

أملوديبين يتفَع 10 ملغ أقراص

أملوديبين يتفَع 5 ملغ أقراص

المادة الفعّالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

أملوديبين (على شكل بيسيلات) 5 ملغ
أملوديبين (على شكل بيسيلات) 10 ملغ
Amlodipine (as besylate) 10 mg Amlodipine (as besylate) 5 mg

الموادّ غير الفعّالة وسهياسبات الصيائية: انظر الفصل 2 "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء"، والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وصف الدواء هذا لعلاجك. لا تعطه للأخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- علاج ضغط الدم المرتفع.
- لعلاج النجحة الصدرية المستمرة المزمّنة.
- لعلاج النجحة الصدرية الوعائية التشنجية (على اسم بريز ميتال).

الفصلية العلاجية:

مستحضرات قنات الكالسيوم (ديهيدروبيريدينات).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنَع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة أو لأي من المكوّنات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء كما هو مفصّل في الفصل 6 والحجرات قنات الكالسيوم الأخرى.
- يمكن أن تظهر الحساسية على شكل حمى، احمرار الجلد أو تورّم في التنفس.
- كنت تعاني من انخفاض خطير في ضغط الدم (هبوط ضغط الدم).
- كنت تعاني من تضيق الصمام الأبهري (aortic stenosis) أو من صدمة قلبية (حالة لا يستطيع فيها قلبك تزويد الجسم بكمية كافية من الدم).
- كنت تعاني من مصور عمل القلب بعد نوبة قلبية.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بأملوديبين يتفَع، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني حالياً أو عانيت في الماضي من

- إحدى الحالات التالية:
- تعرّضت مؤخراً لنوبة قلبية.
- قصور عمل القلب.
- ارتفاع حاد في ضغط الدم (أزمة ضغط دم مرتفع).
- مرض في الكبد.
- كنت مسناً وهناك حاجة إلى رفع الجرعة.

الأطفال والمراهقون

ليست هناك معلومات متعلّقة بسلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال دون سن 6 سنوات. استعمال هذا الدواء معّد للبالغين والأطفال من سن 6 سنوات وحتى 17 سنة.

رود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يمكن أن يؤثر أملوديبين يتفَع في الأدوية أخرى أو قد يتأثر بأدوية أخرى مثل:

- سيمفاستاتين (دواء لخفض الكوليسترول)
- إيتراكونازول، كيتوكونازول (أدوية مضادة للفطريات)
- إيندينافير، نيفيديفير، ريتونايفير (أدوية تدعى مثبّطات بروتياز، لعلاج الـHIV)
- ريفاميسين، إريثروميسين، كلاريثروميسين (مضادات حيوية)
- هيبيريكوم بيريفراتوم (St. John's wort)
- ديليتازم، فير إيفراميل (أدوية للقلب)
- دانترولين (تسريب للاضطرابات الحادة المتعلّقة بحرارة الجسم)
- سيكلوسبورين (دواء مثبّط لجهاز المناعة)

• تاركوليموس، سيبروليموس، تيميزوليموس، وإيفروليموس (تنبّط جهاز المناعة بعد الزرع)
قد يخفف أملوديبين يتفَع ضغط دمك أكثر في حال كنت تتناول أدوية أخرى لعلاج ضغط الدم المرتفع.

استعمال الدواء والغذاء

لا يجوز استهلاك عصير الجريب فروت وثمار الجريب فروت أثناء العلاج بأملوديبين يتفَع لأن من شأن عصير الجريب فروت وثمار الجريب فروت أن يسبباً ارتفاع مستوى المادة الفعّالة أملوديبين في الدم، ما قد يؤدي إلى زيادة غير متوقّعة في تأثير أملوديبين يتفَع على خفض ضغط الدم.

يمكن تناول الدواء من دون علاقة بالوجبات.

الحمل والإرضاع

الحمل

لم يُحدّد أمان استعمال أملوديبين لدى النساء الحوامل بعد. إذا كنت تظنين أنك حامل أو تخاططين للحمل، عليك إخبار الطبيب بذلك قبل استعمال الدواء.

الإرضاع

تبيّن أن أملوديبين ينتقل عبر حليب الأم بكميات قليلة. قبل تناول الدواء، عليك استشارة الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخاططين للإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر أملوديبين يتفَع في قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات. إذا سبب لك الدواء غثياً، فورا، تعباً أو صداعاً، فلا تجوز لك السياقة أو استعمال الماكينات، وعليك استشارة الطبيب فوراً.

معلومات مهمّة عن قسم من مكوّنات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص، لهذا يعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً فيما يتعلّق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحدّدهما الطبيب فقط.

يمكن تناول الجرعة الواحدة دون علاقة بالوجبات. عليك تناول الدواء في ذات الساعة من كل يوم ومع الماء. لا يجوز لك تناول الدواء مع عصير الجريب فروت.

يُمنَع تناول الجرعة الموصى بها!

بعد شطر القرص في كلتا الجرعتين (5 و10 ملغ). لا توجد معلومات بالنسبة لسحق/مضغ القرص.

إذا كان عليك شطر القرص، فإننا ننصحك بعدم استعمال جهاز شطر الأقراص أو أي جهاز آخر، وإنما تنفيذ التعليمات أدناه:

- ضع القرص على سطح صلب ومسطّو (طاوله مثلاً)، بحيث تكون جهة القرص التي عليها النّش متجهة للأعلى.
- ضع إصبع اليد اليمنى على الجهة اليمنى من خط الشطر وإصبع اليد اليسرى على الجهة اليسرى من خط الشطر، واضغط في نفس الوقت لكسر القرص.

إذا تناولت جرعة أعلى من أملوديبين يتفَع

قد يؤدي تناول كمية كبيرة جداً من الدواء إلى انخفاض ضغط دمك، وحتى أن ينخفض بدرجة خطيرة. يُحتمل أن تشعر بدوار، دوخة، إغماء أو ضعف. إذا كان انخفاض ضغط الدم لديك وخيفاً، فقد تتعرض لحالة من الصدمة. يُحتمل أن يصبح جلدك بارداً، رطباً، وملصقاً، وقد تفقد الوعي.

قد يتراكم سائل قلبي في رتيك (وذمة رئوية)، ويسبب ضيقاً في التنفس الذي قد يتطور حتى 24-48 ساعة بعد تناول.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول أملوديبين يتفَع

إذا نسيت تناول قرص، تحطّ الجرعة المنسية. تناول قرصك القادمة في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول أملوديبين يتفَع

سوف يوصي لك الطبيب بخصوص المدة الزمنية التي يتعين عليك فيها تناول هذا الدواء. قد تظهر المشكلة الطبية التي تعاني منها ثانية، وذلك في حال توقفت عن الاستعمال قبل أن تتلقّى توصية لذلك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصلى على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال الملوذيين تبعاً أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل أن تعاني من أي منها.

يجب التوجه إلى الطبيب حالاً إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية التالية بعد تناول الدواء:

- صفير مفاجئ، ألم في الصدر، صعوبات في التنفس أو ضيق في التنفس.
- تورم الجفنين، الوجه، أو الشفتين.
- تورم اللسان والحجرة الذي يزيد صعوبة التنفس.
- ردود فعل جلدية حادة تشمل على طفح جلدي، شرى، احمرار الجلد في كل الجسم، حكة حادة، حويصلات على الجلد، تقشر الجلد وتورمه، التهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنس جونسون، تقشر الأسبجة المقنونة البشوية التسممي)، أو أي رد فعل تحسسي آخر.
- نوبة قلبية، تغييرات في وتيرة نضات القلب.
- بنكرياس ملتهب قد يؤدي إلى الحادة في البنطن والظهر مصحوبة بالشعور بالإعياء.

أعراض جانبية شائعة جدا (very common) - تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة؛ إذا كانت تشكل مشكلة لديك أو إذا استمرت لأكثر من أسبوع عليك التوجه إلى الطبيب: وذمة (احتباس السوائل).

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 100؛ إذا كانت هذه الأعراض تشكل مشكلة لديك أو إذا استمرت لأكثر من أسبوع عليك التوجه إلى الطبيب:

صداع أو نعاس أو دوام (لا سيما في بداية العلاج)، نبض قلب غير منتظم أو قوي (خفقان)، احمرار الوجه، ألم في البنطن، غثيان، تغييرات في عادات التبرز، إسهال، إمساك، عسر الهضم، تورم الكاحل، تعب، ضعف، اضطرابات في الرؤية، رؤية مزدوجة، تقلصات عضلية.

أعراض جانبية ليست منتشرة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 1,000؛

تغييرات في الحالة المزاجية، قَلْبٌ، اكتئاب، صعوبات في النوم، رجفان، تغييرات في حاسة التذوق، شعور بالإغماء، نقص الإحساس أو شعور بالوخز في الأطراف، فقدان الشعور بالألم، طنين في الأذنين، ضغط دم منخفض، عطاس أو سيلان أنف ناتج عن التهاب في الجدار الداخلي للأنف (rhinitis)، سعال، جفاف في الفم، تغيرات في شعور بالثقل، تساقط الشعر، تعرق مفرط، حكة في الجلد، تغيير لون الجلد، بقع حمراء على الجلد، اضطراب في التبول، زيادة الحاجة إلى التبول في الليل، زيادة في التبول، صعوبة في الوصول للانتصاب، انزعاج في الصدر أو تضخم الصدر لدى الرجال، ألم، شعور بالإعياء، ألم في العضلات أو في المفاصل، ألم في الظهر، ارتفاع أو انخفاض الوزن.

عروض جانبي نادر (rare) - عرض يظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 10,000؛ ارتباك أعراض جانبية نادرة جدا (very rare) - أعراض تحدث لدى أقل من مستعمل واحد من أصل 10,000؛

انخفاض تعداد كريات الدم البيضاء، انخفاض تعداد الصفائح الدموية الذي قد يؤدي إلى كدمات غير عادية أو النزف بسهولة، ارتفاع مستوى السكر في الدم (hyperglycemia)، اضطراب في الجهاز العصبي الذي قد يؤدي إلى ضعف العضلات، وخز أو تنميل، تورم اللثة، نزيف من اللثة، انتفاخ البنطن (gastritis)، أداء وظيفي غير سليم في الكبد، التهاب

الكبد (hepatitis)، اصفرار الجلد (يرقان)، ارتفاع نسبة إنزيمات الكبد في الدم مثل أنه أن يؤثر على بعض الفحوص الطبية، زيادة توتر العضلات، التهاب في الأوعية الدموية (غالباً ما يكون مصحوباً بطفح جلدي)، حساسية للضوء، اضطراب يتضمن التصلب، رجفان و/أو اضطرابات في الحركة.

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديدها نواتها بعد): رجفة، توازن متصَلب، وجع شبيه بالقرع (تعبير عن حركة قليلة أو معدومة)، حركة بطيئة وتخطئة السير غير المتوازن.

إذا ظهر أعراض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تحجب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C، وفي العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate anhydrous, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- ملوذييين تبعاً 5 ملغ: قرص مستدير لونه أبيض، مطبوع على جانب واحد منه A5، وخط للشطر، أما الجانب الآخر فهو أملس.
- ملوذييين تبعاً 10 ملغ: قرص مستدير لونه أبيض، مطبوع على جانب واحد منه A10، وخط للشطر، أما الجانب الآخر فهو أملس.
- تحوي العبوة على 20 أو 30 قرصاً. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تبعاً إسرائيل م.ص.، شارع دقروا هنتينا 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير هذه النشرة في نيسان 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ملوذييين تبعاً 5 ملغ: 138.64.31498

ملوذييين تبعاً 10 ملغ: 138.65.31499

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين. DOR-Aml-5-10mg-PIL-0423-12