

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كارفيديلول تيفع 6.25 ملغ

أقراص

يحتوي كل قرص على:

كارفيديلول 6.25 ملغ

Carvedilol 6.25 mg

كارفيديلول تيفع 12.5 ملغ

أقراص

يحتوي كل قرص على:

كارفيديلول 12.5 ملغ

Carvedilol 12.5 mg

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

اقرأ النشرة بتمعن 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 من أهلك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كارفيديلول تيفع مخصص لعلاج قصور القلب.

الفصيلة العلاجية:

حاجبات مستقبلات من نوع ألفا - 1 وبيتا.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت:

- حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة (كارفيديلول) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- تعاني أو عانيت في الماضي من صغير أو من ربو.
- تعاني من قصور خطير في القلب (إنتفاخ في اليدين، في الكاحلين أو في راحتي القدمين) الذي يتم علاجه بواسطة أدوية تعطي عن طريق الوريد.
- تعاني من مشاكل في الكبد.
- تعاني من مشاكل في القلب (على سبيل المثال: إحصار القلب (heart block) أو نبض بطيء). إن كارفيديلول تيفع غير ملائم للعلاج لدى بعض المرضى الذين يعانون من مشاكل قلبية معينة.
- تعاني من انخفاض شديد في ضغط الدم.

لا يجوز تناول الدواء، إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المذكورة أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ كارفيديلول تيفع، إحك للطبيب إذا كنت:

- تعاني من مشكلة في الرئتين.
- تعاني من مشاكل في الكلى.
- تعاني من السكري (إرتفاع نسب السكر في الدم).
- تضع العدسات اللاصقة.
- تعاني من مشاكل في الأوعية الدموية (مرض في الأوعية الدموية المحيطة).
- تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الغدة الدرقية (thyroid).
- تعاني أو عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي خطير (على سبيل المثال: إنتفاخ مفاجئ الذي يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع، إنتفاخ في اليدين، في راحتي القدمين وفي الكاحلين، أو طفح خطير).
- تعاني من حساسية وتخضع لعلاج إزالة التحسس (لتقليل الحساسية لمولد حساسية معروف).
- تعاني من إضطرابات في تدفق الدم إلى أصابع اليدين والرجلين (متلازمة رينو).
- تعاني أو عانيت في الماضي من مشكلة جلدية تسمى الصدفية جراء تناول حاجبات مستقبلات من نوع بيتا.
- تعاني من ذبحة صدرية (ألم في الصدر) من نوع برينزميتال.
- تعاني من ورم على إحدى الغدد الكظرية (ورم القواتم). إذا إنطبق عليك واحد أو أكثر من تلك الحالات أو إذا لم تكن واثقاً، فإستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير ملائم للإستعمال لدى أطفال ومراهقين 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، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

قد يؤثر كارفيديلول تيفع على عمل أدوية معينة. كذلك، فإن أدوية معينة قد تؤثر على عمل كارفيديلول تيفع. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية لخفض ضغط الدم وللقلب مثل: مدرات البول، حاجبات قنوات الكالسيوم (مثل ديلتيازيم أو فيراپاميل)، أدوية التي تعطي للسيطرة على عدم إنتظام النبض (مثلاً ديجوكسين، أميودارون).
- أدوية مفرغة لمخازن الكاتيكولامين، على سبيل المثال: ريسيربين ومثبطات مونو أمين أو أكسيداز (MAOIs)، مثل إيزوكاربوكسيد وفينيلزين (لعلاج الإكتئاب).
- فلوأوكسيتين وپاروكسيتين (لعلاج الإكتئاب).
- أدوية لعلاج السكري مثل إنسولين أو ميتفورمين.
- كلونيدين (لعلاج إرتفاع ضغط الدم، الشقيقة وعلاج التورد (flushing) في سن اليأس لدى النساء).
- ريفامبيسين (لعلاج التلوثات).
- سيكلوسبورين أو تاكروليموس (لتثبيط الجهاز المناعي بعد عملية الزرع).
- مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs)، مثل أسبيرين، إيندوميثاسين وإيبوبروفن).
- موسعات القصبات الهوائية المقلدة لمستقبلات بيتا (لعلاج تضيق الطرق التنفسية والصغير الناجم عن مرض الربو أو أمراض رئوية أخرى (مثل سالبوتامول وتيربوتالين سولفات)).

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام.

يجب الإمتناع عن تناول الدواء بالتزامن مع إستهلاك الجريب فروت أو عصير الجريب فروت. إن الجريب فروت أو عصير الجريب فروت قد يؤديان إلى إرتفاع نسب المركب الفعال (كارفيديلول) في الدم وأن يؤديا لظهور أعراض جانبية غير متوقعة.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول أثناء تناول الدواء. فقد يؤدي هذا الأمر إلى إنخفاض كبير جداً في ضغط الدم ويزيد من خطورة ظهور أعراض جانبية.

عمليات جراحية

أخبر الطبيب بأنك تتناول كارفيديلول تيفع، وذلك إذا كنت مقبلاً على إجراء عملية جراحية. إن مواد تخدير معينة قد تؤدي إلى إنخفاض ضغط دمك وقد يكون منخفضاً جداً.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل تناول الدواء.

إن تناول كارفيديلول تيفع خلال فترة الحمل قد يلحق الضرر بالرضيع. لا يجوز تناول كارفيديلول تيفع إذا كنت حاملاً أو من شأنك أن تكوني حاملاً، إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك. سوف يناقشك الطبيب فيما إذا كان عليك تناول كارفيديلول تيفع خلال فترة الحمل.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ كارفيديلول تيفع.

السياقة وإستعمال الماكينات

من شأنك أن تشعر بدوار أثناء إستعمال الدواء، خاصة عند بدء العلاج أو عند تغيير العلاج أو إذا كنت تشرب الكحول. إذا حدث هذا لك، فلا يجوز السياقة، إستعمال الأدوات أو تشغيل الماكينات. إحك لطبيبك إذا كنت تلاحظ أعراض إضافية التي قد تؤثر على السياقة، إستعمال الأدوات أو الماكينات عند تناول الدواء.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كارفيديلول تيفع على لكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، فتوجه إلى الطبيب قبل إستعمال الدواء.

(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. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيب فقط. إن الجرعة الدوائية الإعتيادية الإبتدائية هي عادة 3.125 ملغ (نصف قرص قدره 6.25 ملغ) مرتين في اليوم لمدة أسبوعين. سوف يرفع الطبيب الجرعة الدوائية بالتدريج، على إمتداد عدة أسابيع، حتى جرعة دوائية عظمى قدرها 25 ملغ مرتين في اليوم. إذا كان وزنك أكثر من 85 كلغ، فقد يتم رفع الجرعة الدوائية حتى 50 ملغ مرتين في اليوم.

عند التوقف عن تناول الدواء لفترة زمنية تزيد عن أسبوعين، يجب إبلاغ الطبيب. من الجائز أن يرشدك الطبيب بتناول الجرعة الدوائية الإبتدائية ثانية (أنظر الفقرة "إذا توقفت عن تناول الدواء").

المسنون: الجرعة الدوائية العظمى لليوم هي عادة 50 ملغ، بجرعات دوائية مقسمة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها. يجب بلع الأقراص مع القليل من الماء، يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام في أوقات محددة.

كارفيديلول تيفع 6.25 ملغ: بالإمكان شطر القرص في خط الشطر.

كارفيديلول تيفع 12.5 ملغ: بالإمكان شطر القرص في خط الشطر.

لا تتوفر معلومات بخصوص السحق والمضغ.

هذا الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 18 سنة.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر، فقد تظهر الأعراض التالية: نبض بطيء، توقف مؤقت لعمل العقدة الجيبية (sinus arrest)، حالة يكون فيها النبض بطيء جداً أو متوقف)، دوار، ضيق في التنفس، صغير أو إرهاق حاد.

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

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك ذلك. فوّت الجرعة الدوائية المنسية، إذا كان موعد تناول الجرعة الدوائية التالية قريباً. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين دوائيتين سوية! 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 الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون إستشارة الطبيب. إن إيقاف العلاج يتم بشكل تدريجي على إمتداد فترة زمنية قدرها 1-2 أسابيع.

يتبع

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 إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كارفيديلول تيقع قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وذلك عند ظهور واحد أو أكثر من الأعراض الخطيرة التالية:

- رد فعل تحسسي خطير (العلامات يمكن أن تشمل: إنتفاخ مفاجئ للحنجرة، الوجه، الشفتين والفم الذي قد يسبب صعوبة في التنفس أو في البلع).
- آلام في الصدر التي تترافق بضيق في التنفس، تعرق وغثيان.
- توقف مؤقت لعمل العقدة الجيبية (Sinus arrest) - العلامات تشمل: نبض بطيء جداً أو توقفه). من الجائز أن تشعر بدوار، إرهاق شاذ وضيق في التنفس. قد يحدث العرض خاصة لدى أشخاص تجاوزوا عمر 65 سنة أو لدى أشخاص يعانون من مشاكل أخرى في نظم القلب.
- تبول بوتيرة منخفضة أكثر مع إنتفاخ في الرجلين، قد يدل على مشكلة في الكلى.
- نسبة منخفضة جداً للسكر في الدم (hypoglycemia)، الأمر الذي قد يسبب حدوث إختلاجات أو فقدان للوعي.
- ردود فعل جلدية خطيرة (حمامى متعددة الأشكال، متلازمة ستيفنس - جونسون، إنحلال البشرة النخري السمي) يمكن أن تظهر في حالات نادرة جداً. إحمار، الذي يترافق في أحيان متقاربة بحويصلات، يمكن أن يظهر على سطح الجلد أو على الأغشية المخاطية مثلاً داخل الفم، في منطقة الأعضاء التناسلية أو الجفنين. يمكن أن تظهر هذه في البداية على شكل بقع دائرية غالباً مع حويصلات في المركز التي قد تمتد إلى تقشر واسع للجلد وقد تشكل خطراً على الحياة. إن ردود الفعل الجلدية الخطيرة تلك تترافق في بعض الأحيان بصدا، سخونة وآلام في الجسم (أعراض شبيهة بالإنفلوإنزا).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- شعور بدوار، صداع، شعور بضعف وإرهاق - أعراض غير خطيرة وتظهر على الأغلب في بداية العلاج.
- مشاكل في القلب (العلامات تشمل: آلام في الصدر، إرهاق، ضيق في التنفس وإنتفاخ في الذراعين وفي الرجلين).
- إنخفاض في ضغط الدم الذي يتجلى مثلاً بدوار.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- تلوثات في الطرق التنفسية (bronchitis)، في الرئتين (إلتهاب الرئتين)، في الأنف وفي الحنجرة (في الطرق التنفسية العلوية). العلامات تشمل: صفير، ضيق في التنفس، ضغط في الصدر وألم في الحنجرة.
- تلوثات في المسالك البولية (التي قد تؤدي إلى مشاكل في التبول).
- تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، العلامات تشمل: شعور بإرهاق، شحوب الجلد، ضربات قلب (خفقان) وضيق في التنفس.
- زيادة الوزن.
- إرتفاع نسب الكوليسترول في الدم (يظهر في فحوص الدم).
- سوء في السيطرة على نسب السكر في الدم لدى مرضى السكري.
- شعور بالإكتئاب.
- إضطرابات في الرؤية، ألم أو جفاف في العينين جراء تناقص في إنتاج الدمع.
- نبض بطيء.
- شعور بدوار عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف.
- إحتباس السوائل (العلامات تشمل: إنتفاخ في كافة الجسم أو في أجزاء منه، مثل اليدين، راحتي القدمين، الكاحلين والرجلين وزيادة حجم الدم في الجسم).
- مشاكل في الدورة الدموية في الذراعين والرجلين (العلامات تشمل: برودة في اليدين وراحتي القدمين، شحوب، وخز وألم في الأصابع وألم في الرجلين الذي يتفاقم خلال المشي).
- مشاكل في التنفس.
- غثيان، تقيؤ، إسهال، آلام في البطن، عسر الهضم.
- ألم، من الجائز في راحتي اليدين والقدمين.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- إضطرابات في النوم، إغماء.
- وخز أو خدر في اليدين أو في راحتي القدمين.
- مشاكل في الجلد (التي تشمل طفح الذي يمكن أن يغطي مساحة واسعة من الجسم، شرى، شعور بحكة ومناطق جافة في الجلد).
- تساقط الشعر.
- إضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي (عجز جنسي).
- إمساك.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- قلة الصفيحات الدموية في الدم، الذي يتجلى بعلامات مثل: ظهور أنزفة دموية بسهولة بالغة ورعاف.
- إحتقان في الأنف، صفير وأعراض شبيهة بالإنفلوإنزا.
- جفاف في الفم.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

- تعداد منخفض لكافة أنواع خلايا الدم البيضاء (العلامات تشمل: تلوثات في الفم، في اللثة، في الحنجرة وفي الرئتين).
- رد فعل تحسسي (فرط حساسية). العلامات يمكن أن تشمل صعوبات في التنفس أو البلع نتيجة إنتفاخ مفاجئ للحنجرة أو الوجه، أو إنتفاخ في اليدين، في راحتي القدمين وفي الكاحلين.
- مشاكل في الكلى (التي تُكتشف في فحوص الدم).
- قد تقاسي بعض النساء من صعوبة في السيطرة على المثانة البولية، عادة يتحسن هذا العرض عند التوقف عن العلاج.

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

- قد يؤدي الدواء إلى تطور علامات السكري لدى متعالجين لديهم سكري خفي.
- توجد عدة بلاغات عن حدوث هلوسة لدى متعالجين يتناولون الدواء.
- تزايد التعرق.

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) الذي يوجهك إلى النموذج 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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على مركبات غير فعالة:

كارفيديلول تيقع 6.25 ملغ:

Lactose monohydrate, povidone, crospovidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, color yellow iron oxide.

كارفيديلول تيقع 12.5 ملغ:

Lactose monohydrate, povidone, crospovidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, color red iron oxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

كارفيديلول تيقع 6.25 ملغ:

قرص مستدير مسطح لونه أصفر فاتح حتى أصفر. في جانب واحد للقرص يوجد خط للشطر وفي الجانب الثاني تمت طباعة الأحرف "CVL" في الجزء العلوي و-"T2" في الجزء السفلي.

كارفيديلول تيقع 12.5 ملغ:

قرص مستدير مسطح ذو لون أحمر فاتح يشبه الرخام. في جانب واحد للقرص يوجد خط للشطر وفي الجانب الثاني تمت طباعة الأحرف "CVL" في الجزء العلوي و-"T3" في الجزء السفلي.

الكمية في العلبة: 28 أو 30 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلبة.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيقع إسرائيل م.ض.

شارع دقورا هنتيئه 124، تل أبيب 6944020.

تم إعداد النشرة في شباط 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كارفيديلول تيقع 6.25 ملغ: 135.45.31252

كارفيديلول تيقع 12.5 ملغ: 135.46.31073

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن المعلومات في النشرة والدواء مخصصان لكلا الجنسين.