نشرة للمستهلك بموجب انظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إنالادِكس 5, 10, 20 ملغ, أقراص

كل قرص يحتوي على إنالاپريل ماليات (Enalapril maleate) بجرعة 5, 10 أو 20 ملغ على التوالي.

مواد غير فعالة ومُسْتَأرِجات (مسببات الحساسية) في الدواء – انظر للبند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم, حتى إذا بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

يؤدي هذا الدواء إلى توسع الأوعية الدموية وبذلك يساعد في خفض ضغط الدم. إضافة إلى ذلك, الدواء مُخصص لعلاج قصور القلب (انخفاض في وظيفة القلب).

لدى أشخاص معينين سيتطلّب الأمر بضعة أسابيع من العلاج حتى الوصول إلى التأثير الأفضل على ضغط الدم.

الفصيلة العلاجية: مُوسع الأوعية الدموية من نوع مثبطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (ACE Inhibitor).

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيّ) للمادة الفعالة (إنالاپريل ماليات), لأدوية أخرى تشبه إنالاپريل من مجموعة ACE Inhibitor أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند 6).
- كان لديك فرد من العائلة الذي عايش رد فعل تحسسي لإنالاپريل أو لأدوية أخرى من مجموعة ACE Inhibitor أو إذا عانيت في الماضي من انتفاخ في الوجه, الجفنين, الشفتين, الفم, اللسان أو الحلق الذي سبب صعوبات في البلع أو التنفس (وذمة وعائية) لسبب غير معروف أو على خلفية وراثية.
- كنت مريضًا بالسكري أو تعاني من مشاكل في الكلى وتتناول دواء الذي يحتوي على أليسكيرين لخفض ضغط الدم.
- كنتِ حاملًا بعد الشهر الثالث (من المفضل الامتناع عن تناول إنالاپريل في بداية الحمل أيضًا, انظري للبند 2 "الحمل الإرضاع والخصوبة").
- كنت تتناول ساكوبيتريل/ ڤالسارتان (Sacubitril / Valsartan), دواء لعلاج قصور القلب المزمن لدى البالغين, حيث يزيد الاختطار لوذمة وعائية (انتفاخ سريع تحت الجلد مثلًا في منطقة الحلق).

لا يجوز تناول إنالاپريل إذا انطبقت عليك إحدى الحالات الموصوفة أعلاه. إذا لم تكن متأكدًا, استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:
- قبل العلاج بإنالادِكس, أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك ضغط دم منخفض (قد يتجلى بإغماء أو دوخة خاصةً عند الانتقال إلى وضعية الوقوف).
- كانت لديك مشاكل في الأوعية الدموية في الدماغ.
- كنت تعاني من مشكلة في القلب.
- كانت لديك مشاكل في الكلية (يشمل زرع كلية), كنت تتبع نظام غذائي مُقيّد للملح, تتناول مكملات البوتاسيوم, أدوية مُوَفِّرة للبوتاسيوم, بدائل الملح التي تحتوي على بوتاسيوم أو أدوية أخرى التي قد تزيد من مستويات البوتاسيوم في الدم (مثلًا هيپارين [دواء لمنع تكوّن جلطات دمويّة], أدوية تحتوي على تريميثوپريم مثل كو- تريموكسازول [دواء لعلاج حالات العدوى]). يمكن أن تؤدي هذه الأدوية لارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم الذي قد يكون وخيمًا. قد يحتاج الطبيب لمتابعة مستوى البوتاسيوم في دمك أو أن يغير جرعة إنالاپريل وفقًا لذلك. انظر للمعلومات الإضافية في بند "تفاعلات بين الأدوية".
- كانت لديك مشكلة في الكبد.
- كانت لديك مشكلة في جهاز الدم مثل: مستوى منخفض أو نقص خلايا الدم البيضاء (قِلَّةُ العَدِلاَت/ نَدْرَةُ المُحَبَّبات), مستوى منخفض من الصفيحات (قِلّة الصُّفَيحات), مستوى منخفض من خلايا الدم الحمراء (فقر الدم).
- عانيت في أي وقت مضى من رد فعل أرجيّ (وذمة وعائية), الأعراض تشمل: حكة, علامات حمراء على اليدين, القدمين والحلق, انتفاخ في الوجه, حول العينين, في الشفتين, في اللسان أو في الحلق مع صعوبات بلع أو تنفس. انتبه إلى أن المتعالجين ذوي البشرة السمراء هم باختطار (احتمال خطر) متزايد لردود الفعل هذه عند العلاج ب- ACE inhibitors.
- كنت تخضع لعلاجات غسيل الكلى.
- عانيت مؤخرًا من تقيؤات أو إسهالات كثيرة.
- كنت تعاني من السكري. عليك متابعة المستويات المنخفضة من السكر في الدم, خاصةً خلال الشهر الأول من العلاج. من الممكن أيضًا أن يكون مستوى البوتاسيوم في الدم أعلى.
- كنت تعاني من مرض وعائي كولاجينيّ مثل: لوپوس (ذئبة حماميّة), التهاب مفاصل روماتويديّ, تصلب الجلد (scleroderma), كنت تتناول أدوية لتثبيط جهاز المناعة, كنت تتناول الأدوية ألوپورينول أو پروكايناميد أو حدوث دمج بين هذه العوامل.
- كنت تتناول أحد الأدوية التالية, قد يزيد الاختطار لوذمة وعائية:
  - ○ راسيكادوتريل, دواء لعلاج الإسهال.
  - ○ أدوية لمنع رفض العضو المزروع ولعلاج السرطان (مثل تيمسيروليموس, سيروليموس, إيڤيروليموس).
  - ○ ڤيلداچليپتين, دواء لعلاج السكري.
- كنت تتناول أحد الأدوية التالية لعلاج فرط ضغط الدم:
  - أدوية من فصيلة حاصرات مستقبلة الأنجيوتنسين II (ARBs) مثل ڤالسارتان, تيلميسارتان, إيربيسارتان), خاصةً إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى مرتبطة بالسكري.
  - أليسكيرين.

قد يتابع الطبيب بشكل دوري وظائف الكلى, ضغط الدم ومستويات الكهارل (مثل البوتاسيوم) في الدم. انظر أيضًا في بند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

أخبري الطبيب إذا كنتِ تعتقدين بأنك قد تكوني حامل أو تخططين للحمل. هذا الدواء غير موصى به في بداية الحمل. لا يجوز تناول الدواء بعد الشهر الثالث من الحمل, لأن استعمال الدواء في هذه المرحلة, قد يسبب ضررًا وخيمًا للرضيع (انظري في البند 2 "الحمل, الإرضاع والخصوبة" و-"لا يجوز استعمال الدواء إذا").

انتبه إلى أن الدواء يخفض ضغط الدم لدى المتعالجين ذوي البشرة السمراء بنجاعة أقل بالمقارنة مع متعالجين آخرين.

إذا لم تكن متأكدًا من أن الحالات أعلاه تنطبق عليك, استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

إذا كنت بصدد الخضوع لعملية جراحية
يجب تبليغ الطبيب المعالج عن تناول هذا الدواء قبل الإجراءات التالية: جراحة أيًا كانت أو تلقي مواد مخدرة (أيضًا لدى طبيب الأسنان), علاج لإزالة الكولسترول من الدم (فِصادَة LDL- LDL apheresis) أو علاج لتقليل رد فعل أرجيّ تجاه لسعات النحل أو الدبابير.
إذا كان واحد أو أكثر من الأوضاع أعلاه ينطبق عليك, استشر الطبيب أو طبيب الأسنان قبل الإجراء.

تفاعلات بين الأدوية:
إذا كنت تأخذ, أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة, أو إذا كنت تخطط لأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك, لأن إنالاپريل قد يؤثر على فعالية أدوية معينة وأدوية معينة قد تؤثر على فعالية إنالاپريل. قد يغير الطبيب جرعة إنالاپريل و/أو يتخذ خطوات وقائيّة إضافية. أخبر الطبيب أو الصيدلي خاصةً إذا كنت تأخذ:

- مكملات البوتاسيوم (يشمل بدائل الملح), مدرات البول المُوَفِّرة للبوتاسيوم مثل سپيرونولاكتون, تریامیترین أو أميلورايد وأدوية أخرى التي قد ترفع من مستويات البوتاسيوم في الدم (مثل تريميثوپريم وكو- تريموكسازول لعلاج حالات العدوى البكتيرية; سيكلوسپورين, دواء لتثبيط جهاز المناعة لمنع رفض العضو المزروع وهيپارين, دواء يستعمل لتمييع الدم لمنع تكوّن جلطات دمويّة). انظر لمعلومات إضافية في بند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".
- أدوية أخرى تُستعمل لخفض ضغط الدم مثل: حاصرات بيتا, مدرات البول (مثل ثيازيدات, فوروسيميد, بوميتانيد), أو أدوية لعلاج ألم الصدر (الذبحة الصدريّة) كالنيترات. إن تناول هذه الأدوية بالتزامن مع إنالاپريل قد يؤدي إلى ضغط دم منخفض.
- حاصرات مستقبلة الأنجيوتنسين II (ARB) أو الدواء أليسكيرين. انظر أيضًا في بند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و"تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".
- ليثيوم (لعلاج أنواع معينة من الأمراض النفسية).
- أدوية ثلاثية الحلقات لعلاج الاكتئاب, أدوية مضادة للذهان (لعلاج أمراض نفسية وخيمة), أدوية تقلل الإحساس (للتخدير), مواد مخدرة مثل المورفين (لتسكين الآلام القوية). إن تناول هذه الأدوية بالتزامن مع إنالاپريل قد يؤدي إلى ضغط دم منخفض.
- أدوية لعلاج التصلب والالتهاب المتعلقين بحالات الألم, بشكل أساسي تلك التي تؤثر على العضلات, العظام والمفاصل:
  - مضادات التهاب لا ستيروئيدية - NSAIDs, يشمل مثبطات COX-2 (التي تستعمل لتقليل الالتهاب, للمساعدة في تسكين الألم).
  - علاج بأملاح الذهب, الذي قد يؤدي إلى احمرار الوجه, غثيان, تقيؤات وضغط دم منخفض, إذا تم إعطائه بالتزامن مع إنالاپريل.
- مثبطات mTOR (مثل تيمسيروليموس, سيروليموس, إيڤيروليموس: أدوية لعلاج أنواع سرطان معينة أو لمنع الجهاز المناعي للجسم من رفض عضو مزروع). انظر أيضًا في البند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".
- دواء يحتوي على مثبط نيپريليسين مثل ساكوبيتريل (موجود بمستحضر بالدمج مع ڤالسارتان), راسيكادوتريل أو ڤيلداچليپتين. الاختطار لوذمة وعائية (انتفاخ الوجه, الشفتين, اللسان أو الحلق مع صعوبات في البلع أو التنفس) قد يرتفع. انظر أيضًا في البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و"تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".
- أسپيرين (حمض الأسيتيل ساليسيليك).
- أدوية لتذويب الجلطات الدمويّة (thrombolytics).
- أدوية ضد السعال والزكام وأدوية لخفض الوزن التي تحتوي على مادة محاكية للودي.
- أدوية لعلاج السكري (يشمل أدوية تعطى عن طريق الفم وإنسولين). قد يؤدي إنالاپريل إلى انخفاض حاد في مستويات السكر في الدم إذا تم أخذه بالتزامن مع هذه الأدوية, خاصةً في الأسابيع الأولى من العلاج ولدى متعالجين لديهم مشاكل في الكلية. عليك متابعة مستويات السكر في دمك بحرص خلال الشهر الأول من العلاج بإنالاپريل.
- كحول.

إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كانت المعلومات أعلاه تنطبق عليك, استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.
إذا كنت بصدد تلقي مادة مخدرة (لعملية جراحية), أخبر الطبيب أو طبيب الأسنان بأنك تتناول إنالاپريل.

استعمال الدواء والطعام:
باستطاعتك تناول الدواء مع أو بدون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:
إذا كنت تستهلك الكحول خلال العلاج بإنالاپريل, قد يسبب هذا انخفاضًا ملحوظًا في ضغط الدم وشعور بالدوخة أو الإغماء. يجب توخي الحذر بشأن كميات الكحول التي تستهلكها.

الحمل, الإرضاع والخصوبة:
إذا كنت حاملًا أو مرضعةً, تعتقدين بأنك قد تكوني حاملًا أو تخططين للدخول في الحمل, استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء. سوف ينصحك الطبيب عادةً بالتوقف عن تناول الدواء قبل أن تدخلي في الحمل أو فورًا بعد معرفتك بأنك حامل وتناول دواء آخر بدلاً من إنالاپريل. الدواء غير موصى به في مراحل مبكرة من الحمل ويُمنع استعماله بعد الشهر الثالث من الحمل لأنه قد يسبب ضررًا وخيمًا لرضيعك إذا تم أخذه بعد الشهر الثالث من الحمل.
استشيري الطبيب إذا كنت مرضعة أو تنوين أن ترضعي. إرضاع حديثي الولادة (خلال الأسابيع الأولى بعد الولادة) وعلى وجه الخصوص الخدج غير موصى به خلال فترة تناول الدواء.
في الحالات التي يكون فيها الرضيع أكبرسنًا, سوف ينصحك الطبيب بخصوص أفضليات ومخاطر تناول إنالاپريل خلال الرضاعة بالمقارنة مع خيارات علاجية بديلة.

السياقة واستعمال الآلات:
إن استعمال هذا الدواء قد يسبب التعب أو الدوخة. في مثل هذه الحالات, لا يجوز السياقة أو استعمال الآلات. بخصوص الأطفال يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو من ألعاب بالقرب من الشارع وما شابه.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء:
يحتوي هذا الدواء على لاكتوز, إذا قيل لك في الماضي من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة, استشر الطبيب قبل البدء بالعلاج بهذا الدواء.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص, أي أنه عمليًا "خالي من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا الاستعمال وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
الجرعة وطريقة العلاج تحددان من قبل الطبيب فقط وفقًا لحالتك الطبية وللأدوية الإضافية التي تتناولها.
يجب بلع الدواء مع الماء. يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.
يجب تناول الدواء تقريبًا في نفس الوقت كل يوم.
يمكن شطر القرص, لا توجد معلومات بخصوص السحق/المضغ.

في بداية العلاج بالدواء, قد يحدث انخفاضًا ملحوظًا أكثر في ضغط الدم مما سيكون عليه عند تناول الجرعات القادمة. في بداية العلاج بالدواء قد تشعر بدوخة. قد يساعدك الاستلقاء حتى تشعر بتحسن. هذه الأعراض هي أقل ترجيحًا في الجرعات القادمة. في حال كنت قلقًا, استشر الطبيب أو الصيدلي.
سيفحص الطبيب كيف تستجيب لإنالاپريل عن طريق قياس ضغط الدم وإجراء فحوصات دم معينة.

متعالجون مع مشاكل كلية
إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية, سيغير الطبيب جرعة إنالاپريل وفقًا للوظيفة الكلويّة.
إذا كنت تخضع لعلاجات غسيل الكلى, من الممكن أن تتغير جرعة الدواء يومًا بيوم. سيوجهك الطبيب بخصوص الجرعة الصحيحة.

متعالجون مسنون
الجرعة تُحدد من قبل الطبيب وتُضبط وفقًا للوظيفة الكلويّة الخاصة بك.

الاستعمال لدى الأطفال
إن تجربة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال الذين يعانون من ضغط دم مرتفع هي محدودة. لا توجد تجربة استعمال بتاتًا لدى الأطفال فيما يخص استطبابات أخرى.
الجرعة تُحدد من قبل الطبيب وفقًا لوزن الطفل والتغير في ضغط الدم لدى الطفل بعد تناول إنالاپريل. لا يوصى باستعمال الدواء لدى الرُضّع والأطفال الذين يعانون من مشاكل في الكلية.
لا يوصى باستعمال الدواء لدى الرضّع صغيري السن جدًا (في الأسابيع الأولى بعد الولادة).

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى من اللازم
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء, توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.
الأعراض والعلامات الأكثر شيوعًا لجرعة مفرطة هي: هبوط حاد في ضغط الدم, وعي مُشوّش. أعراض إضافية قد تشمل: دوخة نتيجةً لانخفاض ضغط الدم, نبض قوي وسريع, قلق, سعال, قصور الكلى وتنفّس سريع.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد, لا تقلق. خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج كما أوصى الطبيب.
حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية, لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا قمت بالتوقف عن تناول الدواء
إذا قمت بالتوقف عن تناول الدواء, ضغط دمك قد يرتفع. إذا ارتفع ضغط دمك أكثر مما ينبغي, فقد يؤثر على وظائف القلب والكلى الخاصة بك.
لا تتوقف عن تناول هذا الدواء إلا إذا أعطاك الطبيب تعليمات بالقيام بذلك.

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 بخصوص استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبيّة:

كما في كل دواء, قد يسبب استعمال **إنالادِكس** أعراضًا جانبيةً لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن أن لا تعاني من أي واحدة منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى طبيب أو إلى غرفة الطوارئ عند ظهور:

- حكة, طفح أحمر بارز في الجلد (شرى), ضيق تنفس أو أزيز عند التنفس, انتفاخ اليدين, القدمين أو الكاحلين, الوجه, العينين, الفم, الشفتين, اللسان أو الحلق الذي قد يسبب صعوبات في التنفس أو البلع. انتبه إلى أن المتعالجين ذوي البشرة السمراء هم ذوي اختطار متزايد للإصابة بهذه الأعراض.
- طفح جلدي مع آفات شبيهة بالأهداف, حويصلات, تقشر الجلد, التي قد تظهر في الشفتين أيضاً, في العينين, في الفم, في الأنف, و/أو في الأعضاء التناسلية. بالإضافة إلى ذلك, من الممكن أن تعاني من حمّى مرتفعة أو ألم مفاصل (حُمامَى عَديدَةُ الأَشْكال).
- رد فعل جلدي وخيم الذي يتمثل بأعراض مثل: احمرار في الجلد, تقشر الجلد, حويصلات وجروح مكشوفة, انفصال طبقة الجلد العليا (متلازمة ستيڤنس جونسون, تَقَشُّرُ الأَنْسِجَةِ المُتَمَوّتَةِ البَشْرَوِيَّةِ التَّسَمُّمِيّ).
- شعور بالانتفاخ, الآلام والتشنجات في البطن (قد تحدث بسبب انسداد الأمعاء).
- نوبة قلبية أو سكتة التي قد تحدث بسبب ضغط دم منخفض جدًا لدى متعالجين معينين الموجودين باختطار مرتفع (متعالجون الذين يُعانون من مشاكل في تدفّق الدم للقلب أو الدماغ).
- ألم بطن وخيم (قد يحدث نتيجةً لالتهاب في البنكرياس).
- اضطرابات في الدم التي قد تؤثر على الخلايا والمكونات الأخرى في الدم التي يتم تشخيصها عادةً بواسطة فحوصات دم (قد تشمل الأعراض: تعب, ضعف, ضيق تنفس, عدم القدرة على القيام بنشاط بدني, إعياء, زُكام متواصل أو مُتكرر, حمّى, قشعريرة, نزيف متواصل, كدمات من دون سبب معروف, بقع حمراء أو بنفسجية على الجلد).
- سائل في الرئة الذي قد يسبب أعراضًا مثل: سعال, صعوبات في التنفس.
- حمّى مرتفعة, تعب, فقدان الشهية, ألم بطن, غثيان, يرقان (اصفرار الجلد أو العينين) وقصور الكبد. هذه هي أعراض التهاب الكبد (hepatitis) أو انسداد القناة الصفراويّة (توقف في تدفّق الصفراء من القناة الصفراويّة في الكبد).

في بداية العلاج بإنالاپريل قد تشعر بإغماء أو دوخة. في حال حدوث ذلك, سيساعدك الاستلقاء. هذه الأعراض ناجمة عن الانخفاض في ضغط الدم ومن المفروض أن تتحسن عند الاستمرار في تناول الدواء. في حال كنت قلقًا, استشر الطبيب.

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الوخيمة التالية:
دمج لجزء أو جميع العلامات التالية:

- حمّى مرتفعة, التهاب في الأوعية الدموية, ألم والتهاب العضلات أو المفاصل
- اضطرابات في جهاز الدم التي تؤثر على مكونات الدم (التي غالبًا يتم اكتشافها في فحوصات الدم)
- طفح, حساسية لضوء الشمس وأعراض جلدية إضافية

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):

- تشوش الرؤية
- دوخة
- سعال
- غثيان
- وهن

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

- ألم رأس
- اكتئاب
- ضغط دم منخفض الذي قد يسبب دوخة خفيفة
- إغماء (syncope)
- تغيرات في نظم القلب
- نبض سريع
- ألم في الصدر أو ذبحة صدرية
- صعوبات في التنفس
- إسهال
- آلام في البطن
- تغيرات في حاسة الذوق
- طفح
- تعب
- رد فعل تحسسي مع انتفاخ في الوجه, في الشفتين, في اللسان أو في الحلق مع صعوبات في البلع أو التنفس
- مستوى مرتفع من البوتاسيوم في الدم, مستويات مرتفعة من الكرياتينين في الدم (عادةً يتم تشخيصها عن طريق فحص)

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

- تعب ومستويات منخفضة من الهيموچلوبين أو خلايا الدم الحمراء (فقر دم)
- مستويات منخفضة من السكر في الدم التي قد تسبب قلق, ازدياد الوعي أو شعور غير مستقر
- مستوى منخفض من الصوديوم في الدم, مستوى مرتفع من اليوريا في الدم (يتم قياسها بفحص دم)
- انخفاض مفاجئ في ضغط الدم
- ارتباك
- نُعاس أو أرق
- عصبية
- نخز, شعور "دبابيس وإبر", وخز أو اخدرار في الجلد
- شعور بالدوار (Vertigo)
- نبض سريع وقوي أو غير منتظم (خفقان)
- سيلان الأنف
- ألم حلق و بحة
- سعال و/أو أزيز و/أو صعوبات في التنفس (ربو)
- انتقال بطيء للطعام في الأمعاء, التهاب البنكرياس الذي قد يسبب ظهور أعراض مثل ألم وخيم في البطن وفي الظهر
- تقيؤات, صعوبات هضم, إمساك, فقدان الشهية
- تهيج في المعدة, جفاف في الفم, قرحة معدة (الأعراض قد تكون: شعور بالحرقة, ألم مصحوب بشعور بالفراغ وجوع, خاصةً عندما تكون المعدة فارغة)
- فرط تعرق
- حكة
- طفح مثير للحكة أو شرى
- تساقط الشعر
- انخفاض في وظائف الكلى أو قصور كلى (الأعراض قد تكون: ألم أسفل الظهر وانخفاض في حجم البول)
- مستوى مرتفع من البروتين في البول, يتم تشخيصه عادةً بواسطة فحص دم
- ضعف جنسي (مشاكل في الأداء الجنسي لدى الرجال)
- انقباضات عضليّة
- احمرار الوجه
- رنين في الأذنين (طنين)
- حمّى مرتفعة
- شعور عام غير جيد
- ضغط دم منخفض (قد يؤدي إلى دوخة عند الانتقال إلى وضعية الوقوف)
- نوبة قلبية (قد تحدث نتيجةً لضغط دم منخفض جدًا لدى متعالجين معينين الموجودين باختطار مرتفع, بما في ذلك متعالجون الذين لديهم مشاكل في تدفّق الدم في القلب أو الدماغ)
- سكتة دماغية (قد تحدث نتيجةً لضغط دم منخفض جدًا لدى المتعالجين الموجودين باختطار مرتفع)

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

- أحلام غريبة, مشاكل في النوم
- ظاهرة رينو (تشنج الأوعية الدموية عادةً في أصابع اليدين والقدمين الذي يؤدي إلى شحوب أو لبقع بلون أحمر-أزرق وشعور بالبرد في الجلد).
- تغيرات في فحوصات الدم مثل: عدد منخفض من كريات الدم البيضاء والحمراء, هيموچلوبين منخفض, مستوى منخفض من الصفيحات الدموية
- ارتشاح رئوي (تراكم سوائل أو مواد أخرى في الرئتين التي تظهر في تصوير الأشعة السينية), التهاب رئوي (يتمثّل بعلامات من السعال, الحمّى المرتفعة وصعوبات التنفس)
- التهاب في الأنف
- ألم, التهاب و/أو تقرحات في اللثة, في الخدين, في اللسان, في الشفتين, في الحلق
- مشاكل في الكبد أو في كيس المرارة مثل: انخفاض في وظائف الكبد, التهاب في الكبد الذي قد يسبب يرقان (اصفرار الجلد أو العينين), ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد أو البيليروبين (تُقاس في فحوصات الدم)
- انخفاض في كمية البول الكليّة الناتجة في اليوم
- تضخم الثديين لدى الرجال
- تثبيط النخاع العظميّ
- أمراض المناعة الذاتية
- التهاب الجلد التقشري/احمرار الجلد (طفح وخيم في الجلد الذي يشمل تقشر الجلد), فُقاع (نتوئات صغيرة في الجلد مليئة بسائل)
- انتفاخ الغدد الليمفاوية في العنق, تحت الإبط أو الأربية

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):
انتفاخ في الأمعاء (وذمة وعائية في الأمعاء). العلامات قد تشمل ألم بطن, غثيان, تقيؤات

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض شيوعها لم يُحدد بعد):

- إنتاج مُفرط للهرمون المُضاد لإدرار البول الذي يؤدي إلى احتباس سوائل مما يؤدي لضعف, تعب أو ارتباك
- تم التبليغ عن مجموعة أعراض التي قد تشمل جزء أو جميع الأعراض التالية: حمّى مرتفعة, التهاب الأوعية الدموية (التهاب المَصْلِيَّة/التهاب وِعائِيّ), ألم عضلات (ألم عضليّ/ التهاب عضليّ), ألم مفاصل (أَلَم مَفْصِلِيّ/التهاب المَفْصِل), طفح, حساسية مفرطة للضوء أو أعراض جلدية أخرى

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبيّ 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

فحوصات دم
قد يؤثر إنالاپريل على جزء من نتائج فحوصات الدم, بما في ذلك: خلايا الدم أو مركبات أخرى في الدم, مستويات البوتاسيوم, الكرياتينين أو اليوريا, الصوديوم, إنزيمات الكبد أو البيليروبين.
قبل فحص الدم, مهم جدًا أن تُعلِم الطبيب بأنك تتناول إنالاپريل.

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 تعليمات صريحة 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:** يخزن في مكان جاف, تحت ال- 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة لها. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافيّة

إضافة إلى المادة الفعّالة, يحتوي الدواء أيضًا على:
Lactose monohydrate, starch pregelatinized, maize starch, sodium hydrogen carbonate, magnesium stearate.
إنالادِكس 10 ملغ وإنالادِكس 20 ملغ تحتوي أيضًا على
Iron oxide red (E172)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
إنالادِكس 5 ملغ: أقراص بيضاء, مدوّرة, محدّبة من كلتا الجهتين, مع خط شطر في جانب واحد.
إنالادِكس 10 ملغ: أقراص زهريّة, مدوّرة, محدبة من كلتا الجهتين, مع خط شطر لأرباع في جانب واحد.
إنالادِكس 20 ملغ: أقراص زهريّة, مدورة, محدبة من كلتا الجهتين, مع خط شطر لأرباع في جانب واحد.

أحجام العبوة المصادق عليها: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30 قرص.
قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوقة.

تم التنقيح في كانون الثاني 2022 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
إنالادِكس 5 ملغ: 115 84 29809 00
إنالادِكس 10 ملغ: 115 85 29810 00
إنالادِكس 20 ملغ: 115 86 29811 00

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

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