

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

نيترو لينجوال بخاخ

التركيب

المادة الفعالة:

كل جرعة تحتوي على:

Glyceryl trinitrate 0.4 mg

ثلاثي نيترات الجليسيريل 0.4 ملغ

تحتوي كل جرعة على 9.600 ملغ إيثانول.

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجليك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

تأثير الدواء الطبي: للتخفيف من حدة نوبات الذبحة الصدرية ومنعها.

الفصيلة العلاجية: النيترات، موسعات الأوعية الدموية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- إذا كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة glyceryl trinitrate، للنيترات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، (أنظر البند 6 "معلومات إضافية").
- قد يشمل رد الفعل التحسسي طفح، حكة، صعوبات في التنفس أو انتفاخ في الوجه، بالشفيتين، الحنجرة أو اللسان.
- إذا كنت تعاني من: خلل شديد في تدفق الدم، ضغط دم منخفض جداً (أقل من 90 ملم زئبقي)، فقدان شديد للدم، اجتزت سكتة دماغية حادة، نزف دماغي، إصابة شديدة في الرأس أو فقر الدم الحاد.
- إذا كنت تعاني من اختلالات شاذة في القلب مثل صدمة الدورة الدموية الحادة acute circulatory shock (عندما يكون هناك ضعف في تدفق الدم إلى أنسجة الجسم) يمكن أن تشمل hypovolaemic shock (بسبب انخفاض حجم الدم)، صدمة قلبية cardiogenic shock خارجة عن السيطرة (بسبب انخفاض النتاج من القلب)، تضيق شديد للصمام التاجي (تضيق فتحة الصمام التاجي في القلب) أو اعتلال عضلة القلب الإنسدادي (مرض عضلة القلب الذي يسبب انسداد تدفق الدم).
- إذا كنت تتناول فياچرا (سيلدينافيل) أو مستحضرات مشابه له (مثلاً، فارديناڤيل، تاداڤيل) لعلاج مشاكل الانتصاب أو ارتفاع ضغط الدم الرئوي الشرياني بالتزامن مع استعمال نيترو لينجوال بخاخ، فهناك قلق حقيقي وخطير من حدوث انخفاض حاد في ضغط الدم الذي يمكن أن يؤدي إلى الانهيار أو إلى فقدان الوعي الذي قد يكون فتاكاً.
- الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والرضع

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج ب نيترو لينجوال بخاخ، احك للطبيب إذا:

- كنت في المراحل المبكرة من الجلاوكوما (ضغط زائد داخل العين).
- كنت تعاني من تضيق في الشريان الأبهر و/أو الصمام التاجي [تضيق فتحة الصمام الأبهرى أو الصمام التاجي (mitral valve)].
- كنت تشعر بالدوار عند الانتقال للجلوس أو عند الوقوف فجأة.
- كنت تعاني من أمراض في الأوعية الدموية الدماغية.
- كنت تعاني من اندحاس التامور pericardial tamponade (ضغط على عضلة القلب ناتج عن تراكم الدم أو السوائل في التجويف بين عضلة القلب وغشاء القلب).
- كنت تعاني من التهاب التامور التضيقى constrictive pericarditis (التهاب وانتفاخ غشاء القلب).
- كنت تعاني من انخفاض نسب الأكسجين في الدم في حالات أمراض الرئة أو أمراض القلب الرئوية (تضخم البطين الأيمن للقلب).
- اجتزت نوبة قلبية.
- كنت تعاني من فرط نمو البطين الأيسر (سماكة عضلة القلب في منطقة البطين الأيسر) المرتبط بتضيق الشريان الأبهر (تضيق فتحة الصمام الأبهرى).
- كنت تعاني من تضيق متوسط حتى شديد في الشريان الأبهر (تضيق الصمام الأبهرى).

- يجب التوجه الى الطبيب في حال لم يتوقف الألم بعد استعمال نيترو لينجوال بخاخ، إذا استمر الألم لفترة أطول من المعتاد (نصف ساعة أو أكثر) أو إذا كان الشعور مختلفاً أو أكثر حدة من المعتاد.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك لأن تناول دوائين أو أكثر في نفس الوقت يمكن أن يقوي أو يضعف تأثير الدواء. بالأخص يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- مستحضرات لعلاج مشاكل الانتصاب أو ارتفاع ضغط الدم الرئوي الشرياني (انظر الفقرة 2 - قبل استعمال الدواء).
- مستحضرات قد تسبب انخفاض ضغط الدم مثل حاصرات بيتا، حاصرات قنوات الكالسيوم، الأدوية المضادة للذهان، موسعات الأوعية الدموية (vasodilators)، أدوية لخفض ضغط الدم، مدرات البول، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، ساپروپترين (لعلاج HPA)
- مضادات التخثر مثل هيبارين
- N-أسيتيل-سيسستين (N-acetyl-cysteine).

في حال كنت تستعمل نيترو لينجوال بخاخ في أوقات متقاربة جداً أو إذا كنت تستعمل نيترات آخر بانتظام، فإن تخفيف الألم قد يكون أقل.

أثناء الاستعمال مع ثنائي هيدروارغوتامين المستعمل في علاج الشقيقة، قد يؤدي نيترو لينجوال بخاخ إلى ارتفاع نسب ثنائي هيدروارغوتامين وبالتالي رفع ضغط الدم.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

إذا كنت تشرب الكحول قبل استعمال نيترو لينجوال بخاخ، فقد تشعر بالدوار أو الإغماء بسبب انخفاض ضغط الدم.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الحمل

احكي لطبيبك إذا أصبحت حاملاً أثناء استعمال نيترو لينجوال بخاخ.

يجب عليك استعمال نيترو لينجوال بخاخ فقط بعد التحدث مع طبيبك حول الفائدة المتوقعة مقابل المخاطر المحتملة على طفلك الذي لم يولد بعد.

الإرضاع

من غير المعروف ما إذا كان ثلاثي نيترات الجليسيريل ينتقل الى حليب الأم. يجب عليك استشارة طبيبك إذا كنت مرضعة أو ترغيبين بالإرضاع.

الخصوبة

لا يوجد دليل على وجود تأثير ضار على الخصوبة.

السياسة واستعمال الماكينات:

قد يؤدي استعمال الدواء إلى إضعاف اليقظة وبالتالي يتطلب الحذر عند سيطرة السيارة، تشغيل الماكينات الخطرة وأي نشاط يتطلب اليقظة.

يجب أن تنتظر خمس دقائق على الأقل بعد استعمال **نيترولينجوال بخاخ** قبل السياسة أو استعمال الماكينات. في حال شعرت بالدوار أو بتوعك أو بآثام على وشك الإغماء، انتظر حتى تشعر بتحسن. يجب أن تكون حذراً خاصة عند بدء العلاج بـ **نيترولينجوال بخاخ**، تغيير المقدار الدوائي أو الانتقال من دواء آخر وعند الاستعمال مع الكحول.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء:

تحتوي كل جرعة على 9.600 ملغ إيثانول، أي أقل من 10 ملغ لكل كبسة (بخة).

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

- ما لم يصف الطبيب غير ذلك، فإن المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو:

البالغون:

عند بداية نوبة الذبحة الصدرية أو مباشرة قبل حدث معروف قد يسبب نوبة ذبحة صدرية: يجب رش بخة واحدة أو اثنتين من البخاخ تحت اللسان (تحتوي كل بخة على جرعة قدرها 400 ميكروغرام من GLYCERYL TRINITRATE). إذا لم تختف الأعراض، يمكن تكرار العملية بفواصل زمنية كل خمس دقائق وبالإجمال ثلاث بخات. إذا لم تختف الأعراض، يجب التوجه لتلقي علاج طبي على الفور.

الأطفال:

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال.

طريقة الاستعمال:

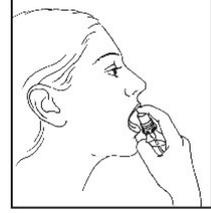
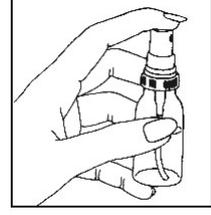
قبل استعمال الدواء:

يجب إمساك القنينة بشكل عمودي بحيث تكون فوهة الرش متجهة نحو الأعلى. قبل البدء في استعمال قنينة جديدة من **نيترولينجوال بخاخ**، أو إذا لم يتم استعمال المستحضر لأكثر من أسبوع، يجب رش البخة الأولى في الهواء. بعد ذلك يجب وضع فوهة الرش بالقرب من الفم قدر الإمكان. يجب رش الجرعة تحت اللسان وإغلاق الفم فوراً بعد كل بخة. لا تستنشق الرذاذ.

من أجل تسهيل استعمال المستحضر في الليل، يجب معرفة موقع فوهة الرش مسبقاً، والتي يمكن الشعور بها بسهولة عن طريق لمس الإصبع للفتحات الموجودة على البخاخ.

عند استعمال المستحضر يجب أن تكون في حالة راحة ويفضل الجلوس بسبب خطورة انخفاض ضغط الدم عند الوقوف. وهي حالة يحدث فيها انخفاض في ضغط الدم (postural hypotension) بعد القيام من وضعية الاستلقاء أو الجلوس. قد يكون انخفاض ضغط الدم والإغماء (syncope) مشكلة عند استعمال النيترات خاصة لدى كبار السن.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها



إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، فقد تعاني من أعراض جانبية شديدة وملحوظة أكثر (انظر الفقرة 4 "أعراض جانبية") مثلاً، صداع شديد، تشوش الرؤية، شعور بالتورد وبطء نظم القلب. قد تشعر أيضاً أنك على وشك الإغماء، تتعرق، تستصعب التنفس، ضعيف، تعاني قلة الراحة، تشعر بتوعك أو مريض أو تلاحظ ازرقاقاً حول الشفتين أو لون أزرق على جلدك. في حالات نادرة، قد يتطور لديك ميثيموغلوبينية الدم (methaemoglobinaemia) (اضطراب في خلايا الدم الحمراء). يجب التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي إذا استمر أي من هذه الأعراض. إذا استعملت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية.
استشر الطبيب أو الصيدلي إذا شعرت أن تأثير الدواء أضعف أو أقوى مما ينبغي.

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

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال نيتروجليسرين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

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

○ صداع

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

- انخفاض ضغط الدم عند الوقوف (يظهر انخفاض في ضغط الدم عند النهوض من الاستلقاء أو الجلوس)
- انخفاض ضغط الدم
- ضعف
- دوار
- نعاس
- ارتفاع نظم القلب

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

- إغماء
- تفاقم أعراض الذبحة الصدرية
- تباطؤ النبض
- ازرقاق

- تورد بشرة الوجه
- circulatory collapse (مشكلة في الدورة الدموية)
- غثيان
- تقيؤات
- طفح تحسسي على الجلد
- فرط الحساسية

- اعراض جانبية نادرة جداً (very rare) اعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:
- cerebral ischaemia (انخفاض تدفق الدم إلى الدماغ)
 - ميثيمو غلوبينية الدم (methaemoglobinaemia) (اضطراب خلايا الدم الحمراء)
 - ارتباك وعدم هدوء
 - صعوبات في التنفس
 - تقشير وطفح على الجلد

- أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوها بعد):
- انتفاخ اللسان (نتيجة رد فعل تحسسي)
 - حوصلات على اللسان

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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 دخول 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، وبذلك تتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

شروط التخزين:

- يجب التخزين بدرجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة (Glyceryl trinitrate) أيضاً على: medium-chain triglyceride, ethanol anhydrous, medium-chain partial glycerides, peppermint oil, purified water, sodium (S)-lactate solution 50%, (S)-lactic acid 90%

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
قنينة تحتوي على 6.3 غرام / 13.2 غرام / 15.4 غرام – محلول رائق عديم اللون حتى مائل للأصفر.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

- صاحب الامتياز وعنوانه: ميغا فارم م.ض، ص.ب 519، هود هشارون 4510501، إسرائيل.
- اسم المنتج وعنوانه: جي. بول بوسكامب، هوهنلوكستيدت، ألمانيا.
- تم اعدادها في أيلول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 103-04-27820
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

NITRO PIL 092021 P.3