



## نشرة المستهك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

# كاندور پلوس

## أقرص

التركيب:

كاندور پلوس يحتوي على:

كانديسارتان سيليكستيل ١٦ ملغ

Candesartan cilexetil 16 mg

هيدروكلوروثيازيد ١٢.٥ ملغ

Hydrochlorothiazide 12.5 mg

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

**اقرأ النشرة تبمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.**

إحفظ 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 للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص للأطفال ولمرافقين دون عمر ١٨ سنة.

**١) لأي غرض مخصص الدواء؟**

**كاندور پلوس** مخصص لمعالجة إرتفاع ضغط الدم. عندما يكون العلاج به كانديسارتان (candesartan) أو هيدروكلوروثيازيد (hydrochlorothiazide) لوحده غير كاف.

**الفصيلة العلاجية:**

كانديسارتان سيليكستيل (Candesartan cilexetil) هو دواء ينتمي إلى حاجبات المستقبل أنجيوتنسين II. يعمل عن طريق حجب تأثيرات الهرمون أنجيوتنسين II، ويؤدي إلى توسيع الأوعية الدموية وإلى خفض ضغط الدم.

هيدروكلوروثيازيد (Hydrochlorothiazide) هو دواء ينتمي إلى فصيلة المستحضرات المسماة مدرات بولية.

يعمل الدواء على طرح ملح كلوريد الصوديوم والماء عن طريق الجهاز البولي وبذلك يؤدي إلى خفض ضغط الدم.

**٢) قبل إستعمال الدواء**

**❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

• كنت حساساً للمواد الفعالة كانديسارتان سيليكستيل أو هيدروكلوروثيازيد أو لأحد المركبات غير الفعالة (أنظر الفقرة ٦).

• كنت في فترة الحمل بعد الشهر الثالث (يُفضل أيضاً الإمتناع عن إستعمال الدواء في بداية الحمل. لمعلومات إضافية أنظري فقرة "الحمل والإرضاع" لاحقاً).

• لم يوجد بوجود حساسية لأدوية من فصيلة السولفوناميدات. إذا علمت واثقاً من هذا الأمر فيجب إستشارة الطبيب.

• كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد أو الكلية، أو إندساد في الطرق الصفراوية.

• في حالة وجود اضطرابات في توازن السوائل أو الشوارد الكهريائية (مثل - إنخفاض نسب كلوريد الهيدروكسيوم أو إرتفاع نسب الصوديوم).

- كنت تتناول دواء لخفض ضغط الدم يحتوي على أليسكيرين aliskiren ولديك السكري.
- كنت تتناول دواء لخفض ضغط الدم يحتوي على أليسكيرين aliskiren ولديك مشاكل في وظيفة الكلى.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال كاندور پلوس:**

**❗ قبل العلاج بـ كاندور پلوس، إحك للطبيب إذا:**

• أصبت في الماضي بسرطان الجلد، أو إذا تطورت لديك آفة غير متوقعة في الجلد خلال فترة إستعمال الدواء. إن إستعمال هيدروكلوروثيازيد قد يزيد من خطورة تطور سرطان في الجلد أو في الشفتين (سرطان جلد ليس من نوع ميلانوما)، خاصة بالإستعمال المطول وبجرعات مرتفعة.

يجب وقاية الجلد من التعرض للشمس وللأشعة فوق البنفسجية (UV) خلال فترة إستعمال كاندور پلوس.

• كنت تعاني من دواء في وظيفة القلب، الكبد أو الكلى.

• وجد لديك سكري.

• وجدت لديك ذئبة حمامية جهازية (لويوس).

• إجتزت في الآونة الأخيرة عملية زرع كلية.

• كنت تعاني من إسهالات وتقيؤات وأغثت في الآونة الأخيرة من تقيؤات شديدة.

• كنت تعاني من مرض بإسم فرط الألدوستيرونية الأولي، إذا كنت تعاني من مرض في الغدة الكظرية المسمى متلازمة كون (Conn's).

• وجد لديك ضغط دم منخفض.

• عانيت في الماضي من سكتة.

• عانيت في الماضي من الربو أو من حساسية.

• كنت قدما على إجراء عملية جراحية. عليك إبلاغ الطبيب أو طبيب الأسنان بأنك تتناول كاندور پلوس. إن مشاركة كاندور پلوس مع مواد التخدير يمكن أن يؤدي إلى إنخفاض ضغط الدم.

• كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.

• كنت تتناول واحدا من الأدوية التالية المستعملة لعلاج إرتفاع ضغط الدم:

• مثبطات الإنزيم ACE (مثل إنالابريل، ليزينابريل، وميتوكتات).

• رات صلبة بمرض السكري.

• أليسكيرين aliskiren.

في هذه الحالة من الجائز أن يضطر الطبيب لفحص ومراقبة القيم التالية - الأداء الوظيفي الكلوي، ضغط الدم ونسب الشوارد الكهربائية (مثلا - بوتاسيوم) في الدم بفواصل زمنية ثابتة.

من الجائز أن يرغب الطبيب في زيوكت في أوقات متقاربة أكثر إذا وجدت لديك إحدى الحالات المذكورة أعلاه.

قد يسبب كاندور پلوس فرط حساسية في الجلد عند التعرض للشمس.

**❗ 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.

• لا يجوز إستعمال كاندور پلوس إذا كنت تتناول دواء لخفض ضغط الدم يحتوي على أليسكيرين aliskiren ولديك السكري.

• لا يجوز إستعمال كاندور پلوس إذا كنت تتناول دواء لخفض ضغط الدم يحتوي على أليسكيرين aliskiren ولديك مشاكل في وظيفة الكلى.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

• أدوية لخفض ضغط الدم - حاجبات بيتا، أدوية تحوي أليسكيرين aliskiren، وداونوكسيد ومثبطات الإنزيم ACE مثل - إنالابريل، كابتوبريل، ليزينابريل ورامبيريل.

• إضافات البوتاسيوم أو بدائل الملح الحاوية على بوتاسيوم (أدوية التي قد ترفع من نسب البوتاسيوم في الدم).

• هيبارين (دواء يستعمل لمتبعي الدم).

• أدوية مدرة للبول (Diuretics)، لطرح السوائل من الجسم. مسهلات.

• بينيسيلين أو مزيج لدوائين لعلاج ثلوث جرثومي - تريمتوپريم وسولفاميتوكسازول.

• مضادات التهابات لاستيروئيدية (NSAIDs) المستعملة أيضاً لتسكين الألم مثل - أسبيرين (إذا كنت تتناول أكثر من ٣ غرام في اليوم)، إيبوبروفن، نابروكسن، ديكلوفيناك، أتوريكوكسيب، سيليكستيل.

• كوليستيبول أو كولستيرامين (أدوية لخفض الكوليسترول).

• أمفوتريسين (مضاد حيوي يستعمل لعلاج ثلوث فطري منتشر).

• ليونيوم (دواء يستعمل لعلاج مشاكل نفسية).

• إضافات الكالسيوم أو فيتامين D.

• حاجبات بيتا، ديجوكسين (مستحضرات لتنظيم وتيرة دقات القلب).

• مستحضرات مضادة للكلون (مثل - أتروپين، بيبيريدين).

• مستحضرات سامة للخلايا (مثل - سيكلوفوسفاميد، ميتوتريكسات)، أدوية لعلاج السرطان.

• أدوية ستيروئيدية مثل - بريدنيزون.

• هرمون الغدة الكظرية (ACTH).

• أماتنادين (لعلاج الباركنسون أو التلوثات الفيروسية).

• باربيتورات (أدوية لعلاج الصرع أو للتهدئة).

• أدوية مضادة للذهان التي قد تؤثر على نسب البوتاسيوم في الدم.

• كاربيونكسولون (دواء يستعمل لعلاج أمراض في المريء أو تقرحات في جوف الفم).

• أدوية مضادة للسكري (بما في ذلك إنسولين).

• زيكلوسبورين (دواء يستعمل لعلاج رفض نسيج مزروع بعد زرع أعضاء).

• أدوية إضافية حيث أن إستعمالها قد يؤدي لزيادة إنخفاض ضغط الدم مثل - باكوفين (دواء مرخي للعضلات)، أمفوستين - amifostine (دواء لعلاج السرطان) وأدوية معينة مضادة للذهان.

• مواد ظليلة الحاوية يود المخصصة للتصوير.

**❗ إستعمال الدواء والطعام:**

بالإمكان تناول الدواء بدون علاقة بوجبات الطعام.

**❗ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:**

يجب التحذير مع إستعمال حول عادات إستهلاك الكحول. قد يشعر بعض الأشخاص الذين يتناولون كاندور پلوس بدوار

وضعف بعد إستهلاك الكحول.

**❗ الحمل والإرضاع**

• عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل خلال فترة العلاج.

غالباً، يوصي الطبيب بالتوقف عن إستعمال كاندور پلوس والإنتقال لدواء آخر قبل حصول حمل أو مباشرة بعد إكتشاف

حصول حمل. لا يوصى بإستعمال كاندور پلوس في بداية الحمل. وينصح بعد الشهر الثالث من الحمل، لأن ذلك قد يسبب

ضرباً خطيراً للجنين، وذلك إذا تم تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل.

• إذا كنت في فترة الرضاعة أو تخططين للإرضاع الرجاء بلغي الطبيب. لا توصى الأمهات المرضعات بإستعمال **كاندور بولوس** خلال فترة الرضاعة خاصة لدى حديثي الولادة والخدج. إذا رغبت في الإرضاع فمن الجائز أن يوصي الطبيب بعلاج بديل.

#### ❗ السباحة وإستعمال الماكناث:

قد يسبب هذا الدواء الإلتهاب والورار أو الإرهاق لدى أشخاص معينين. في حال شعورك بهذه الأعراض، تجنب سباحة المكريات، تشغيل الماكناث الخطرة وأي نشاط يقتضي اليقظة.

#### ❗ 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.

#### ❗ كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها. هذا الدواء غير مخصص للأطفال (دون عمر ١٨ سنة).

#### إرشادات الإستعمال:

عند الحاجة بالإمكان شرط القرصل للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات حول سحق أو مضغ القرص. بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام. يوصى بتناول الأقراص في نفس الوقت كل يوم، في الصباح، مثلا.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول الجرعة الدوائية التالية كاملتها، ولكن لا يجوز تناول جرعتين دوائيتين معا في أي حال من الأحوال! إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

عليك إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب. لا تتوقف عن العلاج والدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع المحظرات المستبعدة إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### ٤) الأعراض الجانبية

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

الأعراض التي تقتضي إستشارة الطبيب خاصة، توقف عن تناول الدواء وراجع الطبيب حالا:

• صعوبات في التنفس والبلع، إنتفاخ الوجه، اللسان، الشفتين و/أو الحنجرة.

• حكة شديدة تترافق بحويصلات بارزة، طفح شديد يتطور بسرعة، مع حويصلات وتقرش الجلد وغالبا حويصلات في الفم أيضا.

• ميل لحدوث كدمات بسهولة، أو إرهاق شديد (نادرا).

• في أي حالة لشعورك بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام، عليك إستشارة الطبيب حالا.

قد يسبب **كاندور بولوس** إنخفاض في نسبة خلايا الدم البيضاء. نتيجة لذلك قد تكون لديك مقاومة أقل للتلوثات ومن الجائز أن تشعر بإرهاق، إلتهابات أو سخونة. في هذه الحالة يجب الإتصال فورا بالطبيب من أجل إجراء فحوص دم.

**أعراض جانبية شائعة، تظهر بأوقات متقاربة (تؤثر على أقل من مريض واحد من بين ١٠):**

• إنخفاض كمية الصوديوم في الدم. في حال حدوث إنخفاض شديد، من الجائز أن تشعر بضعف عام، قلة الحيوية أو تقلصات عضلية.

• إرتفاع أو إنخفاض نسب اليوتاسيوم في الدم، خاصة إذا وجدت لديك مشاكل في الكلية أو قصور في القلب. إذا كان التغيير شديدا، من الجائز أن تشعر بإرهاق، ضعف عام، إضطرابات في نظم القلب أو الشعور بوخز وتنمل.

• إرتفاع نسب الكولسترول، السكر أو حمض البول في الدم. • سكر في البول. • دوام وضعف عام. • صداع. • تلوث في الطرق التنفسية.

**أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على أقل من مريض واحد من بين ١٠٠):**

• ضغط دم منخفض - يمكن أن يسبب لك الشعور بالإغماء أو الدوار. • فقدان الشهية للطعام، إسهال، إمساك، معدة عصبية. • طفح شري، طفح ناتج عن حساسية لضوء الشمس.

**أعراض جانبية نادرة (تؤثر على أقل من مريض واحد من بين ١٠٠٠):**

• يرقان (إصفرار الجلد وبياض العين). إذا حدثت هذه الحالة فيجب مراجعة الطبيب حالا.

• تأثير على وظائف الكلية (خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية أو من قصور في القلب). • صعوبات في النوم، إكتئاب، قلة الراحة. • شعور بدغفة أو وخز في الذراعين أو في الرجلين. • تشوش مؤقت في الرؤية. • إضطرابات في نظم القلب.

• صعوبات في التنفس (يشمل إلتهاپ الرئتين وسوائل في الرئتين). • سخونة.

• إلتهاپ في البنكرياس - يسبب آلام شديدة في البطن. • تقلصات عضلية.

• ضرر للأوعية الدموية الذي يؤدي لظهور نقط حمراء أو بنفسجية على الجلد.

• إنخفاض في خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية - من شأنه أن يتجلى بإرهاق، تلوثات، سخونة أو كدمات. • طفح شديد سريع الإنتشار، مع حويصلات أو تقشر للجلد أو ظهور حويصلات في الفم.

**أعراض جانبية نادرة جدا (تؤثر على أقل من مريض واحد من بين ١٠٠٠٠):**

• إنتفاخ الوجه، اللسان، الشفتين و/أو الحنجرة. • حكة.

• آلام في الظهر، المفاصل والعضلات. • تغيرات في وظائف الكبد، يشمل إلتهاپ الكبد (hepatitis).

• من الجائز أن تشعر بإرهاق، إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين، وأعراض إنفلوإنزا.

• سعال. • غثيان. • المركب الفعال، هيدروكلوروتيازيد، الموجود بـ **كاندور بولوس**، يمكنه أن يخفف أو يقاوم مرض النذبة (لويوس) لدى بعض المرضى.

**أعراض جانبية بشيوع غير معروف:**

• سرطان الجلد والشفثين (سرطان جلد من نوع ليس ميلانوما). • قصر مفاجئ في الرؤية.

• ألم مفاجئ في العينين (جلوكوما حادة مغلقة الزاوية). • مرض لوپوس الجهازى والجلدى (عبارة عن حالة تحسس التي تسبب سخونة، آلام في المفاصل وطفح جلدى الذي يمكن أن يتمثل بإحمرار، حويصلات، تقشر وتدرن في الجلد).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تتعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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.

بدا من ذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم م.ض".

#### ٥) كيفية تخزين الدواء؟

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

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة.

• يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في حالة الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

• يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية في مكان محمي من الضوء.

#### ٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضا:

Lactose monohydrate; Hydroxypropyl cellulose; Poloxamer 188; Magnesium stearate; Iron oxide red.

يحتوي كل قرص من **كاندور بولوس** على ١٦٠,٤ ملغ لكتوز.

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

إن أقراص **كاندور بولوس** هي سداسية الشكل، لونها وردي فاتح مع خط للشرط من جانب واحد. **كاندور بولوس** مغطى بمغلفين لويحات (بليست) يتم إدخالها إلى علبة كرتون. في كل علبة يوجد ٢٨ قرصا. بالنسبة لـ **كاندور بولوس** تتوفر علب بأحجام ١٠, ٧, ١٠, ١٤, ٢٠, ٢١, ٢٨, ٣٠ قرصا.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

#### إسم صاحب الإمتياز:

يونيفارم م.ض. ص.ب. ٢١٤٢٩ تل أبيب، ٦١٢١٢٠٦

#### إسم المنتج وعنوانه:

تريما م.ض.، كيبوس معبروت.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحوص ورخص في تاريخ تشرين الأول ٢٠١٤ وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ شباط ٢٠١٩

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

**كاندور بولوس:** ١٥٢٠٠-٣٤٠٥٦-٧٥

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