

نشرة طَيِّبة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986 يُسَوِّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

رامميريل تيفاع 5 ملغ

أقراص
التركيبية:
يحتوي كل قرص من رامميريل تيفاع 5 ملغ على:
Ramipril 5 mg
رامميريل 5 ملغ

للمحصل - لى معلومات عن المركبات غير الفعّالة انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" و البند 6 - "معلومات إضافية"

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء من أجلك لا تعمله لأخريين. قد يضرهم الدواء حتى لو بد لك أن حالتهم الطيِّبة مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يُستعمل الدواء لعلاج فرط ضغط الدم، لتقليل خطر التعرض لنوبة قلبية أو لسكتة دماغية، لتقليل خطر التعرض لمشاكل في الكلية أو لتأخير تفاقمها (لدى متلقي العلاج الذين يعانون أو لا يعانون من السكري)، لعلاج قصور القلب، للعلاج بعد التعرض لنوبة قلبية مزمنة مع قصور القلب.

الفصلية العلاجية:
حافض لضغط الدم، من فصيلة مثبِّطات ACE.

2. قبل استعمال الدواء

❗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حاسماً (متأرجحاً) لرامميريل أو لمستحضر آخر من فصيلة مثبِّطات ACE أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية"). قد تشمل علامات ردِّ الفعل التحسسيّ: طفحاً جلديّاً، مشاكل في البلع أو في التنفّس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان.
- عانيت في الماضي من ردِّ فعل تحسّسيّ خطير يسمى الوذمة الوعائية، التي تشمل علامات على: الشعور بالوخز، الشرى (*urticaria*)، البقع الحمراء على اليدين، الرّجلين والرقبة، انتفاخ الحنجرة واللسان، الانتفاخ حول العينين وحول الشفتين، الصعوبات في التنفّس والبلع.
- استعملت في الماضي أو تستعمل الآن ساكوبيتريل/فالسارتان، وهو دواء يُستعمل لعلاج نوع من أنواع قصور القلب المزمن لدى البالغين.
- كنت تخضع للعلاج بالبديال أو نوع آخر من علاجات تصفية الدم. يُعدّ نوع الماكثمة المستعملة، فإنّ رامميريل تيفاع قد يكون غير مناسب لك.
- كنت تعاني من مشكلة في الكلية يقلّ فيها تزييد الكلية بالدم - *Renal artery stenosis*.
- كنت في الأشهر السبعة الأخيرة من الحمل (انظري البند "الحمل والإرضاع").
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض أو غير مستقرّ. يتم إجراء هذا التقييم من قبل الطبيب.
- كنت تعاني من السكري أو من خلل في وظيفة الكليتين وتتلقى علاجاً بدواء لتخفيض ضغط الدم يحتوي على السيكرين.
- لا تستعمل رامميريل تيفاع إذا كان الدكتور أعلاه يحسبك. في حالة الشك، استشر الطبيب قبل استعمال رامميريل تيفاع.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

❗ قبل تعامى بالدواء، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في القلب، الكبد أو الكلية.
- كنت تعاني من فقدان شديد للأملح أو السوائل (في أعقاب التقيؤ، الإسهال، المتنزّات الزائدة، اتباع حمية قليلة الأملاح، استعمال مدرّات البول لفترة متوصية أو إذا خضعت للديال).
- كنت على وشك تلقي علاج لتقليل الأرجية للسعات النحل أو الديدبير (إزالة التحسس).
- كنت على وشك تلقي موادّ مخدرة خلال عملية جراحية أو علاج للأسنان. قد تضطرر إلى إيقاف العلاج بـرامميريل تيفاع قبل ذلك بيوم واحد؛ استشر الطبيب.
- كان مستوى البوتاسيوم في دمك مرتفعاً (بحسب نتائج فحص الدم).
- كنت تستعمل أدوية قد تقلّل مستوى الصوديوم في دمك أو كنت تعاني من حالة قلبية قد تقلل مستوى الصوديوم في دمك. من المحتمل أن يوجّهك طبيبك إلى الخضوع لفحوص دورية لمستويات الصوديوم في دمك، تحديداً إذا كنت مسنّاً.
- كنت تستعمل أدوية قد تزيد من خطر حدوث رد فعل تحسّسي خطير يسمى الوذمة الوعائية، مثل مثبِّطات mTOR (مثلاً، تيمسوروليموس، إيفيروليموس، سيروليموس، فليداجليتين، مثبِّطات نيريليزين سيرو inhibitors) مثل، سايكودوتريل أو، سايكوبيتريل/فالسارتان. بالنسبة لساكوبيتريل/فالسارتان، انظر أيضاً البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا".
- كنت تعاني من أمراض النسيج الضامّ مثل تصلّب الجلد (سكليروديرما) أو الذئبة الحمامية المجموعية (systemic lupus erythematosus).
- يجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تطهّين أمك حامل أو قد تكونين حاملاً. لا يوصى باستعمال رامميريل تيفاع خلال الأشهر الـ 3 الأولى من الحمل وقد يسبب ضرراً شديداً للجنين بعد الشهر الثالث من الحمل (انظري البند "الحمل والإرضاع").
- كنت تستعمل أحد الأدوية التالية الممتسلة لتخفيض ضغط الدم:
 - حاجيات مستقبل لانجيو تينسين II (Angiotensin II receptor blockers) المعروفة أيضاً بـ **sartans** (مثلاً، فالسارتان، تيليميسارتان، إيريبيسارتان)، خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكليتين تتعلّق بالسكري.
 - السيكرين.

قد يجري كل طبيبك فحصاً دورية لوظيفة الكليتين، لضغط الدم ومستويات الأملاح في دمك (مثل البوتاسيوم) (انظر أيضاً البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

❗الأولاد والمرافقون

لا يوصى باستعمال رامميريل تيفاع لدى الأولاد والمرافقين الذين سنهم دون الـ 18 لأنه لم يتمّ تحديد فعالية وسلامة استعمال رامميريل تيفاع بعد لدى الأولاد. استشر الدكتور أعلاه يحسبك (أو في حالة الشك)، فراجع إذا كان الطبيب قبل استعمال رامميريل تيفاع.

❗التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
لكلّ لأن رامميريل تيفاع قد يؤثّر على فاعلية الأدوية الأخرى وكذلك قد تؤثر الأدوية الأخرى على فاعلية رامميريل تيفاع. خصوصاً يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

الدمج مع الأدوية التالية قد يقلل من فاعلية رامميريل تيفاع:

- أدوية لتسكين الألم وتخفيف التهاب (على سبيل المثال، NSAIDs مثل إيبوبروفين أو اندوميثاسين وإيبيرين).
- أدوية لعلاج ضغط الدم المنخفض، الصممة، قصور القلب، الربو أو الأرجيات مثل إيفيدرين، نور-أدرينالين أو أدرنالين. يجب على الطبيب أن يتّلع ضغط دمك عن كثب.

الدمج مع الأدوية التالية قد يزيد من احتمال نشوء الأعراض الجانبية:

- ساکوبیتریل/فالسارتان - دواء لعلاج أنواع قصور القلب المزمن لدى البالغين (انظر أيضاً البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

- أدوية لتسكين الألم وتخفيف التهاب (على سبيل المثال، NSAIDs مثل إيبوبروفين أو اندوميثاسين وأيبيرين).
- أدوية لعلاج السرطان (العلاج الكيميائي).
- أدوية لمنع رفض الغرسة مثل، سيكلوسبورين.
- أدوية مدرّة للبول مثل، فوروسيميد.
- أدوية قد ترفع مستوى البوتاسيوم في الدم مثل، سيبرونولاكتون، تريامتيرين، أمليوريد، أملاح البوتاسيوم، تريمتوتوريم لوحده أو بالدمج مع سولفامتوكسارول (للتلوثات) وهيبارين (لتميع الدم).
- ستيرويدات لعلاج التهاب مثل، پردنيزولون.
- الوېرینول (لتقليل مستوى حمض اليوريك في الدم).
- پروکائیپامید (لعلاج مشاكل النظم القلبي).
- تيمسوروليموس (لعلاج السرطان).
- سيروليموس، إيفيروليموس (لمنع رفض الغرسة).
- فليداجليتين (لعلاج السكري من النوع 2).
- رايسكودوتريل (ضد الإسهال).
- قد يعضطر الطبيب إلى تغيير جرعتك الدوائية أو إلى اتخاذ وسائل الحذر الأخرى، إذا كنت تستعمل حاجيات مستقبل الانجيو تينسين II (Angiotensin II receptor blockers) أو السيكرين (انظر أيضاً البند "تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء" و بالنسبة لالسيكرين، أيضاً البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

قد يؤثر دمج رامميريل مع الأدوية التالية على فاعليتها:

- أدوية للسكري مثل الأدوية المعطاة عن طريق الفم لتخفيض السكر وكذلك الإنسولين - قد يقلل رامميريل تيفاع مستوى السكر في دمك، يجب متابعة مستوى السكر في دمك عن كثب خلال فترة استعمال رامميريل تيفاع.
- الليثيوم (الذي يُعطى لعلاج المشاكل النفسية) - قد يؤذي رامميريل تيفاع إلى ارتفاع مستوى الليثيوم في الدم. يجب على الطبيب أن يتّلع مستوى الليثيوم عن كثب خلال فترة استعمال رامميريل تيفاع.
- إذا كان المذكور أعلاه يحسبك (أو في حالة الشك)، فراجع استشر الطبيب قبل استعمال رامميريل تيفاع.

❗استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.

❗استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد يسبّب شرب الكحول خلال فترة العلاج بـرامميريل تيفاع الدوار. استشر طبيبك بالنسبة لإمكانية شرب الكحول خلال فترة العلاج بـرامميريل تيفاع، لأنه قد يكون للكحول أيضاً تأثير إضافي على تخفيض ضغط الدم.

❗الحمل والإرضاع

يجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تطهّين أمك حامل أو قد تصحبين حاملاً. سيضعك الطبيب عادة بالتوقّف عن استعمال رامميريل تيفاع قبل أن تحملي أو عند علمك بأنك حامل، وسيضعك باستعمال دواء آخر بدلاً من رامميريل. لا يوصى باستعمال رامميريل تيفاع خلال الإسماع الـ 12 الأولى من الحمل ويمنع بتاتا استعماله ابتداءً من الأسبوع الـ 13، لأنه قد يسبّب ضرراً شديداً للجنين.

❗الإرضاع

لا يجوز استعمال رامميريل تيفاع خلال فترة الإرضاع. استشرى الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء خلال فترة الحمل والإرضاع.

❗السباحة واستعمال الماكثات

قد تستمر بالدوار خلال فترة استعمال رامميريل تيفاع من المرجّح أن يحدث ذلك في بداية العلاج أو عند رفع الجرعة الدوائية. إذا حدث ذلك فلا تقُد السيّارة أو تشغل الماكثات.

❗معلومات هامة عن بعض تركيبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقلّ من 23 ملغ من الصوديوم في القرص ولذلك فهو يُعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سوجدئها الطبيب فقط.

المرضى المسنّون

قد يقلل طبيبك الجرعة الدوائية الابتدائية ويلائم الجرعة الدوائية بشكل أبطأ.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول

- يجب تناول الدواء في نفس الساعة كلّ يوم.
- يجب ابتلاع القرص بأكمله مع مشروب سائل.
- لا يجوز مضغ أو هرس القرص.
- يمكن شطر الأقراص في خطّ الشطر الظاهر على القرص.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوة الدواء، لكي يعرف الطبيب ما الذي استعملته. لا تُقد السيّارة بنفسك، اطلب من شخص آخر أن يُنكّل أو اطلب سيّارة إسعاف. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعياديّ واستشر الطبيب. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعمّوض عن الجرعة المنسية! يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرّة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطيِّبة إذا كنت بحاجة إليها.
إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤذي استعمال رامميريل تيفاع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.
أوقف العلاج بـرامميريل تيفاع وتوجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية - قد تحتاج إلى علاج طبيّ مستعجل:

انتفاخ الوجه، الشفتين أو الحنجرة ممّا يؤذي إلى صعوبات في البلع أو التنفّس، وإيضاً إلى شعور بالوخز وطفح جلديّ - قد تكون هذه علامات على ردِّ فعل تحسّسيّ حدّ على رامميريل.

ردّ فعل جلدي حدّ يشمل الطغح الجلديّ، التقرّحات في الفم، تفاقم المرض الجلديّ القائم، الحوصلات أو انسلاخ الجلد (مثل متلازمة Stevens-Johnson، Stevens-Johnson toxic epidermal necrolysis أو erythema multiforme).

أبلغ الطبيب فوراً إذا كنت تشعر بأحد الأعراض الجانبية التالية:

تزايد نظم القلب، دقات قلب قويّة أو غير منتظمة (*palpitations*)، ألم في الصدر، ضغط في الصدر أو مشكلة أكثر خطورة مثل النوبة القلبية أو السكتة الدماغية.

ضيق التنفّس أو السعال - قد تكون هذه علامات على مشكلة في الرئتين.
ظهور الكدمات بسهولة أكثر، حدوث نزيف لفترة أطول من المعتاد، أي علامة على حدوث نزيف (مثلاً، نزيف اللثة)، نقاط بنفسجية، بقع على الجلد أو ظهور تلوّثات بسهولة أكثر من المعتاد، ألم في الحنجرة وحمى، شعور بالتعب، إغماء، دوار أو لون جلد شاحب - قد تكون هذه علامات على مشاكل في الدم أو في النخاع العظمي.
ألم شديد في البطن قد يسّغ إلى الظهر - قد يكون علامة على التهاب البنكرياس.
حمى، قشعريرة، تعب، فقدان الشهية، ألم في البطن، غثى، اصفرار الجلد أو العينين (يرقان) - قد تكون هذه علامات على مشاكل في الكبد مثل التهاب الكبد أو تضرر الكبد.

أعراض جانبية أخرى تشمل:

أخبر طبيبك رجاءً إذا تفاقم أحد الأعراض المفصّلة أدناه أو استمرّ لأكثر من بضعة أيّام.

أعراض جانبية شائعة (common) - تظهر عند 10-1

- مستعملين من بين 100**
- صداع أو شعور بالتعب
- شعور بالدوار - يُرجّح أن يظهر مع بداية العلاج بـرامميريل أو عند رفع الجرعة الدوائية لرامميريل
- إغماء، ضغط دم منخفض شاذّ، خاصةً عند الوقوف أو الجلوس بسرعة
- سعال جافّ، التهاب الجيوب الأنفية أو التهاب الشعب الهوائية، ضيق التنفّس
- ألم في البطن أو في الأمعاء، إسهال، صعوبات في الهضم، غثيان وتقيؤات
- طفح جلديّ مع أو بدون مناطق مرتفعة
- ألم في الصدر
- تقلص أو ألم في العضلات
- نتائج لفحوص الدم تُظهر مستوى أعلى من المعتاد للبوتاسيوم

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

- مشاكل في التوازن (فيرتيجو)
- خكة وأحاسيس جلدية غير عادية مثل، الشعور بالتحذير، بالوخز، بالطن، بالذغ أو بالتململ (المدل) في الجلد
- سعال أو تغيّر في حاسة الذوق
- فقدان أو تضيق في النوم
- شعور بالاكتئاب، قلق، عصبية أكثر من المعتاد أو تلملم
- انسداد الأنف، صعوبات في التنفّس أو تفاقم الربو
- انتفاخ الأمعاء (*intestinal angioedema*) الذي يتجلّى كالم في البطن، تقيؤ أو إسهال
- حرقة المعدة، إمساك أو خفاف الفم
- ازدياد أكثر من المعتاد في التبول
- ازدياد أكثر من المعتاد في التمرّق
- انخفاض أو فقدان الشهية
- ارتفاع أو تغيّر في نظم القلب
- انتفاخ في الذراعين والرجلين - قد يكون علامة على احتباس السوائل في الجسم أكثر من المعتاد
- احمرار الوجه
- تشنّش الروية
- ألم في المفصل

الضعف الجنسيّ لدى الرجال، انخفاض الشهوة الجنسية لدى الرجال أو النساء
ارتفاع في عدد نوع معين من خلايا الدم البيضاء (*eosinophilia*) - شوهده في فحوص الدم
نتائج لفحوص الدم تُشير إلى تغيّر في وظيفة الكبد، البكرياس أو الكليتين

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

- شعور بعدم الاستقرار أو الارتباك
- احمرار وانتفاخ اللسان
- تشنج خفيف في الجلد، شعور بالوخز، طفح جلديّ على شكل كتل
- مشاكل في الأظافر (مثلاً، انفكك أو انفصال الظفر عن قاعدته)
- طفح جلديّ أو كدمات في الجلد
- بقع على الجلد وشعور بالبرودة في الأطراف
- في العينين - احمرار، شعور بالوخز، انتفاخ أو دُماع اضطرابات في السمع ووظائف في الأذنين
- تشنج أو الضعف
- نتائج لفحوص الدم تُظهر انخفاضاً في عدد خلايا الدم الحمراء، خلايا الدم البيضاء أو صفائح الدم أو كميّة الهيموجلوبين.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - تظهر عند أقلّ من مستعمل واحد من بين 10.000

حساسية متزايدة لضوء الشمس

أعراض جانبية أخرى تمّ التبليغ عنها:

أخبر طبيبك رجاءً إذا تفاقم أحد الأعراض المفصّلة أدناه أو استمرّ لأكثر من بضعة أيّام:

- صعوبات في التركيز
- انتفاخ الفم
- نتائج لفحوص الدم تُظهر قلّة خلايا الدم في دمك
- نتائج لفحوص الدم تُظهر مستوى أقلّ من المعتاد للصوديوم في دمك
- بول مركز (لونه غامق)، غثيان أو تقيؤات، تقلّصات العضلات، ارتباك واختلاجات قد تحدث نتيجة الاضطراب إفراز البوتاسيوم المراقب لإفراز البول (*ADH*). إذا شعرت بهذه الأعراض، فراجع الطبيب في أسرع وقت ممكن
- تغيّر في لون أصابع اليدين والرجلين عندما تشعر بالبرد وبعد ذلك شعور بالوخز أو بالألم عندما تدفأ (ظاهرة تسمى *Raynaud's phenomenon*)
- تضخم الثديين لدى الرجال
- تباطؤ أو تغيّر ردود الفعل
- شعور بالذغ
- تغيّر في راحة الأشياء
- تساقط الشعر

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية زواردة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov) والذي يوجّه إلى الإستمارة المفصّلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdverseEffectMedic@moh.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه الأطفال الرضع ومجال زورتيهم، وبذلك تمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (*exp. date*) المدوّنة على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:
Microcrystalline cellulose, magnesium hydroxide, sodium stearyl fumarate, ferric oxide yellow

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

رامميريل تيفاع 5 ملغ: قرص مستدير أصفر اللون ذو خطّ للشطر على كلا جانبيه، وعلى أحد جانبي القرص مطبوع "5" بجانب خط الشطر و"RL" بجانبه الآخر.

تحتوي عبوة الدواء على 28 أو 30 قرصاً في شريط حوصلات.
قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوات.
اسم الجهة المصنّعة وصاحب الامتياز وعنوانه:
تيفاع للصناعات الصيدلانية م.ض، ص.ب. 3190، بيتاح تيكفا
هذه النشرة فحصت وأقرّت من قبل وزارة الصحة في حزيران/يونيو 2015 وتمّ تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في كانون الثاني/يناير 2019.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

رامميريل تيفاع 5 ملغ: 132.90.31076

من أجل التبسيط والتسهيل للقراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المتكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلّ الجنسين.

RAMIPRIL PIL MW0519

322K002130519

teva

322K002130519