

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ليركانيديبين تيقع

١٠ ملغ

أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

ليركانيديبين هيدروكلوريد ١٠ ملغ

Lercanidipine hydrochloride 10 mg

ليركانيديبين تيقع

٢٠ ملغ

أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

ليركانيديبين هيدروكلوريد ٢٠ ملغ

Lercanidipine hydrochloride 20 mg

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر

الفقرة ٦.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل

إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على

معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك

أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطي هذا

الدواء للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا

لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى أطفال

دون عمر ١٨ سنة.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج إرتفاع طفيف حتى متوسط في ضغط

الدم.

الفصيلة العلاجية:

حاجب قنويات الكالسيوم من فصيلة

ديهيدروبيريدينات.

٢) قبل إستعمال الدواء

❑ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدن

بأنك حامل، تخططين للحمل أو كنت

لا تستعملين وسائل لمنع الحمل.

• كنت حساسا (أليرجي) للمادة الفعالة

أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (أنظر

الفقرة ٦)، أو لأدوية أخرى من هذه

المجموعة مثل: أملوديبيين، نيكارديبين،

فيلوديبيين، إيسراديبيين، نيفيديبين، أو

لاسيديبين.

• كنت تعاني من أمراض معينة في القلب مثل:

فشل قلبي خارج عن السيطرة، إنسداد في

جريان الدم من القلب، ذبحة صدرية غير

مستقرة (ذبحة صدرية خلال الراحة أو

تزداد بالتدرج)، أو خلال شهر بعد نوبة

قلبية.

• كنت تعاني من مرض كبدي أو كلوي

خطير.

• كنت تتناول بالتزامن: سيكلوسبورين،

أدوية مضادة للفطريات مثل كيتوكونازول

أو إيتراكونازول، مضادات حيوية من

فصيلة الماكروليدات مثل إيريثروميسين

أو تروليندوميسين، أدوية مضادة

للفيروسات مثل ريتونافير.

• كنت تستهلك الجريب فروت أو عصير

الجريب فروت.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

❑ قبل العلاج بـ ليركانيديبين تيقع إحك

للطبيب إذا:

• كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلى أو إذا

كنت تخضع لعلاجات الديليزة (الغسيل الكلوي).

• كنت تعاني من مشاكل قلبية معينة أخرى

لم تعالج بواسطة إدخال ناظمة قلبية أو إذا

كنت تعاني من ذبحة صدرية.

• قيل لك في الماضي من قبل الطبيب بأن لديك

عدم تحمل لسكريات معينة.

• كنت حساسا لأي طعام أو لأي دواء.

❑ إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخرا،

أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة

طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو

الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو

الصيدلي بالأخص إذا:

• كنت تتناول أدوية أخرى خافضة لضغط الدم

المرتفع مثل: حاجبات بيتا (ميتوبرولول)،

مدرات بولية أو مثبطات ACE

• كينيدين أو أميودارون (لتسرع النبض)

• فينيتوئين أو كاربامازيبين (لمرض الصرع).

من الجائز أن يتابع الطبيب قيم ضغط الدم

بوتيرة أعلى من المعتاد

• ريفامبيسين (للسل)

• سيميديدين (للقرحة المعدية، اضطرابات

في الهضم وحرقان - أكثر من ٨٠٠ ملغ

لليوم)

• ميدازولام (للحث على النوم)

• أستيميزول أو تيرفينادين (للحساسية)

• ديجوكسين (لعلاج مشاكل قلبية)

• سيمفاستاتين (لخفض الكولسترول)

أنظر أيضاً الفقرة «لا يجوز إستعمال الدواء

إذا».

❑ إستعمال الدواء والطعام:

إن إستهلاك الجريب فروت أو عصير الجريب

فروت قد يزيد من تأثير هذا الدواء لذا يجب

تجنب ذلك خلال فترة العلاج.

❑ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:

يجب الإمتناع عن إستهلاك المشروبات الكحولية

خلال فترة العلاج بالدواء لأن الكحول قد يزيد

من تأثيره.

❑ الحمل والإرضاع:

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل

أو الرضاعة، تعتقدن بأنك حامل، تخططين

للحمل أو لا تستعملين وسائل لمنع الحمل.

❑ السياقة وإستعمال الماكينات:

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى دوار،

ضعف، إرهاق ونعاس لذا يجب التأكد من

عدم وجود مثل هذا التأثير عليك قبل سياقة

المركبة، تشغيل الماكينات الخطرة أو أي نشاط

يتطلب اليقظة.

❑ معلومات هامة عن بعض مركبات

الدواء:

يحتوي المستحضر على لكتوز وقد يسبب

الحساسية لدى الأشخاص الحساسين للكتوز.

إذا قيل لك في الماضي من قبل الطبيب بأن لديك

عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل

بدء العلاج بهذا الدواء.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

• يجب الإستعمال دائما حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي

إذا لم تكن واثقا.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل

الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

قرص واحد في اليوم في ساعة محددة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

من قبل الطبيب.

بالإمكان شطر القرص من خط الشطر.

يجب تناول القرص مع الماء، يفضل في الصباح،

١٥ دقيقة على الأقل قبل وجبة الفطور.

لا تتوفر معلومات حول سحق / مضغ

القرص.

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى أطفال

دون عمر ١٨ سنة.

الفحوص والمتابعة:

خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء

فحوص ضغط الدم، التخطيط الكهربائي

للقلب ونظم القلب.

يتبع

تتمة

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

قد تعاني من إنخفاض أكبر مما ينبغي في ضغط الدم، عدم إنتظام أو سرعة نظم القلب، أو فقدان الوعي.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فوّت المقدار الدوائي المنسي، وتناول المقدار الدوائي القادم في الوقت. لا يجوز في أي حال من الأحوال تناول مقدار دوائي مضاعف عوضاً عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء فقد يرتفع ضغط دمك ثانية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ليركانيديبين تيفع قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندersh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توجه حالاً إلى الطبيب في حال ظهور:

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على ١ حتى ١٠ معالجين من بين ١٠٠٠٠):

ذبحة صدرية (ألم في الصدر جراء نقص في تزويد القلب بالدم).

أعراض جانبية نادرة جداً (تؤثر على أقل من معالج واحد من بين ١٠٠٠٠):

هبوط ضغط الدم، ألم في الصدر، إغماء ورد فعل تحسسي (قد تظهر أعراض مثل: حكة، طفح، شرى).

لدى مرضى يعانون من ذبحة صدرية، فإن أدوية من هذه المجموعة قد تزيد من وتيرة، فترة أو خطورة النوبات. لوحظت حالات متفرقة لإحتشاء عضلة القلب.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على ١ حتى ١٠ معالجين من بين ١٠٠٠):

صداع، دوار، ضربات قلب أو نبض سريع (خفقان)، إحممرار مفاجئ للوجه، الرقبة أو الصدر، إنتفاخ في الكاحلين.

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على ١ حتى ١٠ معالجين من بين ١٠٠٠٠):

إضطرابات في الجهاز الهضمي (تشمل عسر الهضم، حرقان، إسهال، غثيان، تقيؤ وآلام في البطن)، نعاس، ضعف، إرهاق، طفح، التبول بكثرة، آلام عضلية.

أعراض جانبية نادرة جداً (تؤثر على أقل من معالج واحد من بين ١٠٠٠٠):

إنتفاخ اللثة، تغيرات في الأداء الوظيفي للكبد (التي تبدو في الفحوص المخبرية)، زيادة وتيرة التبول.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ تغير على شعورك العام، 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.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

(٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء 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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يحفظ في مكان جاف، دون ٢٥ درجة مئوية. يحفظ في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.

• لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة، إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

(٦) معلومات إضافية

تحتوي أقراص ليركانيديبين تيفع بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose (Avicel PH 101, 102), lactose monohydrate, sodium starch glycolate, povidone, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, macrogol/PEG, talc

يحتوي كل قرص من ليركانيديبين تيفع ١٠ ملغ أيضاً على:

FD&C yellow #5/tartrazine aluminum lake, iron oxide yellow

كذلك يحتوي على ٠,٣٢-٠,٤٨ ملغ صوديوم و- ٣٠ ملغ لكتوز.

يحتوي كل قرص من ليركانيديبين تيفع ٢٠ ملغ أيضاً على:

FD&C red #40/allura red AC aluminum lake, FD&C blue #2/indigo carmine aluminum lake

كذلك يحتوي على ٠,٦٤-٠,٩٧ ملغ صوديوم و- ٦٠ ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

ليركانيديبين تيفع ١٠ ملغ:

قرص مطلي، مستدير ومحدب لونه أصفر حتى أصفر داكن. طبع في جانب واحد «10» وفي الجانب الثاني هنالك خط للخطر.

ليركانيديبين تيفع ٢٠ ملغ:

قرص مطلي، مستدير ومحدب لونه وردي فاتح حتى وردي. طبع في جانب واحد «20» وفي الجانب الثاني هنالك خط للخطر.

تحتوي العلبة على ٢٨ أو ٣٠ قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق فعلياً كافة أحجام العلب.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. ٣١٩٠، بيتح - تكفا

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص في ٢٠١٦/١٢

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ليركانيديبين تيفع ١٠ ملغ:

١٤٧-٣٦-٣٣٢٤٧

ليركانيديبين تيفع ٢٠ ملغ:

١٤٦-٦٨-٣٣٢٤٩

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء والمعلومات التي تحتويها النشرة مخصصين لكلا الجنسين.

LERC TAB PL SH 170117