

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ليركاناپريل تيغف 10/10 أقراص مطلية

ليركاناپريل تيغف 10/20 أقراص مطلية

التركيبية:

يحتوي كل قرص من ليركاناپريل تيغف 10/10 على:

ليركانيديبين هيدروكلوريد 10 ملغ وإينالابريل مالميات 10 ملغ.
Lercanidipine hydrochloride 10 mg and Enalapril maleate 10 mg

يحتوي كل قرص من ليركاناپريل تيغف 10/20 على:

ليركانيديبين هيدروكلوريد 10 ملغ وإينالابريل مالميات 20 ملغ.
Lercanidipine hydrochloride 10 mg and Enalapril maleate 20 mg

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومبيات الأرجية انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. يحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توقرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تطعه لأخريين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

ليركاناپريل تيغف غير مخصص للعلاج الأولي لفرط ضغط الدم.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يُستعمل ليركاناپريل تيغف 10/10 لعلاج فرط ضغط الدم لدى متلقي العلاج الذين لم يتم السيطرة على ضغط دمهم بما فيه الكفاية عن طريق العلاج بليركانيديبين لوحده.

يُستعمل ليركاناپريل تيغف 10/20 لعلاج فرط ضغط الدم لدى متلقي العلاج الذين لم يتم السيطرة على ضغط دمهم بما فيه الكفاية عن طريق العلاج بإينالابريل لوحده.

الفصيلة العلاجية:

- ينتمي ليركاناپريل إلى فصيلة مثبطات الأنزيم المحوّل للانجيوتنسين (ACE inhibitor).
- ينتمي ليركانيديبين إلى فصيلة حاصرات قنوات الكالسيوم.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادتين الفعالتين (إينالابريل مالميات و/أو ليركانيديبين هيدروكلوريد) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- حدثت لديك في الماضي رد فعل تحسسي على نوع دواء مشابه لذئيك الموجودين في ليركاناپريل تيغف، يعني أدوية تسمى مثبطات ACE أو حاصرات قنوات الكالسيوم.
- عانيت ذات مرة من انتفاخ الوجه، الفم، الشفتين، اللسان أو الحلق، والذي سبب صعوبات في البلع أو في التنفس (وذمة وعائية) في أعقاب استعمال دواء من فصيلة مثبطات ACE أو لسبب غير معلوم أو نتيجة لسبب وراثي.
- كنت تستعمل ساكوبوتريل/فالسارتان، وهو دواء يُستعمل لعلاج نوح من قصور القلب المزمن لدى البالغين، لأن خطر نشوء وذمة وعائية (انتفاخ سريع تحت الجلد في مناطق مثل الحلق) يزداد.
- كنت تعاني من سكري أو من خلل في وظائف الكلية وتتلقى علاجًا بدواء لخفض ضغط الدم يحتوي على البيسكيرين.
- كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر (يفضل الامتناع عن استعمال ليركاناپريل تيغف أيضاً في بداية الحمل - انظري البند "الحمل والإرضاع").
- كنت تعاني من أمراض قلبية معينة: انسداد في جريان الدم من القلب، قصور القلب غير المعالج،ذبحة صدرية (لا مستقرة (انزعاج في الصدر أثناء الاستراحة)، انزعاج في الصدر يتفاقم تدريجياً)، خلال شهر بعد نوبة قلبية.
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد.
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكليتين، أو أنك تخضع لعلاج غسيل الكلى (دياليزا).
- كنت تستعمل أدوية تنشط الاستقلاب الكبدى مثل: أدوية مضادة للفطريات (مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول)، مضادات حيوية من فصيلة الماكروليدات (مثل إريثروميسين، ترويلندوميسين، كلاريثروميسين)، أدوية مضادة للفيروسات (مثل ريفونافير).
- كنت تستعمل دواءً يسمى سيكلوسبورين (يُستعمل بعد الزراعة، لمنع رفض العضو).
- كنت تستهلك الجريفيروت أو عصير الجريفيروت.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بليركاناپريل تيغف، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من ضغط دم منخفض (يتمثل بأعراض مثل الإغماء أو الدوار، خاصةً عند الانتقال إلى وضعية الوقوف).
- عانيت مؤخراً من تقيؤات خطيرة أو من حالات إسهال.
- كنت تخضع لتغذية فيها تحديد للملح.
- كنت تعاني من مشكلة في القلب.
- كنت تعاني من حالة تشمل الأوعية الدموية في الدماغ.
- كنت تعاني من مشاكل في الكليتين (بما في ذلك زراعة الكلية)، قد تؤدي هذه الحالة المشاكل إلى مستويات مرتفعة لليوتاسيوم في الدم، والتي قد تكون خطيرة. قد يضطر الطبيب إلى ملاءمة جرعة إينالابريل أو إلى تبثع مستوى اليوتاسيوم في الدم.
- كنت تعاني من مشكلة في الكبد.
- كنت تعاني من مشكلة في الدم مثل: مستوى منخفض أو نقص في خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيضاء، ندرة الحبيبات)، مستوى منخفض للصفائح (قلة الصفائح) أو انخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء (قلة الدم).
- كنت تعاني من مرض في السنجيع الضامّ يشمل الأوعية الدموية (مثل الذئبة الحمامية، التهاب المفاصل الروماتويدي أو تصلّب الجلد (سكليروديرما))، فقد تتلقى علاجاً لكبت الجهاز المناعي، كنت تستعمل الدوائين الأوپورينول أو بروكساناميد أو أي دمج بينها.
- كنت متعالجاً أسود البشرة. عليك أن تكون مدركاً للخطورة العالية التي يتعرض لها متلقو العلاج ذوو البشرة السوداء لتطوير رد فعل تحسسي يشمل انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق مع صعوبات في البلع أو في التنفس، عند استعمال مثبطات ACE.
- وُجد لديك سكري. عليك مراقبة مستوى السكر في الدم لاكتشاف مستويات الجلوكوز المنخفضة، خاصةً خلال النشور الأول من العلاج. مستوى اليوتاسيوم في الدم قد يكون أيضاً مرتفعاً.
- كنت تستعمل إضافات اليوتاسيوم أو الأدوية الحافظة لليوتاسيوم أو الأملاح التي تحتوي على اليوتاسيوم.
- كنت فوق سنّ الـ 70.

إذا كنت تستعمل أحد الأدوية التالية، فقد يزداد خطر نشوء وذمة وعائية:

- راسبيكادوتريل، وهو دواء لعلاج حالات الإسهال.
- أدوية تُستعمل لمنع رفض الأعضاء المزروعة وللسرطان (مثل تيمسبروليوموس، سيروليموس، وإيفروليموس).
- فيلداجليپتين، دواء يُستعمل لعلاج السكري.
- إذا كنت تستعمل أحد الأدوية التالية المستعملة لعلاج ضغط الدم المرتفع:
- حاصرات مستقبل الأنجيوتنسين 2 (مثل: فالسارتان، تيلميسارتان، إيربيسارتان)، خاصةً إذا وُجدت لديك مشاكل في الكليتين نتيجةً للسكري.
- البيسكيرين.

الفحوص والمتابعة

يُحتمل أن يفحص الطبيب وظائف كليتيك، ضغط الدم وكمية الكهارل (الإلكتروليتات، مثل اليوتاسيوم) في الدم بفواصل زمنية ثابتة. بالإضافة إلى ذلك انظر البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

إذا كنت على وشك الخضوع لإجراء طبي

إذا كنت على ذلك الخضوع لأي مما يلي، فأخبر الطبيب أنك تستعمل ليركاناپريل تيغف:

عملية جراحية أو تلقي مواد تخدير (بما في ذلك لدى طبيب الأسنان).

- علاج لظرد الكوليسترول من الدم يسمى فصادة LDL.
- علاج لتقليل رد الفعل التحسسي للسعالات النحل أو النبابير.
- يجب عليك إخبار الطبيب إذا كنت تظنين أنك حامل أو قد تحمّلين أو كنت مرضعاً (انظري البند "الحمل والإرضاع").

الأولاد والمراهقون

لا تتوفر معلومات عن السلامة والفعالية الدوائية لدى الأولاد والمراهقين الذين عمرهم أقل من 18 عاماً.

التفاعلات بين الأدوية

لا يجوز استعمال ليركاناپريل تيغف بالدمج مع أدوية معينة. إذا كنت تستعمل الآن، إذا استعملت مؤخراً، أو إذا كان من المحتمل أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيّن وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لأن استعمال ليركاناپريل تيغف بالدمج مع أدوية أخرى قد يغير تأثير ليركاناپريل تيغف أو تأثير الأدوية الأخرى،

أو أن أعراضاً جانبية معينة قد تظهر بتواتر أكبر.

بالأخص، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

- أدوية أخرى لخفض ضغط الدم.
- إضافات اليوتاسيوم (بما في ذلك بدائل الملح)، منزلات البول الحافظة لليوتاسيوم، أدوية أخرى قد ترفع مستوى اليوتاسيوم في الدم (مثل: تريمتوپريم وكوتريموكسازول

لعلاج التلوثات الناجمة عن جرثومة؛ سيكلوسبورين [كابت للجهاز المناعي، لمنع رفض العضو المزروع]؛ هيبارين، دواء يُستعمل لتميع الدم لمنع الخثرات الدموية). انظر في البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

- ليثيوم (دواء لعلاج نوح معين من الاكتئاب).
- أدوية مضادة للاكتئاب تسمى مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات.
- أدوية للمشاكل النفسية تسمى مضادات الذهان.
- أدوية مضادة للالتهاب لاسيترويدية، بما في ذلك مثبطات COX-2 (أدوية لتقليل الالتهاب ولتسكين الألم).
- أدوية معينة لتسكين الألم أو للتهاب المفاصل الروماتويدي بما في ذلك العلاج بالذهب.
- أدوية معينة لعلاج السعال والزكام وأدوية لخفض الوزن تحتوي على مركب محاكٍ للودي.
- أدوية لعلاج السكري (بما في ذلك الأدوية التي تعطى عن طريق الفم والإنسولين).
- استميزول أو تريفينادين (دواءان لعلاج الأرجية).
- أموأدرون، كينيدين أو سوتالول (أدوية لعلاج النبض السريع).
- فيثيوفونين، فينوبريتال أو كاربامازيبين (أدوية لعلاج الصرع).
- ريفاميبين (دواء لعلاج السل).
- ديجوكسين (دواء لعلاج مشاكل في القلب).
- ميدازولام (دواء للاضرابات النوم).
- حاصرات بيتّا مثل ميتوبرولول (دواء لعلاج ضغط الدم المرتفع، قصور القلب والنظم القلبي غير المنتظم).
- سيستيديين (بجرعة دوامية أعلى من 800 ملغ في اليوم، دواء لقرحة المعدة، لسرطان البنكرياس، وللحرقفة).

لا تستعمل ليركاناپريل تيغف إذا كنت تستعمل ساكوبوتريل/فالسارتان، وهو دواء يُستعمل لعلاج نوع من قصور القلب الطويل الأمد (المزمن) لدى البالغين، لأن خطر نشوء وذمة وعائية (انتفاخ سريع تحت الجلد في مناطق مثل الحلق) يزداد.

إذا كنت تستعمل أحد الأدوية التالية، فقد يزداد خطر نشوء وذمة وعائية:

- راسبيكادوتريل، وهو دواء لعلاج حالات الإسهال.
- أدوية تُستعمل لمنع رفض الأعضاء المزروعة وللسرطان (مثل تيمسبروليوموس، سيروليموس، وإيفروليموس).
- فيلداجليپتين، دواء يُستعمل لعلاج السكري.
- يُحتمل أن يضطر الطبيب إلى ملاءمة جرعتك الدوائية و/أو اتخاذ وسائل حذر أخرى إذا كنت تستعمل حاصرات مستقبل الأنجيوتنسين 2 أو الأيسكيرين (انظر البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا" والبند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

الحمل والولعالم

يجب تناول ليركاناپريل تيغف قبل وجبة الطعام بـ 15 دقيقة على الأقل.

الوجبة الغنية بالدهن ترفع مستوى الدواء في الدم بشكل ملحوظ.

لا يجوز استعمال ليركاناپريل تيغف عند استهلاك الجريفيروت أو عصير الجريفيروت، لأنهما قد يزيدان من تأثير الدواء الخافض لضغط الدم (انظر البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد يزيد الكحول (الخمر) من تأثير ليركاناپريل تيغف. لا يجوز استهلاك الكحول أثناء العلاج بليركاناپريل تيغف.

الحمل والإرضاع

الحمل

يجب عليك إخبار الطبيب إذا كنت تظنين أنك حامل أو قد تصبحين حاملاً. سيوصيك الطبيب عادةً بالتوقف عن استعمال ليركاناپريل تيغف قبل أن تحملي أو قرر اكتشافك أنك حامل.

ويوصحك باستعمال دواء آخر بدلاً من ليركاناپريل تيغف.

لا يوصى باستعمال ليركاناپريل تيغف خلال فترة الحمل ويُمنع استعماله إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر، لأنه قد يسبب ضرراً شديداً للجنين عند استعماله بعد الشهر الثالث من الحمل.

الإرضاع

لا يجوز استعمال ليركاناپريل تيغف خلال فترة الإرضاع.

السيارة واستعمال الماكينات

إذا شعرت بالدوار، الضعف أو النعاس، عند استعمال هذا الدواء، فلا تُدق السيارة ولا تستعمل الماكينات. **معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص ولذلك يعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. **البالغون:** الجرعة الدوائية المعتادة هي قرص واحد مرة واحدة في اليوم، في نفس الساعة.

يجب ابتلاع القرص بأكمله مع كأس من الماء.

يجب تناول ليركاناپريل تيغف قبل وجبة الطعام بربع ساعة على الأقل، ويوصى بتناوله قبل وجبة الططور. انظر في البند 2 "استعمال الدواء".

الأولاد والمراهقون: هذا الدواء غير مخصص لعلاج الأولاد والمراهقين الذين عمرهم أقل من 18 عاماً.

متلقو العلاج الذين لديهم مشاكل في القلب/العضلات: سيتم تحديد الجرعة الدوائية من قبل الطبيب وفقاً لوظيفة كليتيك. **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يُمنع شطر الأقراص، لعدم وجود خط للشطر. لا تتوفر معلومات بالنسبة للهرس/المضغ.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم، فقد يطرأ انخفاض جسيم على ضغط الدم وقد يصبح نبض القلب غير منتظم أو سريعاً. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد بتبوع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فقطّع الجرعة المتبقية. تناول الجرعة التالية كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة لإتمام جرعة منسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة/ راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توقرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال ليركاناپريل تيغف إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تُلقَ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً عند ظهور: رد فعل تحسسي مصحوب بانتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق مما قد

يسبب صعوبات في التنفس أو في البلع.

في بداية العلاج بليركاناپريل تيغف، قد تشعر بالضعف، الدوار أو قد يحدث تشوش الرؤية. يحدث ذلك في أعقاب هبوط فجائى في ضغط دمك. في هذه الحالة، يجب الاستلقاء. إذا كنت قلقاً، فأخبر طبيبك.

الأعراض الجانبية التي شوهدت عند استعمال ليركاناپريل تيغف

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

- صداع، دوار، سعال.
- أعراض جانبية غير شائعة** (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000):
- تغيرات في قيم في الدم مثل انخفاض مستوى صفائح الدم.
- ارتفاع مستوى اليوتاسيوم في الدم.
- عصبية (قلق).
- إحساس بالدوار عند الانتقال إلى وضعية الوقوف، فيرتيجو (نوحه).
- نبض سريع، إدراك للدقات القلبية (خفقان القلب).
- احمرار فجائى للوجه، الرقية أو الجزء العلوي من الصدر (تورّد)، ضغط دم غير عادي.
- آلم في البطن، إمساك، غثاق.
- مستويات مرتفعة لإنزيمات الكبد.
- احمرار الجلد.
- آلم في المفاصل.
- ارتفاع في عدد مرات التبول.
- إحساس بالضعف، التعب، إحساس بالحر، انتفاخ الكلىين.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000):

- فقر الدم.
- ردود فعل تحسسية.
- طنين في الأذنين (تنبيتوس).
- إغماء.
- جفاف في الحلق، في البول.
- صعوبات في الهضم، شعور بالملوحة في اللسان، إسهال، جفاف في الفم، انتفاخ اللثة.
- رد فعل تحسسي مصحوب بانتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق مع صعوبات في البلع أو في التنفس، طمخ جلدي، شرى.
- الاستيقاظ ليلاً بهدف التبول، إنتاج كميات كبيرة من البول.
- ضعف جنسي.

أعراض جانبية إضافية شوهدت عند استعمال إينالابريل أو ليركانيديبين كل على حدة:

إينالابريل

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

تشوش الرؤية، دوار، ضعف، غثاق وسعال.

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

اكتئاب، صداع، إغماء، آلم في الصدر، دوار نتيجةً لضغط دم منخفض، تغيرات في نظم القلب، نبض سريع، ذبحة صدرية، ضيق للتنفس، تغير في حساسة التذوق، ارتفاع في مستوى الكرياتينين في الدم (يمكن اكتشافه عادةً في الفحص)، مستوى مرتفع لليوتاسيوم في الدم، إسهال، آلم في البطن، تعب، طمخ جلدي، رد فعل تحسسي مصحوب بانتفاخ الوجه، الشفتين،

اللسان أو الحلق مع صعوبات في البلع أو في التنفس.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000):

فقر الدم (يشمل فقر الدم الانستنجي والانهلاي)، انخفاض فجائى في ضغط الدم، ارتباك، عصبية، أرق أو ميل إلى النوم، شعور بالوخز في الجلد أو انعدام الإحساس (خدر) في الجلد، نوبة قلبية (تنبع على ما يبدو من ضغط دم منخفض جدًا لدى متلقي العلاج المعرضين للخطر، بما في ذلك أولئك الذين لديهم مشاكل في جريان الدم في القلب أو في الدماغ)، سكتة دماغية (على ما يبدو بسبب ضغط دم منخفض جدًا لدى متلقي العلاج

المعرضين للخطر)، سيلان الأنف، آلم في الحلق وبعه، ضغط في الصدر يرتبط بالرئو، حركة قلبية للطماع في الأمعاء، التهاب في البنكرياس، تقيؤ، صعوبات في الهضم، إمساك، تهيج في المعدة، وخاف في الفم، قرحة، قهم (انوريكسيا)، حكة أو طفح جلدي (شرى)، تساقط الشعر، خلل في وظيفة الكلية،

قصور الكليتين، تزايد العرق، مستويات مرتفعة للبروتين في البول (تُقاس في الفحص)، تقلصات في العضلات، شعور عام غير جيد، حمى مرتفعة، مستويات منخفضة للسكر أو للصدويوم في الدم، مستويات مرتفعة لليوريا في الدم (تُقاس في فحوص الدم)، تورّد، إدراك للذقات القلبية (خفقان القلب)، فيرتيجو (إحساس بالدوخة)، طنين في الأذنين (تنبيتوس)، ضعف جنسي.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000):

تغيرات في قيم الدم مثل الانخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء، كبت نخاع العظمي، أمراض مناعية ذاتية، آلم غرابية أو مشاكل في النوم، ظاهرة رينو (برودة وشحوب في أطراف اليدين والقدمين نتيجةً لجرّيان دموي ضئيل)، التهاب في الأنف، التهاب الرئتين، مشاكل في الكبد مثل انخفاض في وظيفة الكبد، التهاب في الكبد، بقران (اصفرار الجلد أو العينين)، مستويات مرتفعة لإنزيمات الكبد أو لليلبيريونين (تُقاس في فحوص الدم)،

حماصي متعددة الأشكال (نقاط حمراء بأشكال مختلفة على الجلد)، متلازمة ستيفنس-جونسون وتقرّش الشبكية المنمّوثة البشرية التسمي (حالتان جلديتان خطيرتان مصحوبتان باحمرار وتقرّش في الجلد، حوصصات أو جروح مفتوحة)،

التهاب الجلد التقرّشي/ إريثروديرما (طفح جلدي خطير مصحوب بتقرّش جلدي)، فحاق (نوبات صغيرة في الجلد ملبئة بالسائل)، قلة إنتاج البول، تضخم الغدد التذبية لدى الرجال، غدد منتفخة في الرقية، في الإبط أو في الأربية، تراكم السوائل

أو المواد الأخرى في الرئتين (يشاهد في تصوير الرئتين - التصوير بالأشعة السينية)، التهاب في الخدين، في اللثة، في اللسان، في الشفتين، في الحلق.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10.000):

انتفاخ الأمعاء (وذمة وعائية في الأمعاء).

أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديدها مدى شيوها بعد):

إنتاج مفرط للهرمون المضاد للتلوث، الذي يسبب احتباس السوائل، وقد أعقب ذلك يؤدي إلى الضعف، التعب أو الارتباك. تم التبليغ عن جملة من الأعراض التي قد تشمل بعض الأعراض التالية أو جميعها: حمى، التهاب في الأوعية الدموية (التهاب المصلية/التهاب وعائي)، آلم في العضلات (آلم عضلي/التهاب العضلة)، آلم في المفاصل (آلم مفصلي/التهاب المفصل).

طفح جلدي، حساسية للضوء أو قد تظهر أعراض جلدية أخرى.

ليركانيديبين

بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب عند ظهور أحد الأعراض التالية:

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000):

ذبحة صدرية (آلم في الصدر نتيجةً لنقص في تزويد القلب بالدم)، رد فعل تحسسية (تشمل الأعراض على حكة، طمخ جلدي وشرى)، إغماء.

قد يحدث لدى متلقي العلاج الذين يعانون من ذبحة صدرية قائمة الزيادة في وتيرة، مدة أو خطورة النوبات في أعقاب استعمال واحد من الفصيلة التي ينتمي إليها ليركانيديبين. قد تحدث حالات مفردة من النوبة القلبية.

أعراض جانبية إضافية

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

صداع، وتيرة قلبية سريعة، إدراك للدقات القلبية (خفقان القلب)، احمرار فجائى للوجه، الرقية أو الجزء العلوي من الصدر (تورّد)، انتفاخ الكلىين.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000):

دوار، هبوط ضغط الدم، حرقه، غثاق، آلم في البطن، طمخ جلدي، حكة، آلم في العضلات، التبول بكميات كبيرة، إحساس بالضعف أو التعب.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000):

ميل إلى النوم، تقيؤ، إسهال، شرى، ارتفاع في عدد مرات التبول، آلم في الصدر.

أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديدها مدى شيوها بعد):

انتفاخ اللثة، تغيرات في وظيفة الكبد (تشاهد في فحوص الدم)، سائل عكر (عد إجراء غسيل الكلى عبر أنبوب في البطن)، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، مما قد يسبب صعوبات في التنفس أو في البلع.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

تتمتع النسخة هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المنوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يجب التخزين في درجة حرارة نون 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبين الفعالين يحتوي ليركاناپريل تيغف 10/10 أيضاً على:

Cellulose microcrystalline, Starch pregelatinised, Sodium starch glycolate (type A), Hypromellose, Sodium hydrogen carbonate, Silica colloidal anhydrous, Titanium dioxide (E171), Talc, Macrogol 6000, Magnesium stearate.

بالإضافة إلى المركبين الفعالين يحتوي ليركاناپريل تيغف 10/20 أيضاً على:

Cellulose microcrystalline, Starch pregelatinised, Sodium starch glycolate (type A), Sodium hydrogen carbonate, Hypromellose, Silica colloidal anhydrous, Titanium dioxide (E171), Talc, Macrogol 6000, Magnesium stearate, Iron oxide yellow (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

ليركاناپريل تيغف 10/10: أقراص مطلية، مستديرة، لونها أبيض ضارب إلى الشمينت (الكريمي)، محببة من كلا الجانبين.

ليركاناپريل تيغف 10/20: أقراص مطلية، مستديرة، لونها أصفر فاتح ضارب إلى الصفرة، محببة من كلا الجانبين. الأقراص معبأة في شرايط.

الكمية الصافية: 7، 10، 14، 15، 28 أو 30 قرصاً.

قد لا تسوق جميع أحجام العبوة.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيغف إسرائيل م.حض.

شارع دفورا هالفيّنا 124، تل أبيب

تم تحرير النشرة في تموز/يوليو 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ليركاناپريل تيغف 10/10 164.44.35533

ليركاناپريل تيغف 10/20 164.45.35534