نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986
يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

كالوريل

أقراص

التركيبة
يحتوي كل قرص على:
أميلوريد (كهيدروكلوريد أنهيدرات) 5 ملغ
Amiloride (as Hydrochloride anhydrous) 5 mg
هيدروكلوروثيازيد 50 ملغ
Hydrochlorothiazide 50 mg
للحصول على معلومات عن المركّبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر في البند 2 - "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

كالوريل مخصص لعلاج فرط ضغط الدم مع أو بدون أدوية إضافية، وكذلك لعلاج الوذمة المرتبطة بقصور القلب وبتشمّع الكبد.
الفصيلة العلاجية
كلا المركّبين الفعالين من فصيلة مدرّات البول (Diuretics). تعمل هذه الفصيلة عن طريق زيادة كمية البول المفرز من الجسم، الشيء الذي يخفض ضغط الدم أو يطرد فوائض الماء من الجسم.
أميلوريد: مدرّ للبول من فصيلة مدرّات البول المستبقية للبوتاسيوم.
هيدروكلوروثيازيد: مدرّ للبول من فصيلة الثيازيدات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:
- وُجدت لديك حساسية (أرجية) لهيدروكلوروثيازيد أو لأميلوريد هيدروكلوريد أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من السكري (مستوى مرتفع للسكر في الدم).
- أخبرك طبيبك بأن لديك مستويات مرتفعة لليوريا، الكرياتينين، البوتاسيوم أو الكالسيوم في الدم.
- وُجدت لديك حساسية لأسيتازولاميد، وهو مدرّ للبول يُستعمل لتصفية (إبعاد) السوائل من جسمك ولعلاج الضغط المتزايد داخل العين (جلاوكوما - زرق)، لمشاكل القلب وأحيانًا للاختلاجات أو للصرع.
- وُجدت لديك حساسية لنوع من المضادات الحيوية يسمى سولفواناميدات، مثل سولفاميثوكسازول.
- وُجدت لديك حساسية لمدرّ آخر للبول من فصيلة الثيازيدات.
- كنت تستعمل مدرّات البول المستبقية للبوتاسيوم مثل إپليرينون، سپيرونولاكتون أو تريامتيرين.
- كنت تستعمل إضافات البوتاسيوم أو أدوية تحتوي على البوتاسيوم أو أنك تتناول أطعمة غنية بالبوتاسيوم.
- كنت تعاني من مرض في الكليتين، من احتباس البول أو من مرض في الكبد.
- كنت تعاني من مرض أديسون (نقص في وظيفة الغدة الكظرية).
- كنت تتلقى العلاج بأدوية تحتوي على الليثيوم في نفس الوقت.

لا تستعمل كالوريل إذا انطبق عليك أحد الأوضاع المذكورة أعلاه. إذا لم تكن متأكدًا فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء
قبل العلاج بكالوريل، أخبر الطبيب إذا:
- أصبت في الماضي بسرطان الجلد، أو إذا تطورت لديك أفة جلدية غير متوقعة خلال فترة استعمال الدواء. قد يزيد استعمال هيدروكلوروثيازيد من خطر تطور سرطان في الجلد والشفتين (سرطان جلد من نوع غير الميلانوما)، تحديدًا عند الاستعمال الطويل الأمد بجرعات دوائية عالية. يجب حماية الجلد من التعرض للشمس وللإشعاع فوق البنفسجي (UV) أثناء استعمال كالوريل.
- عانيت من مشاكل في التنفس أو في الرئتين (بما في ذلك الالتهاب أو السوائل في الرئتين) في أعقاب استهلاك هيدروكلوروثيازيد في الماضي. إذا نشأ لديك ضيق التنفس الخطير أو صعوبات في التنفس بعد تناول كالوريل، فتوجه فورًا لتلقّي العلاج الطبي.
- وُجد لديك انخفاض في الرؤية أو آلام في العينين. قد تكون هذه أعراضًا لتراكم السوائل في طبقة الأوعية الدموية في العين (choroidal effusion) أو لارتفاع الضغط داخل العين، وقد تحدث في غضون ساعات إلى أسبوع من تناول كالوريل. قد تؤدي هذه الحالة إلى فقدان دائم للبصر، إذا لم يتم علاجها. إذا كانت لديك في الماضي حساسية لپينيسيلين أو سلفوناميد، فقد تكون أكثر عرضةً لخطر تطوير ذلك.
- كنت مسنًّا.
- أخبرك الطبيب بأن لديك مستويات مرتفعة في الدم لحمض اليوريك، الكوليسترول أو الچليسيريدات الثلاثية (نوع من الكوليسترول).
- كنت تستعمل ديجيتاليس مثل ديجوكسين (يُستعمل لعلاج قصور القلب أو اضطراب نظم القلب).
- كنت تتلقى السوائل في الوريد (بمساعدة أنبوبة صغيرة يتم إدخالها في أحد الأوردة).
- عانيت مؤخرًا من تقيّؤات أو حالات إسهال شديدة.
- كنت تعاني من الذبحة (لوپوس).
- كنت تعاني من النقرس (چاوت).

إذا لم تكن متأكدًا، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال كالوريل.
الأولاد والمراهقون
لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأولاد والمراهقين الذين عمرهم أقل من 18 عامًا لتوفُّر معلومات محدودة بخصوص سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأولاد والمراهقين.
الفحوص والمتابعة
- عندما تستعمل هذا الدواء، فإن هذا الشيء قد يؤثر على فحوص الدم والبول. يجب تذكير الطبيب بأنك تستعمل كالوريل إذا أحالك إلى إجراء فحص ما.
- إذا كان لديك سكري أو إذا شك الطبيب بأن لديك سكري، فقد تضطر إلى الخضوع لعدة فحوص قبل تلقّي العلاج بكالوريل.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ذلك لأن كالوريل قد يؤثر على كيفية عمل أدوية أخرى. كذلك، تستطيع أدوية معدودة أخرى أن تؤثر على كيفية عمل كالوريل. من المهم إخبار الطبيب أو الصيدلي، خاصةً إذا كنت تستعمل:
- مثبطات الانزيم المحوّل للأنجيوتنسين (مثبطات ACE) مثل إيناليپريل - تُستعمل لعلاج فرط ضغط الدم أو مشاكل القلب.
- مناهضات مستقبل أنجيوتنسين II مثل لوسارتان - تُستعمل لعلاج فرط ضغط الدم أو السكري المصحوب بضرر كلوي.
- أدوية أخرى لعلاج فرط ضغط الدم.
- أدوية للسكري مثل إنسولين أو كلوروپروپاميد.
- ليثيوم - لعلاج الاكتئاب.
- أدوية مضادة للالتهاب لاستيرويدية (NSAIDs)، مثل الأسپيرين أو إيبوپروفين - تُستعمل لخفض الحرارة المرتفعة، لتقليل الألم أو التهاب المفاصل.
- الباربيتورات - تُستعمل للنوم أو لتقليل القلق.
- مسكنات الآلام مثل، كودينين، ديهيدروكودينين، ديكستروپروپوكسيفين، ديامورفين، مورفين، پينتازوسين وپيتيدين.
- كوليستيرامين وكوليستيپول - يُستعملان لعلاج الكوليسترول المرتفع (فرط شحميات الدم).
- ستيرويدات - تُستعمل لعلاج الكثير من الحالات المختلفة مثل، الروماتيزم، التهاب المفاصل، الأرجيات، مشاكل الجلد، الربو أو نوع من مشاكل الدم.
- ACTH - لفحص ما إذا كانت غدتك فوق الكلوية (الكظرية) تعمل بشكل سليم.
- حقن لعلاج ردود الفعل التحسسية مثل الأدرينالين (المعروف أيضًا باسم إپينيفرين).
- تاكرولیموس - يُستعمل بعد زراعة الكبد أو الكلية لمنع رفض الغرسة.
- سيكلوسپورين - يُستعمل لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي أو لمنع الرفض بعد الزراعة.
- مرخيات العضلات من نوع معين مثل توبوكورارين.
- تريلوستان - يُستعمل لعلاج سرطان الثدي أو فرط نشاط الغدة فوق الكلوية (مثل متلازمة كون ومتلازمة كوشينج).

بالإضافة إلى ذلك، إذا كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية، يجب التأكد من أن الطبيب الذي يعالجك يعلم أنك تستعمل كالوريل.
إذا لم تكن متأكدًا من أن المذكور أعلاه يخصك، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال كالوريل.
استعمال الدواء والطعام
قد يطلب منك الطبيب تغيير نظامك الغذائي بعض الشيء والامتناع عن مأكولات معينة تحتوي على الكثير من البوتاسيوم. تشمل هذه المأكولات الحليب، الموز، الزبيب واليرقوق المجفف. سيرشدك الطبيب إلى الأطعمة التي عليك الامتناع عنها، استشر الطبيب قبل تناول أقراص كالوريل.
استعمال الدواء واستهلاك الكحول
قد يرشدك الطبيب إلى تقليل استهلاك الكحول إلى الحد الأدنى أثناء استعمال كالوريل. قد يزيد الكحول من تأثير كالوريل بحيث تشعر بالدوار عندما تقوم بسرعة.
الحمل والإرضاع
الحمل
أخبري الطبيب إذا كنتِ حاملًا، تظنين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين للحمل. عادةً، سيوصيك طبيبك باستعمال دواء آخر بدلًا من كالوريل، لأنه لا يوصى باستعمال كالوريل أثناء الحمل. سبب ذلك هو أن كالوريل يجتاز المشيمة، وقد يضر استعمال كالوريل بعد الشهر الثالث من الحمل الجنين والطفل المولود.
الإرضاع
أخبري الطبيب إذا كنتِ مرضعًا أو تخططين للبدء بالإرضاع. لا يوصى باستعمال كالوريل لدى الأمهات المرضعات.
السياقة واستعمال الماكنات
قد يسبب هذا الدواء التعب أو الدوار. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكنات قبل أن تستشير الطبيب أو قبل أن تعرف كيف يؤثر الدواء عليك.
معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء
- يحتوي كالوريل على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمّل (حساسية) لسكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل أن تستعمل هذا الدواء.
- يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص فلذلك يُعتبر خاليًا من الصوديوم.
- يحتوي الدواء على المادة الصبغية أصفر سانسيت FCF (Sunset yellow FCF) التي قد تسبب ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.
يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة، كما حُدد من قبل الطبيب المعالج.
يجب استشارة الطبيب بالنسبة لموضوع التغذية الصحيحة أثناء العلاج (مثل استعمال الملح أو بدائل الملح).
يوصى بتناول القرص في الصباح لأن المستحضر قد يؤدي إلى تبوّل كثير.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
انتبه!
يجب الانتظار فترة 2-4 ساعات بين تناول هذا الدواء وتناول دواء يحتوي على كوليستيرامين أو كوليستيپول.
كيفية الاستعمال
- يجب تناول هذا الدواء عن طريق الفم.
- لا تتوفر معلومات بخصوص هرس أو مضغ القرص.
- يمكن شطر القرص في خط الشطر.
- يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء.

إذا تناولت خطأً جرعة دوائية أكبر من اللازم
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.
إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فتخطّ الجرعة المنسية وتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعتين معًا للتعويض عن جرعة منسية.
يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية طبيبك.
إذا توقفت عن استعمال الدواء
لا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال كالوريل إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين.
لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.
قد تظهر الأعراض الجانبية التالية عند استعمال كالوريل:
يجب التوقّف عن استعمال كالوريل والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية التي قد تحدث. قد تحتاج إلى علاج طبي مستعجل:
- ردود فعل تحسسية - قد تشتمل الأعراض على التهاب الأوعية الدمويّة، صعوبات في التنفس أو البلع، إغماء، احمرار، حويصلات، تقشّر الجلد، آلام في العضلات، قشعريرة، شعور عامّ غير جيد، قروح في الفم، العينين أو الأعضاء التناسلية
- نبض قلبي غير منتظم قد يؤدي إلى الإغماء والدوار، دقات قلبية (خفقان)
- نبض سريع، آلام في الصدر (ذبحة صدريّة)
- نزيف دموي من الأمعاء - قد تشتمل الأعراض على دم في البراز أو براز بلون أغمق
- مشاكل في الكبد مثل اليرقان - قد تشتمل الأعراض على اصفرار الجلد و/أو اصفرار بياض العينين

أعراض جانبية أخرى:
ردود فعل تحسسية
- بقع ضاربة إلى البنفسجية أو ضاربة إلى الحمرة، تهيج الجلد، حساسية متزايدة لضوء الشمس وطفح جلدي شبيه بالقراص (طفح جلدي تحسسي)

القلب والدورة الدموية
- إحساس بالدوار عند الوقوف بسرعة

الدم
- فقر الدم - أعراض تشتمل على التعب الاستثنائي أو فقدان اللون في أغشية العينين المخاطية وفي الجلد حول العينين
- اضطرابات أخرى في الدم قد تسبب حمّى مرتفعة، ألمًا في الحنجرة، عدم القدرة على إيقاف النزيف الدموي من الجرح
- تغيرات في مستويات مواد كيميائية مختلفة في الدم والتي تتجلى عادةً في فحوص الدم أو البول

المعدة والجهاز الهضمي
- غثيان أو تقيّؤات، صعوبات في الهضم، إسهال، إمساك، آلام في البطن وتشنجات في المعدة، غازات، إحساس بالانتفاخ، فواق
- التهاب في البنكرياس - قد تشتمل الأعراض على غثيان وتقيؤات مع آلام في منطقة البطن والظهر
- انتفاخ في غدد اللعاب
- جفاف الفم
- إحساس بالعطش
- طعم كريه في الفم
- انخفاض في الشهية أو انعدام الشهية

الصدر
- صعوبات في التنفس

الجلد والشعر
- احتقان الأنف
- سعال
- نادر جدًا: متلازمة الضائقة التنفّسيّة الحادّة (تشتمل العلامات على ضيق التنفس الخطير، حمى، ضغط دم منخفض، ضعف العضلات وارتباك)

الجهاز العصبي
- دوار، إحساس وكأنك تدور (ڤيرتيچو)، إحساس بالنخز والوخز
- ميل إلى النوم أو أحيانًا إحساس بأنك غير قادر على النوم
- ضبابية الوعي، نوع من الاضطراب الدماغي يسمى الاعتلال الدماغي
- عصبية، ارتباك، اكتئاب أو تململ
- ارتجافات
- صداع، نسيان

الجلد والشعر
- تورّد، تعرّق
- طفح جلدي، حكّة
- تساقط الشعر
- سرطان الجلد والشفتين (سرطان جلد من نوع غير الميلانوما)

العينان والأذنان
- ارتفاع الضغط داخل العين والذي يمكن اكتشافه عادةً في فحوص العينين
- تغيرات في الرؤية
- انخفاض في الرؤية أو آلام في العينين نتيجةً لضغط مرتفع [علامات محتملة على تراكم السوائل في طبقة الأوعية الدموية في العين (choroidal effusion) أو الجلاوكوما الضيقة الزاوية الحادة]
- طنين في الأذنين

المفاصل والعضلات
- آلام في المفاصل، آلام في أصابع اليدين وأصابع القدمين، نقرس
- آلام في الرقبة، الكتفين والظهر
- آلام في الرجلين، تقلصات في العضلات

الجهاز البولي
- صعوبة أو ألم عند التبول، ارتفاع في كمية التبول
- تقلصات في المثانة البولية قد تؤدي إلى ارتفاع في وتيرة التبول
- مشاكل في الكليتين قد تؤدي إلى انخفاض في كمية التبول
- تبول في الليل، عدم السيطرة على قضاء الحاجة

الجهاز التناسلي
- انخفاض في الدافع الجنسي
- ضعف جنسي

أعراض جانبية عامة/أخرى
- شعور عامّ غير جيد، تعب، ضعف، تجفاف

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد)
- سرطان الجلد والشفتين (سرطان جلد من نوع غير الميلانوما)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.
التبليغ عن الأعراض الجانبية
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **يجب التخزين في مكان جاف، في درجة حرارة أقل من 25°C وفي العبوة الأصلية للحماية من الضوء.**
- لا تقم بإلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات البيتية. يجب استشارة الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
Lactose monohydrate, dibasic calcium phosphate dihydrate, starch, sodium starch glycolate, color D&C yellow No. 10 aluminium lake, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, color FD&C yellow No.6 (Sunset yellow FCF) aluminium lake.
يحتوي كل قرص على:
71.4 ملغ من اللاكتوز و 0.25-0.37 ملغ من الصوديوم.
كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
قرص مستدير أصفر اللون، مع خط للشطر على جانب واحد وطبع "TEVA" على الجانب الآخر.
تحتوي عبوة الدواء على 30 قرصًا في عبوة شريط حويصلات (بليستر).
اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:
تيڤع إسرائيل م.ض.،
شارع دڤوره هانبيئيه 124، تل أبيب 6944020.
تمّ تحرير النشرة في حزيران/يونيو 2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحّة.
رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
117.57.23150
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

KALURIL PIL MW0622

teva