

تَرَدِيدَاتُ أَقْرَاصٍ تَرَدِيدَاتُ أَقْرَاصٍ 200 ملغ

المادة الفعالة وكيميائها:

كل قرص يحتوي على:

ليبيتلول هيدروكلوريد 100 ملغ Labelatol Hydrochloride
ليبيتلول هيدروكلوريد 200 ملغ Labelatol Hydrochloride

مواد غير فعالة و مواد تُسبب الحساسية في الدواء: انظر بند 6 في النشرة.

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.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مماثل.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

دواء لعلاج فرط ضغط الدم من كافة الدرجات.

الفصلية العلاجية: مُصَحَّرَاتُ أَلْفَا وَبِيْتَا.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجيًّا) للمادة الفعالة ليبيتلول هيدروكلوريد أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر بند 6).
- كنت تعاني من مشاكل قلب معينة (على سبيل المثال إحصار قلبي من الدرجة الثانية أو الثالثة إلا إذا كان لديك أنظمة قلبية، فشل قلبي غير معالج).
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض.
- كنت تعاني من نظم قلبي بطيء جداً (بطء القلب الخويم).
- كنت تعاني من نبضة صدرية من نوع Prinzmetal angina (variant angina).
- كنت تعاني من الربو أو من مرض رئوي مشابه (داء انسداد مسالك التنفس).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بتزديت، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد أو ضرر في الكبد
- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى
- كنت تعاني من مرض في جهاز الأوعية الدموية على سبيل المثال متلازمة رينو (Raynaud's syndrome)، عرج مُتَقَطِّع
- كنت تعاني من السكرى من نوع 1 أو من نوع 2
- كنت تعاني من فرط النشاط للغدة الترقية (تتسمم ذرقي-بارتفاع تركيز الثيروكسين بسبب ما، فرط الترقية)
- عانيت في الماضي من تفاعل أَرَجِيٍّ وخيم (صَنْمَةٌ أَرَجِيَّةٌ allergic shock)
- كنت تعاني من فشل قلبي أو من أمراض قلبية أخرى [على سبيل المثال اضطراب في الوظيفة الانقباضية (قوسية) في التطين الأيسر للقلب أو إحصار أذيني بُطِينِيّ (block atrioventricular) من الدرجة الأولى]
- كنت مرشحاً لعملية جراحية ما
- كنت تعاني من حمض استقلابي عندما ينتج جسمك كمية كبيرة جداً من الحمض أو عندما لا تزال كليكيتك كمية كافية من الحمض من الجسم)
- كنت تعاني من ورم القواتم (نوع معين من الورم في الغدة الكظرية)
- كنت تعاني من حالة تسمى داء بطي إقفاري

إذا كان لديك نظم قلبي بطيء (بطء القلب) نتيجة لتناول ترزديت، فقد يقلل طبيبك من جرعة الدواء.

إذا تطور لديك طفح جلدي أو عيين جافتين أو تفاعل أَرَجِيٍّ ما خلال تناول الدواء، أخبر الطبيب بذلك، فهو يوصي بتقليل جرعتك أو إيقاف العلاج. يجب دائماً اتباع تعليمات الطبيب.

لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء بديعة واحدة، خاصة إذا كنت تعاني من مرض قلبي (داء قلبي إقفاري أو دُخْجَةٌ صَنْدَرِيَّةٌ).

توجه إلى طبيبك إذا كنت تعتقد أنه عليك التوقف عن العلاج بالدواء.

علايات جراحية

إذا كنت مرشحاً لعملية جراحية التي تتطلب تخديراً عاماً، يجب إبلاغ الطبيب الجراح قبل العملية الجراحية بأنك تتناول ترزديت.

ليبيتلول يمكنه أن يؤثر على الحديقين الذراع خلال جراحة العينين (كاتاراك)، لذلك يجب إبلاغ الطبيب الجراح عن استعمال هذا الدواء. لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء قبل الجراحة إلا إذا تلقيت تعليمات للقيام بهذا من الطبيب الجراح.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو أختت في الأوعية الدموية أو قد تأخذ، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي، خاصة إذا كنت تأخذ:

- مضادات التهاب غير ستيروئيدية أو أدوية مُضَادَّة الرُّمَّاتِم (NSAIDs) التي تستعمل لعلاج الألم والتهاب (على سبيل المثال سوليندك أو إنديوميثاسين)

• ديجوكسين (علاج أمراض قلبية)

• أدوية لعلاج الصدمات القلبية (الأرجية الخويمية)

• مُضَادَّات الإكتئاب ثلاثية الحلقات لعلاج الاكتئاب (مثل إيميبرامين)

• أدوية لعلاج فرحة المعدة أو الحركة (مثل سيميتدين)

• أدوية لعلاج السكرى، التي تعطي عن طريق الفم، ومُخصَّصة لتقليل مستوى السكر في الدم على سبيل المثال: البيجوانيدات (مثل متفورمين)، الأوية من فصيلة سلفونيلوريا (مثل جلبيبيريد)، ميجلينيديتات (مثل رابليغليدين) ومُنظَّمَات الفَا

• أدوية لعلاج الشقيقة، مثل مشتقات أروجاتامين (مثل أروجاتامين أو ديهيدروأروجاتامين)

• أدوية لعلاج اضطرابات خفيفة في الأداء الذهني داء أليزهايم وداء باركنسون - مُنظَّمَات كولينستيراز، مثل: دونيزيل، جالانتامين أو ريفاستيجمين

• نبتات، أدوية مُضَادَّة الأذهان (مثل فلوئوتازينيت، كلورفر وميزان) وأدوية مُضَادَّة للاكتئاب

• كلوندين (لعلاج فرط ضغط الدم)

فُحُوصَاتٌ طَبِيبَةٌ

الدواء يمكنه أن يؤثر على نتائج الفحوصات الطبية أو على فُحُوصَاتٍ مخبرية معينة ويسبب قيم نتائج خاطئة قبل إجراء فحوصات طبية أو فُحُوصَاتٍ مخبرية، يجب إعلام الطاقم الطبي بأنك تتناول ترزديت.

الإرضاع والحُصُوبَة

إذا كنت حاملاً أو تخططين الحمل، يجب استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج بتزديت.

قد يكون هناك تأثير على الجنين، لكن إذا لزم الأمر يمكن استعمال الدواء خلال الحمل.

يُفَرِّزُ الدواء لحليب الأم بكميات منخفضة. إذا كنت مرضعة، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال ترزديت.

المساقفة واستعمال الآلات

من غير المرجح أن ترزديت تؤثر على قدرة القيادة أو على استعمال الآلات. مع ذلك، يمكن أن يتسرع بعض الأشخاص بنوار و/أو يتعب. كن مدركاً لذلك بأنه قد يكون هناك تأثيراً على قدرة الاستجابة لديك، لذلك يجب القيادة مع توخي الحذر حتى تتكيف لاستخدامك للدواء.

القرار إذا كان وضعتك مناسباً لقيادة مركبة بمحرك أو تنفيذ مهام أخرى التي تتطلب تركيزاً معزواً أو على عاتق فقط أحد الأسياب التي يمكنها أن تظل من قدرتك على تنفيذ هذه النشاطات بأمان هو استعمالك للأدوية. عبث تأثيرها و/أو آثارها الغير مرغوب بها. يمكن العثور على أوصاف هذه الآثار والأعراض الجانبية في بنود أخرى. اقرأ جميع المعلومات في هذه النشرة للحصول على إرشادات. تحدث مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

أقراص ترزديت تحتوي على كيتوزول. إذا قال لك الطبيب بأن لديك صعوبة بتحمل سكرات معينة، توجه إلى الطبيب قبل استعمال الدواء.

أقراص ترزديت تحتوي على Sunset Yellow FCF. ترزديت تحتوي على اللون Sunset Yellow FCF (E110) الذي يمكن أن يسبب تفاعلات أَرَجِيَّة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً استشارة الطبيب وقتاً لتعليمات الطبيب. عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يُحدَدان من قبل الطبيب فقط. قد يوصي الطبيب على جرعة منخفضة لمعالجين متقدمين في العمر أو لمعالجين الذين يعانون من اضطرابات بوظيفة الكبد.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول الدواء مع طعام. لا يجوز المضغ، شطر أو سحق القرص وذلك لعدم وجود بيانات داعمة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

أعرض تناول جرعة مفرطة من الدواء تشمل نوار وخيم عند النهوض من حالة الجلوس إلى الوقوف أو من الاستلقاء إلى الجلوس وأحياناً لإبطاء بوتيرة القلب (الذي يُشعر به كذبض بطيء، بَعْضُ القلب)

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفلاً أو أي شخص آخر من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

يجب المواظمة على العلاج كما أوصى به من قبل الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

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

4. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال تزنديت أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تصاب بأي واحد منها.

يحدث التوجه فورًا إلى الطبيب إذا ظهر أحد الأعراض التالية (نادرة جدًا وتظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- دُيْبَةٌ عَضَلِيَّةٌ مجموعةٌ التي تسبب أعراضًا على سبيل المثال: الآلم في المفاصل، سخونة، طفح في الجلد وتعب
- عدم قدرة مطلقة لإدرار البول على الرغم من أن المثانة البولية ممتلئة (هذه الحالة هي حالة طبية طارئة)
- وُدْمَةٌ وعائية (وُدْمَةٌ أُرْجِيَّةٌ) التي يمكن أن تسبب أعراضًا التي تشمل تورم في الشفتين، في الوجه وفي اللسان، حيث قد تسبب صعوبات في التنفس

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10:

- أجسام مضادة غير مرتبطة بالمرض

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

- فشل القلب
- قِيَمٌ مرتفعة لفحوصات وظائف الكبد. هذه القِيَمُ تعود بشكل عام لتصبح سليمة بعد إيقاف العلاج بالدواء
- تورم وصداق وشعور بوخز في فروة الرأس - بشكل عام هذه الأعراض تكون مؤقتة ويمكثها أن تظهر في الأسابيع الأولى من العلاج
- قِيَمٌ الزُّوْنِيَّةُ
- صعوبات بإدرار البول
- دوام غيب وانخفاض في ضغط الدم عند التيقظ السريع جدًا من حالة الاستلقاء للجلوس لو أو للجلوس للوقوف (postural hypotension). هذه الحالة شائعة أكثر عند تناول جرعة عالية جدًا أو إذا الجرعة الابتدائية كانت عالية جدًا أو إذا زادت الجرعة بشكل سريع جدًا. بشكل عام هذه الأعراض مؤقتة ويمكن أن تظهر خلال الأسابيع الأولى من العلاج.
- احتقان الأنف الذي هو بشكل عام مؤقت ويمكن أن يظهر خلال الأسابيع الأولى من العلاج
- غثيان

لدى الرجال: اضطرابات في الانتصاب (عجز جنسي) وقذف المنيّ
تعب وقلة الطاقة - بشكل عام هي مؤقتة ويمكن أن تظهر في الأسابيع الأولى من العلاج
تفاعلات أُرْجِيَّةٌ (فشل التنحس) التي يمكثها أن تشمل طفح (بدرجات متفاوتة)، حكة، ضيق تنفس وفي أوقات نادرة جدًا سخونة أو تورم سريع في الجلد

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستخدم:

- اكتئاب - بشكل عام هو مؤقت ويمكن أن يظهر في الأسابيع الأولى من العلاج
- تضيق مسالك التنفس السفلي (bronchospasm)
- تقيؤ وأوجاع بطن تحت الأضلع
- تعرُّق - بشكل عام مؤقت ويظهر في الأسابيع الأولى من العلاج
- تقلص عضلات

أعراض جانبية نادرة (rare) - تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستخدم:

- إبطاء في وتيرة القلب الذي تتسبب به كبتض بطيء (بطء القلب)

أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) - تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مستخدم:

- اضطرابات في الدفاعات (الإشارات) الكهربائية التي تتحكم بوتيرة القلب (إحصار القلب)
- التهاب الكبد (hepatitis)، الذي يشكل علم يمكن أن يعود إلى وضعه الطبيعي بعد إيقاف العلاج بالدواء
- تَيَقُّنٌ خُلُوِيٌّ كَبِدِيٌّ (اصفرار الجلد وأبيض العينين)، تَيَقُّنٌ زُكُودٌ الصَفْرَاءُ (الأعراض تشمل تعب وغثيان المرافقين بحكةً. لون بول داكن وبرقان، ويمكن أن تشمل طفح في الجلد أو سخونة) وفُحْرُ الكَبِدِ (hepatic necrosis، ضرر لنسيج

- الكبد). هذه الأعراض تعود لتكون طبيعية بشكل عام بعد إيقاف العلاج بالدواء.
- تزايد الأعراض لملازمة رينو (Raynaud's syndrome) (أصابع باردة غيب وانخفاض بتدفق الدم)
- تورم في الكاحلين - بشكل عام هذه الظاهرة مؤقتة وتحدث خلال الأسابيع الأولى من العلاج
- التهاب في العضلات ووهن نتيجة لتناول الدواء (toxic myopathy)
- في النساء الحوامل: ارتخاف عندما يستعمل تزنديت لعلاج فرط ضغط الدم
- رجفة عند استعمال تزنديت لعلاج ارتفاع ضغط الدم في النساء الحوامل
- تَيَقُّنٌ في العين

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية غيب علاج دونائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية عن طريق دخول الرابط:

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

بالإضافة، يمكن تبليغ الشركة بواسطة العنوان التالي: Padagis.co.il

5. كيف تخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي 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 (exp. date) الذي يظهر على عبوة الكرتون ومُلصَقِ القنينة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.
- لا يجوز الإلقاء بالدوائية إلى مصارف المياه أو إلى النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف تتعامل مع الأدوية التي لم تعد بحاجة لها. هذه الوسائل سوف تساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- إضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على: Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Magnesium stearate, Opadry Orange 02A230001 (Hypromellose 5cP, Titanium dioxide, Sunset Yellow FCF (E110), Sodium benzoate).
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
- أقراص تزنديت 100 ملغ تصل في قنينة من البلاستيك التي تحتوي على 50 قرص مستدير ومحدب، مغلف بلون برتقالي، مع ختم TT01 على جانب واحد.
- أقراص تزنديت 200 ملغ تصل في قنينة من البلاستيك التي تحتوي على 50 قرص مستدير ومحدب، مغلف بلون برتقالي، مع ختم TT02 على جانب واحد.
- صاحب التسجيل: باداچيس إسرائيل وكالات م.ص. شارع ريكيف 1، شوهام، المنتج: اسين باد أولنسلو GmbH، باد أولنسلو، ألمانيا.
- تم تحرير النشرة في آذار 2022 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: تزنديت أقراص 100 ملغ: 2086.27785
- تزنديت أقراص 200 ملغ: 2084.27786
- للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكل الجنسين.

29.3.22