

نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

راميتنس 10

كبسولات

المادّة الفعّالة:

تحتوي كلّ كبسولة من راميتنس 10 على: 10 ملغ من رامبيريل (Ramipril).
الموادّ غير الفعّالة: انظر البند 6. وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء" في البند 2.
اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء. تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. وإذا توقّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنّه قد يضرّهم حتّى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطبيّة مشابهة.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

يستخدم الدواء لعلاج فرط ضغط الدم، لتقليل خطر التعرّض لنوبة قلبية أو لسكتة دماغية، لتقليل خطر التعرّض لمشاكل في الكلية أو لتأخير تفاقمها (لدى متلقّي العلاج الذين يعانون أو لا يعانون من السكري)، لعلاج قصور القلب، للعلاج بعد التعرّض لنوبة قلبية مترامنة مع قصور القلب.
الفصيلة العلاجيّة: خافض لضغط الدم، من فصيلة مثبّطات ACE.

2. قبل استخدام هذا الدواء

لا يجوز استخدام الدواء إذا:

- كنت حسّاساً (متأزّجاً) للمادّة الفعّالة رامبيريل أو لمستحضر آخر من فصيلة مثبّطات ACE أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6). قد تشمل علامات ردّ الفعل الأرجي ما يلي: طفح جلديّ، صعوبات في البلع أو في التنفس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان.
 - عانيت سابقاً من ردّ فعل خطير يسمّى الوذمة الوعائية وتشمل أعراضه الشعور بوخزات، الشرى (urticaria)، البقع حمراء على اليدين، القدمين والرقبة، انتفاخ الحلق واللسان، الانفخاخ حول العينين وفي الشفتين، صعوبات التنفس والبلع.
 - استخدمت في الماضي أو تستخدم الآن ساكوبيتريل/فالسارتان، وهو دواء يستخدم لعلاج نوع من أنواع قصور القلب المزمن لدى البالغين.
 - كنت تخضع للدليال أو لنوع آخر من علاجات تصفية الدم. وتبعاً لنوع الماكينة المستخدمة، قد يكون راميتنس غير مناسب لك.
 - كنت تعاني من مشكلة في الكلية تتمثّل في قلّة تدفّق الدم إلى الكلية - Renal artery stenosis.
 - خلال الأشهر الستة الأخيرة من الحمل (انظري البند "الحمل، والإرضاع، والخصوبة").
 - كنت تعاني من ضغط دم منخفض أو غير مستقرّ. ويتمّ إجراء هذا التقييم من قبل الطبيب.
 - كنت تعاني من السكريّ أو من خلل في وظيفة الكليتين وتتلقّى علاجاً بدواء خافض لضغط الدم يحتوي على أليسكيرين.
- لا تستخدم راميتنس إذا كان المذكور أعلاه ينطبق عليك. وإذا كانت لديك شكوك، فاستشر الطبيب قبل استخدام راميتنس.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستخدام الدواء:

قبل العلاج بالدواء، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في القلب، الكبد أو الكلية.
- كنت تعاني من فقدان شديد للأملاح أو السوائل (في أعقاب التقيؤ، الإسهال، التعرّق الزائد، اثّباع حمية قليلة الأملاح، استخدام مدرّات البول لفترة متواصلة أو إذا خضعت للدليال).
- كان من المخطّط له علاجك لتقليل الأرجية للساعات النحل أو الدبابير (إزالة التحسّس).
- كان من المخطّط له إعطاؤك موادّاً مخدّرة خلال عمليّة جراحية أو علاج للأسنان. وقد تضطرّ إلى إيقاف العلاج براميتنس قبل ذلك بيوم واحد؛ استشر الطبيب.
- كان مستوى البوتاسيوم في دمك مرتفعاً (بحسب نتائج فحص الدم).
- كنت تتناول أدوية قد تقلّل مستوى الصوديوم في دمك أو كنت تعاني من حالة طبيّة قد تقلّل مستوى الصوديوم في دمك. ومن المحتمل أن يوجّهك طبيبك إلى الخضوع لفحوص دورية لمستويات الصوديوم في دمك، تحديداً إذا كنت مسنّاً.
- كنت تتناول أدوية قد تزيد من خطر نشوء ردّ فعل أرجي خطير يسمّى الوذمة الوعائية، مثل مثبّطات mTOR (على سبيل المثال: تيمسيروليموس، إيفيروليموس، سيروليموس)، فيلداجليبتين، مثبّطات نيبيريليزين (NEP inhibitors، على سبيل المثال: راسيكودوتريل) أو ساكوبيتريل/فالسارتان. وبالنسبة لساكوبيتريل/فالسارتان،

- انظر أيضًا البند "لا يجوز استخدام الدواء إذا:"
- كنت تعاني من أمراض النسيج الضام مثل تصلب الجلد أو الذئبة الحُمَامِيَّة المجموعِيَّة (systemic lupus erythematosus).
 - ويجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تظنن أنك حامل أو قد تكونين حاملاً. ولا يوصى باستخدام راميتنس خلال الأشهر الـ 3 الأولى من الحمل كما أنه قد يسبب ضرراً شديداً للجنين بعد الشهر الثالث من الحمل (انظري البند "الحمل، والإرضاع، والخصوبة").
 - كنت تتناول أحد الأدوية التالية المستخدمة لتخفيض ضغط الدم:
 - أليسكيرين والأدوية المثبطة لمستقبل أنجيوتنسين 2 (angiotensin-II receptor blockers)، المعروفة أيضاً كـ (sartans)، على سبيل المثال: فالسارتان، تيلميسارتان، إيربيسارتان، خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل كلويّة مرتبطة بالسكريّ.
- قد يُجري لك طبيبك فحوصاً دوريةً لوظيفة الكليتين، لضغط الدم ولمستويات الأملاح في دمك (مثل البوتاسيوم). انظر أيضًا البند "لا يجوز استخدام الدواء إذا:".

الأطفال والمراهقون:

- لا يوصى باستخدام راميتنس لدى الأطفال والمراهقين الذين سنهم دون الـ 18 لأنه لم يتمّ تحديد فعالية وأمان الدواء بعد لدى الأطفال.
- إذا كان المذكور أعلاه ينطبق عليك (أو في حال كانت لديك شكوك)، فرجاءً استشر الطبيب قبل تناول راميتنس.

التفاعلات الدوائية:

- إذا كنت تستخدم الآن، أو قد استخدمت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ذلك لأنّ راميتنس قد يؤثر على فعالية أدوية أخرى وقد تؤثر أدوية أخرى أيضاً على فعالية راميتنس.

وخصوصاً يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

من شأن الاستخدام بالتزامن مع الأدوية التالية أن يقلل من فعالية راميتنس:

- أدوية لتسكين الألم وتخفيف الالتهاب (على سبيل المثال، NSAIDs مثل إيبوبروفين أو إندوميثاسين وأسبيرين).
 - أدوية لعلاج ضغط الدم المنخفض، الصدمة، قصور القلب، الربو أو الأرجيات مثل إيفيدرين، نور أدرينالين أو أدرينالين.
- ويجب على الطبيب أن يتابع ضغط دمك عن كثب.

من شأن الاستخدام بالتزامن مع الأدوية التالية أن يزيد من احتمال نشوء الأعراض الجانبية:

- ساكوبيتريل/فالسارتان - دواء لعلاج أحد أنواع قصور القلب المزمن لدى البالغين (انظر أيضًا البند "لا يجوز استخدام الدواء إذا:").

- أدوية لتسكين الألم وتخفيف الالتهاب (على سبيل المثال، NSAIDs مثل إيبوبروفين أو إندوميثاسين وأسبيرين)

- أدوية لعلاج السرطان (العلاج الكيميائي)

- أدوية لمنع رفض العضو المزروع، مثل سيكلوسبورين

- أدوية مدرّة للبول، مثل فوروسيميد

- أدوية قد ترفع مستوى البوتاسيوم في الدم مثل، سيبرونولاكتون، تريامتيرين، أميلوريد، أملاح البوتاسيوم، تريميتوبريم لوحده أو بالتزامن مع سولفاميتوكسازول (للنلوثات) وهيبارين (لتمميع الدم)

- ستيرويدات لعلاج الالتهاب، مثل بريدنيزولون

- ألوبرينول (لتقليل مستوى حمض اليوريك في الدم)

- بروكائيناميد (لعلاج مشاكل نظم القلب)

- تيمسيروليموس (لعلاج السرطان)

- سيروليموس، إيفيروليموس (لمنع رفض العضو المزروع).

- فيلداجليبتين (لعلاج السكريّ من النوع 2).

- راسيكودوتريل (ضدّ الإسهال).

- قد يتوجب على الطبيب تغيير جرعتك و/أو اتّخاذ وسائل حذر أخرى في حال كنت تتناول أدوية مثبّطة لمستقبل أنجيوتنسين (ARB) II أو أليسكيرين (انظر أيضًا البند "لا يجوز استخدام الدواء إذا:" والبند "تحذيرات خاصة تتعلّق باستخدام الدواء:").

من شأن الاستخدام بالتزامن مع الأدوية التالية أن يؤثر على فعاليتها:

- أدوية لعلاج السكريّ مثل الأدوية الفموية لتخفيض مستوى السكر والإنسولين. قد يقلل راميتنس مستوى السكر في دمك، فلذا يجب متابعة مستوى السكر في دمك عن كثب خلال فترة استخدام راميتنس.

- ليثيوم (المعطى لعلاج المشاكل النفسية). قد يؤدي راميتنس إلى زيادة مستوى الليثيوم في الدم. ويجب على الطبيب أن يتابع مستوى الليثيوم عن كثب خلال فترة استخدام راميتنس.

- إذا كان المذكور أعلاه ينطبق عليك (أو في حال كانت لديك شكوك)، فرجاءً استشر الطبيب قبل تناول راميتنس.

استخدام الدواء والغذاء:

يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول:

قد يسبب شرب الكحول خلال فترة العلاج براميتنس الدوار. استشر طبيبك بخصوص إمكانية شرب الكحول خلال فترة العلاج براميتنس لأنه قد يكون للكحول تأثير إضافي على تخفيض ضغط الدم.

الحمل، والإرضاع، والخصوبة:

الحمل

يجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تظنين أنك حامل أو قد تصبحين حاملاً. وسينصحك الطبيب عادةً بالتوقف عن تناول راميتنس قبل أن تحملي أو عندما تكتشفين أنك حامل، وسينصحك بتناول دواء آخر بدلاً من راميتنس. ولا يوصى باستخدام راميتنس خلال الأسابيع الـ 12 الأولى من الحمل ويُمنع بتأثير استخدامه ابتداءً من الأسبوع الـ 13، لأنه قد يسبب ضرراً شديداً للجنين.

الإرضاع

لا يجوز تناول راميتنس خلال فترة الإرضاع. استشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء خلال فترة الحمل والإرضاع.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات:

قد تشعر بالدوار خلال فترة تناول راميتنس. ومن المرجح أن يحدث ذلك في بداية العلاج أو عند زيادة الجرعة الدوائية. وإذا حدث ذلك فلا تقُد السيارة أو تشغل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

تحتوي الكبسولات على المادة الملونة sunset yellow، التي قد تتسبب في رد الفعل التحسسي.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب استخدام المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. وعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة المتبعة عادة هي: الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

المرضى المسنون

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

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول الدواء

يجب تناول الدواء في نفس الساعة كل يوم. يجب بلع الدواء مع الماء بغض النظر عن مواعيد وجبات الطعام. لا تتوفر معلومات عن فتح الكبسولة ونثر محتواها.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أعلى أو إذا بلع طفل الدواء بالخطأ:

توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب علبة الدواء معك كي يعرف الطبيب ما هو الدواء الذي تناولته. لا تقُد السيارة بنفسك بل اطلب من شخص آخر أن يوصلك أو اطلب سيارة إسعاف.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسية!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصيات الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع الملصق وتحقق من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. وإذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام راميتنس إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ذلك لأنك قد لا تعاني من أي واحد منها.

أوقف العلاج براميتنس وتوجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية - قد تحتاج إلى علاج طبي طارئ.

- انتفاخ الوجه، الشفتين أو الحلق، مما يؤدي إلى صعوبات في البلع أو التنفس، وأيضاً الشعور بالساعات ونشوء الطفح

الجلدي - قد تدلّ هذه الأعراض على ردّ فعل تحسّسيّ حادّ على راميتنس.
- ردّ فعل جلديّ حادّ يشمل الطّفح الجلديّ، التقرّحات في الفم، تفاقّم المرض الجلديّ القائم، الاحمرار، الحويصلات أو انسلاخ الجلد (مثل متلازمة Stevens-Johnson أو erythema multiforme).

أبلغ الطبيب فوراً إذا كنت تشعر بأحد الأعراض الجانبية التالية:

- تزايد نظم القلب، دقّات 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 يدلّ هذان العرضان على مشكلة في الرئتين.
- ظهور الكدمات بسهولة أكبر، حدوث نزيف لفترة أطول من المعتاد، أيّ علامة على حدوث نزيف (مثلاً، نزيف اللثة)، نقاط بنفسجية، بقع على الجلد أو ظهور تلوّثات بسهولة أكبر من المعتاد، ألم في الحلق وحمّى، شعور بالتعب، إغماء، دوار أو جلد شاحب - قد تدلّ هذه الأعراض على مشاكل في الدم أو في النخاع العظمي.
- ألم شديد في البطن قد يشعّ إلى الظهر - قد يدلّ على التهاب البنكرياس.
- حمّى، قشعريرة، تعب، فقدان الشهية، ألم في البطن، غثيان، اصفرار الجلد أو العينين (اليرقان) - قد تدلّ هذه الأعراض على مشاكل في الكبد مثل التهاب الكبد أو تضرّر الكبد.

تشمل الأعراض الجانبية الإضافية الآتي:

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

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):

- صداع أو شعور بالتعب
- شعور بالدوار - يُرجّح أن يظهر في بداية العلاج بـراميتنس أو عند زيادة الجرعة الدوائية لراميتنس
- إغماء، ضغط دم منخفض شادّ، خاصّة 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 تدلّ على وجود مستوى أعلى من المعتاد للبيوتاسيوم

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):

- مشاكل في التوازن (فيرتيجو)
- حكة وإحساس غير اعتياديّ في الجلد، مثل الخدران، اللسع، الوخزات، اللدغ أو التميل (المذل)
- فقدان أو تغيير حساسة الذوق
- مشاكل في النوم
- شعور بالاكتئاب، القلق، العصبية أكثر من المعتاد أو التملل
- انسداد الأنف، صعوبات في التنفّس أو تفاقم الربو
- انتفاخ الأمعاء (intestinal angioedema)، مما يسبّب الآلام في البطن، التقيؤ أو الإسهال
- حرقة المعدة، إمساك أو جفاف الفم
- التبول أكثر من المعتاد
- التعرّق أكثر من المعتاد
- انخفاض أو فقدان الشهية
- ارتفاع أو تغيير نظم القلب
- انتفاخ في الذراعين والرجلين - قد يدلّ على احتباس السوائل في الجسم أكثر من المعتاد
- احمرار الوجه
- ضبابية الرؤية
- آلام في المفاصل
- الحمى

- الضعف الجنسيّ لدى الرجال، انخفاض الشهوة الجنسية لدى الرجال أو النساء

- نتائج لفحوص الدم تدلّ على ارتفاع عدد أحد أنواع خلايا الدم البيضاء (eosinophilia)

- نتائج لفحوص الدم تدلّ على تغيير وظيفة الكبد، البنكرياس أو الكليتين

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):

- شعور بانعدام التوازن أو الارتباك
- احمرار وانتفاخ اللسان
- تقشّر خطير 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 فرط الدموع
- اضطرابات في السمع وطنين في الأذنين
- شعور بالضعف
- نتائج لفحوص الدم تدلّ على انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء، خلايا الدم البيضاء، أو الصفيحات الدموية أو كمّيّة الهيموجلوبين.
- أعراض الجانبيّة النادرة جدًّا (الأعراض التي تظهر لدى أقلّ من مستخدم واحد من أصل 10000 مستخدم):
- حساسيّة متزايدة لضوء الشمس
- أعراض جانبيّة 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 تدلّ على قلة خلايا الدم في دمك
- نتائج لفحوص الدم تدلّ على وجود مستوى أقلّ من المعتاد للصوديوم في دمك
- بول مرّكز (لونه غامق)، غثيان أو تقيؤات، تقلّصات العضلات، ارتباك واختلاجات قد تحدث نتيجة لاضطراب في إفراز الهرمون المرّاقب لإدرار البول (ADH). وإذا شعرت بهذه الأعراض، فراجع الطبيب بأسرع ما يمكن.
- تغيير لون أصابع اليدين والرجلين عندما تشعر بالبرودة وبعد ذلك الشعور بالوخز أو بالألم عندما تندفأ (الظاهرة المسماة Raynaud's phenomenon)
- تضخّم الثديين لدى الرجال
- تباطؤ أو تغيير ردود الفعل
- الشعور بالذع
- تغيير رائحة الأشياء
- تساقط الشعر
- إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.
- بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة عن الأعراض الجانبيّة بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم.
- لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.

ظروف التخزين:

يجب التخزين في العلبة الأصليّة في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادّة الفعّالة على:

Starch, gelatin, titanium dioxide, brilliant blue FCF, D&C Red 33, sunset yellow FCF.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

يوجد في العلبة شريط لويحات يحتوي على 30 كبسولة باللون الأبيض/الأزرق وتحتوي كلّ كبسولة على مسحوق أبيض.

المصنّع وصاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.

لا تتضمن هذه النشرة جميع المعلومات حول المستحضر. وفي حال كانت لديك أسئلة إضافية أو شكوك بخصوص شيء ما، رجاء الاتصال بالطبيب.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 131-58-30972

تمّ صياغة هذه النشرة في فبراير/شباط 2020 تبعاً للصيغة التي حدّتها وزارة الصحة ويطبّق محتواها نشرة المستحضر الأصليّة التي تمّ فحصها والموافقة عليها من قبل وزارة الصحة في مارس/آذار 2017 وتمّ تعديلها في سبتمبر/أيلول

.2018

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. وعلى الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.