

## تُرذِنَت أقراص 100 ملغ

المادة الفعالة وكميتها:

كل قرص يحتوي على:

لينبوتول هيدروكلوريد 100 ملغ Labelol Hydrochloride

لينبوتول هيدروكلوريد 100 ملغ Labelol Hydrochloride

مواد غير فعالة ومواد تُسبب الحساسية في الدواء: انظر بند 6 في النشرة.

**اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب وإلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعالجه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مماثل.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

دواء لعلاج فرط ضغط الدم من كافة الدرجات.

**الفصيلة العلاجية:** مُخَصَّرات ألفا وبيتا.

### 2. قبل استعمال الدواء

- ✗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:
  - كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة لينبوتول هيدروكلوريد أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر بند 6).
  - كنت تعاني من مشاكل قلب معينة (على سبيل المثال إحصار قلبي من الدرجة الثانية أو الثالثة إلا إذا كان لديك أنظمة قلبية، فشل قلبي غير معالج).
  - كنت تعاني من ضعف شديد.
  - كنت تعاني من نظم قلبي بطيء جدًا (بطء القلب الوخيم).
  - كنت تعاني من نبضة صدرية من نوع Prinzmetal angina (variant angina).
  - كنت تعاني من الرئوي أو من مرض رئوي مشابه (داء انسداد مسلك التنفس).

### ⚠ تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

**قبل العلاج بترذيت، أخبر الطبيب إذا:**

- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد أو ضرر في الكبد
- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى
- كنت تعاني من مرض في جهاز الأوعية الدموية على سبيل المثال متلازمة رينو (Raynaud syndrome)، عرج مُتَقَطِّع
- كنت تعاني من السكري من نوع 1 أو من نوع 2
- كنت تعاني من فرط النشاط للغدة الدرقية (تسمم ذئقي-ارتفاع تركيز الثيوركسين بسبب ما، فرط الدرقية)
- عانيت في الماضي من تفاعل أرجي وخيم (صدمة أرجية-allergic shock) لمدة ما
- كنت تعاني من فشل قلبي أو من أمراض قلبية أخرى [على سبيل المثال اضطراب في الوظيفة الانتقاصية (قوسية) في البطين الأيسر للقلب أو إحصار أنبئتي بطنيتي كنت مرضخاً لعملية جراحية ما
- كنت تعاني من مخاض استقبالي (عندما ينحس جسمك كمية كبيرة جدًا من الحمض أو عندما لا تزول كليتيك كمية كافية من الحمض من الجسم)
- كنت تعاني من ورم الغاوم (نوع معين من الورم في الغدة الكظرية)
- كنت تعاني من حالة تسمى داء فقرتي

إذا كان لديك نظم قلبي بطيء (بطء القلب) نتيجة لتناول ترذيت، فقد يقل طبيبك من جرعة الدواء.

إذا تطور لديك طفح جلدي و/أو عيين جافتين أو تفاعل أرجي ما خلال تناول الدواء، أخبر الطبيب بذلك، فقد يوصي بتقليل جرعتك أو إيقاف العلاج. يجب دائماً اتباع تعليمات الطبيب.

لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء بدفعة واحدة، خاصة إذا كنت تعاني من مرض قلبي (داء قلبي إقفاري أو ندخه صنثري).

توجه إلى طبيبك إذا كنت تعتقد أنه عليك التوقف عن العلاج بالدواء.

### ⚠ عمليات جراحية

إذا كنت مرضخاً لعملية جراحية التي تتطلب تخديراً عاماً، يجب إبلاغ الطبيب الجراح قبل العملية الجراحية بأنك تتناول ترذيت.

لينبوتول يمكنه أن يؤثر على الحدوث لديك خلال جراحة العينين (كاتاراك)، لذلك قبل الجراحة يجب إبلاغ الطبيب الجراح عن استعمال هذا الدواء. لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء قبل الجراحة إلا إذا تلقيت تعليمات لقيام بهذا من الطبيب الجراح.

### ⚠ التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

لا تأخذ، أو أخذت في الآونة الأخيرة أو قد تأخذ، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي، خاصة إذا كنت تأخذ:

• مضادات التهاب غير ستيرويدية أو أدوية مُضادة الُروماتزم (NSAIDs) التي

تستعمل لعلاج الألم والتهاب (على سبيل المثال سوليناك أو إندومتاسين)

• ديجوكسين (علاج أمراض قلبية)

• أدريانلين [العلاج للصدمات التقيحية (الأرجية) الوخيمة]

• أدوية لعلاج مشاكل قلبية (تنظيم ونبيرة القلب من نوع 1 مثل ديسوبيراميد وكينيدين، لتنظيم ونبيرة القلب من نوع 2 مثل إمويدارون)

• أدوية أخرى لتقليل ضغط الدم (مُخَصَّرات قنوات الكالسيوم مثل فيراباميل)

• مُضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات لعلاج الاكتئاب (مثل إيميبرامين)

• أدوية لعلاج فرحة المعدة أو الحرقه (مثل سيميتيد)

• أدوية لعلاج السكري، التي تعطي عن طريق الفم ومُخصَّصة لتقليل مستوى السكر في الدم على سبيل المثال: البيوجانيدات (مثل متفورمين) أو أدوية من فصيلة سلفونيلوريا (مثل جلبيبيريد، مثل جلبيبيريد) ومثبطات ألفا

• كلوكوزيدان (مثل أكروز)

• أدوية لعلاج الشقيقة، مثل مشتقات أرجوتامين (مثل أرجوتامين أو ديهيدرو أرجوتامين)

• أدوية لعلاج اضطرابات خفيفة في الأداء الذهني داء الزهايمر وداء باركنسون - مثبطات كولينستيراز، مثل: دوفينيل، جالاتامين أو ريفاستيمجين

• نيترات، أدوية مُضادة الدهون (مثل فنوتيازينايت، كلوروفرازين) وأدوية مُضادة للاكتئاب

• كلونيدين (علاج فرط ضغط الدم)

### ⚠ فحوصات طبية

الدواء يمكنه أن يؤثر على نتائج الفحوصات الطبية أو على فحوصات مخبرية معينة ويسبب قيم نتائج خاطئة قبل إجراء فحوصات طبية أو فحوصات مخبرية، يجب إعلام الطاقم الطبي بأنك تتناول ترذيت.

### ⚠ الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو تخططين الحمل، يجب استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج بترذيت.

قد يكون هناك تأثير على الجنين، لكن إذا لزم الأمر يمكن استعمال الدواء خلال الحمل.

يفرز الدواء لحليب الأم بكميات منخفضة. إذا كنت مرضخة، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال ترذيت.

### ⚠ السياقة واستعمال الآلات

من غير المزعج أن ترذيت يؤثر على قدرة القيادة أو على استعمال الآلات. مع ذلك، يمكن أن يتسبب بعض الأشخاص بؤار و/أو تعب. كن مدركاً لذلك بأنه قد يكون هناك تأثيراً على قدرة الاستجابة لديك، لذلك يجب القيادة مع توخي الحذر حتى تتكيف لاستجابتك للدواء.

القرار إذا كان وضعك مناسباً لقيادة مركبة بمحرك أو تنفيذ مهام أخرى التي تتطلب تركيزاً مفرطاً أو عنق فقط. أحد الأسباب التي يمكنها أن تقلل من قدرتك على تنفيذ هذه النشاطات بامان هو استعمالك للأدوية. عقب تناولها و/أو آثارها لا تُغير من رغوب بها. يمكن العثور على أوصاف هذه الآثار والأعراض الجانبية في بنود أخرى. إقرأ جميع المعلومات من هذه النشرة للحصول على إرشادات. تحدث مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

### ⚠ معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

**أقراص ترذيت تحتوي على لاكوز.** إذا قل لك الطبيب بأن لديك صعوبة بتحمل سكريات معينة، توجه إلى الصيدلي قبل استعمال الدواء.

**أقراص ترذيت تحتوي على FCF sunset yellow.** ترذيت تحتوي على اللون sunset yellow FCF (E110) الذي يمكن أن يسبب تفاعلات أرجية.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب.

عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يُحدِدان من قبل الطبيب فقط.

قد يوصي الطبيب على جرعة مُخفضة لمعالجين متقدمين في العمر أو لمعالجين الذين يعانون من اضطرابات بوظيفة الكبد.

### ⚠ لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول الدواء مع طعام.

لا يجوز المضغ، شطر أو سحق القرص وذلك لعدم وجود بيانات داعمة.

### ⚠ إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

أعراض تناول جرعة مفرطة من الدواء تشمل دوار وخيم عند النهوض من حالة الجلوس إلى الوقوف أو من الاستلقاء إلى الجلوس وأحياناً لإبطاء بوتيرة القلب (الذي يُشعر به كنضبط بطيء-بطء القلب)

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفلك أو أي شخص آخر من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر عبوة الدواء معه.

### ⚠ إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

يجب المتابعة على العلاج كما أوصى به من قبل الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

4. يجوز تناول أدوية في الظلام تحقّق من المصنق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. يجب نظارات إذا كنت بحاجة إليها.  
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

كل أي دواء، قد يسبب استعمال تزيدت أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تصاب بأي واحد منها.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهر أحد الأعراض التالية (نادرة جداً وتظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- نبضة خفيفة مجموعة التي تسبب أعراضاً على سبيل المثال: الآم في المفاصل، سخونة، طفح في الجلد وتعب
- عدم قدرة مظلة لإدرار البول على الرغم من أن المثانة البولية ممتلئة (هذه الحالة هي حالة طبية طارئة)
- وئمة وعائية (وئمة أرجية) التي يمكن أن تسبب أعراضاً التي تشمل تورم في الشفتين، في الوجه وفي اللسان، حيث قد تسبب صعوبات في التنفس

## أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10:

- أجسام مضادة غير مرتبطة بالمرض

أعراض جانبية شائعة (common) - تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستخدمين:

- فشل القلب
- قيم مرتفعة لفحوصات وظائف الكبد. هذه القيم تعود بشكل عام لتصبح سليمة بعد إيقاف العلاج بالدواء
- آوار، صداع وشعور بوخز في فروة الرأس - بشكل عام هذه الأعراض تكون مؤقتة ويمكنها أن تظهر في الأسابيع الأولى من العلاج
- تعب الزوية
- صعوبات بإدرار البول
- ثوار عقب انخفاض في ضغط الدم عند النهوض السريع جداً من حالة الاستلقاء للجلوس أو من الجلوس للوقوف (postural hypotension). هذه الحالة شائعة أكثر عند تناول جرعة عالية جداً أو إذا الجرعة الابتدائية كانت عالية جداً أو إذا زادت الجرعة بشكل سريع جداً. بشكل عام هذه الأعراض مؤقتة ويمكن أن تظهر خلال الأسابيع الأولى من العلاج.
- احتقان الأنف - بشكل عام هو مؤقت ويمكن أن يظهر خلال الأسابيع الأولى من العلاج
- غثيان
- لدى الرجال: اضطرابات في الانتصاب (عجز جنسي) وقذف المنى
- تعب وقلة الطاقة - بشكل عام هي مؤقتة ويمكن أن تظهر في الأسابيع الأولى من العلاج
- تفاعلات أرجية (فرط التحسس) التي يمكنها أن تشمل طفح (بدرجات متفاوتة)، حكة، ضيق تنفس وفي أوقات نادرة جداً سخونة أو تورم سريع في الجلد

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستخدم:

- اكتئاب
- تضيق مسالك التنفس السفلي (bronchospasm)
- تغير وواو جع بطن تحت الأضلع
- غثيرق - بشكل عام مؤقت ويظهر في الأسابيع الأولى من العلاج
- تقلص عضلات

أعراض جانبية نادرة (rare) - تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستخدم:

- إبطاء في وتيرة القلب الذي تشعر به كنضيب بطيء (بطء القلب)

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مستخدم:

- اضطرابات في الدفعتات (الإشارات) الكهربائية التي تتحكم بوتيرة القلب (إحصار القلب)
- التهاب الكبد (hepatitis)، الذي بشكل عام يمكن أن يعود إلى وضعه الطبيعي بعد إيقاف العلاج بالدواء
- يرقان خلوي كبد (اصفرار الجلد وأبيض العينين). يرقان زكود الصفراء (الأعراض تشمل تعب وغثيان المرافقين بحكة) لون بول داكن ويرقان، ويمكن أن تشمل طفح في الجلد أو سخونة) ونخر الكبد (hepatic necrosis، ضرر لنسيج

- الكبد. هذه الأعراض تعود لتكون طبيعية بشكل عام بعد إيقاف العلاج بالدواء.
- تزايد الأعراض مثلتامة رينو (Raynaud's syndrome) (أصابع باردة عقب انخفاض يتتقق الدم)
- تورم في الكاحلين - بشكل عام هذه الظاهرة مؤقتة وتحدث خلال الأسابيع الأولى من العلاج
- التهاب في العضلات ووه نتيجة لتناول الدواء (toxic myopathy)
- في النساء الحوامل: ارتجاج عندما يستعمل تزيدت لعلاج فرط ضغط الدم
- رجفة عند استعمال تزيدت لعلاج ارتفاع ضغط الدم في النساء الحوامل
- تقيح في العين

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

## التبليغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه إلى الاستمارة الانترنيتية للتبليغ عن الأعراض الجانبية. عن طريق دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة، يمكن تبليغ شركة بروجو بواسطة العنوان التالي:

[www.perrigo-pharma.co.il](http://www.perrigo-pharma.co.il)

## 5. كيف تخزن الدواء؟

- تجنب التسمم يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال وألأ الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على عبوة الكرتون ومصنق القنبية. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.
- بعد الفتح لأول مرة يمكن الاستعمال لمدة 50 يوماً، ولكن ليس أكثر من تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا يجوز الإلقاء بالأدوية إلى مصارف المياه أو إلى النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف تتعامل مع الأدوية التي لم تعد بحاجة لها. هذه الوسائل سوف تساهم في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

- إضافة للـمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على: Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Magnesium stearate, Opadry orange 02A230001 (Hypromellose 5cP, Titanium dioxide, Sunset yellow FCF (E110), Sodium benzoate).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

- أقراص تزيدت 100 ملغ متصل في قنبية من البلاستيك التي تحتوي على 50 قرص مستدير ومحدب، مغلف بلون برتقالي، مع ختم TT01 على جانب واحد.
- أقراص تزيدت 200 ملغ متصل في قنبية من البلاستيك التي تحتوي على 50 قرص مستدير ومحدب، مغلف بلون برتقالي، مع ختم TT02 على جانب واحد.
- صاحب التسجيل: بروجو إسرائيل وكالات م.ص. شارع ريكيف 1، شوهام.
- المنتج: أسين باد أولنسلو GmbH، باد أولنسلو، ألمانيا.
- تم تحرير النشرة في آذار 2020.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: تزيدت أقراص 100 ملغ: 2086.27785
- تزيدت أقراص 200 ملغ: 2084.27786
- للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المتكسر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.

23.3.20