

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

أتاكند پلوس®

أقراص

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على:

candesartan cilexetil 16 mg
hydrochlorothiazide 12.5 mg

كانديسارتان سيليكسيتيل 16 ملغ
هيدروكلوروثيازيد 12.5 ملغ

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

أتاكند پلوس معدّ لعلاج فرط ضغط الدم، عندما يكون العلاج بـ كانديسارتان سيليكسيتيل أو هيدروكلوروثيازيد لوحده غير كافٍ.

المجموعة العلاجية

كانديسارتان سيليكسيتيل - ينتمي إلى مجموعة المستحضرات المُسمّاة مثبّطات المستقبل أنجيوتنسين II، يعمل عن طريق حصر تأثيرات الهرمون أنجيوتنسين II. يؤدي إلى ارخاء وتوسيع الأوعية الدموية، مما يساهم في خفض ضغط الدم. هيدروكلوروثيازيد - ينتمي إلى مجموعة المستحضرات المسماة مدرات بولية. يعمل على التخلص من الماء والأملاح، مثل الصوديوم، عن طريق الجهاز البولي وبذلك يساعد في خفض ضغط الدم.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للمركبات الفعالة كانديسارتان سيليكسيتيل أو هيدروكلوروثيازيد أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).
- كنت حاملاً بعد الشهر الثالث (يُفضل أيضاً الامتناع عن استعمال الدواء في بداية الحمل، لمعلومات إضافية انظري بند "الحمل والإرضاع").
- يُعرف بوجود حساسية لأدوية من فصيلة السولفوناميدات. إذا لم تكن متأكدًا من هذا الأمر فيجب استشارة الطبيب.
- كنت تعاني/تعانين من النقرس (gout).
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلية.
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد أو من متلازمة الطرق الصفراوية (حالة يستصعب فيها كيس المرارة تحرير الصفراء).
- كان لديك في الدم مستويات منخفضة من البوتاسيوم أو مستويات مرتفعة من الكالسيوم بشكل ثابت.
- كنت تتناول دواء لخفض ضغط الدم الذي يحتوي على الأيسكيرين (aliskiren) ويوجد لديك سكري أو مشاكل في وظيفة الكلى.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام أتاكند پلوس

قبل بدء العلاج بـ أتاكند پلوس، أعلم الطبيب إذا:

- كنت تعاني من خلل في وظيفة القلب، الكبد أو الكلى.
- كان لديك سكري.
- كانت لديك ذئبة حمامية جهازية (systemic lupus erythematosus).
- اجتزت في الأونة الأخيرة عملية زرع كلية.
- كنت تعاني من حالات اسهال وتقيؤات أو عانيت في الأونة الأخيرة من تقيؤات شديدة.
- كنت تعاني من مرض الغدة الكظرية (adrenal) المسمى متلازمة كون (يُسمى أيضًا فرط الألدوستيرونية الأولى).
- كان لديك ضغط دم منخفض.
- عانيت ذات مرة من سكتة دماغية.
- عانيت ذات مرة من الربو أو من رد فعل تحسسي.
- كنت تتناول واحدًا من الأدوية التالية المستعملة لعلاج فرط ضغط الدم:
 - مثبطات الإنزيم ACE (مثل- إنالابريل، ليزينوبريل، رامبيريل)، خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى المرتبطة بالسكري.
 - أليسكيرين (aliskiren).
- مرضت في السابق بسرطان الجلد أو إذا تطورَ لديك تغيير غير متوقع في الجلد خلال فترة استعمال الدواء. إن استعمال هيدروكلوروثيازيد قد يزيد من خطر تطور سرطان في الجلد وفي الشفتين (سرطان جلد ليس من نوع ميلانوما)، خاصة بالاستعمال طويل الأمد وبجرعات مرتفعة. يجب وقاية الجلد من التعرض للشمس وللأشعة فوق البنفسجية (UV) خلال فترة استعمال أتاكند بُلوس.
- كنت تعاني من تدني في الرؤية أو من ألم في العين. هذه يمكن أن تكون أعراضًا لاحتباس سوائل في العين (بين المشيمية والشبكية) أو لارتفاع الضغط داخل العين ويمكن أن تظهر خلال ساعات منذ تناول أتاكند بُلوس. إذا لم يتم علاج هذه الحالة فقد تؤدي إلى فقدان دائم للرؤية. إذا وُجد لديك في الماضي رد فعل تحسسي للبينيسيلين أو لسولفوناميد، من الجائز أن تكون معرضًا لخطر أكبر لتطور هذه الأعراض.
- كنت تعاني من مشاكل في التنفس أو مشاكل في الرئتين (بما في ذلك التهاب أو سوائل في الرئتين) بعد تناول هيدروكلوروثيازيد في الماضي. إذا تطورَ لديك ضيق في التنفس أو صعوبات في التنفس بعد تناول أتاكند بُلوس، توجه حالًا لتلقي مساعدة طبية.

من الجائز أن يرغب الطبيب بأن يلتقي بك في أوقات متقاربة أكثر إذا وُجدت لديك إحدى الحالات المذكورة أعلاه.

إذا كنت مقدمًا على إجراء عملية جراحية، عليك إعلام الطبيب أو طبيب الأسنان بأنك تتناول أتاكند بُلوس. إن أتاكند بُلوس بالدمج مع مواد تخدير معينة قد يؤدي إلى انخفاض ضغط الدم.

قد يتسبب أتاكند بُلوس بأن يكون الجلد أكثر حساسية للشمس.

الأطفال والمراهقون

لا توجد خبرة سريرية حول استعمال أتاكند بُلوس لدى الأطفال (دون عمر 18 سنة)، لذلك فإن أتاكند بُلوس غير معد للاستعمال لدى الأطفال.

فحوصات ومتابعة

من الجائز أن يضطر الطبيب لفحص الأداء الوظيفي الكلوي، ضغط الدم وكمية الشوارد الكهربائية (مثلًا - بوتاسيوم) في الدم بفواصل زمنية ثابتة خلال العلاج.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. من شأن الطبيب أن يأمرك بإجراء فحوص دم إذا كنت تتناول أدوية معينة.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لخفض ضغط الدم، بما في ذلك حاجبات بيتا، أدوية تحوي أليسكيرين، ديازوكسيد ومثبطات الإنزيم ACE مثل إنالابريل، كابتوبريل، ليزينوبريل ورامبيريل.
- إضافات البوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوي على بوتاسيوم (أدوية التي قد ترفع من كمية البوتاسيوم في الدم).
- هيبارين (لتمميع الدم).
- أدوية مدرة للبول (Diuretics)، لإخراج السوائل من الجسم.
- مسهلات.
- بينيسيلين أو مزيج لدوائين لعلاج عدوى جرثومية - تريمتوبريم وسولفاميثوكسازول.
- مضادات التهابات لاستيروئيدية (NSAIDs) مثل - إيبوبروفن، نابروكسن، ديكلوفيناك، أتوريكوكسيب، سيليكوكسيب

- أسبيرين (إذا كنت تتناول أكثر من 3 غرام في اليوم) (معدّل لتخفيف الألم والالتهاب).
- أدوية لخفض الكوليسترول، مثل كوليستيبيول أو كوليستيرامين.
- أمفوتيريسين (لعلاج عدوى فطرية).
- ليتيوم (لعلاج مشاكل نفسية).
- إضافات الكالسيوم أو فيتامين D.
- أدوية لتنظيم نظم القلب، مثل حاجبات بيتا، ديجوكسين.
- مستحضرات مضادة للكولين (مثل أتروبين، بيبيريدين).
- أدوية لعلاج السرطان.
- ستيروئيدات، مثل بريدنيزولون.
- هرمون الغدة الكظرية (ACTH).
- أماتنادين (لعلاج الباركنسون أو حالات العدوى الفيروسية الشديدة).
- باربيتورات (لعلاج الصرع أو للتهديئة).
- أدوية التي يمكنها أن تتأثر من مستويات البوتاسيوم في الدم، مثل أدوية معينة مضادة للذهان.
- كاربينوكسولون (لعلاج الأعراض في المريء أو التقرحات في جوف الفم).
- أدوية للسكري (أقراص أو إنسولين).
- سيكلوسبورين (لعلاج رفض نسيج مزروع بعد زرع أعضاء).
- أدوية إضافية حيث أن تناولها قد يزيد تأثير خفض ضغط الدم، مثل باكوفين (مرخي للعضلات)، أميفوستين (لعلاج السرطان) وأدوية معينة مضادة للذهان.
- أدوية مثبطة لإنزيم ACE أو أليسكيرين (انظر معلومات إضافية في البنود "يُمنع استعمال الدواء" و"تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال أتاكند بلوس").

استعمال الدواء والغذاء

بالإمكان تناول الدواء بدون علاقة بوجبات الطعام.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

يجب التحدث مع الطبيب حول عادات استهلاك الكحول. قد يشعر بعض الأشخاص الذين يتناولون أتاكند بلوس بدوار وضعف عند استهلاك الكحول.

الحمل والإرضاع

الحمل

• عليك اخبار الطبيب إذا كنت تعتقدين بأنك حامل أو بأنه حصل لديك حمل خلال فترة العلاج. عادةً يوصي الطبيب بالتوقف عن استعمال أتاكند بلوس والانتقال لدواء آخر قبل حصول حمل أو مباشرة بعد اكتشاف الحمل. لا يوصى باستعمال أتاكند بلوس في بداية الحمل ويُمنع بعد الشهر الثالث من الحمل، لأن ذلك قد يسبب ضررًا خطيرًا للجنين.

الإرضاع

• إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع الرجاء أعلمي الطبيب. لا توصى الأمهات المرضعات باستعمال أتاكند بلوس أثناء الإرضاع، خاصة لدى حديثي الولادة والخدج. في حال رغبت في الإرضاع فمن الجائز أن يوصي الطبيب بعلاج بديل.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب هذا الدواء الدوار أو الإرهاق لدى أشخاص معينين. في حال شعورك بهذه الأعراض، تجنب سياقة المركبة، تشغيل الماكينات الخطرة وأي نشاط يقتضي اليقظة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

تحتوي الأقراص على لاكتوز، نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال:

- يجب بلع القرص مع القليل من الماء. لا توجد معلومات بالنسبة للسحق/الشطرب/المضغ!
- بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.
- حاول تناول القرص في نفس الوقت كل يوم. سيسهل ذلك عليك تذكر تناول القرص.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

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 نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول الجرعة التالية كالمعتاد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي تم تفويتها.
يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.
يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أتاكند بولس أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

توقف عن تناول الدواء وتوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تقاسي أحد ردود الفعل التحسسية التالية:

- صعوبات في التنفس مع أو بدون انتفاخ الوجه، اللسان، الشفتين و/أو الحنجرة.
 - انتفاخ الوجه، اللسان، الشفتين و/أو الحنجرة، التي قد تؤدي إلى صعوبة في البلع.
 - حكة شديدة في الجلد (مع طفح بارز).
- قد يسبب أتاكند بولس انخفاضاً في خلايا الدم البيضاء. نتيجة لذلك قد تكون لديك مقاومة أقل لحالات العدوى ومن الجائز أن تشعر بإرهاق، تتطور لديك عدوى أو سخونة. في هذه الحالة يجب الاتصال بالطبيب. قد يوصيك الطبيب بإجراء فحوص الدم من حين لآخر لمعرفة ما إذا كان أتاكند بولس له أي تأثير على قيم الدم لديك (ندرة المحببات).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة، أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10

- تغيرات في نتائج فحوص دم معينة:
 - انخفاض مستوى الصوديوم في الدم. إذا كان الانخفاض شديداً، من الجائز أن تشعر بضعف عام، قلة الحيوية أو تقلصات عضلية.
 - ارتفاع أو انخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم، خاصة إذا كان لديك مشاكل في الكلية أو قصور في القلب. إذا كان التغيير شديداً، من الجائز أن تشعر بإرهاق، ضعف، اضطرابات في نظم القلب أو وخز وخدر في الجلد.
 - ارتفاع مستويات الكوليسترول، السكر أو حمض البول في الدم.
- سكر في البول.
- الشعور بدوار أو ضعف.
- صداع.
- عدوى في الطرق التنفسية.

أعراض جانبية غير شائعة، أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100

- ضغط دم منخفض - قد يسبب لك الشعور بالضعف أو الدوار.
- فقدان الشهية للطعام، إسهال، إمساك، تهيج المعدة.
- طفح، شرى، طفح ناتج عن حساسية لضوء الشمس.

أعراض جانبية نادرة، أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000

- يرقان (اصفرار الجلد أو بياض العين). إذا حدثت هذه الحالة فيجب التوجه إلى الطبيب فوراً.
- تأثير على وظائف الكلية (خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية أو من قصور في القلب).

- صعوبات في النوم، اكتئاب، قلة الراحة.
- وخز أو 'دبابيس وإبر' في الذراعين أو في الرجلين.
- تشوش في الرؤية بشكل متقطع.
- اضطرابات في نظم القلب.
- صعوبات في التنفس (يشمل التهاب الرئتين وسوائل في الرئتين).
- سخونة.
- التهاب في البنكرياس - يسبب آلام معتدلة حتى شديدة في البطن.
- تقلصات عضلية.
- ضرر للأوعية الدموية الذي يؤدي لظهور نقاط حمراء أو بنفسجية على الجلد.
- انخفاض في خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية - من شأنه أن يتجلى بإرهاق، عدوى، سخونة أو كدمة تحدث بسهولة.
- طفح شديد يتطور بسرعة، سريع الانتشار، مع حويصلات وتقرح للجلد ومن الجائز أيضاً ظهور تقرحات في الفم.

أعراض جانبية نادرة جداً، أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000

- أزمة تنفسية حادة (العلامات تشمل ضيق شديد في التنفس، سخونة، ضعف وارتباك).
- انتفاخ الوجه، اللسان، الشفتين و/أو الحنجرة.
- حكة.
- آلام في الظهر، المفاصل والعضلات.
- تغيرات في وظائف الكبد، يشمل التهاب الكبد (hepatitis). من الجائز أن تشعر بإرهاق، اصفرار الجلد وبياض العين، وأعراض شبيهة بالإنفلونزا.
- سعال.
- غثيان.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد توأثرها بعد)

- قصر مفاجئ في الرؤية.
- تدني في الرؤية أو آلام في العينين نتيجة ارتفاع الضغط (من الجائز أن يكون كعلامة لاحتباس سوائل في العين (بين المشيمية والشبكية) أو جلوكوما حادة ضيقة الزاوية).
- مرض الذئبة الجهازية والجلدية (هو عبارة عن حالة تحسس التي تسبب سخونة، آلام في المفاصل وطفح جلدي الذي يمكن أن يتمثل باحمرار، حويصلات، تقشر وتدرن في الجلد).
- سرطان الجلد والشفثين (سرطان جلد من نوع ليس ميلانوما).
- إسهال.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقْيُودون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 30°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً:

Lactose monohydrate, maize starch, calcium carboxymethylcellulose, hydroxypropyl cellulose, polyethylene glycol 8000, magnesium stearate, iron oxide yellow, iron oxide reddish-brown.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص أتاكند بلوس هي بيضوية الشكل، محدبة من كلا الجانبين، ذات لون خوي، يوجد على أحد جانبيها أخدود ونقش A/CS وأخدود على الجانب الآخر. تحتوي كل عبوة على 7 أو 28 قرصًا. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه:

تسامال بيو-فارما م.ض.، شارع هاماجشيميم 20، كريات ماطالون، بيتح-تكفا.

اسم المنتج وعنوانه:

تسيفلا فارم أرتسنيمييتال م.ض.، زيچلهوف 24، 17489، غرايفسقالد، ألمانيا.

تم تحريرها في آذار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

121 44 30145 00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.