

يسُوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط.

## فكتور بولس

80/12.5

أقرص مطليّة

التريكب:

يحوي كل قرص على:

فالسارتان 80 ملغ Valsartan 80 mg

هيدروكلوروثيازيد 12.5 ملغ Hydrochlorothiazide 12.5 mg

## فكتور بولس

160/12.5

أقرص مطليّة

التريكب:

يحوي كل قرص على:

فالسارتان 160 ملغ Valsartan 160 mg

هيدروكلوروثيازيد 12.5 ملغ Hydrochlorothiazide 12.5 mg

## فكتور بولس

160/25

أقرص مطليّة

التريكب:

يحوي كل قرص على:

فالسارتان 160 ملغ Valsartan 160 mg

هيدروكلوروثيازيد 25 ملغ Hydrochlorothiazide 25 mg

## المواد غير الفعّالة: انظر البند 6: "معلومات إضافية".

**أقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج ضغط الدم المرتفع لدى مرضى يحتاجون إلى علاج مُدمج بكتنور مركبين فعّالين.

يحوي فكتور بولس على مركبين فعّالين يدعيان فالسارتان وهيدروكلوروثيازيد. يساعد هذان العاملان على موازنة ضغط الدم المرتفع (hypertension).

ينتمي **فالسارتان** إلى مجموعة أدوية تعرف بـ "مناهضات المستقبل (عملية حصر المستقبل) أنجيوتنسين II"، التي تساعد على موازنة ضغط الدم المرتفع. أنجيوتنسين II، هو مادة موجودة في الجسم، وتؤدي إلى تقلص الأوعية الدموية، ونتيجة لذلك تؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم.

يجب **فالسارتان** تأثير أنجيوتنسين II. نتيجة لذلك، ترتخي الأوعية الدموية ويخفّض ضغط الدم.

• ينتمي **هيدروكلوروثيازيد** إلى مجموعة أدوية تدعى مدرات البول من مجموعة الثيازيدات. يزيد هيدروكلوروثيازيد إنتاج البول، ما يساعد على خفض ضغط الدم.

يُسعمل **فكتور بولس** لعلاج ضغط الدم المرتفع الذي لا يكون متوازنا كما ينبغي باستعمال مركب واحد فقط. يزيد ضغط الدم المرتفع عبء العمل على القلب والشرايين. إذا لم تتم معالجة ضغط الدم المرتفع، قد يلحق ضرر بالأوعية الدموية في الدماغ، القلب، والكلى، وإلى بدوره قد يسبب سكتة مغاعية، قصور عمل القلب أو قصور الكلى. يزيد ضغط الدم المرتفع خطر حدوث نوبات قلبية. عند خفض ضغط الدم إلى المستوى السليم ينخفض خطر تطور هذه الاضطرابات.

**الفصلية العلاجية:** المدمج بين مناهض المستقبل أنجيوتنسين II وبين مدر البول من مجموعة الثيازيدات.

## 2. قبل استعمال الدواء:

**❗ لا يجوز استعمال المستحضر إذا:**

• كنت حساسا (تعاني من فرط الحساسية) لـ فالسارتان، هيدروكلوروثيازيد، مشتقات السلفوناميدات (مواد شبيهة بهيدروكلوروثيازيد من حيث تركيبها الكيميائي) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء، المتصلة في البند 6

• كان قد انفضى أكثر من 3 أشهر على بداية حملك (يستحسن تجنب استعمال فكتور بولس في بداية الحمل أيضا، انظري البند "**الحمل، الإرضاع والخصوبة**")

• كنت تعاني من مرض حاد في الكبد مع إنزلات أنليب المرارة الصغرى في الكبد (التشمع الصفراوي) الذي يؤدي إلى تكس المرارة في الكبد (الزركد الصفراوي) • كنت غير قادر على إنتاج البول (الجفاف البول) • كنت متسويات البوتاسيوم أو الصوديوم في دمك أقل من المتسويات السليمة أو إذا كان مستوى الكالسيوم في دمك أعلى من المستوى السليم رغم العلاج

• كنت تعاني من الفرس (Gout) (**والخصوبة**)

• كنت تعاني من السكري أو من خلل في أداء الكلى (1.73m<sup>2</sup>/GFR<30ml/min)، تتم معالجة بؤءة لخفض ضغط الدم يحوي على اليسكرين (aliskiren) إذا كانت إحدى هذه الحالات تطبق عليك، أخبر الطبيب دون أن تتناول فكتور بولس.

**تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:**

### ❗ قبل الحلاص بفكتور بولس، أخبر الطبيب إذا:

• كنت تتناول أدوية تؤدي إلى احتباس اليوتاسيوم، إضافات اليوتاسيوم، بدائل الملح التي تتضمن اليوتاسيوم، أو أدوية أخرى ترفع مستويات اليوتاسيوم في الدم مثل الهيبارين. قد يفحص طبيبك مستويات اليوتاسيوم في دمك بشكل ثابت

• كانت لديك مستويات منخفضة من اليوتاسيوم في الدم

• كنت تعاني من إسهال أو تقيؤات حادة

• كنت تتناول مستويات عالية من مدرات البول

• كنت تعاني من مرض قلب حاد

• كنت تعاني من قصور عمل القلب أو إذا تعرضت لنوبة قلبية. عليك اتباع تعليمات الطبيب المتعلقة أيضا بالأدوية بعناية. قد يفحص ضغط الدم عليك أيضا • كنت تعاني من تشنق شريان الكلى

• اجتزت زرع الكلى الكلى • كنت تعاني من مرض يدعى فرط الألدوستيرونية (hyperaldosteronism). في هذا المرض، تنتج الغدة الكظرية (Adrenal gland) كمية كبيرة من هرمون الدوستيرون. إذا كانت هذه الحالة تطبق عليك، فلا يوصى باستعمال **فكتور بولس**

• كنت تعاني من مرض في الكبد أو الكلى • عانيت في الماضي من تورم اللسان والوجه، الناتج عن رد فعل تحسسي يدعى وذمة وعائية وذلك بعد أن استعملت أدوية أخرى (تتضمن مثبطات ACE، فليك إبلاخ فكتور). إذا كنت تعاني من هذه الأعراض أثناء تناول **فكتور بولس**، عليك التوقف فور عن تناول **فكتور بولس** ولا تتناولوه ثانية **إطلاقا**. انظر الفصل 4

"الأعراض الجانبية" • كنت تعاني من حمى، طفح، وآلام في المفاصل، قد تشكل علامات للذئبة (systemic lupus erythematosus - مرض مناعي ذاتي)

• كنت تعاني من السكري، الفرس (Gout)، مستويات عالية من الكوليسترول أو للثاني اليستيريد في الدم • كنت تعاني من رد فعل تحسسي بعد استعمال أدوية أخرى لخفض ضغط الدم من ذات النوع (مناهضات لمستقبل أنجيوتنسين II) أو إذا كنت تعاني من حساسية أو ربو • كنت تشعر بانخفاض في الرؤية أو ألم في العين. قد تكون هذه علامات لارتفاع الضغط داخل العين، التي قد تحدث خلال ساعات حتى السبوع بعد تناول **فكتور بولس**. قد تؤدي هذه الحالة إلى فقدان الرؤية بشكل ثابت، في حال لم تعالج. إذا عانيت في الماضي من حساسية للبلينيلين أو السلفوناميد، فأنت معرض لخطر عال لتطور هذه الظاهرة

• كنت تتناول أحد الأدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع: - مثبطات ACE (ACE inhibitors) (مثلا:

• إنالابريل، ليزينوبيرون، زامبريلل)، لا سيما إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى متعلقة بالسكري

- اليسكرين

• كنت مصابا سابقا بسرطان الجلد، أو إذا تطورت لديك آفة غير متوقعة على الجلد أثناء استعمال الدواء. قد يؤدي استعمال هيدروكلوروثيازيد إلى زيادة خطر تطور سرطان الجلد والشفتين (سرطان الجلد من نوع ليس ميلانوما)، لا سيما عند استعماله بجرعات عالية على المدى الطويل.

• يجب الحفاظ على الجلد وتجنب تعرضه للشمس وللشعة فوق البنفسجية (UV) عند استعمال **فكتور بولس** قد يزيد **فكتور بولس** من مستوى حساسية الجلد للشمس.

• عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تعتقدين أنك حامل (أو قد تصبحين حاملا). لا يوصى بتناول **فكتور بولس** في بداية الحمل، ولا يجوز تناوله إذا كنت حاملا وقد انفضى أكثر من ثلاثة أشهر على حملك، لأنه قد يلحق ضررا خطيرا بجنينك في حال تم تناوله في هذه المرحلة من الحمل (انظري البند "**الحمل، الإرضاع، والخصوبة**").

### الفحوص والمتابعة:

• أثناء فترة العلاج بالمستحضر، قد يوجّه طبيبك لإجراء فحوص لإداء الكلى، ضغط الدم، ومستويات الكهارل في الدم (مثلا، اليوتاسيوم) بشكل ثابت. انظر معلومات إضافية في الفصل "**يُمنع استعمال المستحضر**".

• **الأطفال والمراهقون:** لا يوصى باستعمال **فكتور بولس** لدى الأطفال والمراهقين (دون سن 18 عاما).

### ❗ التفاعلات بين الأدوية

• إذا كنت تتناول، أو تتناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمل غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يتأثر فعّال العلاج إذا تم تناول **فكتور بولس** مع أدوية معينة. ربما تكون هناك حاجة إلى تغيير الجرعة، توخي وسائل حذر أخرى أو التوقف عن تناول أحد الأدوية في حالات معينة. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بذلك إذا كنت تتناول أدوية من المجموعات التالية:

• ليثيوم، خواص إياها يُستعمل لعلاج أنواع مختلفة من الاضطرابات النفسية

• أدوية أو مواد قد ترفع مستويات اليوتاسيوم في الدم. بما فيها إضافات اليوتاسيوم أو بدائل الملح التي تتضمن اليوتاسيوم، أدوية تؤدي إلى احتباس اليوتاسيوم، والهيبارين

• أدوية قد تقلل مستويات اليوتاسيوم في الدم، مثلا: مدرات البول، كرتيتوكسترونيدات، مواد مُثبّبات الإسهال، كاربينيكسولون، أمفوتريبين، أو بيفنيلون

• مضادات حيوية معينة (من مجموعة ريفامبينسين)، دواء يُستعمل للوقاية من رفض الغرسة (سايلوكسپورين) أو أدوية مضاد الفيروس الرضعي المستخدم لعلاج تلوث HIV/ الإيدز (ريتونايفر). قد تزيد هذه الأدوية من تأثير **فكتور بولس**

• أدوية قد تؤدي إلى اضطرابات وبيرة نظم القلب، مثلا: أدوية مضادة لاضطراب النظم (تستعمل لعلاج مشاكل القلب) وأدوية مضادة للذهاب

• أدوية قد تخفّض مستويات الصوديوم في الدم، مثلا: مضادات الاكتئاب، أدوية مضادة للذهاب، وأدوية مضادة للصرع

• أدوية لعلاج الفرس (Gout)، مثلا: الويورنيون، بروبنديس، سولفينبيرازون • أدوية وإضافات الكالسيوم • فحوص لعلاج السكري (تعطى فوينا، مثلا: ميٹفورمين أو حقن الإنسولين) • أدوية أخرى لخفض ضغط الدم، تشمل على مثيلوديا، مثبطات ACE (مثلا: إنالابريل، ليزينوبيرون، وغيرها) أو اليسكرين • فحوص معلومات إضافية تحت عنوان "**يُمنع استعمال المستحضر**" و "**تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء**")

• أدوية ترفع ضغط الدم، مثلا: نورادرينالين أو أدريدنالين • ديجوكسين أو جليكوزيدات أخرى من الديجيتال (أدوية تستعمل لعلاج مشاكل القلب)

• أدوية قد ترفع مستويات السكر في الدم مثلا: ديازوكسيد أو أحصارت بيتا

• أدوية سامة للخلايا (تستعمل لعلاج السرطان)، مثلا:

ميثوتريكسات أو سيكلوفوسفاميد

• أدوية تستعمل لتخفيف الالتهاب (مثلا: مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs)، بما فيها مثبطات السيكلو أوكسيجيناز-2 الانتقائية (مثبطات Cox-2)) • حمض السيليك (السيرين) بكمية تزيد عن 3 غ • دواء لإرخاء العضلات، مثلا: توبوكورامين • أدوية مضادة للكولين (أدوية تستعمل لعلاج اضطرابات مختلفة، مثلا: تشنجات المعدة والأمعاء، تقلصات المثانة البولية، الربو، داء الحركة (Motion sickness)، تشنجات العضلات، داء باركنسون، وأدوية تستعمل كمواد تساعد على التخدير)

• أماتاندين (دواء يُستعمل لعلاج داء الباركنسون، وكذلك لعلاج أو منع أمراض معينة تشبهها فيرسات) • كورلسترامين وكوليستيرين (دواءان يُستعملان حديثا لعلاج مستويات عالية من الدهون في الدم)

• سايلوكسپورين، دواء يُستعمل عند زرع الأعضاء لمنع رفض الغرسة • الكحول، أدوية اللوم والتخدير (أدوية ذات خاصية تساعد على التواء، مثل: أمسكتان الالام المستعملة، مثلا: أثناء عملية جراحية)

• مادة تيبان تتضمن اليود (مواد تُستعمل أثناء فحوص المحاكاة)

### ❗ استعمال فكتور بولس واستهلاك الكحول:

• عليك تجنب استهلاك الكحول حتى تتحدث مع طبيبك. الكحول قد تؤدي إلى زيادة هبوط ضغط الدم/ أو زيادة خطر التعرض للذوار أو الإغماء.

### ❗ استعمال فكتور بولس والطعام:

• يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

### ❗ الحمل، الإرضاع والخصوبة:

• عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو قد تصبحين حاملا. يوصي لك طبيبك بالتوقف عن تناول **فكتور بولس** قبل أن تصبحي حاملا أو فوراً بعد أن تعرفي أنك حامل، وبوصي لك علاجاً آخر بدلا من **فكتور بولس**. لا يوصى بتناول **فكتور بولس** في بداية الحمل، ولا يجوز تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل، لأنه قد يلحق ضررا خطيرا بجنينك في حال تم تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل

• عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع

• لا يوصى بتناول **فكتور بولس** أثناء الرضاعة، وقد يختار طبيبك علاجاً آخر لك إذا كنت ترغبين في الإرضاع، لا سيما إذا كان طفلك مولودا حديثا أو إذا ولد قبل موعد الولادة المتوقع.

### ❗ السيقاة واستعمال الماكينات:

قبل سيقاة السيارة، استعمال الأجهزة: تشغيل الماكينات، أو القيام بأية فاعلية تتطلب تركيزا، تأكد من أنك تعرف كيف يؤثر **فكتور بولس** عليك كما هي الحال مع أدوية كثيرة أخرى لعلاج ضغط الدم، فقد يؤدي **فكتور بولس** أحيانا إلى دوار، وقد يؤثر في القدرة على التركيز.

### ❗ معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحوي هذا الدواء على لاكتوز (انظر البند 6 "معلومات إضافية")، إذا أخبرك طبيبك أنه لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

### 3. كيف تُستعمل الدواء؟

• يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. فعليا يساعذك على الحصول على أفضل النتائج على خفض خطر احتمال الإصابة بأعراض جانبية. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. لا يشعر الأشخاص الذين لديهم ضغط دم مرتفع بهذه المشكلة غالبا. فالكثيرون يشعرون كالعاد. لهذا، من المهم أن تزور الطبيب حتى إذا كنت تشعر جيدا. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط يجب ترك طبيبك كم قرصا من **فكتور بولس** عليك تناوله.

• بموجب رد فعلك على العلاج، قد يقرر طبيبك تناول جرعة أعلى أو أقل من الدواء.

• الجرعة الموصى بها غالبا هي قرص واحد من **فكتور بولس** مرة في اليوم

• يُمنع تغيير الجرعة أو التوقف عن تناول الدواء دون

استشارة طبيبك

• تناول الدواء في الوقت ذاته كل يوم، ويُفضّل تناوله في ساعات الصباح

• يمكن تناول **فكتور بولس** مع أو من دون طعام

• يجب إبلاغ القرص مع كأس من الماء

• إذا كنت بحاجة، يمكن شراء القرص واستعماله فوراً. ليست هناك معلومات حول سحق أو مضغ الدواء

• يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

• إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى إذا شعرت بدوار حاد وأو إغماء، فاستلق وتوجه إلى طبيبك فوراً. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام بلق بإتباع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عليه الدواء معك.

### ❗ إذا نسيت تناول فكتور بولس

• إذا نسيت تناول القرص في الوقت المحدد، عليك تناوله عندما تتذكر فوراً (وإن كان إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قريبا، عليك تجاوز الجرعة المنسية. لا يجوز تناول جرعة مزدوجة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. عليك المراقبة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

### ❗ إذا نسيت عن تناول الدواء

• قد يؤدي إيقاف العلاج ب**فكتور بولس** إلى تفاقم حالة ضغط الدم. لا يجوز التوقف عن تناول الدواء إلا بموجب توصية من الطبيب.

• يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تتحقّق من المصق على عبوة الدواء من أجل الجرعة المناسبة في ذات مرة تتناول فيها دواء. اعرف الفظنرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

• إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسيّب استعمال **فكتور بولس** أعراضا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها. قد يكون جزء من الأعراض الجانبية خطيرا وقد يتطلب اهتماما طبيا فوريا:

### • عليك التوجه إلى الطبيب إذا:

• كنت تعاني من أعراض أو أكثر من أعراض الوذمة الوعائية، مثلا:

- تورم الوجه، اللسان، أو الحنجرة

- صعوبة في الإبتلاع

- شرى وصعوب في التنفّس

- مرض جلدي حشري يؤدي إلى طفح، احمرار الجلد، بثور في الشفتين، العينين، أو الفم، تقشر الجلد، وحُمى

- ضعف النظر أو الإفا في العينين بسبب ضغط الدم المرتفع (علامات محتملة للزرق مغلق الزاوية الحاد)

- حمى، ألم في الحنجرة، تلوثات متكررة أكثر (ندرة المباحث)

• هذه الأعراض الجانبية نادرة جدا أو وبيرة انتشارها غير معروفة.

• إذا شعرت بأحدى هذه العلامات، فتوقف عن تناول **فكتور بولس** واتصل بطبيبك فوراً (انظر تحت البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

• أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل):

• سعال: ضغط دم منخفض: دوام طفيف: جفاف (ترافقه علامات، مثلا: العطش، جفاف الفم واللسان، انخفاض كمية البول، دوام داكن، جلد جاف)، الألم في العضلات؛ تعب؛ لسعات أو فقدان الإحساس؛ تشنّش الرئوية؛ ضجيج في الأذنين (صفير، طنين).

• أعراض جانبية نادرة جدا (أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مستعمل):

• دوخة؛ إسهال؛ ألم في المفاصل.

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (لا يمكن تقييم مستوى الانتشار استناداً إلى المعلومات المتوفرة):

صعوبات في التنفس؛ انخفاض كبير في إنتاج البول؛ مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (قد تؤدي إلى تعب، ارتباك، تشنجات في العضلات و/أو نوبات في حالات حادة)؛ مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم (يرافقها أحياناً ضعف العضلات، تقلص العضلات، ووتيرة نظم قلب غير سليمة)؛ مستويات منخفضة من كريات الدم البيضاء (ترافقها علامات، مثلاً: حمى، ثلوثات جلدية، ألم في الحنجرة، تقرحات في الفم بصيلات ثلوثات، وضعف)؛ ارتفاع مستوى البيليروبين في الدم (قد يؤدي في حالات خطيرة إلى اصفرار الجلد والعينين)؛ ارتفاع مستويات نيتروجين اليوريا في الدم (BUN) والكرياتينين (قد تشير هذه المستويات إلى حدوث ضرر في أداء الكلى)؛ ارتفاع مستويات حمض اليوريك في الدم (الذي قد يؤدي في حالات خطيرة إلى تشنجات داء النعاس (Gout))؛ إغماء.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية عند استعمال مستحضرات أخرى تتضمن كل من فالسارتان أو هيدروكلوروثيازيد على حدة:

فالسارتان:

أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل):

الشعور بالوار؛ ألم في البطن.

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (لا يمكن تقييم وتيرة انتشارها استناداً إلى المعلومات المتوفرة):

بثورات جلدية علامة تشير إلى التهاب الجلد (Dermatitis)؛ الكسبي؛ طفح جلدي، مع أو من دون حكة، يرافقه بعض العلامات أو الأعراض التالية: حمى، ألم في المفاصل، ألم في العضلات، تورم العقد اللمفاوية و/أو علامات شبيهة بالانفلونزا؛ طفح، يقع بنضجية - حمراء، حمى، وحكة (علامات تشير إلى التهاب في الأوعية الدموية)؛ مستوى منخفض من الصفائح الدموية (تظهر أحياناً مع نزيف وكدمات استثنائية)؛ مستويات عالية من البوتاسيوم في الدم (تظهر أحياناً مع تشنجات العضلات، وتيرة قلب غير منتظمة)؛ تفاعل أرجي (ترافقه علامات، مثلاً: طفح، حكة، شرى، صعوبات في التنفس أو الإبتلاع، دوخة)؛ تورم، لا سيما في الوجه والحنجرة؛ طفح، حكة؛ ارتفاع نتائج فحوص أداء الكبد؛ انخفاض مستويات الهيموغلوبين وانخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء (في الحالات الخطيرة، قد يؤدي الانخفاض في كلتا الحالتين إلى فقر الدم)؛ فشل كلوي؛ مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (قد تؤدي إلى تعب، ارتباك، تشنجات في العضلات و/أو نوبات في حالات خطيرة).

هيدروكلوروثيازيد:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 بين 10 مستعملين):

مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم؛ ارتفاع دهنيات الدم.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 بين 10 مستعملين):

مستويات منخفضة من المغنسيوم في الدم؛ مستويات عالية من حمض اليوريك في الدم؛ طفح ترافقه حكة أو أشكال مختلفة من الطفح؛ فقدان الشهية؛ غثيان طفيف وتقيؤ؛ دوخة، إغماء عند الانتقال إلى وضعية الوقوف؛ نقص القدرة على التوصل إلى الانتصاب أو الحفاظ عليه.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000 مستعمل):

تورم وبثرات جلدية (بسبب زيادة حساسية الجلد للشمس)؛ مستويات عالية من الكالسيوم في الدم؛ مستويات عالية من السكر في الدم؛ سكر البول؛ تفاقم الحالة الاستقلابية ذات الصلة بالسكري؛ إسهال، إمساك، إزعاج في البطن، اضطراب في الكبد، الذي قد يرافقه اصفرار العينين والجلد؛ وتيرة نظم قلب غير منتظمة؛ صداع؛ اضطرابات في النوم؛ مزاج منخفض (اكتئاب)؛ مستويات منخفضة من الصفائح الدموية (تحدث أحياناً مع مزيج من كدمات تحت الجلد)؛ دوخة؛ لسعات أو فئان الإحساس؛ اضطرابات في الرؤية.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10,000 مستعمل):

ثلوثات في الأوعية الدموية مع أعراض، مثلاً: طفح، بقع بنضجية - حمراء، حمى (vasculitis)؛ طفح، حكة، شرى، صعوبات في التنفس والإبتلاع، دوخة (رئود فعل فرط التحسس)؛ طفح في الوجه، ألم في المفاصل، اضطراب في العضلات، حمى (علامات محتملة للتهب)؛ ألم حاد في البطن العلوية (التهب الكرياتيكي)؛ صعوبات في التنفس مع حمى، سعال، صفيق، ضيق في التنفس (صافقة تنفسية تتضمن التهاب الرئتين وحمى رئوية)؛ جلد شاحب، تعب، ضيق في التنفس، بول داكن (علامات محتملة لفقر الدم الانحلالي)؛ ألم في الحنجرة أو تقرحات نتيجة الثلوثات (قبة الكريات البيض)؛ ارتباك، تعب، تشنجات وتقلصات في العضلات، تنفس سريع (علامات محتملة للفلال (alkalosis)، الناتج عن مستويات منخفضة للكوليسترول في الدم).

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (لا يمكن تقييم مستوى وتيرة انتشارها استناداً إلى المعلومات المتوفرة):

ضعف، كدمات وثلوثات متكررة (فقر الدم اللاتنسجي)؛ انخفاض خطير في إنتاج البول (علامات محتملة لاضطرابات في الكلى أو الفشل الكلوي)؛ طفح، احمرار الجلد، بثور في الشفتين، العينين، أو الفم؛ تقرح الجلد، وحمى (علامات محتملة لحمى متعددة الأشكال)؛ تقلص العضلات؛ حمى (ارتفاع حرارة الجسم)؛ ضعف؛ سرطان الجلد والشفتين (سرطان الجلد من نوع ليس ميلانوما).

إذا ظهر أعراض جانبية، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر النسخ إلى الرابط:

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

بالإضافة، يمكن إبلاغ شركة "يونيفارم م.ص."

## 5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسميح بجمع حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان جاف بدرجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.
- يُمنع استعمال الدواء إذا كانت عبوته متضررة.

يُمنع الفاه الأقرص في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي كيف تتخلص من الأدوية التي لا تحتاج إليها بعد، وذلك حفاظاً على جودة البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً على: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, crospovidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, opadry (orange, yellow).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- فكتور بولس معاً داخل لويحات (بليسترات) ضمن عبوة كرتونية. تتضمن كل عبوة 28 قرصاً.
- فكتور بولس هو عبارة عن أقراص مغطاة مستديرة، محببة من كلا الجانبين، لونها برتقالي، وتتضمن خطاً للسطر في جانب واحد.
- هناك أحجام مع مزيج مختلف لفكتور بولس تتضمن 5، 10، 14، 15، 20، 28 و 30 قرصاً.
- قد لا يتسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل: يونيفارم م.ص.، ص.ب. 21429، تل أبيب 6121301.

المُنتج: يونيفارم م.ص.، يارك الصناعية "ماقر الكرم". هذه النشرة من تاريخ كانون الثاني 2020 وفقاً للصيغة التي حُدثت من قِبل وزارة الصحة ومضمونها ملائم لنشرة المستحضر الأصلي التي تمّ فحصها والمصاحبة عليها من قِبل وزارة الصحة في تاريخ آذار 2019.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

فكتور بولس 80/12.5: 145 46 33145 01

فكتور بولس 160/12.5: 146 06 33406 01

فكتور بولس 160/25: 145 47 33146 01

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معتمد لكل الجنسين.