

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

نور مالول أقراص 25, 50, 100 ملغ

المادة الفعالة: كل قرص يحتوي على أتينولول (Atenolol) بجرعة 25, 50، أو 100 ملغ على التوالي.

مواد غير فعالة وموحدات الحساسية في الدواء – انظر بند 6 "معلومات إضافية" وفي بند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء، إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه إلاً لآخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدك أن وضعهم الطبي ممتاز.
الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

مستحضر من فصيلة حاصرات مستقبلات بيتا الأدرينالية (beta-blockers)، لعلاج النوبة الصدرية (angina pectoris)، الاحتشاء الحاد لعصلة القلب (بعد نوبة قلبية) وفرط ضغط الدم.
الفصيلة العلاجية: حاصر انتقائي لمستقبلية بيتا 1.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (رَجِيًّا) للمادة الفعالة (أتينولول) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر بند 6).
- عانيت في الماضي من إحدى المشاكل القلبية التالية:
- قصور القلب الغير مسيطر عليه (الذي يؤدي بشكل علم لضيق تنفس وانتفاخ في الكاحلين)
- إحصار القلب من الدرجة الثانية أو الثالثة (حالة التي يمكن أن تتعالج بواسطة نظامة قلبية)
- بعض أنظم قلبي بطيء جدًا أو غير منتظم، ضغط دم منخفض جدًا أو اضطرابات وخيمة في تنفق الدم.
- إذا كان لديك وزماً من نوع ورم القواتم الغير مُعالج. هذا هو ورم الذي عادة يكون موجوداً بالقرب من الكلية والذي يؤدي لضغط دم مرتفع. إذا كان مرض ورم القواتم مُعالجاً، سوف يعطيك الطبيب دواء آخر الذي يسمى حاصر ألفا، لتناوله إضافة إلى نورمالول.
- كنت تعاني من خماض استقلابي (مستويات أعلى من الطبيعي للحمض في الدم).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
لا بوصي بالعلاج بأتينولول للمرضى الذين يعانون من أمراض تنفسية مُتَشَجِّة للقصبات (على سبيل المثال ربو وخيم). إذا تَقَرَّر أن هذا هو العلاج الملائم لك، سيتم إعطاء العلاج بالجرعة الأدنى الممكنة. يجب استشارة الطبيب بشأن ضرورة توفر مستحضر موسِّع للقصبات.

قبل العلاج بنورمالول، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من الربو، من أصوات تنفس شبيهة بالصفير، من مشاكل

تنفس شبيهة أخرى أو إذا كنت تطوّر تفاعلات أرجية مثلًا للدغات الحشرات. إذا عانيت في الماضي من الربو أو من أصوات تنفس شبيهة بالصفير، لا يجوز تناول الدواء بدون استشارة الطبيب أو لا.
كنت تعاني من ألم في الصدر من نوع يسمى نوبة صدرية على اسم برنزميتال (Prinzmetal’s angina).
كنت تعاني من خلل في تنفق الدم أو من قصور قلبي مسيطر عليه
كنت تعاني من إحصار قلبي من الدرجة الأولى
كنت تعاني من السكرى – قد يغير الدواء من دك فعلك على انخفاض مستوى السكر في الدم. قد تشعر بارتقاع في البنض.
إذا كنت تعاني من تسمم العذّة الدرقية (مرض ينجم عن فرط نشاط العذّة الدرقية). قد يصبح نورمالول أعراض تسمم العذّة الدرقية.
كنت تعاني من مشاكل في الكلية، في هذه الحالة من المحتمل أن يُظلب منك إجراء فحوصات معينة خلال فترة العلاج.
إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كانت الحالات أعلاه تنطبق عليك، عليك استشارة طبيب أو صيدلي قبل تناول نورمالول.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الأونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، لأن نورمالول قد يؤثر على عمل الدوية معينة أخرى وأدوية معينة قد تؤثر على نورمالول.

على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ: كلوندين (لعلاج فرط ضغط الدم أو الشقيقة). إذا كنت تتناول كلوندين مع نورمالول لا يجوز التوقف عن تناول كلوندين إلا إذا أمرك الطبيب بفعل ذلك. إذا كنت بحاجة للتوقف عن تناول كلوندين سوف يعطيك الطبيب تعليمات قيقة حول كيفية فعل ذلك.

في إرياميل، نيفيديين أو ديلتيازلم (التي تستعمل لعلاج فرط ضغط الدم

أو للألم في الصدر).

ديوسبراميد، كوريندين أو أمودارون (لعلاج نَظْم القلب غير المنتظم).
ديجوكسين (لعلاج مشاكل القلب).
أندريالين المعروف أيضًا بيلينغرين (دواء ينشط عمل القلب).
إيبوبروفن أو إيندوميثاسين (لعلاج الألم والتهاب).
إنسولين وأدوية العلاج السكري التي تعطى عن طريق الفم.
أدوية تقلل من الاحتقان في الأنف أو في الجيوب الأنفية أو أدوية أخرى للرشح (بما في ذلك أدوية يُمكن شراؤها بدون وصفة طبية في الصيدليات).

عمليات جراحية

إذا كنت تصل إلى المستشفى للضخوع لعملية جراحية عليك إعلام طبيب التخدير أو الطاقم الطبي بأنك تتناول نورمالول، وذلك لأن إعطاء أدوية معينة للتخدير أثناء العلاج بنورمالول قد يسبب انخفاضًا في ضغط الدم (نقص ضغط الدم).

الحمل والإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تحططين للدخول في حمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

الاستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال.

السياقة واستعمال الآلات

- على الأراجح أن هذا الدواء لا يؤثر على القدرة على السياقة أو تشغيل أدوات أو الآات، مع ذلك، من المفضل الانتظار وروية كيف يؤثر

الدواء عليك قبل أن تحاول القيام بهذه الفعاليات.

- إذا كنت تشعر بدوخة أو تعب عندما تتناول الدواء، لا تَقْد أو تستعمل الأدوات أو الآلات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لاكتوز. إذا قِبل لك في الماضي من قبل طبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليول صوديوم (23 ملغ) تقريباً، أي أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء وفقاً للتعليمات الطبيب. عليك التحقق من طبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج تُحدَدان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال.

حاول تناول القرص في نفس الوقت كل يوم.
من المهم جداً عدم تخطي أي جرعة، خاصةً عندما تكون الجرعة مرة في اليوم.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة وفقاً لما حُدّد من قبل الطبيب المُعالِج.

طريقة تناول: يجوز شطر القرص، لا توجد معلومات بخصوص سحق أو المضغ.

إذا تناولت جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفلك من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، خذ جرعة فور تذكرك. لكن، إذا تقريباً حان الوقت للجرعة التالية، تخطى الجرعة التي نسيت. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج كما أوصى به من قبل الطبيب. حتى لو بدرت تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة مستيقفة مع الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا توقفت عن تناول هذا الدواء قبل تشاورك مع الطبيب. في حالات معينة، سيُفقد إيقاف العلاج بشكل تدريجي.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقّق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع نظرات طبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء، قد يؤدي استعمال نورمالول لأعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرّع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

تفاعلات أرجية:

إذا كنت تطوّر رد فعل أرجي، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب. قد تشمل العلامات كتل على سطح الجلد أو انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان أو في الحلق.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100):

- قد تشعر عند تناول المستحضر بتباطؤ في نبض القلب؛ هذا عرض عادي، لكن إذا كنت قلقاً، عليك التوجه إلى الطبيب.
- بين وجلبين باردين
- إسهل
- غثيل
- تعب

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

مستحضرين نوم

اضطرابات توب

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000):

إحصار في القلب (قد يؤدي لدوخة، نبض غير منتظم، تعب أو إغماء)
عدم إحساس واقتياضات في أصابع اليدين المصحوبة بشعور في السخونة والألم (مرض رينو)
تغيرات في المزاج
كوليفس
أرتيك

تغيرات في الشخصية (ذهانات - اضطرابات نفسية) أو هوسات
ألم رأس

دوخة (خاصة عندما تنقف)

وخز في اليدين

عدم القدرة على الوصول للانتصاب (عجز جنسي)

جفاف في الفم
عينين جافتين
اضطرابات بارووية
تساقط الشعر

طفح في الجلد

انخفاض في عدد الصفائح في الدم (الذي قد يسبب لك أن تصاب بالجروح بسهولة أكبر)
علامات بنفسجية في الجلد

يرقان (يتجلى بصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين)

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

تغيرات في جزء من الخلايا وفي المركبات الإضافية في الدم. قد يوجهك الطبيب لإجراء فحوصات دم من حين لآخر، من أجل فحص إذا كان لنورمالول أي تأثير على جهاز الدم لديك.

أعراض جانبية التي شيوها غير معروف (أعراض لم يحدّد شوها عنها):

وضع يشبه الذئبة (مرض ينتج به جهاز المناعة أجسام مضادة التي تهاجم بالأساس الجلد والمفاصل).
لكتنبل

الحالات التي قد تتفاقم:

إذا كنت تعاني من إحدى المشاكل التالية، فهي قد تتفاقم في بداية العلاج بنورمالول، هذا يحدث في أحيان نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):

- صدفية (مرض جلدي – psoriasis).
- ضيق تنفس، انتفاخ في الكاحلين (لدى مرضى مع قصور قلبي).
- ربو أو مشاكل تنفس.
- اضطرابات في تنفق الدم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تتفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.
يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تتبع عل نوافذة لوائح عقاب تسول ترفوت" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق دخول الرابط.

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

5. كيف تخزن الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول ايدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:** لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في المجاري أو في سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف تتخلص من الأدوية التي لا تستعمل بعد. هذا الوسائل سوف تتسامح بالحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمركب الفعال يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, maize starch, sodium starch glycolate, cellulose, glyceryl behenate, povidone, carmellose sodium, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مستدير، أبيض مع خط شطر.
أحجام العبوات المصداق عليها لنورمالول 25/50/100: 10/30 أقراص.

قد لا تُسوّق بجميع أحجامها.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي و وزارة الصحة:

نورمالول 25: 28700-00-19-104

نورمالول 50: 26223-00-39-052

نورمالول 100: 26224-00-39-052

تمّ تنقيحها في كانون الأول 2021 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.
للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م. ض.م.

شارع دكسل 1، أور عيكا 3060000، إسرائيل