

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986
يسقو الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

إنترستو 50 ملغ أقراص مطيعة

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص مطي على:

24 ملغ ساكوبيتريل (Sacubitril) - و 26 ملغ فالسارتان
(Valsartan) على شكل معقد من ملح الصوديوم

إنترستو 100 ملغ أقراص مطيعة

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص مطي على:

49 ملغ ساكوبيتريل (Sacubitril) - و 51 ملغ فالسارتان
(Valsartan) على شكل معقد من ملح الصوديوم

إنترستو 200 ملغ أقراص مطيعة

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص مطي على:

97 ملغ ساكوبيتريل (Sacubitril) - و 103 ملغ فالسارتان
(Valsartan) على شكل معقد من ملح الصوديوم

المواد غير الفعالة ومواد الحساسية في المستحضر - انظر
الفقرة 6 "معلومات إضافية".

إنقرأ النشرة يتمعن حتى يراها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي
هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك
أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيها لأخرين. فهو قد يضرهم
حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لاي غي مخصص للدواء؟

إنترستو مخصص لمرضى قصور القلب (صنف 2-4 NYHA)
الذين يعانون من مشكلة إنقباضية (systolic).

يقبل إنترستو بنسبة أكبر من معدل الوفيات القلبية الوعائية
والصبيغ في المستشفيات جراء قصور القلب مقارنة بالأدوية الممثلة
للإزيم المحول للأنجوتنسين (ACE inhibitor). يحدث قصور
القلب عندما يكون القلب ضعيفا وغير قادر على ضخ ما يكفي
من الدم إلى الرئتين ويقاى الجسم. الأعراض الأكثر شيوعاً لقصور
القلب هي ضيق التنفس، إرتقاق وإنتفاخ الكاحلين.

الفصيلة العلاجية

ينتمي إنترستو إلى مجموعة المستحضرات التي تعمل
على منظومة رنين - أنجيوتنسين؛ حاجيات المستقبل
أنجيوتنسين (ARBs). توليفات مختلفة.

2) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (البرجي) للمواد الفعالة ساكوبيتريل فالسارتان
أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء
(المفصلة في الفقرة 6).

• كنت تتناول نوع آخر لدواء يسمى مثبط الإزيم المحول
للأنجيوتنسين (مثبطات ACE) (مثلاً إنالابريل، ليزينابريل،
رامابميريل). مثبطات الإزيم المحول للأنجوتنسين
تستعمل لمعالجة إرتفاع ضغط الدم أو قصور القلب. إذا
تناولت دواء مثبط الإزيم المحول للأنجوتنسين (مثبطات
ACE). إنترستو لمدة 36 ساعة بعد تناول المقدم الدوائي
الأخير وذلك قبل بدء العلاج بـ إنترستو (انظر أيضاً فقرة
التفاعلات بين الأدوية 1).

• عانيت أنت أو أحد أفراد عائلتك في الماضي من عرض
يسمى وذمة وعائية (إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان
و/أو الحنجرة، صعوبات في التنفس) وذلك عند تناول
مثبط للإزيم المحول للأنجوتنسين (مثبطات ACE) أو
حاجب للمستقبل أنجيوتنسين (ARB) (مثل فالسارتان،
ليميسارتان، أرييسارتان).

• عانيت في الماضي من وذمة وعائية مجهولة السبب أو
وراثية.

• كنت تتعالج بدواء خافض لضغط الدم يحتوي على
أليسكيرين - لدى متعالمين يعانون من السكري أو لدى
متعالمين يعانون من خلل في الأداء الوظيفي الكلوي
(انظر أيضاً فقرة "التفاعلات بين الأدوية").

• كنت تعاني من مرض كبدى شديد.

• كنت في فترة الحمل بما يتجاوز الشهر الثالث (من
المستحسن أيضاً الإمتناع عن تناول هذا الدواء في بداية
الحمل. أنظري فقرة "الحمل والإرضاع").

• إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات التي ذكرت آنفاً، لا تتناول
إنترستو وبلغ الطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❗ قبل العلاج بـ إنترستو، إحك للطبيب إذا:

• كنت تتعالج بحاجب لمستقبل أنجيوتنسين (ARB) أو
بـ أليسكيرين (انظر "لا يجوز إستعمال الدواء إذا").

• عانيت في الماضي من وذمة وعائية (انظر "لا يجوز إستعمال
الدواء إذا") والفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

• كان ضغط دمك منخفضاً أو كنت تتناول أدوية أخرى خافضة
لضغط الدم (مثلاً المدرات البولية). أو كنت تعاني من تقيؤات

أو إسهالات، خاصة إذا كنت تبلغ من العمر 65 سنة وأكثر.
أو إذا كنت تعاني من مرض كلوي وضغط دم منخفض.

• كنت تعاني من مرض كلوي شديد.

• كنت تعاني من الحجاب.

• طرأ تضيق في شريان كليتك.

• كنت تعاني من مرض في الكبد.

• كان ضغط دمك الانقباضي أقل من 100 ملم زئبق.

• وجدت لديك نسب مرتفعة من البوتاسيوم في الدم.

• إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات التي ذكرت آنفاً، بلغ الطبيب
أو الصيدلي قبل تناول إنترستو.

❗ الأطفال والمراهقين

الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة لأنه
لم يفحص بعد لدى هذه الفئة من العمر.

❗ الفحوص والمتابعة

من الجائز أن يفحص طبيبك نسب البوتاسيوم في دمك بفواصل
زمنية ثابتة خلال فترة العلاج بـ إنترستو.

❗ التفاعلات بين الأدوية

• إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية
بوتون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك لطبيبك أو الصيدلي
عن ذلك، من الجائز أن يحتاج الأمر تغيير المقدم الدوائي. إتخاذ
الحذر الزائد أو حتى التوقف عن تناول واحد من الأدوية. هذا الأمر
هام خاصة بالنسبة للأدوية التالية:

• مثبطات الإزيم المحول للأنجوتنسين (مثبطات ACE).
لا تتناول إنترستو مع مثبطات ACE. إذا تناولت مثبط ACE،
فاإنترستو لمدة 36 ساعة بعد تناول المقدم الدوائي الأخر من
مثبط ACE وذلك قبل بدء العلاج بـ إنترستو (انظر "لا يجوز
إستعمال الدواء إذا"). إذا توقفت عن تناول إنترستو، إنترستو
36 ساعة بعد تناول المقدم الدوائي الأخر من إنترستو وذلك
قبل بدء العلاج بـ مثبط ACE.

• أدوية أخرى مستعملة لمعالجة قصور القلب أو لخفض ضغط
الدم، مثل حاجيات مستقبل الأنجيوتنسين أو أليسكيرين
(انظر "لا يجوز إستعمال الدواء إذا").

• أدوية معينة من فصيلة الستاتينات المستعملة لخفض
نسب الكوليسترول المرتفعة (مثلاً الأتورفاستاتين).

• سيلدينافيل، دواء يستعمل لمعالجة العجز الجنسي أو
إرتفاع ضغط الدم الزئوي.

• أدوية ترفع تركيز البوتاسيوم في الدم ومن ضمنها إضافات
البوتاسيوم، بدائل الملح الحاوية بوتاسيوم، الأدوية الحافظة
للپوتاسيوم وهيبارين.

• مسكنات الألم من نوع مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية
(NSAIDs) أو مثبطات سيكلوأكسجيناز - 2 الأنتالغايه

• (مثبطات COX-2). إذا كنت تتناول واحدا منها، من الجائز
أن يقوم الطبيب بفحص وظائف الكلى لديك عند بدء العلاج أو

خلال ملامة العلاج (انظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال
الدواء").

• ليثيوم، دواء يستعمل لمعالجة أنواع معينة من الأمراض
النفسية.

• فوروسيميد، الذي ينتمي لأدوية المعروفة على أنها مدرة
للپول، المخصصة لزيادة كمية إنتاج البول لدىك

• نيتروجليسرين، دواء لعلاج الذبحه الصدرية.

• أنواع معينة من المضادات الحيوية (من مجموعة ريفاميسين)،
سيكلوسبورين (يستعمل لمنع رفض الأعضاء المزروعة) أو
أدوية مضادة للفيروسات مثل ريتونافير (يستعمل لمعالجة
الإيدز/HIV).

• ميتفورمين، دواء مخصص لعلاج السكري.

• إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات التي ذكرت آنفاً، بلغ الطبيب
أو الصيدلي قبل تناول إنترستو.

❗ إستعمال الدواء والطعام

يمكن تناول إنترستو مع أو بدون طعام.

❗ الحمل والإرضاع

الحمل -

• عليك إبلاغ الطبيب المعالج الخاص بك إذا كنت في فترة الحمل
(أو تخططين للحمل).

• عادة يوصفك طبيبك بالتوقف عن تناول هذا الدواء قبل حصول
الحمل أو حالاً عندما تعلمين بأنك حامل. ويوصفك بتناول دواء آخر
بدلاً من إنترستو. لا يوصى بإستعمال الدواء في بداية الحمل. لا
يجوز تناوله عندما تكونين في فترة الحمل بما يتجاوز الشهر الثالث
نظراً لأنه قد يؤدي إلى ضرر بالغ لدى طفلك في حال تم تناوله بعد
الشهر الثالث من الحمل.

• الإرضاع -
لا يوصى بإستعمال إنترستو لدى الأمهات المرضعات. إحكي
لطبيبك إذا كنت مرضعة أو مقبدة على البدء بالإرضاع.

❗ السيقان وإستعمال الماكينات

• قبل أن تقود المركبة، يستعمل الأدوات أو تشغيل الماكينات أو تمارس
نشاطات أخرى تتطلب التركيز، تأكد من كونك مدركاً لكيفية تأثير
إنترستو عليك. إذا شعرت بدوار أو إرهاق شديد عند إستعمال
الدواء، فلا يجوز السيقان، ركوب الدراجات أو إستعمال الأدوات أو
تشغيل الماكينات.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

• يحتوي كل قرص من إنترستو 50 ملغ على حوالي 4 ملغ
صوديوم.

• يحتوي كل قرص من إنترستو 100 ملغ على حوالي 8 ملغ
صوديوم.

• يحتوي كل قرص من إنترستو 200 ملغ على حوالي 16 ملغ
صوديوم.

3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك استيضاحاً من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي هو قرص واحد من عيار 50 ملغ أو 100 ملغ مرتين في اليوم (قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء). يحدد الطبيب المقدار الدوائي الإبتدائي الدقيق حسب الأدوية التي تناولتها في الماضي. ومن ثم يقوم الطبيب بعلامته المقدار الدوائي حسب إستجابتك للعلاج حتى إيجاد المقدار الدوائي الأمثل بالنسبة لك. مقدار الهدف الموصى به عادة هو 200 ملغ مرتين في اليوم (قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء).

بلغ طبيبك إذا كنت تعاني من فرط الهوتاسيوم في الدم (نسب مرتفعة من البوتاسيوم في الدم أكثر من 5.4 ميليمول لليلتر) أو إذا كان ضغط دمك أقل من 100 ملم زئبق. ذلك لأنه لا يمكن بدء العلاج في هذه الحالات. إذا كان ضغط دمك أعلى من 100 ملم زئبق لكن أقل من 110 ملم زئبق على الطبيب دراسة إعطاء مقدار دوائي إبتدائي قدره 50 ملغ مرتين في اليوم.

المعالجون المسمون - إذا كنت تبلغ من العمر 75 سنة أو أكثر، يدرس طبيبك إعطاء مقدار دوائي إبتدائي قدره 50 ملغ مرتين في اليوم. قد يتطور لدى المعتادين الذين يتناولون إنترستيو ضغط دم منخفض (دوار الشعور بدوخة). ارتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم (يمكن ملاحظة ذلك في فحوصات الدم التي يجريها الطبيب) أو تراجيع في الألام الوظيفية الكلوي. في حال حصول ذلك من الجائز أو يقلل طبيبك المقدار الدوائي لأي دواء آخر تتناولته. يقلل بشكل مؤقت من الجرعة الدوائية الخاصة بك من إنترستيو أو يوقف العلاج بـ إنترستيو بشكل تام.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به. يجب على الدواء مع كأس من الماء. بالإمكان تناول إنترستيو مع أو بدون طعام. لا يجوز مضغ، كسر، شطر أو تقسيم القرص المحللي إلى أجزاء.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء توجه حالاً إلى الطبيب أو لخدمة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك. إذا قاسمت من دوار شديد و/أو إغماء، راجع الطبيب بأسرع وقت ممكن وانتقل إلى وضعية الإستلقاء.

إذا نسيت تناول الدواء يوصى بتناول الدواء بنفس التوقيت كل يوم. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً

للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. تناول المقدار الدوائي القادم في الموعد الإعتيادي واستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالماء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي. حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إذا توقفت عن تناول الدواء فقد يؤدي هذا الأمر إلى تفاقم حالتك لا يجوز التوقف عن تناول الدواء. إلا إذا أشار الطبيب بذلك لا يجوز تناول الأدوية في العتمة، يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء، ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء. استشر الطبيب أو الصيدلي. 4) الأعراض الجانبية كما بكل دواء إن استعمال إنترستيو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتعرض من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها.

بعض الأعراض الجانبية قد تكون جدية. يجب التوقف عن استعمال إنترستيو والتوجه بشكل طارئ لتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت إنخفاف في الوجه الشفتين اللسان و/أو الحنجرة. حيث قد يؤدي ذلك إلى صعوبات في التنفس أو البلع هذه الأعراض قد تكون علامات لوزمة وعائية (عرض جانبي غير شائع الذي قد يؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 100).

أعراض جانبية إضافية إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية المذكورة لاحقاً بلغ الطبيب أو الصيدلي. أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

- إنخفاض ضغط الدم (دوار الشعور بدوخة)
- ارتفاع نسب البوتاسيوم في الدم (يلاحظ في فحص الدم)
- تراجيع في الألام الوظيفية الكلوي (خلل في الكلى)

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 10):

- سعال
- دوار
- إسهال
- إنخفاض نسب كريات الدم الحمراء (يلاحظ في فحص الدم)
- إرهاق
- قصور كلوي (شديد) (اضطراب كلوي شديد)
- إنخفاض نسب البوتاسيوم في الدم (يلاحظ في فحص الدم)

- صداع
- إغماء
- ضعف

- الشعور بدوخة - غثيان
- إنخفاض ضغط الدم (دوار الشعور بدوخة) عند الانتقال من وضعية الجلوس إلى الإستلقاء إلى وضعية الوقوف
- التهاب في المعدة (آلم في البطن. غثيان)
- الشعور بدوخة
- إنخفاض نسب السكر في الدم (يلاحظ في فحص الدم)

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 100):

- رد فعل تحسسي يترافق بطبخ وحكة
- دوار عند الانتقال من وضعية الجلوس إلى وضعية الوقوف
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية 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.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية. أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع. وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر علبة الكرتون واللويحة (pilsister). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب التخزين بدرجة حرارة تقل عن 30 درجة مئوية.
- يجب الحماية من الرطوبة.
- خزن في العلبة الأصلية.

- لا يجوز استعمال الدواء إذا كانت العلبة معطوبة أو تظهر عليها علامات عطب.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى نظام الصرف الصحي (المجاري). إرسال الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية:

- يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً - Tablet core (50 mg, 100 mg, 200 mg) Microcrystalline cellulose, low-substituted hydroxypropylcellulose, croscollidone, magnesium stearate, talc and silica colloidal anhydrous. Tablet coating (50 mg, 200 mg) Hypromellose, titanium dioxide (E171), Polyethylene glycol 4000, talc, iron oxide red (E172) and iron oxide black (E172). Tablet coating (100 mg) Hypromellose, titanium dioxide (E171), Polyethylene glycol 4000, talc, iron oxide red (E172) and iron oxide yellow (E172).

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة - إنترستيو 50 ملغ هو عبارة عن أقراص بيضوية ذات لون بنفسجي أبيض مع الطباعة لـ "NVR" على جانب واحد من القرص و "LZ" في الجانب الثاني. إنترستيو 100 ملغ هو عبارة عن أقراص بيضوية ذات لون أصفر شاحب مع الطباعة لـ "NVR" على جانب واحد من القرص و "L1" في الجانب الثاني.

- إنترستيو 200 ملغ هو عبارة عن أقراص بيضوية ذات لون زهري فاتح مع الطباعة لـ "NVR" على جانب واحد من القرص و "L11" في الجانب الثاني. الأقراص معبأة ضمن لويحات (بليستر). تحتوي على 28 قرصاً (50 ملغ، 100 ملغ) أو 56 قرصاً (100 ملغ، 200 ملغ) من الجائز ألا تتسوّ كافة أحجام العلب. صاحب الإبتياز والمستورد وموزعته - وفاربتيس إسرائيل م.ض. ص. ب. 7126 تل أبيب، إسرائيل.

- تم إعداد هذه النشرة في تشرين الأول 2020 رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

- إنترستيو 50 ملغ: 154 97 34484
- إنترستيو 100 ملغ: 154 98 34485
- إنترستيو 200 ملغ: 154 99 34486

- من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر على الرغم من ذلك. فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.