نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كارڤِدكسون أقراص 6.25, 12.5 ملغ

المادة الفعالة: يحتوي كل قرص على كارڤِدلول (Carvedilol) بجرعة 6.25, 12.5 ملغ على التوالي.

المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في الدواء- انظر للبند 6 "معلومات إضافية" وللبند 2 "معلومات مهمة حول قسم من مكونات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه للطبيب أو الصيدلي.
ثم وصف هذا الدواء من أجلك، لا تعطه للآخرين. قد يسبب لهم الضرر حتى لو بدا لك أن وضعهم الطبي مشابه.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

كارڤِدكسون مخصص لعلاج قصور القلب.
الفصيلة العلاجية: حاجبات مستقبلات من نوع ألفا 1 وبيتا.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استخدام الدواء إذا:

- كنت تعاني من تحسس (أرجية) للمادة الفعالة (كارڤدلول) أو أي واحد من المكونات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر للبند 6).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الصفير أو من الربو.
- كنت تعني من قصور قلب وخيم (انتفاخ في اليدين، في الكاحلين أو في كفتي القدمين) المعالج بواسطة أدوية تعطى عن طريق الوريد.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب (مثلاً: إحصار القلب (heart block) أو نبض بطيء). **كارڤدكسون** غير مناسب للعلاج لدى قسم من المرضى الذين لديهم مشاكل قلب معينة.
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض.
- إذا كنت تعاني من أحد الأعراض المذكورة أعلاه، لا يجوز تناول الدواء. إذا لم تكن متأكدًا، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء

- **قبل العلاج بكارڤدكسون، أخبر الطبيب إذا:**
  - كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.
  - كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
  - كنت تعاني من السكري (مستويات سكر مرتفعة في الدم).
  - كنت تضع عدسات لاصقة.
  - كنت تعاني من مشاكل في أوعية الدم (مرض أوعية الدم المحيطية).
  - كنت تعاني أو عانيت في السابق من مشاكل في الغدة الدرقية (الثيرويد).
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي وخيم (مثل: انتفاخ في أجزاء الصوت في التنفس أو البلع، انتفاخ في اليدين، في كفتي القدمين أو الكاحلين، أو طفح وخيم).
  - كنت تعاني من حساسية وتخضع لعلاج إزالة التحسس (التقليل الحساسية لمسبب حساسية معروف).
  - كنت تعاني من اضطرابات في تدفق الدم لأصابع اليدين والرجلين (متلازمة رينو).
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشكلة جلد تدعى الصدفية نتيجة تناول حاجبات مستقبلات من نوع بيتا.
  - كنت تعاني من ذبحة صدرية (ألم في الصدر) من نوع پرينزميتال.
  - كنت تعاني من ورم على إحدى الغدد الكظرية (ورم القوائم).

إذا كنت واحدة أو أكثر من هذه الحالات صحيحة بالنسبة لك أو إذا لم تكن واثقًا، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

الأطفال والمراهقون
الدواء غير ملائم للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين تحت جيل 18.

تفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يؤثر كارڤدكسون على فعالية أدوية معينة. كذلك، قد تؤثر أدوية معينة على فعالية **كارڤدكسون**.
أخبر الطبيب أو الصيدلي خصوصًا إذا كنت تتناول:
- أدوية لخفض ضغط الدم والقلب- مدرات للبول، حاجبات قنوات الكالسيوم (مثل ديلتيازيم أو ڤيراپاميل)، أدوية تعطى من أجل السيطرة على نبض القلب غير المنتظم (مثل ديجوكسين، ميودارون).
- أدوية مفرغة لمخازن الكيتاخولامين، مثل ريسيرپين ومثبطات أحادي أمين الأوكسيداز (MAOIs)، مثل إيزوكربوكسيد وفينيلزين (لعلاج الاكتئاب).
- فلوكسيتين وپاروكستين (لعلاج الاكتئاب).
- أدوية لعلاج السكري مثل إنسولين أو ميتفورمين.
- كلونيدين (لعلاج ضغط الدم المرتفع، الشقيقة وعلاج التورد (flushing) لدى النساء في سن اليأس).
- ريفامبيسين (لعلاج التلوثات).
- سيكلوسپورين أو تاكرولِيموس (لتثبيط جهاز المناعة بعد عمليات زرع الأعضاء).
- مضادات للالتهاب غير الستروئيدية (NSAIDs مثل أسپيرين، إيندوميتاسين وإيبوبروفين).
- موسعات القصبات لمستقبلات ناهضات بيتا (لعلاج تضيق مجاري التنفس والصفير نتيجة الربو أو أمراض رئوية أخرى، مثل سالبوتامول وتيربوتلين سولفات).

استعمال الدواء والغذاء
يجب تناول الدواء مع الوجبة.
يجب الامتناع عن تناول الدواء في وقت قريب من استهلاك ثمار الجريپفروت أو عصير الجريپفروت. يمكن أن تسبب ثمار الجريب فروت أو عصير الجريب فروت ارتفاعًا في مستويات المركب الفعل (كارڤدلول) في الدم والتسبب بأعراض جانبية غير متوقعة.

استخدام الدواء واستخدام الكحول
لا يجوز شرب الكحول أثناء تناول الدواء. يمكن أن يسبب ذلك انخفاضًا أكثر من اللازم في ضغط الدم وأن يزيد من الخطر لأعراض جانبية.

العمليات الجراحية
إذا كنت ستخضع لعملية جراحية، فأخبر الطبيب أنك تتناول **كارڤدكسون**. يمكن أن تقلل مواد تخدير معينة من ضغط دمك ويمكن أن يكون منخفضًا أكثر من اللازم.

الحمل والإرضاع
إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للدخول للحمل، فاستشيري طبيبك قبل تناول الدواء.
تناول **كارڤدكسون** خلال الحمل قد يلحق الضرر بالطفل. لا يجوز تناول **كارڤدكسون** إذا كنت حاملاً إلا إذا أرشدك الطبيب. سوف يناقش الطبيب معك ما إذا كان يتوجب عليك تناول **كارڤدكسون** أثناء الحمل.
لا يجوز الإرضاع خلال العلاج **بكارڤدكسون**.

السياقة واستعمال الماكينات
يمكن أن تشعر بدوار أثناء استعمال الدواء، خصوصًا في بداية العلاج أو بتغيير العلاج. أو إذا كنت تشرب الكحول. إذا حدث هذا لك، فلا تجوز السياقة، استعمال الأدوات أو تشغيل الماكينات. أخبر طبيبك إذا لاحظت أعراضًا إضافية قد تؤثر على السياقة، على استعمال الأدوات أو الماكينات أثناء تناول الدواء.

معلومات مهمة حول قسم من مركبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليلموول من الصوديوم (23 ملغ) للقرص، أي إنه عمليًا "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء

يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وكيفية العلاج بالدواء.
الجرعة وطريقة العلاج تحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة الأولية هي عادةً 3.125 ملغ (نصف قرص من 6.25 ملغ) مرتين في اليوم لأسبوعين.
سيرفع الطبيب الجرعة بالتدريج، لمدة عدة أسابيع، حتى جرعة قصوى بمقدار 25 ملغ مرتين في اليوم، إذا كنت تزن أكثر من 85 كغم. قد ترفع الجرعة حتى 50 ملغ مرتين في اليوم.
عند التوقف عن تناول الدواء لفترة زمنية أطول من أسبوعين، يجب إعلام الطبيب. من الممكن أن يرشدك الطبيب لتناول الجرعة الأولية مرة أخرى. (انظر للبند "إذا توقفت عن تناول الدواء").

المسنون:
الجرعة القصوى لليوم هي عادةً 50 ملغ، بجرعات مقسمة.

لا يجوز تناول الجرعة الموصى بها:
يجب بلع الأقراص مع القليل من الماء، يجب تناول الدواء مع الوجبة في أوقات محددة.
يسمح بشطر الأقراص. لا توجد معلومات بخصوص السحق والمضغ.
هذا الدواء غير مخصص للاستخدام لدى الأطفال تحت جيل 18 سنة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى، قد تظهر الأعراض التالية: نبض بطيء، توقف مؤقت للنشاط الجيبي (sinus arrest)، وهي حالة يكون فيها النبض بطيء جدًا أو يتوقف)، دوار، ضيق تنفس، صفير أو تعب شديد.
إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا عن طريق الخطأ ابتلع طفل من الدواء، توجه فورًا للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، واحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص فيجب تناول الجرعة فور تذكرك. إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قريبًا، تجاوز الجرعة المنسية. لا يجوز بأي شكل تناول جرعتين معًا!

يجب المواظبة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز التوقف عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء
لا يجوز التوقف عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب. يتم إيقاف العلاج بشكل تدريجي لمدة فترة 1-2 أسابيع.
لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! افحص الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال في أي دواء، قد يسبب استعمال **كارڤدكسون** أعراضا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع لقراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي منها.

عند ظهور واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية الشديدة التالية فتوجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى:
- **رد فعل تحسسي شديد** (الأعراض قد تشمل: انتفاخ فجائي في الحلق، الوجه، الشفتين والفم، الذي قد يسبب صعوبة في التنفس أو في البلع).
- **ألام في الصدر** مصحوبة بضيق تنفس، تعرق وغثيان.
- **توقف مؤقت للنشاط الجيبي** (Sinus arrest- تشمل العلامات نبض بطيء جدًا أو توقفه). يمكن أن تشعر بدوار، تعب غير اعتيادي وضيق تنفس. يمكن أن يحدث هذا العرض خصوصًا لدى الأشخاص فوق جيل 65 أو لدى الأشخاص الذين يعانون مشاكل أخرى في وتيرة القلب.
- **إدرار البول بوتيرة أقل مع انتفاخ** في الرجلين، قد يدل ذلك على مشكلة في الكلى.
- **مستوى سكر منخفض جدًا في الدم (انخفاض سكر الدم)**، الأمر الذي من شأنه أن يؤدي إلى اختلاجات أو فقدان الوعي.
- **ردود فعل جلدية** وخيمة (حمامي متعددة الأشكال، متلازمة ستيفنس-جونسون، تقشر الأنسجة المتموته الشروبية التسممي) قد تظهر في حالات نادرة جدًا. احمرار مصحوب في أحيان متقاربة بحويصلات على سطح الجلد أو أغشية مخاطية مثل داخل الفم، في منطقة الأعضاء الجنسية أو الجفون. قد تظهر بداية كبقعة دائرية في الأغلب مع حويصلات في الوسط التي قد تتوسع لتقشر واسع للجلد قد يشكل خطرًا على الحياة. ردود الفعل الجلدية هذه قد تكون مصحوبة بألم رأس، حمى وألام في الجسم (أعراض شبيهة بالأنفلونزا).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):
- شعور بالدوار، ألم رأس، شعور بالضعف والتعب - أعراض غير وخيمة وتظهر غالبًا في بداية العلاج.
- مشاكل في القلب (تشمل الأعراض آلام في الصدر، تعب، ضيق في التنفس وانتفاخ في الذراعين والقدمين).
- ضغط دم منخفض يتجلى مثلاً بدوار.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):
- تلوثات في مجاري التنفس، التهاب الشعب الهوائية، في الرئتين (التهاب الرئتين)، في الأنف وفي الحلق (في مجاري التنفس العليا) تشمل الأعراض صفير، ضيق تنفس، ضعف في الصدر وألم حلق.
- تلوثات في مجاري البول (قد تسبب مشاكلا في إدرار البول).
- تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم). تشمل الأعراض شعورا بالتعب، خفقان في القلب (الخفقان) وضيق تنفس.
- زيادة في الوزن.
- ارتفاع مستويات الكولسترول في الدم (يشاهد في فحوصات الدم).
- تدهور في السيطرة على مستويات السكر في الدم لدى مرضى السكري.
- شعور بالاكتئاب.
- اضطرابات في الرؤية، ألم أو جفاف في العينين عقب انخفاض انتاج الدموع.
- نبض بطيء.
- الشعور بالدوار في الانتقال لوضعية الوقوف
- احتباس السوائل (تشمل الأعراض: انتفاخ في كل الجسم أو في أجزاء منه مثل اليدين، كفتي القدمين، الكاحلين والقدمين وارتفاع حجم الدم في الجسم).
- مشاكل في الدورة الدموية في الذراعين والساقين (تشمل الأعراض اليدين وكفتي قدمين بارتنين، شحوب، نخز وألم في الساقين يتفاقم عند المشي).
- مشاكل تنفس.
- غثيان، تقيؤ، إسهال، آلام بطن، صعوبات في الهضم.
- ألم، يحتمل في كفتي اليدين والقدمين.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):
- اضطرابات نوم، إغماء
- نخز أو قلة الشعور في اليدين أو كفتي القدمين.
- مشاكل في الجلد (تشمل طفح يمكن أن يغطي مساحة جسم واسعة، شرى، حكة ومناطق جفاف في الجلد).
- تساقط الشعر.
- اضطرابات في الوظائف الجنسية (عنانة).
- امساك.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر 1-10 مستخدمين من بين 10,000):
- قلة صفائح الدم، تتجلى في أعراض مثل ظهور كدمات بصورة مفرطة ونزيف في الأنف.
- احتقان في الأنف، صفير وأعراض شبيهة بالأنفلونزا.
- جفاف في الفم.

أعراض جانبية نادرة جدًا- أعراض تظهر لدى مستخدم واحد من بين 10,000):
- تعداد منخفض لجميع أنواع خلايا الدم الحمراء (تشمل الأعراض: تلوثات في الفم، في اللثة، في الحلق وفي الرئتين).
- رد فعل تحسسي (حساسية مفرطة)، يمكن أن تشمل الأعراض صعوبات في التنفس أو في البلع نتيجة انتفاخ فجائي في الحلق أو في الوجه أو في اليدين، كفتي القدمين وفي الكاحلين.
- مشاكل في الكلى (يتم الكشف عنها في فحوصات الدم).
- قد تعايش بعض النساء صعوبة في السيطرة على المثانة، يتحسن العرض عند بدء إيقاف العلاج.

أعراض جانبية شبوعها غير معروف (أعراض جانبية لم يتم تحديد شيوعها بعد):
- يمكن أن يسبب الدواء تطور أعراض السكري في متعالجين ذوي السكري الخفي.
- هناك عدة تقارير حول هلوسات لدى المتعالجين الذين يتناولون الدواء.
- زيادة التعرق.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.
يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية من موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للاستمارة الانترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن تناول الأطفال أو الرضع وبذلك تمنع التسبب. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب لليوم الأخير من انتهاء الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين في مكان جاف ومظلم، في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.
- لا يجوز القاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي حول كيفية القاء الأدوية غير المستخدمة. سوف تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافةً للمركب الفعل يحتوي الدواء أيضًا على:
Microcrystalline cellulose, povidone, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
أقراص بلون أبيض- كريمي، مدورة، محدبة من كلا الجانبين، مع خط شطر في جانب واحد.
أحجام العبوة المصادق عليها: 10، 30 قرصًا. من الممكن ألا تكون جميع أحجام العبوات مسوقة.

تم تحريرها في تشرين الثاني 2022 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل التسجيل الحكومي في وزارة الصحة
كارڤدكسون 6.25: 127-19-30614-00
كارڤدكسون 12.5: 127-20-30615-00

لتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لأبناء كلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل
دكسل م.ض.
شارع دكسل 1, أور عكيڤا
3060000, إسرائيل