تمّ تحديث محتوى هذه النشرة الطبّيّة وفقًا لتعليمات وزارة الصحّة في تاريخ: تشرين الثاني 2017

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

إينالاپري 5، 10، 20 ملغ

أقراص

التركيب:

كلّ قرص إينالاپري 5 ملغ يحتوي على إينالاپريل ماليت 5 ملغ -
Enalapril Maleate 5 mg

كلّ قرص إينالاپري 10 ملغ يحتوي على إينالاپريل ماليت 10 ملغ -
Enalapril Maleate 10 mg

كلّ قرص إينالاپري 20 ملغ يحتوي على إينالاپريل ماليت 20 ملغ -
Enalapril Maleate 20 mg

لقائمة المواد غير الفعّالة، رجاءً انظر البند 6 - معلومات إضافيّة.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّ هم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

هذا الدواء يسبّب توسّع الأوعية الدمويّة وبذلك يساهم في تخفيض ضغط الدم. بالإضافة إلى ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لعلاج القصور القلبيّ (انخفاض الأداء الوظيفيّ القلبيّ).
عند بعض الأشخاص يستلزم الأمر علاجًا لعدّة أسابيع من أجل تحقيق التأثير الأمثل على ضغط الدم.
الفصيلة العلاجيّة: موسّع للأوعية الدمويّة من نوع مثبّطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (ACE Inhibitor).

2. قبل استعمال الدواء:

☒ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حاملًا بعد الشهر الثالث (يفضّل أيضًا الامتناع عن استعمال إينالاپري في بداية الحمل، انظري البند 2 "الحمل والرضاعة").
- كنت حسّاسًا (فرط الحساسيّة) للمادّة الفعّالة (إينالاپريل ماليت)، لأدوية أخرى مشابهة لإينالاپري من فصيلة مثبّطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (ACE Inhibitor) أو لأيٍّ من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - معلومات إضافيّة).
- كان لديك قريب عائليّ يعاني من الحساسيّة لإينالاپري أو لأدوية أخرى من فصيلة مثبّطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (ACE Inhibitor)، أو إذا عانيت في الماضي من انتفاخ (وذمة) الوجه، الجفنين، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة، ممّا أدّى إلى صعوبات في الابتلاع أو التنفس (وذمة وعائيّة) نتيجة لسبب مجهول أو على خلفيّة وراثيّة.
- كنت مصابًا بالسكريّ أو تعاني من مشاكل في الكليتين وتستعمل دواءً يحتوي على الأليسكيرين لتخفيض ضغط الدم.

لا يجوز استعمال الدواء إذا انطبقت عليك إحدى الحالات الموصوفة أعلاه. إذا لم تكن متأكّدًا، فاستشر الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

! تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- **قبل العلاج بإينالاپري وخلاله، يجب إخبار الطبيب إذا:**
  - كان لديك ضغط دم منخفض (قد يتمثّل بالضعف، الإغماء أو الدوار خاصّةً عند الانتقال إلى وضعيّة الوقوف).
  - كانت لديك مشاكل في الأوعية الدمويّة في الدماغ.
  - كنت تعاني من تضيّق صمّام في القلب (تضيّق الصمّام الثنائيّ الشُّرف) أو تضيّق الشريان الأبهر أو إذا كنت تعاني من مشكلة في القلب (مرض تضخّم عضلة القلب). هذه الحالات تقلّل من جودة جريان الدم من القلب.
  - كانت لديك مشاكل في الكلية (بما في ذلك تضيّق الشريان الكليويّ أو أنّك قد خضعت لزراعة الكلية) لأنّ العلاج بالدواء قد يسبّب مستوى مرتفعًا للبوتاسيوم في الدم، قد يكون خطيرًا. قد يضطرّ الطبيب لمتابعة مستوى البوتاسيوم في دمك وتغيير الجرعة الدوائيّة لإينالاپري وفقًا لذلك.
  - كنت تستعمل أحد الأدوية التالية لعلاج فرط ضغط الدم:
    - أدوية من فصيلة حاجبات مستقبل الأنجيوتنسين II (ARBs) مثل ڤالسارتان، تلميسارتان، إيربيسارتان، خاصّةً إذا كنت تعاني من مشاكل في الكليتين تتعلّق بالسكريّ.
    - أليسكيرين.
  - كانت لديك مشكلة في الكبد.
  - كانت لديك مشكلة في الجهاز الدمويّ مثل: مستوى منخفض أو انعدام لخلايا الدم البيضاء (نوبتروبينيا - قلّة العدلات/ أجرانولوسيتوزيس - ندرة المحبّبات)، مستوى منخفض لصفائح الدم (ثرومبوسيتوبينيا - قلّة الصفيحات)، مستوى منخفض لخلايا الدم الحمراء (أنيميا - فقر الدم).
  - عانيت ذات مرّة من ردّ فعل تحسّسي (وذمة وعائيّة). تشمل الأعراض: الحكّة، العلامات الحمراء على اليدين، القدمين والحنجرة، انتفاخ في الوجه، حول العينين، في الشفتين، اللسان أو الحنجرة، مع صعوبات في الابتلاع أو التنفس. انتبه إلى أنّ متلقّي العلاج ذوي البشرة السمراء معرّضون أكثر من غيرهم لخطر الإصابة بردّ الفعل هذا، عند العلاج بمثبّطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين.
  - كنت تخضع لعلاجات الديالِيزا (غسيل الكلى)، تستعمل أدوية مدرّة للبول أو تتبع حمية غذائيّة قليلة الأملاح أو عانيت من تقيّؤات أو حالات إسهال عديدة.
  - كنت تعاني من السكريّ. يتوجّب عليك مراقبة مستويات السكّر المنخفضة في الدم، خاصّةً خلال الشهر الأوّل للعلاج. قد يكون هنالك أيضًا ارتفاع في مستوى البوتاسيوم في الدم.
  - كنت تستعمل إضافات البوتاسيوم، مدرّات البول المدّخرة للبوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم.
  - كنت حاملًا أو مرضعًا، تظنّين أنّك قد تكونين حاملًا أو تخطّطين للحمل. لا يوصى باستعمال الدواء في بداية فترة الحمل. لا يجوز استعمال الدواء بعد الشهر الثالث للحمل، لأنّ استعمال الدواء في هذه المرحلة قد يسبّب ضررًا شديدًا للطفل الرضيع (انظري البند 2 "الحمل والرضاعة" والبند "لا يجوز استعمال الدواء إذا").
  - كنت فوق سنّ الـ 70.
  - كنت تعاني من مرض الكولاجين في الأوعية الدمويّة مثل: لوپوس (الذئبة الحمامية)، التهاب المفاصل الروماتويدي، التصلّب الجلدي (سكليروديرما)، كنت تستعمل أدوية لتثبيط جهاز المناعة، كنت تستعمل الدواء الأوپوريتول أو پروكيناميد أو كليهما معًا.
  - كنت حسّاسًا لغذاءٍ ما أو لدواءٍ ما.
  - كان مستوى الصوديوم في الدم منخفضًا.
  - كنت تعاني أو عانيت مؤخرًا من تبوّل متزايد.
  - قد يقوم الطبيب بمتابعة وظائف الكليتين، ضغط الدم ومستويات الأملاح (مثل البوتاسيوم) في دمك بشكل دوريّ. انظر أيضًا البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا".
  - انتبه إلى أنّ الدواء يؤدّي إلى تخفيض ضغط الدم بشكل أقلّ نجاعةً عند متلقّي العلاج ذوي البشرة السمراء بالمقارنة مع متلقّي العلاج الآخرين.

  إذا لم تكن واثقًا من أنّ الحالات أعلاه تنطبق عليك، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ قبل استعمال الدواء.
  - يجب إبلاغ الطبيب المعالج باستعمال هذا الدواء قبل الإجراءات التالية: عمليّة جراحيّة (بما في ذلك عمليّات الأسنان)، كلّ عمليّة ترتبط بالتخدير، علاج ليّ لطرد الكوليسترول من الدم (فصادة LDL - LDL apheresis) أو علاج لتقليص ردّ الفعل التحسّسيّ على لسعات النحل أو الدبابير.

  إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، فاستشر الطبيب أو طبيب الأسنان قبل الإجراء.

! إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، لأنّ إينالاپري قد يؤثّر على فعاليّة بعض الأدوية، وبعض الأدوية قد تؤثّر على فعاليّة إينالاپري. خاصّةً إذا كنت تستعمل:

- أدوية تحتوي على البوتاسيوم، إضافات البوتاسيوم (بما في ذلك بدائل الملح).
- مدرّات البول المدّخرة للبوتاسيوم مثل سپيرونولاكتون، إپليرينون، تريامتيرين أو أميلوريد. استعمال هذه الأدوية بالتزامن مع إينالاپري قد يسبّب ارتفاعًا في مستويات البوتاسيوم في الدم.
- أدوية أخرى تُستعمل لتخفيض ضغط الدم مثل: حاجبات البيتا، حاجبات مستقبل الأنجيوتنسين، مدرّات البول (مثل الثيازيدات، فوروسيميد، بوميتانيد)، الدواء الأليسكيرين أو أدوية لعلاج الألم في الصدر (الذبحة الصدريّة) مثل النيترَاتات. استعمال هذه الأدوية بالتزامن مع إينالاپري قد يؤدّي إلى ضغط دم منخفض.
- قد يغيّر الطبيب الجرعة الدوائيّة لإينالاپري أو يتّخذ بعض الخطوات الدوائيّة الأخرى إذا كنت تستعمل دواءً من فصيلة حاجبات مستقبل الأنجيوتنسين II (ARBs) أو الدواء الأليسكيرين. انظر أيضًا البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و "تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء".
- الليثيوم (لعلاج أنواع معيّنة من الأمراض النفسيّة).
- أدويةً ثلاثيّة الحلقات لعلاج الاكتئاب، أدوية مضادّة للذهان، أدوية للتخدير، مواد مخدّرة ناركوتيّة مثل المورفين (المستعملة مثلًا لتسكين الآلام الشديدة). استعمال هذه الأدوية بالتزامن مع إينالاپري قد يؤدّي إلى ضغط دم منخفض.
- أدوية لعلاج الصلابة والالتهاب المتعلّقين بحالات الألم، خاصّةً تلك التي تؤثّر على العضلات، العظام والمفاصل:
  - مضادات الالتهاب اللاستيرويديّة - NSAIDs، بما في ذلك مثبطات COX-2 (المستعملة لتخفيف الالتهاب والمساهمة في تسكين الألم).
  - العلاج بأملاح الذهب، الذي قد يؤدّي إلى احمرار الوجه، الغثيان، التقيّؤات وضغط الدم المنخفض إذا أعطي بالتزامن مع إينالاپري.
- الأسيبرين (حمض الأسيتيل سالِيسِيلِيك).
- أدويةً حالّة للخثرات الدمويّة.
- أدويةً مضادّة للسعال والزكام أو أدوية لتخفيف الوزن، تحتوي على مادّة من المحاكيات الوَدّيّة.
- أدويةً لعلاج السكريّ (بما في ذلك الأدوية المعطاة عن طريق الفم والإنسولين). قد يؤدّي إينالاپري إلى انخفاض حادّ في مستويات السكّر في الدم إذا استُعمل بالتزامن مع هذه الأدوية، خاصّةً في الأسابيع الأولى من العلاج وعند متلقّي العلاج الذين يعانون من مشاكل في الكلية. يتوجّب عليك الحرص على متابعة مستويات السكّر في دمك خلال الشهر الأوّل من العلاج بإينالاپري.
- الكحول.

إذا لم تكن متأكّدًا، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ قبل استعمال الدواء.
إذا كنت على وشك تلقّي مادّة مخدّرة (قبل عمليّة جراحيّة)، فأخبر الطبيب أو طبيب الأسنان بأنّك تستعمل إينالاپري.

! استعمال الدواء واستهلاك الكحول:
يجب الامتناع عن الاستهلاك المتزايد للمشروبات الروحيّة في فترة العلاج بهذا الدواء لأنّ شرب الكحول في فترة العلاج بإينالاپري قد يؤدّي إلى انخفاض ملحوظ في ضغط الدم وإلى شعور بالدوار أو الإغماء.

! الحمل والرضاعة:
أخبري الطبيب إذا كنت حاملًا أو مرضعًا، تظنّين أنّك قد تكونين حاملًا أو تخطّطين للحمل. سينصحك الطبيب عادةً بإيقاف استعمال الدواء قبل أن تحملي أو فورًا عند الاكتشاف أنّك حامل، وباستعمال دواء آخر بدلًا من إينالاپري. لا يوصى باستعمال الدواء في مراحل الحمل المبكّرة ولا يجوز استعماله بعد الشهر الثالث للحمل لأنّه قد يسبّب ضررًا شديدًا لطفلك الرضيع إذا استُعمل بعد الشهر الثالث للحمل.
استشيري الطبيب إذا كنت مرضعًا أو تخطّطين للإرضاع.
لا يوصى بإرضاع المواليد (خلال الأسابيع الأولى بعد الولادة)، خاصّةً الخدّج، خلال فترة استعمال الدواء. في الحالات التي يكون فيها الطفل الرضيع أكبر سنًّا، سيقدّم لك الطبيب المشورة بالنسبة لأفضليّات ومخاطر استعمال إينالاپري في فترة الرضاعة وذلك بالمقارنة مع خيارات علاجيّة بديلة.

! السيارة واستعمال الماكنات
استعمال هذا الدواء قد يسبّب التعب، الدوار أو الميل إلى النوم. إذا شعرت بهذه الأعراض، فامتنع عن سياقة السيّارة، تشغيل الماكنات الخطرة وكلّ فعاليّة تتطلّب اليقظة.
بالنّسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدرّاجة الهوائيّة أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

! معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء:
يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز، وإذا أخبرك طبيب في الماضي بأنّك تعاني من عدم تحمّل سكّريّات معيّنة، فراجع الطبيب قبل البدء بإعلاج بهذا الدواء.
كلّ قرص من أقراص الـ 5 ملغ يحتوي على ما يقارب 36.75 ملغ لاكتوز.
كلّ قرص من أقراص الـ 10 ملغ يحتوي على ما يقارب 73.5 ملغ لاكتوز.
كلّ قرص من أقراص الـ 20 ملغ يحتوي على ما يقارب 147 ملغ لاكتوز.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الإستعمال دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّدًا.
الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدها الطبيب فقط وفقًا لوضعك الطبّيّ وللأدوية الأخرى التي تستعملها.
يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة، كما حُدّد من قبل الطبيب المعالج.
يجب بلع الدواء مع الماء، يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.
لا يجوز المضغ؛ القرص مخصّص للبلع! يمكن شطر القرص. لا تتوفّر معلومات بخصوص هرس/ سحق القرص.
في بداية فترة العلاج بالدواء، قد يكون الانخفاض في ضغط الدم ملحوظًا أكثر ممّا سيكون عليه فيما بعد. عند البدء بالعلاج بالدواء قد تشعر بالدوار. الاستلقاء قد يساعدك على الشعور بالتحسّن. تقلّ أرجحيّة هذه الأعراض في الجرعات القادمة. إذا كنت قلقًا، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.
سيفحص الطبيب استجابتك لإينالاپري بواسطة قياس ضغط الدم وإجراء فحوص معيّنة للدم.

متلقّو العلاج الذين يعانون من مشاكل الكلية
إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية، فيعيّر الطبيب الجرعة الدوائيّة لإينالاپري وفقًا للأداء الوظيفيّ الكليويّ. إذا كنت تخضع لعلاجات غسيل الكلى (الديالِيزا)، فقد تتغيّر الجرعة الدوائيّة يومًا بيوم. سيرشدك الطبيب إلى الجرعة الدوائيّة الصحيحة.

متلقّو العلاج المسنّون
سيحدّد الطبيب الجرعة الدوائيّة التي تتناسب مع الأداء الوظيفيّ الكليويّ الخاصّ بك.

الأولاد
تجربة استعمال هذا الدواء عند الأولاد الذين يعانون من ضغط الدم المرتفع محدودة. لا توجد أيّ تجربة استعمال عند الأولاد فيما يخص دواعي الاستعمال الأخرى.
يتمّ تحديد الجرعة الدوائيّة من قبل الطبيب بحسب وزن الولد وتغير ضغط الدم لديه بعد استعمال إينالاپري. لا يوصى باستعمال الدواء عند الأطفال الرضّع والأولاد الذين يعانون من مشاكل في الكلية.
لا يوصى باستعمال الدواء عند الأطفال الرضّع الحديثي الولادة (في الأسابيع الأولى بعد الولادة).

يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.

الفحوص والمتابعة
قد يقوم الطبيب بمتابعة وظائف الكليتين، ضغط الدم ومستويات الكهارل (مثل البوتاسيوم) في الدم بشكل دوريّ. انظر أيضًا البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا".
إينالاپري قد يؤثّر على جزء من نتائج فحوص الدم، بما في ذلك: خلايا الدم أو مركّبات أخرى في الدم،

LFL 700 12/17

مستويات البوتاسيوم، الكرياتينين أو اليوريا (البولة)، الصوديوم، انزيمات الكبد أو البيليروبين.

قبل الحصول على الدم، مهمّ جدًا أن تُعلم الطبيب بأنك تستعمل إيناليرِي.

إذا تناولت خطأً جرعة دوائيّة أكبر من اللازم فقد يطرأ انخفاض حادّ في ضغط دمك، قد تشعر بأنّ الوعي مشوّش ويمكن أن تُظهر أعراض أخرى مثل: دوار - في أعقاب الهبوط في ضغط الدم، نبض قويّ وسريع، قلق، سعال، قُصور الكليتين وتنفّس سريع.

إذا تناولت جرعةً مفرطةً أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوّة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت المحدّد واستشر الطبيب. لا يجوز تناول جرعتين معًا بأيّ حال من الأحوال!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقّفت عن تناول الدواء، فقد يرتفع ضغط الدم. إذا ارتفع ضغط دمك أكثر من اللازم فقد يؤثر على وظائف القلب والكليتين عندك.

لا يجوز تناولُ الأدوية في العتمة! راجع الملُصق وتأكّد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

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

يجب إيقاف الاستعمال والوصول فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ عند ظهور:

علامات للحساسيّة مثل: حكّة، طفح جلديّ أحمر (شرى)، ضيق التنفّس أو أزيز عند التنفّس، انتفاخ اليدين، القدمين أو الكاحلين، الوجه، العينين، الفم، الشفتين، اللسان أو الحنجرة ممّا قد يؤدّي إلى صعوبات في التنفّس أو الابتلاع. الانتفاخ الذي يشمل الحنجرة قد يكون خطرًا. انتبه إلى أنّ متلقّي العلاج ذوي البشرة السمراء هم أكثر عرضةً لخطر الإصابة بهذه الأعراض.

- إغماء (syncope).
- أعراض الاحمرار، انتفاخ الجلد، الدويصلات وتقشّر الجلد، التي قد تظهر أيضًا في الشفتين، العينين، الفم، الأنف و/أو الأعضاء التناسليّة. بالإضافة إلى ذلك، قد تظهر علامات مثل: حمى شديدة، انتفاخ الغدد الليمفاويّة أو ألم في المفاصل (إيريثيما مولتيفورما - حمامي متعدّدة الأشكال).
- رَدّ فعل جلديّ خطير، يتمثّل بأعراض مثل: احمرار الجلد، تقشّر الجلد، دويصلات وجروح مكشوفة، انفصال طبقة الجلد العلويّة (متلازمة ستيفنس جونسون، تقشّر الأنسجة المتموّتة البشروية التسمّميّ).
- شعور بالانتفاخ، الألم والتشنّجات في البطن (قد تنجم عن انسداد المعي).
- قد تحدث نوبة قلبيّة أو سكتة دماغيّة بسبب ضغط دم منخفض جدًّا عند بعض متلقّي العلاج الأكثر عرضةً للخطر من غيرهم (متلقّي العلاج الذين يعانون من مشاكل في تدفّق الدم إلى القلب أو الدماغ).
- ألم خطير في البطن (قد ينجم عن التهاب الكبد برياس).
- اضطرابات في الدم قد تؤثر على الخلايا والمركّبات الأخرى في الدم، ويتمّ تشخيصها عادةً بواسطة فحوص الدم (قد تتمثّل بالأعراض التالية: تعب، ضعف، ضيق التنفّس، عدم القدرة على القيام بفعاليّات بدنيّة، إرهاق، زكام متواصل أو متكرّر، حمّى، قشعريرة، نزف متواصل، حالات النزيف الدمويّ مجهولة السبب، بقع حمراء أو بنفسجيّة على الجلد).
- سائل في الرئة قد يسبّب أعراضًا مثل: السعال، ضيق التنفّس.
- حرارة مرتفعة، تعب، فقدان الشهيّة، ألم في البطن، غثيان، يرقان (يتمثّل بعلامات مثل: اصفرار الجلد أو بياض العين) وقُصور الكبد. هذه أعراض الهيبتيتيس (التهاب الكبد) أو انسداد أنبوب المرارة (توقّف تدفّق السائل الصفراويّ من أنبوب المرارة في الكبد).

في بداية العلاج بإيناليرِي قد تُصاب بالإغماء أو تشعر بالدوار. إذا حدث ذلك، فسيساعدك الاستلقاء. هذه الأعراض تنجم عن هبوط ضغط الدم ويُفترض أن تتحسّن عند الاستمرار في استعمال الدواء. إذا كنت قلقًا، فاستشر الطبيب.

يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الخطيرة التالية:

- بعض أو جميع العلامات التالية: حمّى، التهاب الأوعية الدمويّة، ألم والتهاب في العضلات أو المفاصل.
- اضطرابات في الجهاز المناعيّ تؤثّر على مركّبات الدم (عادةً تتجلّى في فحوص الدم).
- طفح جلديّ، حساسيّة لضوء الشمس وأعراض جلديّة أخرى.

أعراض جانبيّة أخرى:

أعراض جانبيّة شائعة جدًّا (تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):
تشوّش الرؤية، دوار، سعال، غثيان، ضعف.

أعراض جانبيّة شائعة (تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):

- صداع، اكتئاب، ضغط دم منخفض، إغماء (syncope)، تغيّرات في النظم القلبيّ، نبض سريع، ذبحة صدريّة، ألم في الصدر، صعوبات في التنفّس، إسهال، ألم في البطن، تغيّرات في حاسّة الذوق، طفح جلدي، تعب، رَدّ فعل تحسّسيّ مع انتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان، أو الحنجرة، مع صعوبات في الابتلاع أو صعوبات في التنفّس، مستوى مرتفع للبوتاسيوم في الدم، مستويات مرتفعة للكرياتينين في الدم (تُشخّص عادةً بواسطة الفحص).

أعراض جانبيّة غير شائعة (تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- تعب ومستويات منخفضة للهيموجلوبين أو خلايا الدم الحمراء (أنيميا - فقر الدم)، مستويات منخفضة للسكّر في الدم قد تسبّب القلق، ازدياد الوعي أو الشعور بعدم التوازن.
- مستويات منخفضة للصوديوم في الدم، مستوى مرتفع لليوريا في الدم (تقاس في فحوص الدم).
- هبوط فجائي في ضغط الدم، ارتباك، أرقٌ أو ميل إلى النوم، عصبيّة في المزاج.
- شعور باللسع، انعدام الإحساس في الجلد أو حساسيّة مؤلمة، فيرتيجو (شعور بالدوار)، نبض سريع وقويّ أو غير منتظم.
- سيلان الأنف، ألم في الحنجرة وبحّة الصوت، سعال و/أو أزيز و/أو صعوبات في التنفّس (الربو).
- مرور بطيء للغذاء في الأمعاء، التهاب في البنكرياس قد يؤدّي إلى ظهور أعراض مثل ألم خطير في البطن والظهر.
- تغيّرات، صعوبات في الهضم، إمساك، فقدان الشهيّة.
- تهيّج المعدة، جفاف الفم، قرحة المعدة، (قد تكون الأعراض: شعور باللذع، ألم مصحوب بالشعور بالفراغ وبالجوع، خاصّةً عندما تكون المعدة فارغة).
- تزايد التعرّق، حكّة، طفح جلديّ مثير للحكّة أو شرى، تساقط الشعر.
- انخفاض في الأداء الوظيفيّ الكليويّ أو القصور الكليويّ (قد تكون الأعراض: ألم في الظهر السفليّ وانخفاض في حجم التبوّل). مستوى مرتفع للبروتين أو البول - يُشخّص عادةً بواسطة فحص الدم.
- ألم الجنبي (مشاكل في الأداء الوظيفيّ الجنسيّ عند الرجال)، انقباض العضلات، احمرار الوجه، الطنين (تينيتوس)، الحمّى، شعور عام سيّئ.
- ضغط دم منخفض (قد يسبّب الدوار عند الانتقال إلى حالة الوقوف).
- نوبة قلبيّة (قد تنجم عن ضغط دم منخفض جدًّا عند بعض متلقّي العلاج الأكثر عرضةً للخطر من غيرهم، ويتمثل ذلك متلقّي العلاج الذين يعانون من مشاكل في تدفّق الدم في القلب أو الدماغ).
- سكتة دماغيّة (قد تنجم عن ضغط دم منخفض جدًّا عند متلقّي العلاج الأكثر عرضةً للخطر من غيرهم).
- سكتة قلبيّة، انصمام رئويّ واحتشاء رئويّ، ونمة في الرئتين، رجفان أذينيّ، براز أسود اللون، اضطرابات في المشي (رَنَح)، تشنّج الشعب الهوائيّة، تلوّث في المسالك التنفّسيّة العلويّة، الحزام الناريّ (الهربس النطاقيّ)، فقدان حاسّة الشمّ (خُشام).
- التهاب ملتحمة العين، جفاف العينين، انتاج متزايد للدموع، آلام في الخصر.

أعراض جانبيّة نادرة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- أحلام غريبة، مشاكل في النوم.
- ظاهرة رينو (تضيّق الأوعية الدمويّة، عادةً في أصابع اليدين والرجلين، ممّا يؤدّي إلى شحوب أو رُقع لونها أحمر-أزرق وشعور ببرودة الجلد).
- تغيّرات في فحوص الدم مثل: عدّ منخفض لخلايا الدم البيضاء والحمراء، مستوى منخفض للهيموجلوبين، مستوى منخفض لصفائح الدم.
- رُشاحة رئويّة (تجمّع سوائل أو مواد أخرى في الرئتين، يمكن رؤيتها في تصوير الأشعّة السينيّة)، التهاب الرئتين (يتمثّل بعلامات مثل السعال، الحمّى الشديدة وصعوبات التنفّس).
- التهاب الأنف، ألم التهاب و/أو تقرّحات في الخدين، اللثّة، اللسان، الشفتين، الحنجرة.
- مشاكل في الكبد أو كيس المرارة مثل: انخفاض في الأداء الوظيفيّ الكبديّ، التهاب في الكبد قد يؤدّي إلى اليرقان (اصفرار الجلد أو بياض العين)، ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد أو البيليروبين في الدم (تقاس في فحوص الدم).
- انخفاض في كمّيّة البول الكلّيّة الناتجة في اليوم، تضخّم الثدي عند الرجال، تثبيط النخاع العظميّ، أمراض مناعيّة ذاتيّة.
- ردّ فعل تحسّسيّ مفرط على الأدوية، التلوّث أو المرض، طفح جلديّ أحمر اللون مصحوب بأقات شبيهة بالهدف (حمامي متعدّدة الأشكال).
- رَدّ فعل جلديّ خطير، يتمثّل بعلامات مثل: احمرار وتقشّر الجلد، دويصلات وجروح مكشوفة أو انفصال طبقة الجلد العلويّة (متلازمة ستيفنس جونسون وتقشّر الأنسجة المتموّتة البشروية التسمّميّ)، احمرار الجلد التقشّريّ (طفح جلديّ خطير يشمل تقشّر الجلد)، الفقاع (نتوءات صغيرة في الجلد ممتلئة بالسائل).
- انتفاخ الغدد الليمفاويّة.

أعراض جانبيّة نادرة جدًّا (تظهر عند أقلّ من مستعمل واحد من بين 10,000):
انتفاخ في الأمعاء (ذمة وعائيّة في الأمعاء). قد تشمل العلامات ألمًا في البطن، غثيانًا، تقيّؤات.

أعراض جانبيّة انتشارها غير معروف (أعراض لم يتمّ تحديد انتشار بعد):

- إنتاج مفرط للهرمون المضاد للتبوّل، الذي يسبّب احتباس السوائل وفي أعقاب ذلك يؤدّي إلى الضعف، التعب أو الارتباك.
- بُلَع عن مجموعة أعراض قد تشمل بعض أو جميع الأعراض التالية: حمّى، التهاب الأوعية الدمويّة (التهاب المصل/ الالتهاب الوعائيّ)، ألم في العضلات (الألم العضليّ/ الالتهاب العضليّ)، ألم في المفاصل (الألم المفصليّ/ الالتهاب المفصليّ). طفح جلديّ، فرط الحساسيّة للضوء أو ظواهر جلديّة أخرى.
- التهاب الشعب الهوائيّة (برونكيتيس)، تلوّث في المسالك البوليّة.
- هيموليزا (انحلال خلايا الدم الحمراء) عند المرضى الذين يعانون من نقص G6PD.

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تعاني 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 الدوائي" 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:

http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

تجنّب التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأيّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وبذلك ستتفادى التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من دون الشهر.

يجب التخزين في درجة حرارة أقلّ من 25 درجة مئويّة.

6. معلومات إضافية:

- بالإضافة إلى المادّة الفعّالة، تحتوي أقراص إيناليرِي أيضًا على:

Lactose, Starch, povidone, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Sunset Yellow, Ponceau 4R

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:
إيناليرِي 5 ملغ، 10 ملغ، 20 ملغ: أقراص مستديرة باللون الخوخيّ مع خطّ للشطر.
حجم العبوّة المصادق عليه: 30 قرصًا.

- صاحب الامتياز والمنتج: ك ص ط للصناعات الكيميائيّة م.ض، شارع هكينما 3، كريات ملاخي
- حُدّدت وزارة الصحّة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص وأقرّ من قِبَلها في تاريخ: 31.07.2016
- رقم سجلّ الدواء في سجلّ الأدوية الحكوميّ في وزارة الصحّة:
إيناليرِي 5 ملغ: 1198529925
إيناليرِي 10 ملغ: 1198629926
إيناليرِي 20 ملغ: 1198729927

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإنّه تمّ تخصيص المعلومات التي في النشرة والدواء لكلا الجنسين.