

ترانندت أقراص

200 ملغ

100 ملغ

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

لايبتالول هيدروكلوريد

لايبتالول هيدروكلوريد

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2 "معلومات

هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية" في النشرة.

Labetalol Hydrochloride 100 mg

Labetalol Hydrochloride 200 mg

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية" في النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على

معلومات موزجة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا

لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

دواء لعلاج كافة درجات ارتفاع ضغط الدم.

الفصيلة العلاجية: من حاجبات ألفا وبيتا.

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (الرجي) للمادة الفعالة لايببتالول هيدروكلوريد أو لكل واحد

من المركبات من الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة 6).

• كنت تعاني من مشاكل معينة في القلب (مثل إحصار القلب من الدرجة الثانية

أو الثالثة) إذا وجد لديك ناظمة قلبية، قصور قلبي غير معالج.

• كنت تعاني من انخفاض ضغط الدم.

• كنت تعاني من نظم قلب بطيء جدا (بطء خطير في القلب).

• كنت تعاني من ذبحة صدرية من نوع Prinzmetal angina (variant angina)

• كنت تعاني من ربو أو من مرض رئوي مشابه (مرض إنسدادي في الطرق

التنفسية).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج - إنك الطبيب إذا:

• كنت تعاني من خلل في الأداء الوظيفي للكلبد أو من تضرر الكلبد

• كنت تعاني من خلل في الأداء الوظيفي الكلوي

• كنت تعاني من مرض في جهاز الأوعية الدموية مثل متلازمة رينو (Raynaud's Syndrome)

• عرج منقطع

• كنت تعاني من سكري من نوع 1 أو نوع 2

• كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (thyrotoxicosis - فرط تركيز

الثيروكسين لأي سبب (hyperthyroidism)

• عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي شديد (صدمة إستهدافية - allergic shock)

• كنت تعاني من قصور في القلب أو من أمراض قلبية أخرى [مثل: إضطراب في

الأداء الوظيفي الإنقباضي (الإنقباض) في البطين الأيسر للقلب أو إحصار أدبتي

بطبني (atrioventricular block) من الدرجة الأولى]

• كنت مقبلاً على إجتناب عملية جراحية ما

• كنت تعاني من حمض إستقلابي (عندما ينتج جسمك كمية أكبر مما ينبغي من

الحمض أو عندما لا تطرح الكلى لديك كمية كافية من الحمض من الجسم)

• كنت تعاني من ورم القواتم (نوع معين لورم في الغدة الكظرية)

• كنت تعاني من حالة تسمى مرض قلبي إقفاري

إذا وجد لديك نظم قلب بطيء (bradycardia) جراء تناول ترانندت، من الجائز

أن يقوم طبيبك بخفض المقدار الدوائي من الدواء.

إنما تطور لديك طفح جلدي و/أو جفاف في العينين أو أي رد فعل تحسسي خلال

تناول الدواء، إنك الطبيب عن ذلك، حيث أنه من الجائز أن يوصي بخفض المقدار

تناولي الخاص بك أو يوقف العلاج. يجب دائماً إتباع تعليمات الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالادواء دفعة واحدة، خاصة إذا كنت تعاني من مرض

قلبي (مرض قلبي إقفاري أو ذبحة صدرية). توجه إلى طبيبك إذا كنت تعتقد بأن

عليك التوقف عن العلاج بالادواء.

العمليات الجراحية

إنما كنت مقبلاً على إجراء عملية جراحية التي تتطلب التخدير العام، يجب إبلاغ

الطبيب الجراح قبل العملية الجراحية بأنك تتناول ترانندت.

يمكن أن يؤثر لايببتالول على الحدقطين لديك خلال عملية جراحية في العينين

(كاتاركت)، لذا قبل عملية جراحية يجب إبلاغ الطبيب الجراح عن استعمال هذا

الدواء. لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء قبل عملية جراحية إلا إذا تلقيت إرشادات

من الطبيب الجراح بفعل ذلك.

التداخلات والتفاعلات بين الأدوية

إنما كنت تستعمل، إنما استعمال مؤخر أو قد تستعمل، أدوية أخرى بما في

ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إنك للطبيب أو الصيدلي

عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

• مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية أو أدوية مضادة للروماتيزم (NSAIDs)

التي تستعمل لعلاج الألم والإلتهاب (مثل سولينداك أو إيندميثاسين)

• ديجوكسين (لعلاج أمراض قلبية)

• أدريبالين [لعلاج ردود فعل إستهدافية (حساسية) خطيرة]

• أدوية لعلاج مشاكل قلبية (لتنظيم نظم القلب من نوع 1 مثل ديزوبيراميد

وكينيدين، لتنظيم نظم القلب من نوع 2 مثل أميودارون)

• أدوية أخرى لخفض ضغط الدم (حاجبات قنوات الكالسيوم مثل فيرايامليل)

• مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة لعلاج الإكتئاب (مثل إيميبرامين)

• أدوية لعلاج القرحة المعوية أو الحرقان (مثل سيميبتيد)

• أدوية لعلاج السكري، وتعطى عبر اللفم، ومخصصة لخفض نسبة السكر في

الدم، مثل: بيوجانيدات (مثل ميتفورمين)، أدوية من فصيلة سولفونيل يوريا

(مثل جلجاميريد)، ميثيلينيدات (مثل ريباليينيد) ومثبطات ألفا - جلوكوزيداز

(مثل أكاربوز)

• أدوية لعلاج الشقيقة، مثل مشتقات الإرجوتامين (مثل إرجوتامين أو

بيهدرورارجوتامين)

• أدوية لعلاج إضطرابات طفيفة في الأداء الوظيفي الإدراكي، مرض ألزهايمر

ومرض باركينسون - مثبطات كولين إستراز، مثل: دونيبيليل، جالانتامين أو

تيرتاز، أدوية مضادة للذهان (مثل فينوثيازينات، كلوروبرومازين) وأدوية مضادة

للإكتئاب

• كلونيدين (لعلاج ارتفاع ضغط الدم)

الفحوص الطبية

يمكن أن يؤثر الدواء على نتائج الفحوص الطبية أو فحوص مخبرية معينة ويؤدي

إلى نتائج ذات قيم خاطئة. قبل إجراء فحوص طبية أو فحوص مخبرية، يجب إبلاغ

الطاهم الطبي بأنك تتناول ترانندت.

الحمل الإرضاع والحضوية

إنما كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل، يجب

إستشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

من الجائز أن يتأثر الجنين، لكن عند الحاجة بالإمكان استعمال الدواء خلال الحمل.

يطرر الدواء في حليب الثدي بكميات قليلة. بلغ عن ألم في الحلمة وظاهرة رينو في

الحلمة (انظر الفقرة 4). إنما كنت مرضعة، يجب إستشارة الطبيب قبل استعمال ترانندت.

السياقة وإستعمال الماكناك

من غير المحتمل أن يؤثر ترانندت على القدرة على السياقة أو على استعمال

الماكناك. مع ذلك، قد يشعر بعض الأشخاص بدوار و/أو إرهاق. كن على دراية

بأنه من الجائز أن تتأثر قدرتك على رد الفعل، بالتالي يجب التصرف بحذر بالغ

حتى تتعود على إستجاباتك للدواء. إن إتخاذ القرار فيما إذا حالتك مناسبة لقيادة

مركبة ذات محرك أو إجراء مهمات أخرى تتطلب تركيز زائد هو على عاتقك فقط.

أحد العوامل الذي يمكن أن يضيف قدرتك على إجراء هذه النشاطات هو إستعمالك

للأدوية، جراء تأثيرها و/أو أعراضها الجانبية. وصف لهذه الأعراض ولأعراض

جانبية أخرى يمكن أن تجده في فقرات أخرى. اقرأ كافة المعلومات في هذه النشرة

لتلقي إرشادات. تحدث مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

• تحتوي أقراص ترانندت على لكتوز.

إنما وجدت لديك صعوبة في تحمل سكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل استعمال

الدواء.

• تحتوي أقراص ترانندت على E110 Sunset yellow FCF، الذي

قد يؤدي إلى ردود فعل تحسسية.

تحتوي أقراص ترانندت على بنزوات الصوديوم

• ترانندت أقراص 100 ملغ تحتوي على 1.15 ميكروغرام بنزوات لكل قرص.

• ترانندت أقراص 200 ملغ تحتوي على 2.30 ميكروغرام بنزوات لكل قرص.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا بخصوص المقدار

الدوائي وطريقة العلاج بالادواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

من الجائز أن يوصي الطبيب بمقدار دوائي منخفض لمتعالمين كبار أو لمتعالمين

الذين يعانون من إضطرابات في وظائف الكلبد.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب تناول الدواء مع الطعام.

لا يجوز مضغ، شطر أو سحق القرص لعدم توفر معطيات دامة.

إنما تتناول بالخطأ مقدارا دوائيا أكبر

أعراض تناول مقدار دوائي مفرط من الدواء تشمل دوار شديد عند النهوض من

وضعية الجلوس إلى الوقوف أو من وضعية الإستلقاء إلى الجلوس وأحياناً إلى

تباطؤ في نظم القلب (الذي يشعر به كنض بطيء - بطء القلب).

إنما تتناول مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء،

توجه حلاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبلة الدواء معك.

إنما نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المخصص، فلا يجوز تناول مقدار دوائي

مضاعف. يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن

على حالتك الصحية.

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.

إنما توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب

أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ترانند قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

يجب التوجه حثا للطبيب إذا ظهرت إحدى الأعراض التالية (نادرة جداً) وتظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

- نوبة إحصارية جهازية تؤدي إلى أعراض مثل: ألم في المفاصل، سخونة، طفح جلدي وإرهاق
- عدم القدرة التامة على التبول بالرغم من إمتلاء المثانة البولية (هذه الحالة عبارة عن حالة طبية طارئة)

● وئمة وعائية (وئمة تحسسية) التي يمكن أن تؤدي إلى أعراض التي تشمل إنتفاخ في الشفتين، في الوجه وفي اللسان، التي قد تؤدي إلى صعوبات في التنفس

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

- أصداء ليس لها علاقة بالمرض.
- أعراض جانبية شائعة (common) - تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- قصور القلب
- قيم مرتفعة لفضوض وظائف الكبد. عادة تعود هذه القيم لتصبح سليمة بعد التوقف عن العلاج بالدواء
- دوام، صداع وشعور بوخز في فروة الرأس، التي عادة تكون مؤقتة ويمكن أن تظهر خلال الأسابيع الأولى من العلاج
- تشوش الرؤية

● صعوبات في التبول

● دوام جراء إنخفاض في ضغط الدم عند النهوض بشكل أسرع مما ينبغي من وضعية الإستلقاء إلى الجلوس أو من الجلوس إلى الوقوف (postural hypotension).

هذه الحالة شائعة أكثر عند تناول مقدار دوائي مرتفع جداً أو إذا كان المقدار الدوائي الإبتدائي مرتفع أكثر مما ينبغي أو إذا تم رفع المقدار الدوائي بشكل سريع أكثر مما ينبغي. عادة هذه الأعراض هي مؤقتة ويمكن أن تظهر في الأسابيع الأولى من العلاج

● إحترقان في الأنف الذي هو عادة مؤقت ويمكن أن يظهر خلال الأسابيع الأولى من العلاج

● غثيان

● لدى الرجال: إضطرابات في إنتصاب العضو الذكري (عجز جنسي) وقذف للظنائف

● إرهاق وقلق حيوية - عادة تكون مؤقتة ويمكن أن تظهر خلال الأسابيع الأولى من العلاج

● ردود فعل تحسسية (فرط حساسية) التي يمكن أن تشمل طفح (بدرجات متفاوتة)، حكة، ضيق في التنفس وفي أحيان نادرة جداً سخونة أو إنتفاخ سريع للجلد.

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

● إكتئاب - عادة يكون مؤقت ويمكن أن يظهر خلال الأسابيع الأولى من العلاج

● تضيق الطرق التنفسية السفلية (bronchospasm)

● تقيؤات وآلام في البطن تحت الأضلاع

● تعرق - عادة يكون مؤقت ويظهر خلال الأسابيع الأولى من العلاج

● تقلصات عضلية.

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

● إضطرابات في نظم القلب الذي يتم الشعور به على شكل نبض بطيء (bradycardia)

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

● إضطرابات في النبضات (الإشارات) الكهربائية التي تتحكم بنظم القلب (إحصار القلب)

● إتهاب الكبد (hepatitis)، الذي يمكن أن يعود إلى الحالة السليمة بعد توقف عن تناول الدواء

● يرقان في خلايا الكبد (إصفرار الجلد وبياض العينين)، يرقان ركود الصفراء (الأعراض تشمل إرهاق وغثيان يترافقان بحكة، بول بلون داكن ويرقان، ويمكن أن تشمل طفح جلدي أو سخونة) ونخر في الكبد (hepatic necrosis). تضرر نسيج الكبد). تعود لتصبح هذه الأعراض سليمة عادة بعد التوقف عن العلاج بالدواء.

● إشتداد أعراض متلازمة رينو (Raynaud's syndrome) (برودة الأصابع جراء إنخفاض في جريان الدم)

● إنتفاخ في الكاحلين - عادة يكون هذا العرض الجانبية مؤقت ويحدث خلال الأسابيع الأولى من العلاج

● إتهاب العضلات وضعف جراء تناول الدواء (toxic myopathy)

● إرتجاف عندما يستعمل ترانند لعلاج إرتفاع ضغط الدم لدى النساء الحوامل

● تهيج في العينين

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

● ألم في الحلمة

● إنخفاض دوري في جريان الدم إلى الحلماتين، الأمر الذي قد يؤدي إلى خدر في الحلماتين وإلى شحوب وآلم في الحلماتين (ظاهرة رينو).

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:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة باداجيس بواسطة العنوان التالي:

Padagis.co.il

5) كيفية تخزين الدواء؟

● تجنب التسهم! 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 إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر علبة الكرتون وملصقة القنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.

● لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمأة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التصرف بأدوية لم تعد قيد إستعمالك بعد. إن إتخاذ هذه الخطوات يساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

● يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Magnesium stearate, Opadry Orange 02A230001 [Hypromellose 5cP, Titanium dioxide, Sunset Yellow FCF (E110), Sodium benzoate].

● يجب بيده الدواء وما هو محتوي العلبة:

● أقراص ترانند 100 ملغ تتوفر ضمن قنينة بلاستيكية حيث تحتوي على 50 قرصاً مستديراً ومحدباً، مطلية بلون برتقالي، مع الطباعة لـ TT01 في جانب واحد.

● أقراص ترانند 200 ملغ تتوفر ضمن قنينة بلاستيكية حيث تحتوي على 50 قرصاً مستديراً ومحدباً، مطلية بلون برتقالي، مع الطباعة لـ TT02 في جانب واحد.

● صاحب الإمتياز: وكالات باداجيس إسرائيل م.ض. شارع رايكفيت 1، شوهم.

● المنتج: أسين باد أولدسلو GmbH، باد أولدسلو، ألمانيا.

● تم إعدادها في أيار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 2086.27785

● ترانند أقراص 200 ملغ: 2084.27786

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