

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986**  
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

نورفاسك™ 5 ملغ  
نورفاسك™ 10 ملغ  
أقراص

يحتوي كل قرص على:

أملوديبين (على شكل بيسيلات) 5 ملغ، 10 ملغ، 10 ملغ Amlodipine (as besylate) 5 mg, 10 mg

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للأخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

### 1. لم أعد الدواء؟

- لعلاج ضغط الدم المرتفع.
- لعلاج الذبحة الصدرية المستقرة المزمنة.
- لعلاج الذبحة الصدرية الوعائية التشنجية (على اسم پرينزميتال).

### المجموعة العلاجية:

محصرات قنوات الكالسيوم (ديهيدروبيريدينات).

### 2. قبل استعمال الدواء

#### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعالة أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء كما هو مفصّل في الفصل 6 أو لمحصرات قنوات الكالسيوم الأخرى. قد يتجسد ذلك بحكة، احمرار الجلد أو صعوبة في التنفس.
- كنت تعاني من انخفاض خطير في ضغط الدم (هبوط ضغط الدم).
- كنت تعاني من تضيق الصمام الأبهري (aortic stenosis) أو من صدمة قلبية (حالة لا يستطيع فيها قلبك تزويد الجسم بكمية كافية من الدم).
- كنت تعاني من قصور عمل القلب بعد نوبة قلبية.

#### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بنورفاسك™، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني حاليا أو عانيت في الماضي من إحدى الحالات التالية:

- تعرضت مؤخرا لنوبة قلبية.
- قصور عمل القلب.
- ارتفاع حاد في ضغط الدم (أزمة ضغط دم مرتفع).
- مرض في الكبد.
- كنت مسنا وهناك حاجة إلى زيادة الجرعة.

#### الأطفال والمراهقون

ليست هناك معلومات متعلقة بسلامة و نجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال دون سن 6 سنوات. استعمال هذا الدواء معدّ للبالغين و الأطفال من سن 6 سنوات وحتى 17 سنة.

#### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يؤثر نورفاسك™ في أدوية أخرى أو قد يتأثر بأدوية أخرى مثل:

- كيتوكونازول، إيتراكونازول (أدوية مضادة للفطريات).
- ريتونافير، إيندينافير، تليفينايفير (تدعى مثبطات بروتياز لعلاج HIV).
- ريفامبيسين، إريثروميسين، كلاريثروميسين (مضادات حيوية).
- هيبيريكوم بيرفوراتوم (St. John's wort).
- فيراپاميل، ديلتيازم (أدوية للقلب).
- دانترولين (تسريب للاضطرابات المتعلقة بحرارة الجسم).
- تاكروليموس، سيروليموس، تيميزروليموس، وإيفيروليموس (أدوية تُستعمل لتغيير طريقة عمل جهازك المناعي).
- سيمفاستاتين (دواء لخفض الكولسترول).
- سيكلوسبورين (دواء مثبط جهاز المناعة).

قد يخفض نورفاسك<sup>TM</sup> ضغط دمك أكثر إذا كنت تتناول أدوية أخرى لعلاج ضغط الدم.

#### استعمال الدواء والغذاء

أثناء العلاج بنورفاسك<sup>TM</sup>، لا يجوز تناول عصير الجريب فروت والجريب فروت لأنهما قد يرفعان مستوى المادة الفعالة في أمولديبين في الدم، ما قد يؤدي إلى زيادة غير متوقعة في تأثير نورفاسك<sup>TM</sup> على خفض ضغط الدم. يمكن تناول الدواء من دون علاقة بالوجبات.

#### الحمل والإرضاع

##### الحمل

لم يُحدد أمان استعمال أمولديبين لدى النساء الحوامل بعد. إذا كنتِ تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، عليكِ إخبار الطبيب بذلك قبل استعمال نورفاسك<sup>TM</sup>.

##### الإرضاع

تبين أن أمولديبين ينتقل عبر حليب الأم بكميات قليلة. إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع، عليكِ إبلاغ طبيبك قبل استعمال نورفاسك<sup>TM</sup>.

#### السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر نورفاسك<sup>TM</sup> في قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات. إذا سبب لك الدواء غثياناً، دواراً، تعباً أو صداعاً، فلا تجوز لك السياقة أو استعمال الماكينات، وعليك استشارة الطبيب فوراً.

#### معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لهذا يعتبر "خالياً من الصوديوم" من ناحية عملية.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. يمكن تناول الدواء من دون علاقة بالوجبات. عليك تناول الدواء في ذات الساعة من كل يوم ومع الماء. لا يجوز تناول نورفاسك<sup>TM</sup> مع عصير الجريب فروت.

#### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

أقراص نورفاسك<sup>TM</sup> 10 ملغ - يُمنع سحق/شطر/مضع القرص! - لأن تأثير طرق الإعطاء هذه لم تُفحص. أقراص نورفاسك<sup>TM</sup> 5 ملغ - يمكن شطر القرص.

#### إذا تناولت جرعة أعلى من نورفاسك<sup>TM</sup>

قد يؤدي تناول كمية كبيرة جداً من الأقراص إلى انخفاض ضغط دمك، وحتى أن هذا الانخفاض قد يشكل خطراً على الحياة. يُحتمل أن تشعر بدوار، دوخة، إغماء أو ضعف. إذا كان انخفاض ضغط دمك خطيراً، فقد تتعرض لحالة من الصدمة. يُحتمل أن يُصبح جلدك بارداً، رطباً، وملتصقاً، وقد تفقد الوعي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجهَ حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

#### إذا نسيت تناول نورفاسك<sup>TM</sup>

إذا نسيت تناول قرص، تخطِ الجرعة المنسية. عليك تناول جرعتك القادمة في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية. يجب المواظبة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول نورفاسك<sup>TM</sup>

سوف يوصي لك طبيبك بالوقت الذي يتعين عليك فيه تناول هذا الدواء. قد تظهر المشكلة الطبية التي تعاني منها ثانية، وذلك في حال توقفت عن الاستعمال قبل أن تتلقى توصية لذلك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال نورفاسك<sup>TM</sup> أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوجه إلى الطبيب حالاً إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية التالية بعد تناول هذا الدواء:

- صفير مفاجئ، ألم في الصدر، ضيق في التنفس، أو صعوبة في التنفس.
- تورم الجفنين، الوجه، أو الشفتين.
- تورم اللسان والحنجرة الذي يؤدي إلى صعوبة في التنفس.
- ردود فعل جلدية حادة تشمل على طفح جلدي، شرى، احمرار الجلد في كل الجسم، حكة حادة، بثرات على الجلد، تقشر الجلد وتورمه، التهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنس جونسون، تقشر الأنسجة الممتوتة البشروية التسممي)، أو أي رد فعل تحسسي آخر.

- نوبة قلبية، تغييرات في وتيرة نبضات القلب.
- التهاب البنكرياس الذي قد يؤدي إلى آلام حادة في البطن والظهر المصحوبة بالشعور بالإعياء.

#### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدا - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة: إذا كانت تشكل مشكلة لديك أو إذا استمرت لأكثر من أسبوع عليك التوجه إلى طبيبك.

• وذمة (احتباس السوائل)

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100: إذا كانت تشكل مشكلة لديك أو إذا استمرت لأكثر من أسبوع عليك التوجه إلى طبيبك.

- صداع، دوار، نعاس (لا سيما في بداية العلاج)
- ضربات قلب غير منتظمة أو قوية (خفقان)، احمرار الوجه
- ألم في البطن، غثيان
- تغييرات في عادات التبرز، إسهال، إمساك، عسر الهضم
- تعب، ضعف
- اضطرابات في الرؤية، رؤية مزدوجة
- تشنج العضلات
- تورم الكاحلين

أعراض جانبية ليست شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 1,000:

- تغييرات في الحالة المزاجية، قلق، اكتئاب، صعوبات في النوم
- رجفان، تغييرات في حاسة التذوق، شعور بالإغماء
- نقص الإحساس أو شعور بالوخز في الأطراف لديك، فقدان الشعور بالألم
- طنين في الأذنين
- ضغط دم منخفض
- عطاس/سيلان أنف ناتجان عن التهاب في الجدار الداخلي للأنف (rhinitis)
- سعال
- جفاف في الفم، تقبؤات (شعور بالغثيان)
- تساقط الشعر، تعرّق مفرط، حكة في الجلد، بقع حمراء على الجلد، تغيير لون الجلد
- اضطراب في التبول، زيادة الحاجة إلى التبول في الليل، زيادة وتيرة التبول
- صعوبة في الانتصاب، انزعاج في الصدر أو تضخم الصدر لدى الرجال
- ألم، شعور بالإعياء
- ألم في المفاصل أو العضلات، آلام في الظهر
- ارتفاع أو انخفاض الوزن

أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر لدى 10-1 من أصل 10,000 مستعملين:

- ارتباك
- أعراض جانبية نادرة جدا - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من أصل 10,000:
- انخفاض تعداد كريات الدم البيضاء، انخفاض تعداد الصفائح الدموية الذي قد يؤدي إلى كدمات استثنائية أو النزف بسهولة
- ارتفاع مستوى السكر في الدم (hyperglycemia)
- اضطراب في الجهاز العصبي الذي قد يؤدي إلى ضعف العضلات، وخز أو تنميل.
- تورم اللثة
- تورم البطن (gastritis)
- نقص الأداء الوظيفي الكبدي، التهاب الكبد (hepatitis)، اصفرار الجلد (يرقان)، ارتفاع نسبة إنزيمات الكبد في الدم الذي قد يؤثر في قسم من الفحوصات الطبية
- زيادة توتر العضلات
- التهاب الأوعية الدموية الذي يكون مصحوبا غالبا بطفح جلدي
- حساسية للضوء
- اضطرابات مصحوبة بتصلب، رجفان و/أو اضطرابات في الحركة
- أعراض جانبية تواترها غير معروف (الأعراض التي لم يحدد تواترها بعد):
- ارتجاع، وضعيفة صلبة، وجه يشبه القناع (تعايير الوجه قليلة أو مفقودة)، وحركات بطيئة وغير متجانسة، وسير غير متوازن.

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

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 محوسبة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسّم. 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 تحت 25°C، والاحتفاظ بعيداً عن مصدر الضوء.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate anhydrous, sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

نورفاسك<sup>™</sup> 5 ملغ: قرص شكله مُثَمَّن، لونه أبيض - أبيض ضارب إلى الصفرة مع خط للشطر والكتابة "AML- 5" في جانب واحد، و "Pfizer" في الجانب الآخر.

أو  
قرص شكله مُثَمَّن، لونه أبيض - أبيض ضارب إلى الصفرة مع خط للشطر وعليه الكتابة "AML - 5" في جانب واحد، والجانب الآخر أملس.

نورفاسك<sup>™</sup> 10 ملغ: قرص شكله مُثَمَّن، لونه أبيض - أبيض ضارب إلى الصفرة وعليه الكتابة "AML- 10" في جانب واحد، و "Pfizer" في الجانب الآخر.

أو  
قرص شكله مُثَمَّن، لونه أبيض - أبيض ضارب إلى الصفرة وعليه الكتابة "AML- 10" في جانب واحد، والجانب الآخر أملس.

يسوّق الدواء في عبوات تتضمن 20 أو 30 قرصًا.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي. إف. إي لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح، 46725.

اسم المُنتج وعنوانه:

R-Pharm Germany GmbH، إيلرتيسن، ألمانيا.

أو

فايزر (Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH) فريبورغ، ألمانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

نورفاسك<sup>™</sup> 5 ملغ: 129.48.30946

نورفاسك<sup>™</sup> 10 ملغ: 129.49.30947

لتبسيط هذه النشرة وتسهيل قراءتها، ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحديث النشرة في 12/2020.