نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ڤيراپاريس 240 SR,
حبسولات ذات إطلاق مستديم

كل حبسولة تحتوي على: ڤيراپاميل هيدروكلوريد (Verapamil hydrochloride) 240 ملغ.

المواد غير الفعّالة والمُستَأرجات في الدواء – انظر للبند 6 "معلومات إضافية" وللبند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الطبي مماثل.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

لعلاج فرط ضغط الدم المعتدل حتى المتوسط. لعلاج ومنع الذبحة الصدرية (angina pectoris).
الفصيلة العلاجية: حاصر قنوات الكالسيوم.
حاصرات قنوات الكالسيوم تغير كمية الكالسيوم التي تدخل لداخل خلايا العضل بالقلب والأوعية الدموية. هذا من شأنه أن يغير القوة والسرعة التي يدق بها القلب. كذلك يوسع الأوعية الدموية مما يمكّن الدم من التدفق بالجسم بسهولة أكبر. هذا يساعد في وصول كمية أكبر من الأوكسجين لعضل القلب ويستطيع خفض ضغط الدم.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيّ) للمادة الفعالة (ڤيراپاميل هيدروكلوريد) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند 6).
- كنت تعاني من صدمة قلبيّة (cardiogenic shock – انخفاض خطير بتدفق الدم)
- عانيت مؤخرًا من نوبة قلبية مع حدوث مضاعفة من نبض بطيء
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض جدًا أو من قصور في البطين الأيسر
- كنت لا تحمل ناظمة قلبيّة فعّالة وكنت تعاني من إحصار في نظام التوصيل الكهربائي للقلب من الدرجة الثانية أو الثالثة أو من متلازمة العُقْدَة الجَيْبيّة المَرِيْضَة (sick sinus syndrome)
- كنت تعاني من إحْصار جَيْبيّ أُذَيْنِيّ (sino-atrial block)
- كنت تعاني من قُصور القلب
- كنت تعاني من نبض بطيء (دون الـ-50 دقّة في الدقيقة)
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض [القيمة العليا (الانقباضي) أقل من 90 ملم زئبق]
- كنت تعاني من رفرفة أو رجفان أذيني المترافق بممر إضافي للتوصيل الكهربائي (على سبيل المثال: متلازمة وولف-پارکنسون-وايت)
- كنت تتناول إيڤابرادين (لمشاكل القلب)

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
قبل العلاج بڤيراپاريس 240 SR, أخبر الطبيب إذا:

- كنتِ حاملًا, تخططين للحمل أو مرضعة.
- كان لديك نبض بطيء بشكل شاذ أو نبض غير منتظم.
- عانيت مؤخرًا من نوبة قلبية.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلية.
- كنت تعاني أو عانيت في السابق من مشاكل قلب.
- كنت تعاني من مرض يكون به ضرر بالتوصيل الكهربائي من العصب إلى العضل مثل الوَهَن العَضَلِيّ الوَبيل, متلازمة لامبرت-إيتون, حَثَل عضلي متقدم من نَمَطِ دوشين.

تفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تأخذ, أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص إذا كنت تأخذ:

- حاصرات بيتًا لعلاج ضغط الدم المرتفع وأمراض القلب (مثل أتينولول, پروپرانولول, ميتوپرولول)
- حاصرات ألفا لعلاج ضغط الدم المرتفع وأمراض القلب (مثل پرازوسين, تيرازوسين)
- مدرات البول
- أدوية المعروفة بالستاتينات مثل أتورڤاستاتين, لوڤاستاتين, سيمڤاستاتين, المستعملة لخفض مستويات الكولسترول
- أي دواء آخر لعلاج ضغط الدم المرتفع أو النبض الغير منتظم (اضطراب النظم) مثل كوينيدين, فليكانيد, ديسوپيراميد, ديجوكسين, ديجيتوكسين
- دابيجاتران (دواء لمنع تكوين جلطات دموية)
- أدوية تحتوي على إيڤابرادين لعلاج أمراض قلب معينة (انظر أيضًا للبند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا")
- أدوية لعلاج الاكتئاب (تشمل المستحضر النباتي St. John's wort), القلق أو الذُّهان. هذه من الممكن أن تشمل إيميپرامين, بوسپيرون, ليثيوم
- أدوية المعروفة بمثبطات جهاز المناعة مثل سيكلوسپورين, سيروليموس, إڤيروليموس, تاكروليموس. تستعمل لمنع رفض الأعضاء المزروعة
- چلينكلاميد, يستعمل لعلاج أنواع معينة من السكري
- أسپيرين, مسكن للآلام الذي هو مضاد للالتهاب غير ستيرويدي (NSAID) الذي يستعمل لتسكين الآلام وخفض الحرارة
- ألموتريپتان, يستعمل لعلاج الشقيقة
- ميدازولام, يستعمل كمادة مهدئة أو منومة
- ثيوفيلين, يستعمل لعلاج الربو
- دوكسوروبيسين, دواء لعلاج السرطان
- سيميتيدين, يستعمل لعلاج صعوبات الهضم أو القرحات في المعدة
- ريفامپيسين, يستعمل لعلاج السل وأنواع أخرى من العدوى
- كاربامازيپين, فينيتوين أو فينوباربيتال (فينوباربيتون). هذه الأدوية تستعمل كمضادة للاختلاجات
- ريتونافير, يستعمل لعلاج ڤيروس العوز المناعي البشري (HIV)
- إيريثروميسين, كلاريثروميسين, تيليثروميسين, تستعمل لعلاج أنواع معينة من العدوى
- كولشيسين أو سولفينپيرازون, يستعملان لعلاج النقرس

أخبر طبيب الجراحة أو طبيب الأسنان أنك تتناول **ڤيراپاريس 240 SR** إذا كان من المخطط إجراء عملية جراحية, لأنه من الممكن أن يؤثر على مادة التخدير التي يستعملونها.

استعمال الدواء والطعام
يجب تناول **ڤيراپاريس 240 SR** مع الوجبة. لا يجوز شرب عصير الچريب فروت أثناء استعمال الدواء لأن ذلك قد يؤثر على امتصاصه. هذا الوضع لا يحدث مع عصائر فواكه أخرى مثل عصير البرتقال, التفاح أو البندورة.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول
ڤيراپاريس 240 SR يطيل الوقت الذي يتطلبه جسمك لتفكيك الكحول. معنى ذلك أن كمية قليلة من الكحول تزيد من مستوى الكحول في الدم فوق المستوى المسموح به للسياقة. بالإضافة لذلك, يستغرق وقتًا أكثر حتى تفيق من سكرك.

الحمل, الإرضاع والخصوبة
إذا كنتِ حاملًا, تخططين للدخول في الحمل أو مرضعة, استشيري طبيبك.

السياقة واستعمال الآلات
لا يجوز السياقة, تشغيل الآلات أو القيام بأي نشاط الذي يستوجب اليقظة حتى تعلم كيف يؤثر الدواء عليك.
قد يؤدي **ڤيراپاريس 240 SR** لدوخة لدى بعض الأشخاص, بالأخص ببداية العلاج.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على ما يقارب 35 ملغ صوديوم (مركب أساسي بملح الطعام/ الطاولة) بكل حبسولة. هذا يعادل 1.75% من الاستهلاك اليومي الأقصى الموصى به من الصوديوم للبالغ.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج تُحددان من قبل الطبيب فقط.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

الأطفال: ڤيراپاريس 240 SR غير مُخصص للأطفال.

طريقة التناول:
يجب بلع الدواء مع كأس من الماء, مع الوجبة.
بالإمكان شطر الحبسولة. في حال شطر الحبسولة, يجب رمي نصف الحبسولة الغير مخصص للاستعمال الفوري.
ممنوع مضغ/ سحق الحبسولة لأن هذا الدواء هو ذو إطلاق مستديم.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكبر
إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب, يجب تناول جرعة فور تذكرك, إلا إذا حان تقريبًا موعد تناول الجرعة التالية. في هذه الحالة, تخطى الجرعة التي نسيتها. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.
يجب المداومة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.
حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا قمت بالتوقف عن تناول الدواء
إذا قمت بالتوقف عن تناول الدواء قد يحدث تدهور في وضعك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

كما في أيّ دواء, قد يسبب استعمال **ڤيراپاريس 240 SR** أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.
يجب التوجه فورًا إلى الطبيب عند ظهور الأعراض الجانبية التالية:

- اصفرار الجلد أو العينين, حمّى أو حساسية حول منطقة البطن. هذه علامات لخلل في وظيفة الكبد.
- خفقان (إدراك لدقات القلب), ألم في الصدر الذي يظهر لأول مرة أو ألم في الصدر الذي يظهر في أحيان أكثر تواترًا, انتفاخ بالكاحلين, شعور بالسخونة وألم في اليدين أو في القدمين.
- انتفاخ بالأطراف
- صفير في التنفس, صعوبات تنفس, انتفاخ في الفم, الشفتين أو اللسان أو طفح وخيم في الجلد, التي تظهر بشكل غير متوقع

العرض الجانبي الأكثر شيوعًا هو الإمساك.
أعراض جانبية إضافية تشمل: نبض غير منتظم, احمرار الوجه أو الرقبة, آلام رأس, غثيان أو تقيؤ, ألم أو الشعور بعدم الراحة في البطن, دوخة, دوار (vertigo), رنين في الأذنين (طنين), تعب, ارتجاف, اضطرابات في الحركة, ضعف عضلات, آلام في المفاصل و/أو في العضلات, طفح أو حكة في الجلد, شعور باللسع في الجلد, خَدَر, تساقط شعر. من الممكن أن تحدث عنانة (ضعف جنسي) لدى الرجال بشكل نادر.

أعراض جانبية إضافية من الممكن أن تظهر عند تناول **ڤيراپاريس 240 SR** لفترة زمنية طويلة. **أعلم الطبيب** عند ظهور انتفاخ في اللثة الذي يبدأ بالانتشار على سطح الأسنان, انتفاخ في الثديين (لدى الرجال), إنتاج حليب (رجالًا ونساءً). هذه الأعراض نادرة وتنقضي عند إيقاف العلاج.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية, أو عن طريق الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفيّة تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال نظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية. يجب تخزين الحبسولات في عبوة شريط الحبسولات (blister) الأصلية لأن المستحضر حساس للرطوبة. في حال شطر الحبسولة, يجب رمي نصف الحبسولة الغير مخصص للاستعمال الفوري.
- لا يجوز رمي الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة القمامة البيتية. اسأل الصيدلي عن كيفية رمي الأدوية التي ليست قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافيّة

إضافة إلى المادة الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على:
Sodium alginate, microcrystalline cellulose, povidone, hypromellose, titanium dioxide (E171), silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, macrogol, quinoline yellow aluminum lake (E104), indigo carmine aluminum lake (E132), carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
حبسولة بلون أخضر فاتح مع خط شطر بكلتا الجهتين.
أحجام العبوة المُصادق عليها: 10, 30 حبسولات. قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوقة.
تم التنقيح في آذار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00-26427-63-068
للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.
شارع دكسل 1, أور عكيڤا 3060000, إسرائيل