نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) 1986

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

نيفيديلونج 30 ملغ أقراص للإطلاق المستديم.

نيفيديلونج 60 ملغ أقراص للإطلاق المستديم.

كلّ قرص نيفيديلونج 30 ملغ للإطلاق المستديم يحتوي على:
نيفيديبين 30 ملغ - Nifedipine 30 mg

كلّ قرص نيفيديلونج 60 ملغ للإطلاق المستديم يحتوي على:
نيفيديبين 60 ملغ - Nifedipine 60 mg

لمعاينة المواد غير الفعّالة في الدواء - أنظر البند 6.

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ مرضهم مشابه. هذا الدواء غير مخصّص للأولاد والمراهقين دون سنّ الـ 18.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصّص لعلاج الذبحة الصدريّة المزمنة والمستقرّة، ولعلاج فرط ضغط الدم.

الفصيلة العلاجيّة: ينتمي لفصيلة حاجبات قنوات الكالسيوم.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- أصابتك نوبة قلبيّة في الشهر الأخير.
- أصابك في الماضي انهيار نتيجةً لمشكلة قلبيّة (صدمة قلبيّة)، وبسببها شعرت بأعراض توقُّف التنفّس، الشحوب، جفاف الفم، والتعرّق البارد.
- عانيت من انسداد المريء.
- خضعت لعمليّة جراحيّة لقطع المعي الغليظ وتكوين خزّان (باوتش - جيبة) من لولب المعي الدقيق، الذي يتمّ إلصاقه بجدار البطن ويمكن تفريغه بشكل ذاتيّ (Kock Pouch)، ستوما (فُغرة).
- استمرّ ضغط دمك في الارتفاع على الرغم من العلاج بالدواء (فرط ضغط الدم الخبيث).
- وُجدت لديك حساسيّة معروفة لواحد من مركّبات الدواء (المفصّلة في البند 6)، أو لدواء مشابه ينتمي إلى فصيلة الديهيدروپيريديدات.
- كان لديك فرط الحساسيّة لنيفيديبين.
- لا يجوز استعمال الدواء لعلاج الذبحة الحادّة، أو الذبحة الصدريّة غير المستقرّة.
- كنت تعاني من أمراض في الكبد.
- كنت تعاني من تضيّق الصمّام الأبهريّ.
- كنت تعاني من التهابات في الجهاز الهضميّ (inflammatory bowel disease or crohn's disease).
- لا يجوز الاستعمال بالتزامن مع المضادّ الحيويّ ريفامپيتسين.
- لا يجوز شرب عصير الجريپفروت خلال فترة العلاج.
- كنت تعاني من انسداد أو تضيّق الأمعاء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- يتوجّب عليك توخّي الحذر إذا كنت تعاني من ضغط دم منخفض، وتستعمل نيفيديلونج لعلاج الذبحة الصدريّة، إذ أنّ الدواء قد يسبّب انخفاضًا إضافيًا في ضغط الدم.
- يجب توخّي الحذر عند المرضى الذين يعانون من أمراض القلب، عندما لا يقدر القلب على التعامل مع ازدياد الجهد.
- عند مرضى السكّريّ، قد يؤدّي استعمال نيفيديلونج إلى تغيّرات وملاءمة الجرعة الدوائيّة للأدوية المخفّضة للسكّر.
- يجب توخّي الحذر عند مرضى غسيل الكليتين (الديليزا). إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع جدًّا وحجم دمويّ صغير، فإنّ العلاج بنيفيديلونج قد يسبّب انخفاضًا حادًّا في ضغط الدم.
- إذا تفاقمت الذبحة الصدريّة أثناء العلاج بالدواء (ألم أشدّ أو وتيرة أكبر) طوال ساعات أو أيّام، أو أصابتك ذبحة صدريّة بعد تناول القرص الأوّل، تدهور ضيق التنفّس أو ظهور انتفاخ في الكاحلين، فيتوجّب عليك إبلاغ الطبيب.
- يتوجّب عليك إبلاغ الطبيب إذا: كنت على وشك القيام بفحص بول، أو كنت ستخضع لتصوير بالأشعّة السينيّة باستعمال الباريوم (عامل تباين) أو إذا كنت رجلًا ولا تستطيع الإنجاب بواسطة الإخصاب خارج الجسم (نيفيديلونج قد يُضعف أداء المنيّ).
- إذا وُجدت لديك حساسية لأي غذاء أو لأي دواء، فعليك إبلاغ الطبيب قبل استعمال الدواء.
- تحتوي الأقراص على اللاكتوز.

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خصوصًا يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

- ريفامپيتسين - مضادّ حيويّ لعلاج السلّ (انظر أيضًا "لا يجوز استعمال الدواء إذا").
- أدوية لعلاج الصرع - كاربامازيپين، فينيتوئين، حمض الڤالپرويك وفينوباربيتال.
- أدوية لعلاج الإيدز (مثل: إپندينافير، نيلفينافير، ريتونافير، ساكوينافير أو أمپريناڤير).
- أدوية لعلاج التلوّث الفطريّ (مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول أو ڤلوكونازول).
- أدوية أخرى لتخفيض ضغط الدم (مثل حاجبات البيتا).
- حُقن كبريتات المغنيزيوم خلال الحمل (قد يسبّب انخفاضًا حادًّا في ضغط الدم).
- أدوية لعلاج أمراض القلب من نوع ديجوكسين، ديلتيازيم، كوينيدين.
- سيميتيدين (لعلاج حرقة المعدة)، سيزاپريد (لعلاج قلّة الحركة في الجهاز الهضميّ).
- ڤلوكوستيتين، نيفازودون (لعلاج الاكتئاب).
- إيريثروميتسين (مضادّ حيويّ من فصيلة الماكروليدات).
- كوينيپريستين / دالفوپريستين (دمج مضادّات حيويّة).
- تاكروليموس (لمنع رفض الأعضاء المزروعة).

استعمال نيفيديلونج والطعام

يوصى بعدم شرب المشروبات الكحوليّة أثناء فترة العلاج بالدواء. استعمال هذا الدواء بالتزامن مع الكحول قد يضرّ باليقظة.

- يجب الامتناع عن شرب عصير الجريپفروت أو أكل فاكهة الجريپفروت أثناء العلاج بالدواء. قد يسبّب الجريپفروت ارتفاعًا في مستوى مادّة النيفيديبين في الدم، هذا التأثير ينقضي بعد مرور 3 أيّام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا، تظنّين أنّك حامل أو تخطّطين للحمل، فعليك استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بالدواء.

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنتِ مرضعًا. إذا كان ينبغي عليكِ استعمال الدواء، فيتوجّب عليكِ التوقّف عن الإرضاع قبل بدء الاستعمال.

السياقة واستعمال الماكنات

قد يسبّب الدواء الدوار، الضعف، التعب أو الاضطرابات في الرؤية. يتوجّب عليك الحذر عند السياقة و/أو عند تشغيل ماكنة تتطلّب اليقظة. هذه الأعراض تظهر عادةً في بداية العلاج بالدواء، بعد تغيير نوع الحبوب أو عند شرب الكحول.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دومًا وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

لا يجوز المضغ! يجب ابتلاع القرص بأكمله مع القليل من الماء.

يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.

يجب تناول الدواء يوميًا في نفس الساعة، يُفضّل صباحًا.

لا يجوز شطر أو سحق القرص.

القرص ذو إطلاق مستديم، شطر القرص أو سحقه قد يسبّب فرط الجرعة نتيجةً للإطلاق الفوريّ للدواء.

- **إذا تناولتَ خطأً جرعة دوائيّة أكبر من اللازم** فستظهر علامات اضطراب في الوعي وحتّى فقدان الوعي، هبوط شديد في ضغط الدم، تباطؤ أو تسارع النظم القلبيّ، مستوى مرتفع للسكّر في الدم، مستويات منخفضة للأكسجين في الدم، ارتفاع في حموضة الدم (حُمَاض) ورذمة رئويّة.
- إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا فمًا ولد يبلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوّة الدواء.
- **إذا نسيت تناول الدواء** في الوقت المطلوب فتناول الجرعة القادمة في الحال واستمرّ في تناول الدواء في وقته المحدّد. يجب الانتظار 12 ساعة على الأقلّ بين الجرعات. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسيّة.
- يجب المواظبة على استعمال الدواء بحسب توصية الطبيب.
- حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدليّ.
- **إذا توقّفت عن استعمال الدواء** فقد تعود أعراض الذبحة الصدريّة وفرط ضغط الدم.
- إذا توفرت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء غير مخصّص للأولاد والمراهقين دون سنّ الـ 18، لأنّ المعلومات المتوفّرة عن فعاليّته وسلامته عند فئة المستعملين هذه محدودة.

4. الأعراض الجانبية:

مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال نيفيديلونج إلى حدوث أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أي واحد منها.

توجّه فورًا إلى الطبيب ولا تتناول الجرعة القادمة إذا شعرت بالأعراض الجانبيّة التالية:

- ردّ فعل تحسّسيّ حادّ وفجائيّ قد يشكّل خطرًا على الحياة ويتجلّى بصعوبات في التنفّس، انخفاض في ضغط الدم، نبض سريع، انتفاخ في المسالك التنفّسيّة قد يؤدّي إلى انسدادها.
- تسارع في النبض، ضيق التنفّس وصعوبات في التنفّس، ردّ فعل تحسّسيّ خفيف حتّى متوسّط، حكّة وطفح جلديّ.

يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب قبل الاستمرار في العلاج إذا شعرت بأحد الأعراض التالية، الذي قد يكون علامة على ردّ فعل خطير:

- ردّ فعل جلديّ أو ظهور حويصلات، تقشّر الجلد و/أو ردّ فعل الأغشية المخاطيّة (في الفم، الأنف، القضيب أو المهبل) (تقشّر الأنسجة المتموّتة البشروية التسمّميّ (toxic epidermal necrolysis).

أعراض جانبيّة شائعة (أعراض تظهر عند مستعمل 1 من بين 10 مستعملين):

صداع، احمرار، شعور عام سيّئ، إمساك، انتفاخ - خاصّةً في الكاحلين والرجلين.

أعراض جانبيّة غير شائعة (أعراض تظهر عند مستعمل 1 من بين 100 مستعمل):

ألم في البطن، ألم غير محدّد، قشعريرة، انخفاض ضغط الدم عند الانتقال إلى وضعيّة الوقوف (الأعراض تشمل: الإغماء، الدوار، الخفقان القلبيّ القويّ، تشوّش الرؤية وأحيانًا الارتباك)، إغماء، عدم انتظام دقّات القلب، جفاف الفم، عسر الهضم، غازات، غثيان، تشنّجات عضليّة، انتفاخ المفاصل، اضطرابات في النوم، قلق وعصبيّة في المزاج، احمرار الجلد، رُعاف (نزيف من الأنف)، أنف مسدود، شعور بالدوار (ڤرتيجو)، صداع نصفيّ (ميجرينا)، دوخة، ارتعاش، حاجة ملحّة في التبوّل، ألم أو صعوبة في التبوّل، صعوبة في الوصول إلى الانتصاب أو الحفاظ عليه، تشوّش الرؤية، ارتفاع مؤقّت في إنزيمات الكبد.

أعراض جانبيّة نادرة (أعراض تظهر عند مستعمل 1 من بين 1000 مستعمل):

شعور بالوخز، التهاب اللثّة، حساسيّة اللثّة أو انتفاخها، نزيف من اللثّة.

أعراض جانبيّة مدى شيوعها غير معروف:

ألم أو ضيق في البطن نتيجةً لكتلة من مادّة غريبة (قد يتطلّب التدخّل الجراحيّ)، صعوبات في البلع، ألم في البطن نتيجةً لانسداد المعي أو تقرّحات في المعي، تقيّؤات، ألم في العينين، ألم في الصدر، انخفاض في عدد كريات الدم البيضاء (لويكوپينيا - قلّة الكريات البيضاء)، انخفاض أشدّ في عدد كريات الدم البيضاء من نوع المحبّبات (ندرة المحبّبات)، مستويات مرتفعة للسكّر في الدم، انخفاض شعور الجلد بالألم أو الملامسة، ميل إلى النوم ونعاس، حرقة المعدة، عسر الهضم، اصفرار الجلد أو بياض العين (يرقان)، ردّ فعل تحسّسيّ على ضوء الشمس، بقع بنفسجيّة - حمراء على الجلد (الفرفريّة)، آلام في العضلات والمفاصل.

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا عانيت من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبيّة:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وبذلك تفادى التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كلّ مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزّنه في درجة حرارة أقلّ من 25 درجة مئويّة.
- خزّنهُ في العبوّة الأصلية من أجل حمايته من الضوء والرطوبة.

6. معلومات إضافيّة

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضا على:
Talc, Povidone, Lactose monohydrate, Hypromellose, Carbomer, Silica Colloidal Anhydrous, Magensium Stearate, Eudragit E, Titanium Dioxide, Macrogol 4000, Ferric oxide red.

كلّ قرص نيفيديلونج 30 ملغ للإطلاق المستديم يحتوي على 15 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

كلّ قرص نيفيديلونج 60 ملغ للإطلاق المستديم يحتوي على 30 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

قرص نيفيديلونج 30 ملغ للإطلاق المستديم هو مستدير، محدّب من كلا الجانبين، لونه أحمر فاتح. كلّ عبوّة تحتوي على شرائط حويصلات تتّسع لـ 10 أقراص. عدد الأقراص في العلبة: 10 أو 20 أو 30 أو 60 أو 100.

قرص نيفيديلونج 60 ملغ للإطلاق المستديم هو مستدير، محدّب من كلا الجانبين، لونه أحمر فاتح. كلّ عبوّة تحتوي على شرائط حويصلات تتّسع لـ 10 أقراص. عدد الأقراص في العلبة: 10 أو 20 أو 30 أو 60 أو 100.

قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوّات.

صاحب الامتياز/ المستورد: ك ص ط للصناعات الكيميائيّة م.ض.، ص.ب. 385، قريات ملاخي.

المصنّع: ويلفارما س.أ، سان مارينو إيطاليا.

رقم سجّل الدواء في سجّل الأدوية الحكوميّ في وزارة الصحة:
1372131416, 1378931415

هذه النشرة فحصت وأقرّت من قِبل وزارة الصحّة في تاريخ: 01/2017.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

LFL 214 03/17