

- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ارتفاع شديد بضغط الدم.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد.

- إذا كنت شخص يبلغ وهناك ضرورة برفع المقدار الدوائي.
- إذا كنت مساسا لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل استعمال الدواء.

! خلال فترة العلاج بهذه الدواء، يجب إجراء فحوص لضغط

الدم، نظم القلب والتحيط بالكهربائي القلب.

- ! لا تتوفر معلومات بالسبة للأطفال ما دون عمر ٦ سنين.
- إن استعمال هذا الدواء هو فقط للأكبار و/أو الأطفال والشباب من عمر ٦ سنين وحتى عمر ١٧ سنة.
- ! قد ينخفض الدواء من ضغط الدم بشكل أكثر إذا كنت تتناول حالياً أدوية أخرى لتخفيض ضغط الدم.

- إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإباحات غذائية، اطلب الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأدوية إذا كنت تستعمل:

- أدوية لتخفيف الكولستيرول من فصيلة الـ ستاتينات - وذلك لأن المشاركة ترفع نسبة الـ ستاتينات في الدم.

- إيتريكتازيل، كيتوكونازول (المعالجة الفطرية)، إندينافير، نيفينافير، ريتونافير (المعالجة الأيدز)، المضادات الحيوية (مثل أريتروميسين)، فيراباميل - وذلك لأن المشاركة ترفع نسبة أملو في الدم.

- ريفاميسين، هيبريكمون (عيادة زهرة الرمان) - وذلك لأن المشاركة تخفض نسبة أملو في الدم

- دانترولين (مرخي للعضلات الملساء)
- أدوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (مثل أدوية للتهدئة، اللئوم، لداء پاركينسون، للصرع)

- مضادات الاتهاب الاسيتوكينونية
- أدوية إسطروراتيات إنثاص القضيب التنسالي (مثل ثياجرا)
- ليتيوم

- الإستروجينات
- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل وارفارين)

- سيكلوسبورين (مثبط لجهاز المناعة)
- تاكوليوموس (دواء يثبط جهاز المناعة بعد زرع الأعضاء)

- **استعمال الدواء والطعام:**
يُستخدم الدواء مع أو بدون طعام، يجب بلع الدواء مع القليل من الماء.
- خلال فترة العلاج بالدواء، لا يجوز أكل الجريقون أو شرب عصير الجريقون - وذلك لأن المشاركة ترفع نسبة أملو في الدم.

■ **الحمل والإرضاع:**

- لم يتم فحص تأثير الدواء وسلامة الدواء على النساء الحوامل.
- لا يُعرف فيما إذا كان الدواء ينتقل عبر حليب الأم بالإرضا.
- قبل تناول الدواء، توجب عليك إستشارة الطبيب إذا كنت رديف تحسسي آخر.
- نوبة قلبية، تغيرات في وترة نبضات القلب.

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

أملو ٥، ١٠ أقراص

التراكيب:

يحتوي كل قرص من أملو ٥ على:

أملوبين مالات، ما يعادل ٥ ملجم أملوبين.

Amlodipine maleate equivalent to 5 mg of Amlodipine

يحتوي كل قرص من أملو ١٠ على:

أملوبين مالات، ما يعادل ١٠ ملجم أملوبين.

Amlodipine maleate equivalent to 10 mg of Amlodipine

لإقامة الماء غير الفعالة ومولادات الحساسية في المستحضر

أنظر المقدمة ٦: «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسلحة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للأخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن طلاقهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء مخصص للأكبار، الأطفال والبالغين بأعمار تتراوح بين ١٧-٦

الدواء غير مخصص للأطفال ما دون عمر ٦ سنين.

(١) لأي غرض مخصص الدواء؟

• لمعالجة ارتفاع ضغط الدم.

• لمعالجة الذبة الصدرية الثابتة المزمنة.

• لمعالجة الذبة الصدرية متخففة الأوعية (على إسم برزنبيتال).

• **الفصيلة العلاجية:** من حاجيات قنوات الكالسيوم (ديهيروبريدينات).

٢ قبل استعمال الدواء

■ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (أيرجي) لل المادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء أو لأدوية أخرى من فصيلة ديهيروبريدينات.

• كنت تعاني من إانخفاض شديد بضغط الدم.

• كنت تعاني من تضيق صمام الأبهة (تضيق الأبهة).

• كنت تعاني من صدمة، بما في ذلك صدمة قلبية المنشأ.

• كنت تعاني من قصور في القلب بعد حادث قلبي

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج.

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية.

٦) معلومات إضافية

يحتوى الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا: Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Stearic acid, Colloidal silicon dioxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أملو معبأ ضمن لوحيات (بليستر) بداخل علبة كرتون.

يوجد بكل علبة ٢٠، ١٠ أو ١٠٠ قرص.

من الجائز الالتسوقي كافة أحجام العلبة.

أملو ٥ و أملو ١٠ هي عبارة عن أقراص مستديرة، محدبة الجانبين، ذات لون أبيض، مع خط للشطر من جانب واحد.

اسم صاحب الإمتياز: يونيفارم م.ض، ص.ب. ٢١٤٢٩٦ تل-أبيبي ٦١١٢٣٠١

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.. بارك الصناعة «مافور كرمل».

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحظواها فحص ورُخص في تاريخ حزيران ٢٠١٥ وتم تحديتها بحسب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ حزيران ٢٠١٨

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
أملو ٥: ١٣١٦٥٣١٣٤٠١
أملو ١٠: ١٣١٦٦٣١٣٥٠١

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

٧) أعراض جانبية نادرة جداً - أعراض نظر

لدى حتى ١ من بين ١٠٠٠ مستعمل:

• إنخفاض كمية كريات الدم البيضاء، إنخفاض كمية الصفائح الدموية (قد يسبب كدمات أو التزف بسهولة).

• إنارتفاع نسبة السكر في الدم.

• إضطراب في الجهاز العصبي الذي يمكن أن يسبب: ضعف، خدر أو تملق.

• إنفخاث اللثة.

• إنناطاخ بطيء (التهاب المعدة).

• أداء وظيفي غير سليم للأكيد: التهاب الكبد، جلد مائل للأصفور (بركان)، إنارتفاع نسبة إنزيمات الكبد في الدم.

• زيادة توتر العضلات.

• التهاب في الأوعية الدموية، يترافق عادة بطفح جلدي.

• حساسية للضوء.

• إضطراب يتافق بتصلب، رجفان، و / أو صعوبة في الحركة.

• إصفرار العينين.

• إنخفاض ضغط الدم.

• حرقة.

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

إذا استمرت تلك الأعراض أو إذا كانت مزعجة، يجب مراجعة الطبيب!

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال:

بالإضافة للأعراض الجانبية التي ذكرت، فقد يعاني الأطفال أيضاً من آنفحة في الأنف.

يتوجب على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن أي عرض جانبني وكذلك عن كل دواء إضافي يعطى للطفل.

- إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبني لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لأدوية الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة

المبادر للتبلوي عن أعراض جانبية (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى المنوج.

بدلاً من ذلك، بالإمكان تبليغ شركة «يونيفارم م.ض».

٨) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتجنب إصابتهم بالسم، لا تسبب التقؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

يجب التخزين بدرجة حرارة تقل عن ٢٥ درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

• التهاب البنكرياس الذي يمكن أن يسبب آلاماً في الظهر والبطن المترافق بشعور من المرض.

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

• وذمة (تركم سواحل).

فيما كانت تشكل مشكلة بالنسبة لك أو إذا استمرت لأكثر من أسبوع يجب مراجعة الطبيب.

أعراض جانبية شائعة (Common) - أعراض تظهر لدى حتى ١ من بين ١٠ مستعملين:

• صداع، إرهاق أو دوار (خاصة في بداية العلاج).

• ضربات قلب، أحمرار الوجه.

• ألم في البطن، غثيان.

• إنفاس الكليل.

• الميل للنوم، ضعف عام.

• تغيرات في عادات التغذية، إسهال، إمساك، صعوبات في الهضم.

• إضطرابات في الرؤية، إزدواج الرؤية.

إذا كنت تعاني من إحدى تلك الأعراض أو إذا استمرت الأعراض لأكثر من أسبوع، يجب مراجعة الطبيب.

أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) - أعراض تظهر لدى حتى ١ من بين ١٠٠ مستعملين:

• تغيرات في الحالة النفسية، قلق، إكتئاب، صعوبات في النوم.

• رجفة.

• تغيرات في حاسة المذاق.

• الشعور بالإلغماء.

• فقدان الشعور بالألم.

• طنين في الأذنين.

• ضفتض مد متخفض.

• عطاس أو رشح الذي ينجم عن التهاب في الجدار الداخلي للأذن (التهاب الأذن).

• سعال.

• حفاف في الفم، تقيؤ.

• تساقط الشعر.

• تعرق زائد.

• حكة في الجلد، تغير لون الجلد، بقع حمراء على الجلد.

• صعوبة في النبول، زيادة الإلحاح على النبول في الليل، زيادة وتيرة النبول.

• مشاكل في انتصاب القضيب التناسلي.

• إنزعاج أو تضخم في الصدر لدى الرجال.

• ألم، الشعور بوعكة.

• ألم في العضلات، ألم في المفاصل، آلام في الظهر.

• زيادة الوزن أو تناقض الوزن.

أعراض جانبية نادرة (Rare) - أعراض تظهر لدى حتى ١ من بين ١٠٠٠ مستعمل:

• إرباك.