

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيلاريل پلوس

أقراص

التركيب: يحتوي كل قرص على:

Cilazapril 5 mg

سيلازاپريل ٥ ملغ

هيدروكلوروثيازيد ١٢,٥ ملغ

Hydrochlorothiazide 12.5 mg

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر ومولدات الحساسية، الرجاء أنظر الفقرة ٦: «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أملك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج ارتفاع ضغط الدم لدى مرضى استقرت حالتهم بواسطة مركبات هذا المستحضر المعطاة بنفس النسبة.

الفعالية العلاجية:

Cilazapril: مثبط ACE

(Angiotensin Converting Enzyme)

Hydrochlorothiazide: مدر للبول

٢) قبل استعمال الدواء

❗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.
- علم بوجود حساسية لأحد مركباته أو لأدوية أخرى من فصيلة مثبطات ACE، لتيزانيدات (مدرات البول) أو لأدوية فيها مشتقات سولفوناميدات.
- عانيت في الماضي من وذمة وعائية (انتفاخ الوجه، اللسان، الحنجرة) بعد علاج بأدوية أخرى من فصيلة مثبطات ACE.
- كنت تعاني من إستسقاء (سوائل في جوف البطن).
- كنت تعاني من إحتباس البول.
- كنت تعاني من السكري ومعالج بأدوية لخفض ضغط الدم الحاوية على اليكسكربين.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❗ قبل العلاج بـ سيلاريل 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 وفي الشفتين (سرطان جلد ليس من نوع ميلانوما)، خاصة بالإستعمال طويل الأمد ويجرعات دوأية عالية. يجب حماية الجلد من التعرض للشمس والأشعة فوق البنفسجية (UV) خلال فترة إستعمال سيلاريل پلوس.

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: القلب و/أو الأوعية الدموية، الكبد، الكلية/الجهاز البولي، إذا كنت تعاني من سعال، سكري، فرط اليوتاسيوم في الدم (يتميز بأعراض مثل إرتباك، عدم إنتظام نظم القلب، عصبية، خدر أو وخز في اليدين، في راحتي القدمين أو في الشفتين، ضيق أو صعوبات في التنفس، ضعف عام أو ثقل في الرجلين). من النقرس (gout)، من إرتفاع في نسبة الشحوم في الدم (كوليسترول والشحوم الثلاثية)، من فقدان متزايد للسوائل (إسهال أو تقيؤ).

- توتيت الحمل خلال فترة العلاج، عليك إستشارة الطبيب بالنسبة لمواصلة العلاج.

- كنت مريضاً وتتبع حمية غذائية فقيرة بالصوديوم، كنت مريضاً تخضع للدليزة، كنت مريضاً تعاني من الذئبة.

- يجب إبلاغ الطبيب خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الأداء الوظيفي للكلية ومعالجاً بأدوية لخفض ضغط الدم الحاوية على اليكسكربين.

- قد يؤدي هذا الدواء إلى إنخفاض شديد في ضغط الدم. من الجائز حدوث تأثيرات متزايدة للدواء عند إستعمال الجرعة الدوائية الأولى والذي يتجلى بإنخفاض ضغط الدم، لذلك يوصى بتناول الجرعة الدوائية الأولى بوضعية الإستلقاء.

- يجب الإنتباه بأن التعرق المتزايد وفقدان السوائل من خلال التقيؤ أو الإسهال مثلا قد يؤدي إلى إنخفاض كبير في ضغط الدم - يجب الحرص على الشرب الكافي في هذه الحالات.

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

- كنت مقدماً على إجتيان عملية جراحية (يشمل الأسنان) أو إجراء منوط بالتحذير، يجب إبلاغ الطبيب (المخدر) عن تناول لهذا الدواء.

- لا يجوز إستعمال إضافات اليوتاسيوم أو بدائل الملح الحاوية على بوتاسيوم بدون إستشارة الطبيب مسبقاً.

هذا الدواء غير مخصص عادة للأطفال والرضع.

❗ الفحوص والمتابعة:

قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص الدم، البول، الأداء الوظيفي للكلية ومتابعة لإرتفاع ضغط الدم.

قد يؤثر الدواء على نتائج فحص الدم والبول. يجب إبلاغ الطبيب قبل إجراء هذه الفحوص.

❗ التداخلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الطبيب بدون وصفة طبية وإضافتها غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول: اليكسكربين (لخفض ضغط الدم)، أدوية إضافية لخفض ضغط الدم، أدوية مضادة للسعال والرشح، أدوية مدرة للبول، مضادات الإلتهاب الستيروئيدية (NSAIDs مثل أسبيرين)، ليتيوم (للإضطراب ثنائي القطب)، مضادات الحموضة، كورتيكوستيروئيدات، أدوية لخفض الكوليسترول

مضد راتينج (كوليستيرامين وكوليستيپول)، أدوية مرخية للعضلات، أدوية التي قد تؤدي إلى إرتفاع ضغط الدم (مثل أدرينايلين)، باربيتورات، مسكنات الآلام المخدرة، مستحضرات تحتوي على بوتاسيوم (مثل بدائل الملح)، أدوية لعلاج السكري (إنسولين)، مستحضرات بالإعطاء الفموي، اليورينول (للقصر).

أدوية الركود الخلوي/أدوية مثبطة للجهاز المناعي، بروجيكتاناميد (القلب)، ديجيتاليس، إذا كنت تخضع لعلاج بسبب لسعات النحل أو الدبابير.

❗ استعمال الدواء وإستهلاك الكحول:

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء لأنه قد ينجم عن ذلك إنخفاض شديد في ضغط الدم.

❗ السياقة وإستعمال الماكينات:

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من اليقظة أو يسبب الدوار، خاصة في بداية العلاج وبالتالي يجب توخي الحذر عند سياقة المركبة، عند تشغيل الماكينات الخطرة وبأي نشاط يتطلب اليقظة.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي المستحضر على لكتوز وقد يسبب الحساسية لدى الأشخاص الذين لديهم حساسية للكتوز.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاخ من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص. يجب بلع الدواء مع القليل من الماء، قبل أو بعد وجبة الطعام. يستحسن تناول الدواء كل يوم في نفس الساعة تقريبا، يفضل في الصباح.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، يجب تناول جرعة دوائية حالا عند تذكر ذلك، لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين دوائيتين سوية!

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

عليك إكمال العلاج الذي أوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء 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.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سيلاريل بولوس قد يسبب أعراضا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها. بالإضافة للتأثيرات المرغوبة للدواء، قد تظهر خلال فترة إستعماله أعراضا جانبية، مثل صداع، طفح، إسهال، غثيان، دوار، إرهاق، إضطرابات في الهضم، تغيرات في حاسة الذوق، قلة الشهية للطعام، الألم في العضلات/المفاصل، سعال، ألم في الحنجرة، تساقط الشعر، حساسية زائدة للضوء، زيادة التعرق، عجز جنسي، تورد، إضطرابات في النوم.

عادة تزول هذه الأعراض خلال وقت قصير بعد فترة التعود على المستحضر.

أعراض تقتضي إهتماماً خاصاً:

إنخفاض في كريات الدم الحمراء، البياض أو الصفحات الدموية، ألم في اللسان، التهاب الجيوب الأنفية، مشاكل خطيرة في الجلد (بما في ذلك حويصلات أو تقشر)، تخلخل الأظفار، تضخم الصدر لدى الرجال (نادراً): توجه للطبيب حالا!

وذمة في أعضاء مختلفة، بما في ذلك: الشفتين، العينين، اللسان وصعوبة في التنفس (نادراً): توجه للطبيب حالا!

إنخفاض ضغط الدم (الذي يتجلى بدوار أو إغماء وقد يؤدي إلى حدوث نوبة قلبية)، ألم في الصدر، نظم قلب سريع أو غير منتظم، التبول بشكل متكرر أو يرافقه ألم، صعوبات في التنفس أو سعال دموي، علامات لسكتة (مثل خدر في الوجه، اليدين والرجلين، صعوبة في النطق، الغيم أو البلع، فقدان الرؤية، صداع مفاجئ)، ألم مفاجئ في البطن (intestinal angioedema) أو التهاب البنكرياس (pancreatitis) (نادراً): توجه للطبيب حالا!

أعراض صدمة إستهدافية (مثل غثيان، صداع، طفح، ضيق في التنفس، إنخفاض في ضغط الدم، تباطؤ في نظم القلب): توجه حالا للطبيب!

غثيان وتقيؤات خطيرة، إسهال خطير، علامات تلوث (مثل ألم في الحنجرة، سخونة)، ألم في العضلات أو ألم في المفاصل، إصفرار الجلد أو العينين (مشاكل في الكبد) (نادراً): توجه حالا للطبيب!

أعراض جانبية شيعوها غير معروف (لا يمكن تقييم الشيعو من المعلومات المتوفرة): سرطان الجلد والشفتين (سرطان الجلد من نوع ليس ميلانوما).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني 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. بدلا 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 ومجال رؤية 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 إنقضاء الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.

التخزين: يجب التخزين دون ٢٥ درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

Lactose anhydrous, Maize starch, Hydroxypropyl methylcellulose, Sodium stearyl fumarate, Opadry brown OY-9375, Opadry white Y-1-7000.

يحتوي كل قرص من سيلاريل بولوس على ١٧٣ ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

سيلاريل بولوس معبأ ضمن لويحات (بليستر) في داخل علبة كرتون: في كل علبة يوجد ١٠، ٧، ١٤، ٢٠، ٢٨، ١٥ قرصا.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

سيلاريل بولوس عبارة عن أقراص مطلية، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، لونها بني فاتح، مع خط للشطر من جانب واحد.

إسم صاحب الإمتياز: يونيفارم م.ض.، ص.ب. ٢١٤٢٩، تل - أبيب، ٦١٢١٣٠١

إسم المنتج وعنوانه: تريما م.ض.، كيبوتس معبروت.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تموز ٢٠١٢ وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في شباط ٢٠١٩

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سيلاريل بولوس: ٠٠ ٣١٣٦٥ ٩٥ ١٣٥

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