

أملو 5، 10 أقراص

التريـكـيب:

يحتوي كل قرص من أملو 5 على:

أملوديبين مالبات، ما يعادل 5 ملغ أملوديبين.

Amlodipine maleate, equivalent to 5 mg of amlodipine.

يحتوي كل قرص من أملو 10 على:

أملوديبين مالبات، ما يعادل 10 ملغ أملوديبين.

Amlodipine maleate, equivalent to 10 mg of amlodipine.

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

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

يحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من الجلك. لا تعطيه للأخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

- لمعالجة ارتفاع ضغط الدم.
- لمعالجة الذبحة الصدرية الثابتة المزمنة.
- لمعالجة الذبحة الصدرية متشنجة الأوعية (على إسم پرنزميتال)

الفصيلة العلاجية: من حاجيات قنوات الكالسيوم (ديهيدروبيريدينات).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء كما هو مفصل في الفقرة 6، أو لحاجيات أخرى لقنوات الكالسيوم. يمكن أن يتجلى ذلك بحكة، إحمرار أو صعوبة في التنفس.

- وجد لديك إنخفاض شديد في ضغط الدم (إنخفاض ضغط الدم).
- لديك تضيق في صمام الأبهر (تضيق الأبهر) أو صدمة قلبية (حالة لا يكون بمقدور قلبك تزويد الجسم بما يكفي من الدم).
- لديك قصور في القلب بعد نوبة قلبية.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أملو، إحك للطبيب إذا وجد لديك أو كان لديك واحد من الحالات التالية:

- نوبة قلبية حدثت مؤخراً.

- قصور القلب.
- ارتفاع خطير في ضغط الدم (أزمة فرط ضغط الدم).
- مرض كبدي.
- كنت مسناً وهناك حاجة لرفع المقدار الدوائي.

الأطفال المراهقون:

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة وناجعة إستعمال هذا الدواء لدى أطفال دون عمر 6 سنوات. إستعمال هذا الدواء هو للكبار ولأطفال من عمر 6 وحتى عمر 17 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يمكن أن يؤثر أملو على أدوية أخرى أو أن يتأثر من أدوية أخرى مثل:

- إيتراكوزانول، كيتوكونازول (أدوية مضادة للفطريات).
- إيندينافير، فليندافير، ريتونافير (المسماة مثبطات البروتياز، لعلاج الـ HIV).
- ريفامپيسين، إيريثروميسين، كلاريثروميسين (مضادات حيوية).
- ميبيريكوم بيرفوراتوم (St. John's wort).
- فيرإمابيل، ديليتيازيم (أدوية للقلب).
- دانترولين (تسريب لإضطرابات خطيرة في درجة حرارة الجسم).

- تاكر وليموس، سير وليموس، تيمسير وليموس وإيفيروليموس (أدوية تستعمل لتغيير الطريقة التي يعمل بها جهازك المناعي).
- سيغماستاتين (دواء لخفض الكوليسترول).
- سيكلوسبورين (دواء مثبث للجهاز المناعي).
- قد يخفض أملو ضغط دم بشكل أكبر إذا كنت تتناول حالياً أدوية أخرى لعلاج ارتفاع ضغط الدم.

إستعمال الدواء والطعام:

لا يجوز إستهلاك عصير الجريب فروت والجريب فروت خلال فترة العلاج بـ أملو، لأن عصير الجريب فروت والجريب فروت يمكن أن يؤديان إلى رفع نسبة المادة الفعالة أملوديبين في الدم، الأمر الذي قد يؤدي إلى زيادة غير متوقعة لتأثير أملو الخافض لضغط الدم. بالإمكان تناول الدواء بدون علاقة لوجبات الطعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لم تحدد بعد سلامة أملوديبين لدى النساء الحوامل. إذا كنت تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، عليك إبلاغ طبيبك قبل إستعمال أملو.

الإرضاع:

وجد أن أملوديبين ينتقل إلى حليب الأم بكميات قليلة. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، فعليك إبلاغ طبيبك قبل إستعمال أملو.

السياقة وإستعمال الماكينات:

قد يؤثر أملو على القدرة على السياقة وعلى القدرة على تشغيل الماكينات. إذا سبب لك الدواء غثيان، دوام، إرهاق أو صداع فلا تقم بالسياقة أو إستعمال الماكينات وأستشر الطبيب فوراً.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في القرص، لذا بالإمكان تعريفه بأنه "خال من الصوديوم" جوهرياً.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج بحدادن من قبل الطبيب فقط. بالإمكان تناول الدواء بدون علاقة لوجبات الطعام. عليك تناول الدواء في نفس الساعة من كل يوم مع الماء. لا يجوز تناول أملو مع عصير الجريب فروت. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا دعت الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا توجد معلومات حول سحق أو مضغ القرص.

إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر مما ينبغي من أملو

إن تناول كمية أكبر مما ينبغي من الأقراص قد يجعل ضغط دمك منخفضاً لا بل منخفضاً بشكل خطير. من الجائز أن تشعر بدوار، بدوخة، إغماء أو ضعف. إذا كان الإنخفاض يضغط دمك خطيراً، فمن الجائز أن تدخل في حالة صدمة. من الجائز أن يكون جلدك بارداً، رطباً وديقاً وتفقد الوعي. قد يتراكم فائض من السائل في ربتك (وذمة رئوية)، ويؤدي إلى ضيق في التنفس الذي قد يتطور حتى 24-48 ساعة بعد التناول.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معه علبة الدواء.

إذا نسيت تناول أملو

إذا نسيت تناول قرص في الموعد المخصص، فوّت المقدار الدوائي المنسي. تناول المقدار الدوائي التالي الخاص بك في الموعد الإعتيادي.

لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

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





إذا توقفت عن تناول أملو

يوصيك طبيبك بخصوص الفترة الزمنية التي يتوجب فيها عليك تناول هذا الدواء. المشكلة الطبية لديك قد تعود إذا توقفت عن الإستعمال قبل تلقي توصية بخصوص ذلك.

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

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

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أملو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أبداً منها.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية التالية بعد تناول هذا الدواء:

- صفيير مفاجئ، ألم في الصدر، صعوبات في التنفس أو ضيق في التنفس.
- إنتفاخ في الحفنتين، الوجه، أو الشفتين.
- إنتفاخ اللسان والحنجرة الأمر الذي يجعل التنفس أمراً صعباً.

- ردود فعل جلدية خطيرة التي تشمل طفح جلدي، شرى، إحمرار الجلد في كافة الجسم، حكة شديدة، حوصلاص في الجلد، تقشر الجلد وإنتفاخ في الجلد، التهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنس - جونسون، إحلال البشرة النخري السمي) أو أي رد فعل تحسسي أخطر.
- نوبة قلبية، تغيرات في وتيرة نبضات القلب.
- بنكرياس ملتهب الذي قد يؤدي إلى آلام شديدة في الظهر والبطن التي تتراقد بالشعور بوعكة.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة: (إذا كانت تشكل مشكلة بالنسبة لك أو إذا إستمرت أكثر من أسبوع، توجه لطبيبك). وندمة (تراكم سوائل).

أعراض جانبية شائعة – أعراض تظهر لدى 1-10 من بين 100 مستعمل: (إذا كانت تشكل مشكلة بالنسبة لك أو إذا إستمرت أكثر من أسبوع، توجه لطبيبك).

- صداع، دوام أو ميل للنوم (خاصة في بداية العلاج).
- نبض غير منتظم أو قوي للقلب (خفقان)، إحمرار في الوجه.
- ألم في البطن، غثيان.
- تغيرات في عادات التغوط، إسهال، إمساك، صعوبات في الهضم.
- إرهاق، ضعف.
- اضطرابات في الرؤية، إزدواج الرؤية.
- تقلصات عضلية.
- إنتفاخ الكاحل.

أعراض جانبية غير شائعة – أعراض تظهر لدى 1-10 من بين 1,000 مستعمل:

- تغيرات في المزاج، قلق، إكتئاب، صعوبات في النوم.
- إرتجاج، تغيرات في حاسة المذاق، الشعور بالإغماء.
- خدر أو وخز في الأطراف لديك، فقدان الشعور بالألم.
- طنين في الأذنين.
- ضغط دم منخفض.
- عتاس أو ورش ناجمان عن إلتهاب في الجدار الداخلي للأذنين (التهاب الأذنين).
- سعال.

- جفاف في الفم، تقيؤات (الشعور بغثيان).
- تساقط الشعر، تعرق زائد، حكة في الجلد، تغيرات في لون الجلد، بقع حمراء على الجلد.
- صعوبة في التبول، تزايد الحاجة للتبول في الليل، زيادة وتيرة التبول.
- صعوبة في بلوغ إنتصاب القضيب التناسلي، إنزعاج أو تضخم في الصدر لدى الرجال.
- ألم، الشعور بوعكة.
- ألم في العضلات، ألم في المفاصل، آلام في الظهر.
- زيادة أو تناقص الوزن.

أعراض جانبية نادرة – أعراض تظهر لدى 1-10 من بين 10,000 مستعمل:

- إرتباك.

أعراض جانبية نادرة جداً – أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مستعمل:

- إنخفاض كمية كريات الدم البيضاء، إنخفاض كمية الصفائح الدموية الذي قد يسبب كدمات غير إعتيادية أو النزف بسهولة.
- تزايد كمية السكر في الدم (hyperglycemia).
- اضطراب في الجهاز العصبي الذي يمكن أن يؤدي إلى: ضعف عضلي، وخز أو تنمل.
- إنتفاخ في اللثة.
- إنتفاخ بطني (التهاب المعدة).
- أداء وظيفي غير سليم للكبد: إلتهاب الكبد (hepatitis)، إصفرار الجلد (يرقان)، إرتفاع نسبة إنزيمات الكبد في الدم الذي يمكن أن يؤثر على قسم من الفحوصات الطبية.
- زيادة توتر العضلات.
- إلتهاب في الأوعية الدموية، يترافق عادة بطفح جلدي.
- حساسية للضوء.
- اضطرابات تتراقد بتصلب، رجفان و/أو اضطرابات في الحركة.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض شيوها لم يحدد بعد):

- إرتجاج، وضعية متصلبة، وجه شبيه بالكمامة (قلة أو إنعدام تعابير الوجه)، حركات بطيئة وخطيب، المشي بشكل غير متوازن.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <http://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة «يونيفارم.م.ص.».

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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للعادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Stearic acid, Colloidal silicon dioxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتواه:

أملو معبأ ضمن لويحات (بليست) بداخل عبلة كرتون. يوجد بكل عبلة 10، 20، 30 أو 1,000 قرص.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبلة.

أملو 5 و أملو 10 هي عبارة عن أقراص مستديرة، محدبة الجانبين، ذات لون أبيض، مع خط للشرط من جانب واحد. إسم صاحب الإبتياز وعنوانه: يونيفارم.م.ص.ب. 21429، تل-أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم.م.ص.ب. «مافو كرمل».

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أملو 5: 131 65 31034 01

أملو 10: 131 66 31035 01

تم إعدادها في أيلول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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