



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

أتاكد ١٦ ملغ

أتاكد ٨ ملغ

أتاكد ٤ ملغ

أقراص

أقراص

أقراص

**التركيب**

كل قرص يحتوي على:

كانديسارتان سيليكسيتيل ٤ ملغ Candesartan cilexetil 4 mg

كانديسارتان سيليكسيتيل ٨ ملغ Candesartan cilexetil 8 mg

كانديسارتان سيليكسيتيل ١٦ ملغ Candesartan cilexetil 16 mg

للمواد غير الفعالة الرجاء أنظر الفقرة ٦- "معلومات إضافية".

**إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.**

حافظ على هذه النشرة من الجائز أن تحتاجها ثانية. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة

إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. الدواء

مخصص لكبار فوق عمر ١٨ سنة.

**(١) لأي غرض مخصص الدواء؟**

لمعالجة إرتفاع ضغط الدم ولمعالجة قصور القلب.

**الفصيلة العلاجية**

من مضادات المستقبل أنجيوتنسين II، بحجب تأثير الهرمون أنجيوتنسين II وبذلك يؤدي إلى إرتخاء الأوعية الدموية، ونتيجة

لذلك ينخفض ضغط الدم. كذلك فإن هذا الأمر يساعد القلب على ضخ الدم إلى كافة أنحاء الجسم.

**(٢) قبل إستعمال الدواء**

**X لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت في فترة الحمل بعد الشهر الثالث (يُفضل أيضاً الإمتناع عن إستعمال الدواء في بداية الحمل، لمعلومات إضافية أنظري فقرة "الحمل والإرضاع" أدناه).
- علمت بوجود حساسية لديك للمادة الفعالة - كانديسارتان سيليكسيتيل أو لأحد مركبات الدواء (أنظر الفقرة ٦ "معلومات إضافية" أدناه).
- كنت تعاني من خلل خطير في وظائف الكبد أو من إنسداد في الطرق الصفراوية.
- كنت تتناول دواء لتخفيض ضغط الدم يحتوي أليسكرين aliskiren ولديك السكري.
- كنت تتناول دواء لتخفيض ضغط الدم يحتوي أليسكرين aliskiren ولديك مشاكل في وظيفة الكلى.

## تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام أتاكند

### قبل العلاج بأتاكند إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب، الكبد، الكلية أو تخضع للعلاج بالديلزة.
  - اجتزت مؤخراً عملية زرع كلية، إذا كنت تعاني من إسهالات وتقيؤات أو عانيت مؤخراً من تقيؤات شديدة، إذا كنت تعاني من مرض يسمى فرط الألدوستيرونية الأولي، إذا كنت تعاني من مرض الغدة الكظرية المسمى متلازمة كونس (Conn's)، إذا وجد لديك ضغط دم منخفض، إذا عانيت في الماضي من سكتة.
  - عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل. لا يوصى باستخدام أتاكند في بداية الحمل ويمنع استعماله بعد الشهر الثالث من الحمل لأنه قد يسبب ضرراً خطيراً للجنين (لمعلومات إضافية أنظري فقرة "الحمل والإرضاع").
  - كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية، يجب إبلاغ الطبيب أو طبيب الأسنان بأنك تتناول أتاكند.
  - أتاكند بمشاركة مواد تخدير قد يؤدي إلى هبوط ضغط الدم.
  - إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.
  - إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية التي تستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم:
    - مثبطات الإنزيم ACE (مثل - إنالابريل، ليسينوپريل ورامبيريل) خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية تتعلق بمرض السكري.
    - أليسكيرين aliskiren
    - إذا كنت معالجاً بأدوية من فصيلة مثبطات الإنزيم ACE سوية مع أدوية لعلاج فشل القلب التي تعرف بمضادات مستقبل القشرانيات المعدنية (MRAs).
- في هذه الحالة من الجائز أن يضطر الطبيب لفحص ومراقبة القيم التالية - الأداء الوظيفي الكلوي، ضغط الدم ونسب الشوارد الكهربائية (مثلاً - البوتاسيوم) في الدم بفواصل زمنية محددة.

### إذا كنت تتناول أدوية أخرى

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب الإبلاغ خاصة إذا كنت تتناول أدوية:
- لا يجوز استعمال أتاكند إذا كنت تتناول دواء لتخفيض ضغط الدم يحتوي أليسكيرين aliskiren ولديك السكري.
- لا يجوز استعمال أتاكند إذا كنت تتناول دواء لتخفيض ضغط الدم يحتوي أليسكيرين aliskiren ولديك مشاكل في وظيفة الكلى.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لتخفيض ضغط الدم - بما في ذلك المدرات البولية، حاجبات بيتا، ديازوكسيد، مثبطات الإنزيم ACE مثل إنالابريل، كابتوبريل، ليسينوپريل ورامبيريل.
- أدوية مدرة للبول (diuretics)، لطرح السوائل من الجسم.
- إذا كنت معالجاً بأدوية من فصيلة مثبطات الإنزيم ACE سوية مع أدوية لعلاج فشل القلب التي تعرف بمضادات مستقبل القشرانيات المعدنية (MRAs) مثل - سبيرونولاكوتون، إيبيليرينون.

- مستحضرات تستعملها دون وصفة طبية.
- مزيج لدوائين لعلاج تلوث جرثومي - تريميتوپريم وسولفاميتوكسازول (مثل ريسپريم).
- أدوية مضادة للإلتهاب لاستيروئيدية (NSAIDs) المستعملة أيضاً لتسكين الألم مثل إيبوبروفن، نابروكسين، ديكلوفيناك، أسبيرين (إذا كنت تتناول أكثر من ٣ غرام في اليوم) إتوريكوكسيب وسيليكوكسيب.
- مدرات بولية حافظة للپوتاسيوم، إضافات الپوتاسيوم، بدائل الملح الحاوية پوتاسيوم أو أدوية أخرى يمكنها رفع نسبة الپوتاسيوم.
- هيبارين - دواء يستعمل لتميع الدم
- ليتيوم (دواء يستعمل لعلاج مشاكل نفسية).

### ! إستعمال الدواء والطعام:

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

### ! إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب التحدث مع الطبيب حول عادات إستهلاك الكحول لديك. بعض الأشخاص الذين يتناولون أتاكند قد يشعروا بدوار وضعف عند إستهلاكهم للكحول.

### ! الحمل والإرضاع

- عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل. غالباً يوصي الطبيب بالتوقف عن إستعمال أتاكند والانتقال لإستعمال دواء آخر قبل حصول الحمل أو مباشرة بعد إكتشاف حصول حمل. لا يوصى بإستعمال أتاكند في بداية الحمل ويمنع إستعماله بعد الشهر الثالث من الحمل، لأنه قد يسبب ضرراً خطيراً للجنين إذا تم تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل.
- إذا كنت في فترة الرضاعة أو تخططين للإرضاع الرجاء إعلام الطبيب. توصى الأمهات المرضعات بعدم إستعمال أتاكند خلال فترة الرضاعة خاصة لدى حديثي الولادة والخدج. إذا رغبت في الإرضاع فمن الجائز أن يوصي الطبيب بعلاج بديل.

### ! السياقة وإستعمال الماكينات

قد يسبب هذا الدواء الدوار أو الإرهاق لأشخاص معينين. تجنب سياقة المركبات، تشغيل الماكينات الخطرة وأي نشاط يقتضي اليقظة وذلك إذا شعرت بتلك الأعراض.

### ! معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

الأقراص تحوي لكتوز حيث يعتبر نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

### ٣ كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
- الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.
- الدواء مخصص لكبار الذين تجاوزوا عمر ١٨ سنة.

### إرشادات الإستعمال:

- لا يجوز مضغ أو سحق القرص، بالإمكان شطره بغية تسهيل البلع، يجب بلع كلا نصفي القرص سوية.
- يبلع الدواء مع الماء.
- يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.
- يوصى بتناول الأقراص كل يوم في نفس الوقت (في الصباح مثلاً).
- إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول الجرعة التالية كالمعتاد، لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين معاً!
- إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.
- يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب.
- لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.
- لا تتناول الأدوية في العنمة! 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 الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

### الجرعة الدوائية الإعتيادية في حال عدم توفر تعليمات أخرى من الطبيب هي:

لعلاج ارتفاع ضغط الدم:

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي ٨ ملغ مرة في اليوم. بإمكان الطبيب رفع الجرعة الدوائية حتى جرعة دوائية إجمالية قدرها ١٦ ملغ لليوم كأمر مرتبط بقيم ضغط الدم. من الجائز أن يوصي الطبيب بإستعمال جرعة دوائية إبتدائية أكثر إنخفاضاً وذلك لدى بعض المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى، الكبد أو فقدوا في الفترة الأخيرة سوائل (مثلاً جراء تقيؤات وإسهالات أو نتيجة إستعمال مدرات بولية). من الجائز أن يستجيب بعض المرضى ذوي لون بشرة سوداء بشكل أقل للدواء عندما يعطى كعلاج وحيد. لذا، من الجائز أن يحتاج هؤلاء المرضى لجرعة دوائية أعلى.

لعلاج قصور القلب:

الجرعة الدوائية الإبتدائية الإعتيادية هي ٤ ملغ مرة في اليوم. بإمكان الطبيب رفع الجرعة الدوائية بمضاعفتها كل أسبوعين حتى جرعة دوائية إجمالية قدرها ٣٢ ملغ لليوم.

### (٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أتاكند قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

### الأعراض التي تقتضي إهتماماً خاصاً (نادر)

يجب التوقف عن تناول الدواء ومراجعة الطبيب حالاً إذا كنت تعاني من:

- صعوبات في التنفس، تترافق أو لا تترافق بإنتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة، التي قد تسبب صعوبات في البلع
- حكة شديدة في الجلد (تترافق بحويصلات بارزة).

قد يسبب أتكند إنخفاض في نسبة خلايا الدم البيضاء. نتيجة لذلك قد تكون لديك مقاومة أقل للتلوثات ومن الجائز أن تشعر بارهاق، إتهابات أو سخونة. في هذه الحالة عليك الإتصال حالاً بالطبيب لإجراء فحوص دم (لنفي حدوث عرض نقص الكريات المحببة).

في أي حالة لشعورك بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ تغير على شعورك العام، فعليك إستشارة الطبيب حالاً.

#### أعراض جانبية شائعة، تظهر في أوقات متقاربة (تؤثر على أقل من مريض واحد من بين ١٠):

- الشعور بدوار
- صداع
- تلوث في الطرق التنفسية
- ضغط دم منخفض (قد يسبب دوار وإغماء)
- تغيرات في فحوص الدم: إرتفاع نسب البوتاسيوم في الدم، خاصةً إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية أو من قصور القلب. إذا كان ذلك شديداً، من الجائز أن تشعر بارهاق، ضعف، إضطرابات في نظم القلب، والشعور بـ "إبر ودبابيس".
- مشاكل في وظائف الكلية، وفي أحيان نادرة أكثر، فشل كلوي.

#### أعراض جانبية نادرة جداً (تؤثر على أقل من مريض واحد من بين ١٠٠٠٠):

- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة
- إنخفاض في خلايا الدم البيضاء أو الحمراء – من الجائز أن تشعر بارهاق، تلوث أو سخونة
- طفح، شرى
- حكة
- آلام في الظهر، المفاصل والعضلات
- تغيرات في وظائف الكبد، تشمل إتهاب الكبد، إرهاق، إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين، وأعراض إنفلوإنزا
- غثيان
- تغيرات في فحوص الدم: إنخفاض في كمية الصوديوم في الدم. إذا كان هذا الإنخفاض شديداً، من الجائز أن تشعر بضعف، قلة الحيوية، أو تقلصات عضلية.
- سعال

#### أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض شيوعتها لم يُحدد بعد):

- إسهال

إذا تفاقمت الأعراض الجانبية المذكورة سابقاً، أو إذا كنت تلاحظ أعراض جانبية لم تُفصل أعلاه، الرجاء التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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>

(٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة/الفنية/الكرتون/الملصقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في حالة الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تتجاوز ٣٠ درجة مئوية.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

#### ٦ معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, maize starch, carmellose calcium, hydroxypropyl cellulose, polyethylene glycol (macrogol), magnesium stearate, iron oxide reddish-brown (E172) (only 8 mg and 16 mg tablets).

كل قرص من عيار ٤ ملغ يحتوي ٩٣,٤ ملغ لكتوز  
كل قرص من عيار ٨ ملغ يحتوي ٨٩,٤ ملغ لكتوز  
كل قرص من عيار ١٦ ملغ يحتوي ٨١,٤ ملغ لكتوز

#### كيف يبدو الدواء:

أقراص أتاكند ٤ ملغ ذات شكل مستدير، محدبة الجانبين، ذات لون أبيض يميل إلى الكريم، مع شق، حُفر في جانب واحد A/CF و 004 في الجانب الثاني.

أقراص أتاكند ٨ ملغ ذات شكل مستدير، محدبة الجانبين، ذات لون زهري فاتح، مع شق، حُفر في جانب واحد A/CG و 008 في الجانب الثاني.

أقراص أتاكند ١٦ ملغ ذات شكل مستدير، محدبة الجانبين، ذات لون زهري، مع شق، حُفر في جانب واحد A/CH و 016 في الجانب الثاني.

#### رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

٤ ملغ: ٢٩١٨٣ ٠٨ ١٠٩

٨ ملغ: ٢٩١٨٤ ٠٩ ١٠٩

١٦ ملغ: ٢٩١٨٥ ١٠ ١٠٩

#### المصنّع وعنوانه:

تسييلافارم أرتسنائيميتل م.ض.، جريفسفالد، ألمانيا.

#### صاحب الامتياز وعنوانه:

تسامل بيو-فارما م.ض.، شارع هاماجشيميم 20، بيتاح تيكفا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها في تاريخ تمّوز ٢٠٢٣ وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ كانون أول ٢٠١٩

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

