

نشرة للمستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (مستحضرات) لعام ١٩٨٦
يتم تسويق الدواء بوصفة طبيب فقط

أديزم CD ١٢٠

أديزم CD ١٨٠

أديزم CD ٢٤٠

كبسولات تطلق الدواء بشكل مسيطر عليه

المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة من أديزم CD ١٢٠ على ١٢٠ ملغ من ديلتيازيم هيدروكلوريد (hydrochloride Diltiazem)
تحتوي كل كبسولة من أديزم CD ١٨٠ على ١٨٠ ملغ من ديلتيازيم هيدروكلوريد (hydrochloride Diltiazem)
تحتوي كل كبسولة من أديزم CD ٢٤٠ على ٢٤٠ ملغ من ديلتيازيم هيدروكلوريد (hydrochloride Diltiazem)

للاطلاع على قائمة المركبات الأخرى انظر البند ٦.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه الى الطبيب أو الصيدلي.
وقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنه قد يضرهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم شبيه بمرضك.

١. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج فرط ضغط الدم والذبحة الصدرية.

المجموعة العلاجية: حاصرات قنوات الكالسيوم

٢. قبل استعمال هذا الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (كانت لديك أرجية) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند ٦).
- كنت تعاني من مشاكل نظم القلب (مثلاً تباطؤ نظم القلب أو عدم انتظامه).
- كنت تعاني من فشل القلب.
- كنت حاملاً، تخططين للحمل، أو مرضعاً. انظري البند المعنون «الحمل والإرضاع».
- كنت تتلقى بالتزامن مع العلاج حقناً من دانترولين (دواء يستخدم لعلاج حالات الحمى الشديدة أو الانقباضات العضلية الخطيرة).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- تطلق كبسولات أديزم المادة الفعالة بطريقة مسيطر عليها وبالتدرج طوال ٢٤ ساعة. لا يجوز مضغ أو سحق الكبسولة أو محتواها لأن ذلك قد يسبب الإطلاق السريع للمادة الفعالة (الجرعة المفرطة) والمشاكل الخطيرة. انظر البند المعنون «إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر».
- لا يجوز تناول الكبسولات المتضررة.
- يتعين عليك الإخبار بأنك تتناول الدواء قبل كل إجراء طبي يشمل التخدير العام.
- قد يكون المتعالجون المسنون أكثر حساسية لتأثيرات الدواء.
- إذا وُجدت لديك حساسية لأي غذاء أو لأي دواء، فعليك إبلاغ الطبيب قبل تناول الدواء.

قبل ابتداء العلاج أخبر طبيبك:

- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية، الكبد، الكلية، والجهاز الهضمي (مشاكل في الأمعاء).
- إذا كنت تعاني من البرفيريا (مرض نادر في الدم).

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو

الصيدلي بذلك. ويجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أن القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. وإن كنت غير متأكد مما إذا كنت تستعمل أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- دانترولين - لا يجوز استعماله بالتزامن مع أديزم. انظر البند المعنون «يمنع استعمال الدواء إذا».
- أدوية أخرى لعلاج ضغط الدم العالي والمشاكل في القلب و/أو الأوعية الدموية، مثل: حاصرات بيتا (على سبيل المثال أتينولول)، مدرات البول، مثبتات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (تشمل الأمثلة كابتوبريل وإينالابريل)؛ حاصرات ألفا (ومثال عليها هو برازوسين، المعطى أيضاً لعلاج اضطرابات البروستات)؛ إيفابرادين؛ سيلوستازول؛ الأدوية المضادة لاضطرابات نظم القلب لعلاج دقات القلب غير المنتظمة، على سبيل المثال أميودارون، ديجوكسين، كوينيدين؛ أدوية النترات (ومثال عليها هو نيتروجليسرين).
- الأدوية التي قد تؤدي إلى ضغط الدم المنخفض أو تباطؤ نظم القلب (مثلاً مضادات الذهان لعلاج المشاكل النفسية أو أديسليوكين لعلاج سرطان الكلية).
- كاربامازيبين أو فينيتوين (لعلاج الصرع/نوبات الاختلاج)؛ بينزوديازيبينات (أدوية تساعد على النوم أو تعالج القلق)؛ الأدوية من فصيلة الباربيتورات (مثل فينوباريتال)؛ مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات (مثل إيميبرامين)؛ ليثيوم.
- ريفامبيسين (لعلاج السل)؛ مثبتات البروتياز لعلاج الإيدز/HIV (مثل ريتونافير أو أتازانافير).
- سيكلوسبورين، سيروليموس، تاكروليموس (أدوية لمنع رفض العضو المزروع أو لعلاج مشاكل الجهاز المناعي).
- الستيرويدات (مثل ميثيل بريدنيزولون).
- الستاتينات لتخفيض مستويات الكوليسترول في الدم (على سبيل المثال: سيمفاستاتين أو أتورفاستاتين).
- مضادات مستقبل هيستامين ٢ لعلاج تفرحات المعدة أو حرقة الفؤاد (على سبيل المثال: سيميتدين أو رانيتيدين).
- ثيوفيلين (لعلاج مشاكل التنفس، مثل الربو).

استعمال الدواء والطعام: يمكن تناول هذا الدواء بغض النظر عن مواعيد وجبات الطعام.
استعمال الدواء واستهلاك الكحول: يُمنع شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

قيادة السيارة واستعمال الماكينات: قد يسبب استعمال الدواء الأعراض الجانبية التي قد يكون لها تأثير على قدرتك على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات، مثل الدوار والشعور بوعكة صحية بشكل عام بل يمكنها أن تخل بانتباهك (راجع البند ٤ لمعينة قائمة شاملة بالأعراض الجانبية). وغالباً تنشأ هذه الأعراض الجانبية عند ابتداء العلاج و/أو عند زيادة الجرعة. وإذا شعرت بأعراض تؤثر على قدرتك على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات، فلا تقم بهذه النشاطات.

الحمل والإرضاع:

- يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كنتِ حاملاً أو كان من المحتمل أن تحملي.
- يمنع الإرضاع أثناء العلاج بالدواء لأن الدواء ينتقل إلى حليب الأم.

الاستعمال لدى الأطفال: هذا الدواء غير مخصص للأطفال.

الفحوص والمتابعة:

خلال فترة العلاج بالدواء يجب إجراء فحوص لضغط الدم وأداء القلب: أ.ك.ج. ونظم القلب. ويوصى بالمراقبة عن كثب أكثر من المعتاد (خصوصاً مراقبة نظم القلب) عند بدء العلاج لدى المسنين والمتعاليين الذين يعانون من فشل الكليتين أو الكبد.

٣. كيف تستعمل هذا الدواء

يتوجب الاستعمال دائماً وفق إرشادات الطبيب. ويتوجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تعرف ما هي الجرعة وطريقة العلاج بالضبط.

سيتم تحديد الجرعة الدوائية وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

هذا الدواء مخصص للاستخدام مرة واحدة في اليوم (كل ٢٤ ساعة). يجب تناول الدواء في ساعة ثابتة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع الكبسولة وهي كاملة مع الماء. يمكن تناول هذا الدواء بغض النظر عن مواعيد وجبات الطعام.

لا يجوز مضغ أو سحق الكبسولة أو محتواها! انظر البند المعنون «تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء».

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر: إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك علبة الدواء. وقد تشمل أعراض الجرعة المفرطة الآتي: الشعور بوعكة صحية بشكل عام، الشعور بالإغماء، تباطؤ دقات القلب، وفقدان الوعي.

إذا نسيت تناول الدواء:

- إذا تذكرت خلال ٤ ساعات من الساعة المحددة لتناول الدواء، فتناول الجرعة في الحال. خذ الجرعة التالية في الساعة المعتادة.
- إذا مرت أكثر من ٤ ساعات على وقت تناول فاستشر الطبيب فيما يتعلق بالاستمرار بالعلاج.
- ممنوع منعًا باتًا تناول جرعتين معًا!

ويجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. وحتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

٤. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال أديزم إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية لأنك قد لا تعاني من أي منها.

يتوجب التوجه إلى الطبيب حالاً في الحالات التالية:

إذا نشأت أعراض رد الفعل التحسسي الحاد. وقد تشمل الأعراض الآتي: تورم الوجه أو الحلق؛ الوذمة، ضيق التنفس؛ الطفح الجلدي أو الحكة، ويمكنها أن تؤثر على الجسم كاملاً.

إذا نشأت ردود الفعل الجلدية الخطيرة (مثل متلازمة ستيفنس-جونسون، تقشر الانسجة المتموتة البشروية التسممي، الحمى المتعددة الأشكال)، التي قد تشمل الطفح الجلدي، والبقع الحمراء، والحويصلات، والقشور الجلدية، أو تقشر الجلد. وقد تكون الأعراض مصحوبة أو غير مصحوبة بالحمى.

أعراض جانبية أخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من أصل ١٠ مستعملين): تورم (وذمة) الأطراف (اليدين، الرجلين).

الأعراض الجانبية الشائعة (تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من أصل ١٠٠ مستعمل):

الشعور بالغثيان، آلام البطن، عسر الهضم، الإمساك؛ الدوار، الصداع، احمرار الوجه و/أو احمرار الجلد؛ الحكة؛ دقات القلب البطيئة، السريعة، القوية، أو غير المنتظمة؛ الشعور بوعدة صحية بشكل عام؛ التعب.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من أصل ١٠٠٠ مستعمل):

الإسهال، النقيؤ؛ الشعور بالإغماء وبخاصة عند الوقوف؛ العصبية؛ اضطرابات النوم؛ مشاكل في فحص أداء الكبد (خلل يكتشف من خلال فحوص الدم).

الأعراض الجانبية النادرة (تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من أصل ١٠٠٠٠ مستعمل):

جفاف الفم، الشرى (رد الفعل الجلدي المتمثل في الطفح الجلدي والحكة).

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يُحدد مدى شيوعها بعد):

قصور القلب الذي قد يقود إلى ضيق التنفس و/أو تورم الكاحلين؛ التهاب الكبد؛ تغير توتر العضلات و/أو نشوء خلل في الحركة (الأعراض خارج السبيل الهرمي)؛ تغير المزاج بما في ذلك الاكتئاب؛ المشاكل الجلدية مثل التهاب الجلد التحسسي وتزايد الحساسية للضوء (بما في ذلك

المشاكل الجلدية الناشئة عن التعرض للشمس)؛ انخفاض عدد الصفيحات الدموية، مما يزيد من خطر نشوء النزف و/أو الكدمات (العلامات الزرقاء)؛ تضخم الثدي لدى الرجال؛ مشاكل في اللثة مثل النزيف، الحساسية، والتضخم؛ التهاب الأوعية الدموية (مصحوب غالبًا بالطفح

الجلدي)؛ فرط التعرق؛ انخفاض ضغط الدم.

إذا ظهر لديك أحد الأعراض الجانبية، أو زاد أحد الأعراض الجانبية سوءاً أو في حال عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عن طريق الضغط على الرابط «الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي»، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (il.gov.health.www) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو بالدخول إلى الرابط:

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

٥. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! يتوجب الاحتفاظ بهذا الدواء وبأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (date .exp) الوارد على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يتوجب التخزين بالعلبة الأصلية بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

٦. معلومات إضافية:

- بالإضافة إلى المادة الفعالة، تحتوي الكبسولات أيضًا على:

Microcrystalline cellulose ,ethylcellulose ,colloidal anhydrous silica ,polysorbate ٨٠ ,dibutyl sebacate ,erythrosine ,indigo carmine ,magnesium stearate ,gelatin.

ويحتوي أديزم CD ١٢٠ أيضًا على yellow quinoline.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

- كبسولات تحتوي على حبيبات بلون الكريم الأبيض.
- لون الكبسولات: أديزم CD ١٢٠ - الأصفر/الأحمر؛ أديزم CD ١٨٠ - الأزرق/الأحمر؛ أديزم CD ٢٤٠ - البنفسجي/الأحمر.
- تم تعبئة الكبسولات في أشرطة شرائح وتحتوي كل علبة على ٣٠ كبسولة.

- صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. ٤٠٥، أورشليم القدس ٩١٠٠٣٠١
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أديزم CD ١٢٠ : ١٠٢٩٥٢٧٦٨٠

أديزم CD ١٨٠ : ١٠٢٩٦٢٧٦٨١

أديزم CD ٢٤٠ : ١٠٢٩٧٢٧٦٨٢

قامت وزارة الصحة بفحص هذه النشرة والمصادقة عليها في أكتوبر/تشرين الأول ٢٠١١ وتم تعديلها بالتامشي مع تعليمات وزارة الصحة في يناير/كانون الثاني ٢٠١٨.

من أجل تسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، لكن الدواء مخصص لكلا الجنسين.