

## ترانددت أقراص

100 ملغ

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

لايتالول هيدروكلوريد

لايتالول هيدروكلوريد

Labelatol Hydrochloride 100 mg

Labelatol Hydrochloride 200 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية" في النشرة.

اقرأ النشرة بتعمق حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء مرصك. لا تعطيه للأطفال فهو قد يلغضهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### 1) لأي عرض مخصص الدواء؟

دواء لعلاج كافة درجات ارتفاع ضغط الدم.

الفصيلة العلاجية: من حجابات ألفا وبيتا.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (الرجوعي) للمادة الفعالة لايتالول هيدروكلوريد أو لكل واحد من المركبات الأنشائية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- كنت تعاني من مشاكل معينة في القلب (مثل إحصار القلب من الدرجة الثانية أو الثالثة عدا إذا وجد لديك ناعمة قلبية، تصور قلبي غير معالج).
- كنت تعاني من انخفاض ضغط الدم.
- كنت تعاني من نظم قلب بطيء جداً (بطء خطير في القلب).
- كنت تعاني من ذبحة صدرية من نوع Prinzmetal angina (variant angina)
- كنت تعاني من ربو أو من مرض رئوي مشابه (مرض إنسدادي في الطرق التنفسية).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج - ترانددت، إحص للقلب إذا:

- كنت تعاني من خلل في الأداء الوظيفي للقلب أو من تضرر القلب
- كنت تعاني من خلل في الأداء الوظيفي الكلوي
- كنت تعاني من مرض في جهاز الأوعية الدموية مثل متلازمة رينو (Raynaud's syndrome)، عرج متقطع
- كنت تعاني من سكري من نوع 1 أو نوع 2
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الكظرية (thyrotoxicosis - فرط تركيز الثيروكسين لأي سبب، hyperthyroidism)
- عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي شديد (صدمة إستهدافية - allergic shock) لمادة ما

كنت تعاني من قصور في القلب أو من أمراض قلبية أخرى [مثل: إضطراب في الأداء الوظيفي الإنقباضي (انقباض) في البطين الأيسر للقلب أو إحصار أدنيي بطيني (atrioventricular block) من الدرجة الأولى]

- كنت تعاني من إحصار عملياً جراحياً ما
- كنت تعاني من إحساس إستقلابي (عندما ينتج جسمك كمية أكبر مما ينبغي من الحمض أو عندما لا تترشح الكلى لديك كمية كافية من الحمض من الجسم)
- كنت تعاني من ورم القواتم (نوع معين لورم في الغدة الكظرية)
- كنت تعاني من حالة تسمى مرض قلبي إقفاري
- إذا وجد لديك نظم قلب بطيء (bradycardia) جراء تناول ترانددت، من الجائز أن يزداد لديك خفض المقدار الدوائي من الدواء.

إذا تطور لديك ضغط دم و/أو جفاف في العينين أو أي رد فعل تحسسي خلال تناول الدواء، إحص للقلب عن ذلك، حيث أنه من الجائز أن يوصى بخفض المقدار الدوائي الخاص بك، أو يوقف العلاج. يجب دائماً إتباع تعليمات الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دفعة واحدة، خاصة إذا كنت تعاني من مرض قلبي (مرض قلبي إقفاري أو ذبحة صدرية). توجه إلى طبيبك إذا كنت تعتقد بأن عليك التوقف عن العلاج بالدواء.

### العمليات الجراحية

إذا كنت مقبلاً على إجراء عملية جراحية التي تتطلب التخدير العام، يجب إبلاغ الطبيب الجراح قبل العملية الجراحية بأنك تتناول ترانددت.

يمكن أن يؤثر لايتالول على الحدائقين لديك خلال عملية جراحية في العينين (كاتاراكات)، لذا قبل عملية جراحية يجب إبلاغ الطبيب الجراح عن إستعمالك للدواء. لا يجوز التوقف عن إستعمال الدواء قبل عملية جراحية إلا إذا تلقيت إرشادات من الطبيب الجراح بفعل ذلك.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، إذا استعملت مؤخراً أو قد تستعمل، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحص للطبيب أو الصيدلي عن ذلك بالأخص إذا كنت تستعمل:

- مضادات الإنهاض اللاستروئيدية أو أدوية مضادة للروماتيزم (NSAIDs) التي تستعمل لعلاج الألم والتهاب (مثل سوليناك أو إيندومتاسين)
- ديجوكسين (للعلاج أمراض قلبية)
- أدريبتالين [للعلاج ردود فعل إستهدافية (حساسية) خطيرة]

- أدوية لعلاج مشاكل قلبية (لتنظيم نظم القلب من نوع 1 مثل ديزوبيراميد وكينيدين، لتنظيم نظم القلب من نوع 2 مثل أميودارون)

- أدوية أخرى لخفض ضغط الدم (حاجبات قنوات الكالسيوم مثل فيراپاميل)

- مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة لعلاج الإكتئاب (مثل إمبيبراميل)

- أدوية لعلاج القرح المعدية أو الحرقان (مثل سميتيدين)

- أدوية لعلاج السكري، التي تعطى عبر الفم، ومخصصة لخفض نسبة السكر في الدم، مثل: بيجوانيدات (مثل ميتفورمين)، أدوية من فصيلة سولفونيل يوريا (مثل غلبيبيريد)، ميجليتينيذات (مثل ريپاجلينيد) ومثبطات ألفا - جلوكونازيداز (مثل أكازوبز)

- أدوية لعلاج الشقيقة، مثل مشتقات الإرجوتامين (مثل إرجوتامين أو ديهيدروإرجوتامين)

- أدوية لعلاج إضطرابات طفيفة في الأداء الوظيفي الإدراكي، مرض ألزهايمر ومرضى آلزهايمر، ديميثيل بركينسون - مثبطات كولين إستراز، مثل: دونيبيزيل، جيلانتامين أو ريفاستيجمين

- نيترات، أدوية مضادة للدهان (مثل فينو ثيازينات، كلوربرومازين) وأدوية مضادة للإكتئاب

- كلونيدين (لعلاج ارتفاع ضغط الدم)

### الفحوص الطبية

يمكن أن يؤثر الدواء على نتائج الفحوص الطبية أو فحوص مخبرية معينة ويؤدي إلى نتائج ذات قيم خاطئة، قبل إجراء فحوص طبية أو فحوص مخبرية، يجب إبلاغ الطاقم الطبي بأنك تتناول ترانددت.

### الحمل والإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل أو تحظنين للحمل، يجب إستشارة الطبيب قبل تناول ترانددت. من الجائز أن يتأثر الجنين، لكن عند الحاجة بالإمكان إستعمال الدواء خلال الحمل. يترشح الدواء في حليب الثدي بكميات قليلة. بلغ عن ألم في الحلمة ومظهره رينوي في الحلمة (أنظر الفقرة 4)، إذا كنت مرضعة، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال ترانددت.

### السباحة وإستعمال الماكنت

من غير المحتمل أن يؤثر ترانددت على القدرة على السباحة أو على إستعمال الماكنت. مع ذلك، قد يشعر بعض الأشخاص بدوار و/أو إرهاق. كن على دراية بأنهم من الجائز أن تتأثر قدرتك على رد الفعل، بالتالي يجب التصرف بحذر بالغ حتى تتعود على إستعمالك للدواء. إن إختار القرار فيما إذا حالتك مناسبة لقيادة مركبة ذات محرك أو إجراء مهمات أخرى تتطلب تركيز زائد هو على عاتقك فقط.

أحد العوامل التي يمكن أن يضعف قدرتها على إجراء هذه النشاطات هو إستعمال الأدوية، جراء تأثيرها أو أعراضها الجانبية. وصف لهذه الأعراض ولأعراض جانبية أخرى يمكن أن تجده في فقرات أخرى. اقرأ كافة المعلومات في هذه النشرة لتلقي إرشادات. تحدث مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص ترانددت على كيتوزول. إذا قال لك الطبيب بأن لديك صعوبة في تحمل صعوبات معينة، توجه للطبيب قبل إستعمال الدواء.

تحتوي أقراص ترانددت على Sunset yellow FCF. يحتوي ترانددت على اللون sunset yellow FCF (E110) الذي قد يؤدي إلى ردود فعل تحسسية.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. من الجائز أن يوصى الطبيب بمقدار دوائي منخفض لمتعالجين كبار أو لمتعالجين الذين يعانون من إضطرابات في وظائف الكبد.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب تناول الدواء مع الطعام. لا يجوز مضغ، شطر أو سحق القرص لعدم توفر معطيات داعمة.

إذا تناولت بالأخطأ مقداراً دوائياً أكبر

أعراض تناول مقدار دوائي مفرط من الدواء تشمل دوار شديد عند النهوض من وضعية الجلوس إلى الوضعية أو الوضعية الإستلقاء إلى الجلوس وأحياناً إلى تباطؤ في نظم القلب (الذي يشعر به كتعب شديد - بطء القلب). إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفلاً أو شخص آخر بالأخطأ من الدواء، توجه حلاً إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المخصص، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضح النظرات الطبية إذا نذرتك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ترانددت قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندفع من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أي منها.

يجب التوجه حالاً للطبيب إذا ظهرت إحدى الأعراض التالية (نادرة جداً) وتظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

- ذبحة إحصارية جهازية تؤدي إلى أعراض مثل: آلام في المفاصل، سخونة، طفح

جلدي وإرهاق

- عدم القدرة التامة على التبول بالرغم من إمتلاء المثانة البولية (هذه الحالة عبارة عن حالة طبية طارئة)
- وئمة وعائية (وئمة تحسسية) التي يمكن أن تؤدي إلى أعراض التي تشمل إنتفاخ في الشفتين، في الوجه وفي اللسان، التي قد تؤدي إلى صعوبات في التنفس
- أعراض جانبية إضافية
- أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:
- أضداد ليس لها علاقة بالمرض.
- أعراض جانبية شائعة (common) - تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- قصور القلب
- قيم مرتفعة لفحوص وظائف الكبد. عادة تعود هذه القيم لتصبح سليمة بعد التوقف عن العلاج بالدواء
- دوام، صداع وشعور بوخز في فروة الرأس، التي عادة تكون مؤقتة ويمكن أن تظهر خلال الأسابيع الأولى من العلاج
- تشوش الرؤية
- صعوبات في التبول
- دوام جراء إنخفاض في ضغط الدم عند النهوض بشكل أسرع مما ينبغي من وضعية الإستلقاء إلى الجلوس أو من الجلوس إلى الوقوف (postural hypotension).
- هذه الحالة شائعة أكثر عند تناول مقدار دوائي مرتفع جداً أو إذا كان المقدار الدوائي الإبتدائي مرتفع أكثر مما ينبغي أو إذا تم رفع المقدار الدوائي بشكل سريع أكثر مما ينبغي. عادة هذه الأعراض هي مؤقتة ويمكن أن تظهر في الأسابيع الأولى من العلاج
- إحترقان في الأنف الذي هو عادة مؤقت ويمكن أن يظهر خلال الأسابيع الأولى من العلاج
- غثيان
- لدى الرجال: إضطرابات في إنتصاب العضو الذكري (عجز جنسي) وقذف اللطاف
- إرهاق وقلة حيوية - عادة تكون مؤقتة ويمكن أن تظهر خلال الأسابيع الأولى من العلاج
- ردود فعل تحسسية (فرط حساسية) التي يمكن أن تشمل طفح (بدرجات متفاوتة)، حكة، ضيق في التنفس وفي أحيان نادرة جداً سخونة أو إنتفاخ سريع للجلد.

- أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:
- إكتئاب - عادة يكون مؤقت ويمكن أن يظهر خلال الأسابيع الأولى من العلاج
- تضيق الطرق التنفسية السفلية (bronchospasm)
- تقيؤات وآلام في البطن تحت الأضلاع
- تعرق - عادة يكون مؤقت ويظهر خلال الأسابيع الأولى من العلاج
- تقلصات عضلية.

- أعراض جانبية نادرة (rare) - تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:
- تباطؤ في نظم القلب الذي يتم الشعور به على شكل نبض بطيء (bradycardia).
- أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:
- إضطرابات في النبضات (الإشارات) الكهربائية التي تتحكم بنظم القلب (إحصار القلب)
- التهاب الكبد (hepatitis)، الذي عادة يمكن أن يعود إلى الحالة السليمة بعد توقف عن تناول الدواء
- يرقان في خاليا الكبد (اصفرار الجلد وبياض العينين)، يرقان ركود الصفراء (الأعراض تشمل إرهاق وغثيان يتراقان بحكة، بول بلون داكن و يرقان، ويمكن أن تشمل طفح جلدي أو سخونة) ونخر في الكبد (hepatic necrosis).
- تضرر نسيج الكبد). تعود لتصبح هذه الأعراض سليمة عادة بعد التوقف عن العلاج بالدواء.

- اشتداد أعراض متلازمة رينو (Raynaud's syndrome) (برودة الأصابع جراء إنخفاض في جريان الدم)
- إنتفاخ في الكاحلين - عادة يكون هذا العرض الجانبي مؤقت ويحدث خلال الأسابيع الأولى من العلاج
- التهاب العضلات وضعف جراء تناول الدواء (toxic myopathy)
- إرتجاف عندما يستعمل ترانندت لعلاج إرتفاع ضغط الدم لدى النساء الحوامل
- تهيج في العين

- أعراض جانبية شيعوها غير معروف (أعراض شيعوها لم يحدد بعد):
- ألم في الحلمة
- إنخفاض دوري في جريان الدم إلى الحلماتين، الأمر الذي قد يؤدي إلى خدر في الحلماتين وإلى شحوب وألم في الحلماتين (ظاهرة رينو).
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.
- التليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.au](http://www.health.gov.au)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.au>  
بالإضافة لذلك، بالإمكان تليغ شركة باداجيس بواسطة العنوان التالي:  
[Padagis.co.il](http://Padagis.co.il)

## 5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر علبة الكرتون وملصقة القنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص بأدوية لم تعد قيد إستعمالك بعد. إن إتخاذ هذه الخطوات يساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
- Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Magnesium stearate, Opadry Orange 02A230001 [Hypromellose 5cP, Titanium dioxide, Sunset Yellow FCF (E110), Sodium benzoate].
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة:
- أقراص ترانندت 100 ملغ تتوفر ضمن قنينة بلاستيكية حيث تحتوي على 50 قرصاً مستديراً وحديداً، مطبقة بلون برتقالي، مع الطباعة لـ TT01 في جانب واحد.
- أقراص ترانندت 200 ملغ تتوفر ضمن قنينة بلاستيكية حيث تحتوي على 50 قرصاً مستديراً وحديداً، مطبقة بلون برتقالي، مع الطباعة لـ TT02 في جانب واحد.
- صاحب الإمتياز: وكالات باداجيس إسرائيل م.ض. شارع راكيفيت 1، شوهم.
- المنتج: أسين باد أولدسلو GmbH، باد أولدسلو، ألمانيا.
- تم إعدادها في تموز 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
- ترانندت أقراص 100 ملغ: 2086.27785
- ترانندت أقراص 200 ملغ: 2084.27786
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.