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. 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.

شروط التخزين

- يجب حفظ الدواء بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose, sodium lauryl sulfate, talc, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 400, polysorbate 80, iron oxide yellow, iron oxide red.

يحتوي الدواء على لاكتوز:

إينسبيرTM 25 ملغ: 35.7 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.
إينسبيرTM 50 ملغ: 71.4 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

إينسبيرTM 25 ملغ: قرص مطلي لونه أصفر مطبوع عليه "Pfizer" من جانب واحد ومن الجانب الآخر "NSR" و-"25".
إينسبيرTM 50 ملغ: قرص مطلي لونه أصفر مطبوع عليه "Pfizer" من جانب واحد ومن الجانب الآخر "NSR" و-"50".

أحجام العلب المصادق عليها: 10، 20، 28، 30، 50، 100، 200 قرص.
قد لا يتم تسويق كافة أحجام العبوات.

صاحب التسجيل: فايزر بي. إف. إي لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح، 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

إينسبيرTM 25 ملغ: 134.67.31192
إينسبيرTM 50 ملغ: 134.68.31193

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المنكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحديثها في 12/2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.