

أمبريسينتان تيفغ 5 ملغ

أقرص مطليّة

يحتوي كل قرص مطليّ على:

أمبريسينتان 5 ملغ (ambrisentan 5 mg)

أمبريسينتان تيفغ 10 ملغ

أقرص مطليّة

يحتوي كل قرص مطليّ على:

أمبريسينتان 10 ملغ (ambrisentan 10 mg)

المواد غير الفعّالة ومُسيّبات الحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مرغيّات الدواء"
والفصل 6 "معلومات إضافية"، اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ. وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه لآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

بطاقة معلومات أمان للمُتعلّجين بأمبريسينتان تيفغ
بالإضافة إلى النشرة للمستهلك، هناك مستحضرات أمبريسينتان تيفغ بطاقة معلومات الأمان للمُتعلّج الخاصة بالمرض المحتمل لدى الجنين وفي الكبد.
تتضمن هذه البطاقة معلومات أمان هامة عليك معرفتها قبل بدء العلاج بأمبريسينتان تيفغ، وخلالها، والعمل بموجبها. راجع بطاقة معلومات الأمان للمُتعلّج، والنشرة للمستهلك قبل البدء باستخدام المستحضر. احتفظ بالبطاقة والنشرة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.

لا يجوز تناول أمبريسينتان تيفغ إذا كنت حاملاً لأن استخدام هذا الدواء قد يلحق ضرراً بالجنين (انظر الفصل 2، البند "لا يجوز استخدام الدواء"، الفصل 2، البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة").
إذا كنت امرأة في سن الخصوبة من شأنها أن تصبح حاملاً فعليك إجراء فحص الحمل قبل بدء العلاج بأمبريسينتان تيفغ وبشكل روتيني كل شهر خلال فترة تناول الدواء وكذلك بعد مرور شهر على انتهاء العلاج. يجب التأكد من أن النتيجة سلبية في كل فحص حمل.
أنت ملزمة باستخدام وسيلة موثوقة لمنع الحمل خلال فترة استعمال أمبريسينتان تيفغ، وكذلك خلال شهر واحد إضافي بعد انتهاء العلاج (انظر الفصل 2، البند "الحمل").

1. لم أعد هذا الدواء؟

يحتوي أمبريسينتان تيفغ على المادة الفعّالة أمبريسينتان.
وهو يُستعمل لعلاج فرط ضغط الدم الشرياني في الرئة (PAH) لدى الكبار. ضغط الدم الشرياني الرئوي المرتفع هو ضغط دم مرتفع في الأوعية الدموية (شرايين الرئتين) التي تنقل الدم من القلب إلى الرئتين لدى الأشخاص الذين يعانون من فرط ضغط الدم الشرياني الرئوي، تصبح هذه الشرايين أكثر تضيقاً، ولذلك يضطر القلب إلى أن يبذل مجهوداً أكبر لضخ الدم من خلالها. هذا الأمر يجعل الأشخاص يشعرون بأعراض، الدوار وضيق التنفس.

يوسع أمبريسينتان تيفغ شرايين الرئة، وهكذا يسهّل على القلب ضخ الدم عبرها. تخفض هذه الخطوة ضغط الدم وتخفف الأعراض.

يمكن استخدام أمبريسينتان تيفغ أيضاً بالدمج مع تادالافيل المستعمل لعلاج فرط ضغط الدم الشرياني الرئوي. المجموعة العلاجية

مناهض لمستقبل الإندوثيلين.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لأمبريسينتان، للصويا أو لأحد المرغيّات الأخرى التي يحتوي عليها هذا الدواء (المُفضّلة في البند 6).
- إذا كنت حاملاً، تخطين للحمل، أو يمكن أن تصبحي حاملاً لأنك لا تستعملين وسيلة آمنة لمنع الحمل. يرجى أن تقرّري المعلومات تحت عنوان "الحمل".
- كنت مرضعة. أقرني المعلومات تحت عنوان "الإرضاع".
- كنت تعاني من مرض في الكبد. توجّه إلى الطبيب الذي سوف يقرّر فيما إذا كان هذا الدواء ملائماً لك.
- إذا وجد لديك تشبّه في الرئتين، مجهول السبب (تليف رئوي مجهول السبب).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

أخبر الطبيب قبل تناول هذا الدواء إذا كنت تعاني من:

- مشاكل في الكبد
- فقر الدم (عدد منخفض من خلايا الدم الحمراء)
- تورم في اليدين، الكاحلين أو القدمين الناجم عن سوائل (وذمة محيطية)
- مرض رئوي تكون فيه الأوردة في الرئتين مسدودة (مرض انسدادية في أوردة الرئة).

سوف يقرّر الطبيب فيما إذا كان أمبريسينتان تيفغ ملائماً لك.

الفحوصات والمتابعة

سوف تحتاج إلى إجراء فحوصات دم منتظمة

قبل أن تبدأ بتناول أمبريسينتان تيفغ، وفي فترات زمنية محددة خلال تناولك الدواء، سوف يجري الطبيب فحوصات دم ليُفحص:

- إذا كنت تعاني من فقر الدم
- إذا كان كبدك يعمل كما ينبغي

من المهم أن تخضع لفحوصات الدم المنتظمة هذه طالما أنك تتناول أمبريسينتان تيفغ.

تشتمل العلامات التي تشير إلى أن كبدك قد لا يعمل كما ينبغي على:

- فقدان الشهية
- الغثيان
- التقيؤ
- الحمى
- الألم في المعدة (البطن)
- اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان)
- بول داكن
- جذع حاك

إذا اختبرت أحد تلك الأعراض: أخبر الطبيب فوراً.

الأطفال والمراهقون

أمبريسينتان تيفغ ليس معداً للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً لأن الأمان والفعّالية غير معروفين لدى هذه الفئة العمرية.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

- قد يحتاج الطبيب إلى ملامعة جرعة أمبريسينتان تيفغ خاصتك إذا بدأت بتناول سيكلوسبورين A (دواء يستعمل بعد زرع أعضاء أو لعلاج الصدفية).
- إذا كنت تتناول ريفامبيسين (مضاداً حيوياً يستعمل لعلاج عدوى خطيرة)، سوف يراقبك الطبيب عندما تبدأ بتناول أمبريسينتان تيفغ للمرة الأولى.
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى تستعمل لعلاج فرط ضغط الدم الشرياني الرئوي (مثل إلبوبروست، إيبوبروستينول، سيلينافيل)، من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى مراقبتك.

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أحد هذه الأدوية.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

الحمل

قد يسبب أمبريسينتان تيفغ ضرراً لدى الأجنة عندما يبدأ الحمل قبل فترة العلاج بالدواء، خلالها أو بعدها فوراً. إذا كنت امرأة في سن الخصوبة من شأنها أن تصبح حاملاً، يطلب منك الطبيب إجراء فحص حمل قبل أن تبداً بتناول أمبريسينتان تيفغ وبشكل منتظم كل شهر خلال تناول هذا الدواء، وكذلك بعد شهر من انتهاء العلاج. يجب التأكد من أن النتيجة سلبية في كل فحص حمل.

لا تتناولي أمبريسينتان تيفغ إذا كنت حاملاً أو تخطين للحمل.

أنت ملزمة باستخدام وسيلة موثوقة لمنع الحمل خلال فترة استعمال أمبريسينتان تيفغ، وكذلك لمدة شهر إضافي بعد انتهاء العلاج. يقدم لك الطبيب أو طبيب النساء إرشاداً حول وسائل منع الحمل الموثوقة خلال فترة تناولك أمبريسينتان تيفغ.

يوصى لك الطبيب بوسيلة منع حمل واحدة ذات نجاعة عالية مثلاً: لوب رحي أو ربط البوقين أو استعمال دمع من الطرق [مثل وسيلة هرمونية لمنع الحمل ووسيلة عازلة لمنع الحمل (مثل: الحاجز المهبلية، الإسفنجية لمنع الحمل) أو أنه يتوجب حتى على شريك استعمال الواقي الذكري] أو وسيلتي منع حمل عازلتين].

في حال كنت العملية الجراحية الخاصة بالشريك لاستئصال قناة المني هي الطريقة التي تم اختيارها لمنع الحمل، يجب استعمال وسيلة منع حمل هرمونية أو عازلة في الوقت ذاته.

استشيري الطبيب بخصوص وسيلتي منع حمل.

أخبري الطبيب فوراً إذا أصبحت حاملاً أثناء تناولك أمبريسينتان تيفغ أو إذا كنت تخطين للحمل في المستقبل القريب أو تمتدقين أنك قد تكونين حاملاً.

الإرضاع

ليس معروفًا فيما إذا كان أمبريسينتان تيفغ ينتقل إلى حليب الأم.

لا ترضعي أثناء تناولك أمبريسينتان تيفغ. تحدثي مع الطبيب عن ذلك.

الخصوبة

إذا كنت رجلاً وتتناول أمبريسينتان تيفغ، قد يقلل هذا الدواء من تعداد النطف لديك. توجّه إلى الطبيب إذا كانت لديك أية أسئلة أو مخاوف بخصوص ذلك.

السيّاقة واستخدام الماكينات
قد يسبب أمبريسينتان تيفغ أعراضاً جانبية مثل ضغط الدم المنخفض، الدوار، التعب (انظر الفصل 4)، قد تؤثر في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات. من شأن أعراض حالتك أيضاً أن تقلل قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات.

لا يجوز السياقة أو استعمال الماكينات إذا كان لديك شعور سيئ.

معلومات مهمة عن قسم من مرغيّات الدواء

يحتوي أمبريسينتان تيفغ على لاكتوز، ليسئين (الصويا)، والصوديوم

يحتوي أقرص أمبريسينتان تيفغ على كميات صغيرة من سكر يسمى اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل سكريات معينة، توجّه إليه قبل تناول أمبريسينتان تيفغ.
يحتوي أقرص أمبريسينتان تيفغ على ليسئين المستخلص من الصويا. إذا كانت لديك حساسية للصويا، فلا تستعمل هذا الدواء (انظر الفصل 2، البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا").
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 mmol من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لهذا يُعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دالماً حسب تعليمات الطبيب.

افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.
الجرعة الدوائية الاعتيادية من أمبريسينتان تيفغ هي قرص واحد مقداره 5 ملغ، مرة في اليوم. قد يقرّر الطبيب زيادة جرعتك الدوائية إلى 10 ملغ، مرة في اليوم.
إذا كنت تتناول سيكلوسبورين A، لا يجوز لك أن تتناول أكثر من قرص واحد مقداره 5 ملغ من أمبريسينتان تيفغ مرة في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها

كيف يجب تناول أمبريسينتان تيفغ

الأفضل هو تناول القرص في ذات الوقت من كل يوم.

يجب ابتلاع القرص كاملاً مع كأس من الماء.

لا يجوز شطر القرص، سحقه، أو مضغه.
يمكنك تناول أمبريسينتان تيفغ مع أو من دون طعام.

إذا تناولت جرعة أعلى من أمبريسينتان تيفغ مما ينبغي لك

إذا تناولت عدداً أكبر من اللازم من الأقرص يمكن أن يزداد احتمال حدوث أعراض جانبية لديك، مثل الصداع، احمرار الوجنتين، الدوار، الغثيان أو ضغط الدم المنخفض الذي قد يسبب الدوار. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا تناولت أقرصاً أكثر مما وُصِف لك.
إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول أمبريسينتان تيفغ

إذا نسيت تناول جرعة أمبريسينتان تيفغ تناول القرص فور تذكرك ذلك، ثم تناول القرص التالية في الوقت الاعتيادي.

لا يجوز تناول جرعتين معا تعويضاً عن الجرعة المنسية.

لا يجوز التوقف عن تناول أمبريسينتان تيفغ من دون استشارة الطبيب. أمبريسينتان تيفغ هو علاج عليك أن تواصل تناوله كي تستطيعي على فرط ضغط الدم الشرياني الرئوي.

لا يجب المتابعة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن تناول أمبريسينتان تيفغ إلا إذا اتفقت على ذلك مع الطبيب.

يُنمَع تناول الأدوية في الطلام! تحقق من الملمصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

الحالات التي عليك أنت والطبيب الاهتمام بها:

ردود فعل تحسسية
هذا هو عارض جانبي شائع قد يظهر لدى حتى شخص واحد من بين 10 أشخاص. يمكن أن تلاحظ أعراض طفح أو حكة وانتفاخ (عادة في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة)، التي قد تسبب صعوبة في التنفس أو الابتلاع.

انتفاخ (وذمة)، خاصة في الكاحلين وفي القدمين

هذا هو عارض جانبي شائع جداً قد يظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين 10 أشخاص.

فصور القلب
هو حالة لا يضح فيها القلب كمية كافية من الدم، لهذا يسبب ضيقاً في التنفس، إرهاقاً شديداً وانتفاخاً في الكاحلين والساقين. هذا هو عارض جانبي شائع جداً قد يظهر لدى حتى شخص واحد من بين 10 أشخاص.

فقر الدم (عدد منخفض من خلايا الدم الحمراء)

هذا اضطراب في الدم قد يسبب إرهاقاً، ضعفاً، ضيقاً في التنفس وشعوراً عاماً سيئاً. وهو يتطلب أحياناً نقل الدم. هذا هو عارض جانبي شائع جداً قد يظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين 10 أشخاص.

هبوط ضغط الدم (ضغط دم منخفض)

قد يؤدي إلى دوخة. هذا هو عارض جانبي شائع قد يظهر لدى حتى شخص واحد من بين 10 أشخاص.

أخبر الطبيب حالاً إذا كنت تشعر بهذه الأعراض أو إذا كانت تحدث فجأة بعد تناول أميريستانتان تيفغ من المهم الخضوع لفحوصات دم روتينية، لفحص وجود فقر الدم والتأكد من أن الكبد يعمل كما ينبغي. تأكد من أن تقرأ أيضاً المعلومات في الفصل 2 تحت عنوان "سوف تحتاج إلى إجراء فحوصات دم منتظمة"، و "علامات تشير إلى أن الكبد قد لا يعمل كما ينبغي".

أعراض جانبية أخرى
أعراض جانبية شائعة جداً:

- صداع
- دوخة
- خفقان (نبضات قلب سريعة أو غير منتظمة)
- تقاطع ضيق التنفس بعد فترة قصيرة من بدء العلاج بأميريستانتان تيفغ
- زكام أو انسداد الأنف، احتقان أو ألم في الجيوب الأنفية
- غثيان
- إسهال
- شعور بالتعب.

بالدمج مع تادالافيل (دواء آخر لعلاج فرط ضغط الدم الشرياني الرئوي)

- بالإضافة إلى ذلك:
- احمرار الوجهين (احمرار الجلد)
- تقبؤات
- ألم/انزعاج في الصدر.

أعراض جانبية شائعة:

- تشوش الرؤية أو تغيرات أخرى في الرؤية
- إغماء
- نتائج فحص الدم لأداء الكبد غير سليمة
- زكام
- امسك
- ألم في المعدة (البطن)
- ألم أو انزعاج في الصدر
- احمرار الوجهين (احمرار الجلد)
- تقبؤات
- شعور بالضعف
- نزيف من الأنف
- طفح.

بالدمج مع تادالافيل

- بالإضافة إلى ذلك، باستثناء فحوصات الدم غير السليمة لأداء الكبد:
- طنين في الأذنين (tinnitus) فقط عند تناول العلاج المدمج.

أعراض جانبية ليست شائعة:

- ضرر في الكبد
- التهاب الكبد الناتج عن أجهزة المناعة الخاصة بالجسم ذاته (التهاب الكبد المناعي).
- بالدمج مع تادالافيل
- فقدان السمع المفاجئ.

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

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

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

5. كيف يُخزن الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تجنب التسمم. لا تُسبب التقبؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المشار إليه.

التخزين: بدرجة حرارة تحت 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose Monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), talc, macrogol/PEG, lecithin (soya) (E322).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

أميريستانتان تيفغ 5 ملغ: قرص مطلي، مطوّل، لونه أبيض حتى أبيض كريمي (off-white) مدموع عليه '5' في جانب واحد و'406' في الجانب الآخر.

أميريستانتان تيفغ 10 ملغ: قرص مطلي، مطوّل، لونه أبيض حتى أبيض كريمي (off-white) مدموع عليه '10' في جانب واحد و'406' في الجانب الآخر.

بسوق المستحضر في قنبية أو عبوة لوحية (بليستر) تحتوي على 30 قرصاً مطلياً.

يُحتَمَل ألا تسوّق كلّ أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: أبيك للتسويق م.ض.ص. ب. 8077، نتانيا.

اسم المنتج وعنوانه: تيفغ لصناعة الأدوية م.ض.ص. ب. 3190، بيتح-تيكفا

تم تحرير النشرة في آب 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أميريستانتان تيفغ 5 ملغ: 167-41-35873

أميريستانتان تيفغ 10 ملغ: 167-42-35879

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

إخراج القرص

تسوق هذه الأقراص في عبوة خاصة لمنع الأطفال من إخراجها.

1. أفضل قرصاً واحداً: مزق على طول خطوط الفصل لفصل "جيب" واحد من الحزمة.
2. انزع الطبقة الخارجية بلطف.
3. أخرج القرص من "الجيب".

