

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

## قوليبريس 5 ملغ أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

أمبريسنتان 5 ملغ (Ambrisentan 5 mg)

## قوليبريس 10 ملغ أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

أمبريسنتان 10 ملغ (Ambrisentan 10 mg)

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

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالجين بقوليبريس بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر قوليبريس بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج، بخصوص الضرر المحتمل للجنين وإصابة محتلمة في الكبد.

تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بقوليبريس والتصرف وفقاً. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بالبطاقة والنشرة لقراءتها مرة إضافية إذا دعت الحاجة.

لا يجوز تناول قوليبريس إذا كنت حاملاً لأن استعمال هذا الدواء قد يلحق الضرر بالجنين (أنظري الفقرة 2 "لا يجوز استعمال الدواء"، بند 2 "الحمل" و"الإرضاع").

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة التي من شأنها أن تصبح حاملاً، فيجب إجراء فحص الحمل قبل بدء العلاج بقوليبريس وبشكل روتيني كل شهر خلال فترة تناول الدواء وكذلك شهراً بعد انتهاء العلاج. يجب التأكد من أن النتيجة سلبية في كل فحص حمل.

أنت ملزمة باستعمال وسيلة موثوقة لمنع الحمل خلال فترة استعمال قوليبريس، وكذلك شهراً واحداً إضافياً بعد انتهاء العلاج (أنظري الفقرة 2 "الحمل").

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل قوليبريس لعلاج فرط ضغط الدم الشرياني في الرئة (PAH) لدى الكبار، بما في ذلك استعمال علاج مشترك بتادالافيل (tadalafil).

الفصيلة العلاجية:

مضاد لمستقبل الإيندوتيلين.

يحتوي قوليبريس على المادة الفعالة أمبريسنتان. فهو ينتمي لمجموعة أدوية تسمى أدوية أخرى مضادة لفرط ضغط الدم (المستعملة لعلاج ضغط الدم المرتفع).

إن فرط ضغط الدم الشرياني في الرئة (PAH) هو ضغط دم مرتفع في الأوعية الدموية (شرايين الرئة) التي تنقل الدم من القلب إلى الرئتين. لدى الأشخاص الذين يعانون من PAH، تصبح هذه الشرايين أكثر تضيقاً، ولذلك يضطر القلب إلى أن يبذل مجهوداً أكبر من أجل ضخ الدم من خلالها. هذا الأمر يجعل الأشخاص يشعرون بالإرهاق، بدوار وضيق تنفس.

يوسع قوليبريس شرايين الرئة، وبذلك يسهّل على القلب ضخ الدم عبرها. هذا الأمر يخفض ضغط الدم ويخفف من الأعراض.

### 2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

• إذا كنت حساساً (ألرجي) لأمبريسنتان، للصويا، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6)

• إذا كنت حاملاً، إذا كنت تخططين للحمل، أو إذا كان من شأنك أن تصبحي حاملاً لأنك لا تستعملين وسيلة موثوقة لمنع الحمل. الرجاء إقرئي المعلومات تحت الفقرة 2 - "الحمل"

• إذا كنت مرضعة. إقرئي المعلومات تحت الفقرة 2 - "الإرضاع"

• إذا وُجد لديك مرض كبد. توجه إلى الطبيب، الذي سوف يقرر فيما إذا كان هذا الدواء ملائماً لك

• إذا وُجد لديك تندب في الرئتين، لسبب غير معروف (تليّف رئوي مجهول السبب).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بقوليبريس، إحكِ للطبيب إذا وُجد لديك:

• مشاكل في الكبد

• فقر الدم (عدد منخفض لخلايا الدم الحمراء)

• إنتفاخ في اليدين، في الكاحلين أو في راحتي القدمين الناجم عن سوائل (وزمة محيطية)

• مرض رئوي تكون فيه الأوردة في الرئتين مسدودة (مرض إنسداد في أوردة الرئة).

← سوف يقرر الطبيب فيما إذا كان قوليبريس ملائماً لك.

سوف تكون بحاجة لفحوص دم منتظمة

قبل أن تبدأ بتناول قوليبريس، وفي فترات زمنية محددة خلال تناول الدواء، سوف يجري الطبيب فحوص دم ليفحص:

• إذا وُجد لديك فقر دم

• إذا كان كبدك يعمل كما ينبغي.

← من المهم أن تخضع لفحوص الدم المنتظمة هذه طالما كنت تتناول قوليبريس.

العلامات التي تشير إلى أن كبدك لا يعمل كما ينبغي تشمل:

• فقدان الشهية للطعام

• غثيان

• تقيؤ

• سخونة

• ألم في معدتك (بطنك)

• إصفرار جلدك أو إصفرار بياض عينيك (يرقان)

• بول بلون داكن

• حكة في جلدك.

إذا لاحظت إحدى هذه الأعراض:

← إحكِ للطبيب فوراً.

الأطفال والمراهقون

قوليبريس غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات / التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

إذا بدأت بتناول سيكلوسبورين A (دواء يستعمل بعد زرع أعضاء أو لعلاج الصدفية)، فمن الجائز أن يحتاج الطبيب لملاءمة جرعة قوليبريس خاصتك.

إذا كنت تتناول ريفامبيسين (مضاد حيوي يستعمل لعلاج تلوّثات شديدة)، سوف يراقبك الطبيب عندما تبدأ بتناول قوليبريس لأول مرة.

إذا كنت تتناول أدوية أخرى لعلاج فرط ضغط الدم الشرياني في الرئة (PAH) (مثل إيلوبروست، إيبوبروستينول، سيلدينافيل)، فمن الجائز أن يحتاج الطبيب لمراقبتك.

← إحكِ للطبيب أو للصيدلي إذا كنت تتناول كل واحد من هذه الأدوية.

الحمل

قد يسبب قوليبريس ضرراً لأجنة من حمل الذي بدأ قبل، خلال أو مباشرة بعد العلاج بالدواء.

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة ومن شأنك أن تصبحي حاملاً، فسوف يطلب منك الطبيب إجراء فحص حمل قبل أن تبدئي بتناول قوليبريس وبشكل منتظم كل شهر خلال فترة تناولك لهذا الدواء، وكذلك شهراً بعد إنتهاء العلاج. يجب التأكد من أن النتيجة سلبية في كل فحص حمل.

← لا تتناولي قوليبريس إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.

يتوجب عليك استعمال وسيلة منع حمل موثوقة خلال فترة استعمال قوليبريس، وكذلك شهراً واحداً إضافياً بعد إنتهاء العلاج.

الطبيب أو طبيب النساء سوف يقومان بإرشادك بخصوص وسائل منع الحمل الموثوقة خلال فترة تناولك لـ قوليبريس.

سوف يوصيك الطبيب حول وسيلة منع حمل واحدة ذات نجاعة عالية. مثلاً: لولب رجمي أو ربط البوقين أو إستعمال مزيج من الطرق (مثل وسيلة هورمونية لمنع الحمل ووسيلة عازلة لمنع الحمل [مثل: ديافراما، إسفنجة لمنع الحمل أو أنه يتوجب حتى على زوجك إستعمال الكوندوم] أو وسيلتي منع حمل عازلتين).

في حال أن العملية الجراحية الخاصة بالزوج لإستئصال قناة المنى هي الطريقة التي تم إختيارها لمنع الحمل، فمن الواجب إستعمال وسيلة منع حمل هورمونية أو عازلة في نفس الوقت.

إستشيرني الطبيب بخصوص إستعمال طريقتين لمنع الحمل.

← بلغني الطبيب بشكل فوري إذا أصبحت حاملاً أثناء فترة تناولك لـ قوليبريس أو إذا كنت تخططين للحمل في المستقبل القريب أو تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل.

الإرضاع

من غير المعروف فيما إذا كانت المادة الفعالة في قوليبريس يمكن أن تنتقل إلى حليب الأم.

← لا ترضعي أثناء تناولك قوليبريس. تحدثي مع الطبيب حول ذلك.

الخصوبة

إذا كنت رجلاً يتناول قوليبريس، فمن الجائز أن يقلل هذا الدواء من تعداد النطاف لديك. توجه إلى الطبيب إذا وُجدت لديك أسئلة أو مخاوف أيّاً كانت بخصوص ذلك.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يسبب قوليبريس أعراضاً جانبية، مثل ضغط دم منخفض، دوار، إرهاق (أنظر الفقرة 4)، التي يمكن أن تفسد بقدرتك على القيادة أو إستعمال ماكينات. أعراض حالتك من شأنها أيضاً أن تجعلك أقل قدرة على القيادة أو إستعمال ماكينات.

← لا يجوز القيادة أو إستعمال ماكينات إذا كنت تشعر بسوء.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي قوليبريس على لكتوز

تحتوي أقراص قوليبريس على كميات صغيرة من سكر يسمى لكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة:

← توجه إلى الطبيب قبل تناول الدواء.

يحتوي قوليبريس على ليسيتين مُستخلص من الصويا

إذا كنت حساساً للصويا، فلا تستعمل هذا الدواء (أنظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء").

تحتوي أقراص قوليبريس على لون يسمى Allura Red AC aluminium lake (E129)

الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية (أنظر الفقرة 4).

يحتوي قوليبريس على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 mmol صوديوم (23 ملغ) في كل قرص، وبالتالي يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

كم ينبغي أن تتناول من قوليبريس

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية من قوليبريس هي عادة قرص واحد من عيار 5 ملغ، مرة في اليوم. قد يقرر الطبيب زيادة الجرعة الدوائية خاصتك إلى 10 ملغ، مرة في اليوم.

إذا كنت تتناول سيكلوسبورين A، فلا يجوز تناول أكثر من قرص واحد من قوليبريس 5 ملغ، مرة في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

كيفية تناول قوليبريس

أفضل شيء هو تناول قرصك في نفس الوقت من كل يوم. يجب بلع القرص كاملاً، مع كأس ماء. لا يجوز شطر، سحق أو مضغ القرص. يمكنك تناول قوليبريس مع أو بدون طعام.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت أكثر من اللازم من الأقراص، من الجائز أن تكون أكثر عرضة لأن تقاسي أعراضاً جانبية، مثل صداع، تورّد، دوار، غثيان أو ضغط دم منخفض الذي قد يسبب الدوار.

← إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا تناولت أقراصاً أكثر مما وُصف لك.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا تناولت طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

## إذا نسيت تناول هذا الدواء

إذا نسيت جرعة دوائية من فوليبيريس، تناول القرص حال تذكرك ذلك، من ثم استمر على نفس النهج السابق.

← لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة في نفس الوقت للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

## إذا توقفت عن تناول الدواء

فوليبيريس هو علاج يتوجب عليك أن تستمر بتناوله كي تسيطر على فرط ضغط الدم الشرياني في الرئة (PAH) خاصتك.

← لا يجوز التوقف عن تناول فوليبيريس إلا إذا إتفقت على ذلك مع الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال فوليبيريس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

### أعراض جانبية خطيرة

إحك للطبيب إذا حدثت لديك أي مما يلي:

### ردود فعل تحسسية

هذا عرض جانبي شائع الذي قد يظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص. يمكن أن تلاحظ:

• طفح أو حكة وإنتفاخ (عادة في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة)، التي قد تسبب صعوبة في التنفس أو في البلع.

• ضيق تنفس

• إرهاق شديد

• إنتفاخ في الكاحلين والرجلين.

### عدد منخفض من خلايا الدم الحمراء (فقر دم)

هذا عرض جانبي شائع جداً الذي قد يظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص.

أحياناً يتطلب في هذه الحالة إجراء نقل دم. تشمل الأعراض:

• إرهاق وضعف

• ضيق تنفس

• شعور عام سيء.

### ضغط دم منخفض (إنخفاض ضغط الدم)

هذا عرض جانبي شائع الذي قد يظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص. تشمل الأعراض:

• دوام.

← إحك للطبيب فوراً إذا ظهرت لديك هذه الأعراض أو إذا كانت تحدث فجأة بعد تناول فوليبيريس.

من المهم الخضوع لفحوص دم روتينية، لفحص وجود فقر دم والتأكد من أن كبدك يعمل كما ينبغي. تأكد بأنك قرأت أيضاً المعلومات في الفقرة 2 تحت "سوف تكون بحاجة لفحوص دم منتظمة" و- "علامات تشير إلى أن كبدك لا يعمل كما ينبغي".

### أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

• صداع

• دوام

• ضربات قلب (نبضات سريعة أو غير منتظمة للقلب)

• ضيق تنفس الذي يتفاقم بعد فترة وجيزة من بدء العلاج بفوليبيريس

• رشح أو إنسداد الأنف، إحتقان أو ألم في الجيوب الأنفية

• غثيان

• إسهال

• الشعور بإرهاق.

### بمشاركة تادالافيل (دواء PAH آخر)

بالإضافة لما هو مدون أعلاه:

• تورم (إحمرار الجلد)

• تقيؤات

• ألم/إنزعاج في الصدر.

أعراض جانبية شائعة (التي قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

• تشوش أو تغيرات أخرى في الرؤية

• إغماء

• نتائج فحص دم غير سليمة لوظيفة الكبد

• رشح

• إمساك

• ألم في معدتك (بطنك)

• ألم أو إنزعاج في الصدر

• تورم (إحمرار الجلد)

• تقيؤات

• شعور بضعف

• رعاف

• طفح.

### بمشاركة تادالافيل

بالإضافة لما هو مدون أعلاه (باستثناء عدم سلامة نتائج فحص الدم لوظيفة الكبد):

• رنين في الأذنين (طنين).

أعراض جانبية غير شائعة (التي قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):

• إصابة في الكبد

• إلتهاب الكبد ناتج عن جهاز الدفاع للجسم نفسه (إلتهاب كبد ذاتي المناعة).

### بمشاركة تادالافيل

• فقدان السمع بشكل مفاجئ.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

### التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية.

أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.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 استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بحفظ الدواء في درجة حرارة الغرفة.

• لا يجوز رمي أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. استشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات على حماية البيئة.

## (6) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Polyvinyl alcohol, Talc (E553b), Titanium dioxide (E171), Macrogol/Polyethylene glycol 3350, Lecithin (soya) (E322) and Allura red AC aluminium lake (E129).

### • كيف يبدو فوليبيريس وما هو محتوى العبوة

فوليبيريس 5 ملغ عبارة عن قرص مطلي مربع بحجم 6.6 ملم، محذب، بلون وردي فاتح عليه ختم 'GS' في جانب واحد و-

'K2C' في الجانب الآخر.

فوليبيريس 10 ملغ عبارة عن قرص مطلي بيضوي بحجم 9.8x4.9 ملم، محذب، بلون وردي قاتم عليه ختم 'GS' في جانب واحد و-

'KE3' في الجانب الآخر.

يتوفر فوليبيريس بشكل أقراص مطلية من عيار 5 ملغ و- 10 ملغ ضمن عبوات لويحة أحادية العيار ذات 30 قرصاً.

• صاحب الإمتياز: چلاكوسميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

• المنتج: پاتيون. Inc، ميسيساوجا، كندا.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: فوليبيريس 5 ملغ: 140-08-31883

فوليبيريس 10 ملغ: 140-09-31884

• من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

### إخراج القرص من عبوة اللويحة

تتوفر هذه الأقراص ضمن عبوة خاصة لمنع الأطفال من إخراجها.

1. إفصل قرصاً واحداً: مزق على طول خطوط التمزيق لفصل 'جيب' واحد من الشريط.



2. قشّر الطبقة الخارجية: إبدأ من الزاوية الملونة، إرفع وقشّر الجيب.



3. إدفع القرص خارجاً: إدفع طرفاً واحداً من القرص بلطف عبر طبقة غطاء الألومنيوم.



تم إعدادها في آب 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.

© 2022 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Vol PT v11B 21447