

أدالات[®] ال ايه ٦٠ نيفيديبين



نشرة العبوة: معلومات للمرضى أدالات ال ايه ٦٠ مجم أقراص ممتدة الإطلاق نيفيديبين لاستخدام البالغين

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء تم وصفه لك فقط. لا تعطيه للآخرين. إذ يمكن أن يسبب الضرر لهم، حتى لو كان لديهم نفس العلامات من المرض الذي لديك.
- إذا تم إصابتك بأي من الآثار الجانبية، أبلغ طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. انظر الجزء ٤.

هذه نشرة معلومات للمريض، تحتوي على ما يلي:

١. ما هو أدالات ال ايه ٦٠ مجم و فيما يُستخدم
٢. ما الذي يجب أن تعرفه قبل تناول أدالات ال ايه ٦٠ مجم
٣. كيف تتناول أدالات ال ايه ٦٠ مجم
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين أدالات ال ايه ٦٠ مجم
٦. محتويات العبوة و معلومات أخرى

١. ما هو أدالات ال ايه ٦٠ مجم وفيما يُستخدم؟

يحتوي أدالات ال ايه ٦٠ مجم على المادة الفعالة نيفيديبين.
أدالات ال ايه ٦٠ مجم هو دواء لعلاج ارتفاع ضغط الدم (حاصرات الكالسيوم، عامل خافض للضغط).
يُستخدم أدالات ال ايه ٦٠ مجم لعلاج ارتفاع ضغط الدم بدون سبب محدد (ارتفاع ضغط الدم الأساسي).

٢. ما الذي يجب أن تعرفه قبل تناول أدالات ال ايه ٦٠ مجم

لا تتناول أدالات ال ايه ٦٠ مجم

- إذا كنت مصابا بالحساسية تجاه نيفيديبين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (مذكورة في قسم ٦).
 - إذا كنت قد تعرضت لصدمة في القلب والأوعية الدموية
 - إذا كنت تعاني من ضيق في صمام القلب (تضيق الصمام الأبهري)
 - إذا كنت تصاب بأعراض (مثل ضيق أو ألم في الصدر) وأنت مسترخي بسبب حالة من ضعف إمداد الأكسجين لعضلة القلب (ذبحة صدرية غير ثابتة (متغيرة))
 - إذا كنت قد أصبت بأزمة قلبية حادة أثناء الـ أسابيع الماضية
 - إذا كنت مصابا بضيق شديد في الجهاز الهضمي
 - إذا كان لديك فتحة شرج اصطناعي (فغرة)
 - إذا كنت تتناول أيضا أدوية تحتوي على المادة الفعالة ريفامبيسين (أدوية لعلاج السل)
 - إذا كنت حاملا، حتى الأسبوع العشرين من الحمل
 - إذا كنت ترضعين رضاعة طبيعية.
- أدالات ال ايه ٦٠ مجم ليس مخصص للاستخدام في الأطفال والمراهقين دون سن ١٨ عاماً. بسبب عدم وجود تجارب عليه.

التحذيرات والاحتياطات

- تحدث مع طبيبك قبل تناول أدالات ال ايه ٦٠ مجم.
- يتطلب العلاج بأدالات ال ايه ٦٠ مجم متابعة منتظمة مع الطبيب
- إذا كنت مصابا بانخفاض في ضغط الدم (قيمة RR الانقباضي أقل من ٩٠ ملم زئبق)
- إذا كنت تعاني من قصور في القلب لم يتم معالجته بشكل ملائم (فشل القلب الاحتقاني)
- إذا كنت مريض غسيل كلوي ومصاب بضغط دم مرتفع للغاية وكميات قليلة من الدم دائرة (جائلة). حيث أن هذا قد يتسبب في حدوث انخفاض ملحوظ في ضغط الدم

إذا كنت حاملاً (انظري القسم ٢ "الحمل، والرضاعة والخصوبة") في حالات نادرة جداً، تم الإبلاغ عن بآزهر (حصى في المعدة) تتطلب إجراء عملية جراحية. وفي حالات فردية، تم الإبلاغ عن أعراض انسداد في الأمعاء دون وجود تاريخ لحدوث اضطرابات في الجهاز الهضمي. قد يؤدي الإسهال المستمر لعدة أيام (مثل في حالات مرض كرون، مرض التهاب الأمعاء) إلى امتصاص غير مكتمل للمادة الفعالة. حيث أن وقت الاحتفاظ بالدواء في الجهاز الهضمي قصير جداً. يمكن لغلاف أقراص أدالات ال إيه ٦٠ مجم ممتدة الإطلاق أن يكون مرئياً في الجهاز الهضمي عند إجراء الفحوص بالأشعة السينية باستخدام وسائط التباين.

إن خلل نيفيديبين، وهي المادة الفعالة في أدالات ال إيه ٦٠ مجم، يستلزم وجود مجموعة الإنزيم الخاص (سيتوكروم P450 3A4). ومن الممكن أن يتم تثبيط مجموعة الإنزيم هذه أو زيادة فعاليتها بأدوية أخرى، مما قد يؤدي إلى تغييرات في التأثيرات والآثار الجانبية لأدالات ال إيه ٦٠ مجم (انظر القسم ٢ "الأدوية الأخرى وأدالات ال إيه ٦٠ مجم"). إذا كنت تتناول أدالات ال إيه ٦٠ مجم بالتزامن مع أدوية أخرى تثبط مجموعة الإنزيم هذه، فيمكن أن يؤدي هذا إلى زيادة تأثير أدالات ال إيه ٦٠ مجم، كما يمكنه أيضاً أن يزيد من الآثار الجانبية التي قد تحدث. على سبيل المثال، الأدوية التالية:

- بعض المضادات الحيوية (مثل إريثروميسين)
- بعض الأدوية المضادة لفيروس نقص المناعة المكتسب (مثل ريتونافير)
- بعض الأدوية المضادة للعدوى الفطرية (مثل كيتوكونازول)
- نيفازودون و فلوكزيتين (مضادات الاكتئاب)
- كوبونوبريستين/دالفوبريستين (مضادات حيوية)
- حمض الفالبرويك (دواء لعلاج الصرع)
- سيميتيدين (دواء للقرح المعدية والمعوية)
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات (أدوية لعلاج الاكتئاب)
- موسعات الأوعية (أدوية لتوسيع الأوعية الدموية)
- سيسابرايد (دواء لشكاوى الجهاز الهضمي)

إذا استخدمت أدالات ال إيه ٦٠ مجم في نفس الوقت مع أي من هذه الأدوية، فينبغي مراقبة ضغط دم المريض، وإذا لزم الأمر، ينبغي التفكير في تخفيض جرعة أدالات ال إيه ٦٠ مجم.

قد يتأخر خلل نيفيديبين في المرضى الذين يعانون من اختلال في وظائف الكبد. لذلك ينبغي على الطبيب أن يتابع الأمر بعناية أثناء العلاج، ويقلل الجرعة إذا لزم الأمر.

الأدوية الأخرى وأدالات ال إيه ٦٠ مجم

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول/ تستخدم أو قد تناولت / استخدمت مؤخراً أو قد تتناول / تستخدم أي أدوية أخرى.

ما هي الأدوية الأخرى التي تؤثر على طريقة عمل أدالات ال إيه ٦٠ مجم؟

إن خلل نيفيديبين، المادة الفعالة في أدالات ال إيه ٦٠ مجم، يستلزم وجود مجموعة الإنزيم الخاص (سيتوكروم P450 3A4). ونتيجة لذلك، فإن الاستخدام المتزامن مع الأدوية التي تؤثر على مجموعة الإنزيم هذه يمكن أن يؤدي إلى حدوث تفاعلات بين هذه الأدوية وأدالات ال إيه ٦٠ مجم.

ينبغي الأخذ في الاعتبار كلا من مدى ومدة التفاعلات إذا كان سيتم تناول أدالات ال إيه ٦٠ مجم مع الأدوية التالية.

انخفاض تأثير أدالات ال إيه ٦٠ مجم بواسطة أدوية أخرى

ريفامبيسين (دواء لعلاج مرض السل)

يزيد ريفامبيسين من سرعة خلل نيفيديبين (المادة الفعالة الموجودة في أدالات ال إيه ٦٠ مجم) داخل الجسم. لذلك لا ينبغي استخدام ريفامبيسين في نفس الوقت مع أدالات ال إيه ٦٠ مجم، حيث لن يتم الوصول إلى مستويات فعالة من نيفيديبين في الدم (انظر أيضاً القسم ٢ "لا تتناول أدالات ال إيه ٦٠ مجم").

فينيتوين (مادة فعالة مستخدمة لعلاج عدم انتظام ضربات القلب والصرع)

تنخفض فعالية أدالات ال إيه ٦٠ مجم إذا تم تناول كلا الدوائين في نفس الوقت. لذلك ينبغي ملاحظة الإستجابة لنيفيديبين (المادة الفعالة الموجودة في أدالات ال إيه ٦٠ مجم)، وإذا كان ملائماً، ينبغي التفكير في زيادة جرعة أدالات ال إيه ٦٠ مجم. ثم قد يكون من الضروري إعادة ضبط جرعة أدالات ال إيه ٦٠ مجم مرة أخرى بعد التوقف عن استخدام فينيتوين.

كربامازيبين وفينوباريتال (مواد فعالة تُستخدم لعلاج الصرع)

إذا تم تناول أدالات ال إيه ٦٠ مجم معهم في نفس الوقت، فقد ينخفض تأثير أدالات ال إيه ٦٠ مجم.

تعزيز التأثيرات والآثار الجانبية لأدالات ال إيه ٦٠ مجم الناجم عن الأدوية الأخرى

إذا كنت تستخدم أي من الأدوية التالية في نفس الوقت مع أدالات ال إيه ٦٠ مجم، فينبغي مراقبة ضغط الدم، وإذا لزم الأمر، ينبغي الأخذ في الاعتبار تخفيض جرعة أدالات ال إيه ٦٠ مجم (انظر أيضاً "التحذيرات والاحتياطات").

بعض المضادات الحيوية (مثل إريثروميسين)

بعض الأدوية المضادة لفيروس نقص المناعة المكتسب (مثل ريتونافير)

بعض الأدوية المضادة للعدوى الفطرية (مثل كيتوكونازول)

فلوزيتين و نيفازودون (مضادات اكتئاب)

كوبونوبريستين/دالفوبريستين (مضادات حيوية)

- حمض الفالبرويك (دواء لعلاج الصرع)
 - سيميتيدين (دواء للقرح المعدية والمعوية)
 - مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات (أدوية تُستخدم لعلاج الاكتئاب)
 - موسعات الأوعية (أدوية لتوسيع الأوعية الدموية)
 - سيسابرايد (دواء لمتاعب الجهاز الهضمي)
- كيف يؤثر أدالات ال ايه ٦٠ مجم على عمل الأدوية الأخرى؟

مواد خافضة لضغط الدم:

من الممكن لأدالات ال ايه ٦٠ مجم أن يعزز من التأثير الخافض لضغط الدم لأدوية أخرى تنتمي إلى مجموعات ذات مواد فعالة مختلفة. مثل:

- مدرات البول (أدوية تزيد من إخراج البول)
- حاصرات مستقبل بيتا (أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع)
- مثبط إنزيم محول الأنجيوتنسين (أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع)
- حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين ١ (أدوية لارتفاع ضغط الدم)
- حاصرات قنوات الكالسيوم أخرى (أدوية لارتفاع ضغط الدم)
- حاصرات مستقبل ألفا (أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع)
- مثبطات الإنزيم فوسفودايستريز ٥ (أدوية لعلاج ضعف الانتصاب)
- الفا ميثيل دوبا (أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع)

حاصرات مستقبل بيتا (مجموعة من المواد الفعالة تُستخدم لخفض ضغط الدم)

يمكن ملاحظة علامات لقصور القلب في حالات فردية من المرضى الذين يعالجون بحاصرات مستقبل بيتا في نفس الوقت. سوف يقوم طبيبكم بمراقبة تطور العلاج بعناية في هذه الحالة.

ديجوكسين (مادة فعالة تُستخدم لتقوية انقباضات القلب)

قد ترتفع تركيزات هذا الدواء في الدم. لذلك ينبغي توخي الحذر من حدوث أي علامات لفرط جرعة الديجوكسين. وإذا لزم الأمر، ينبغي على الطبيب خفض جرعة الديجوكسين (بحسب قياس تركيزات الديجوكسين في الدم).

ثيوفيلين (مادة فعالة تستخدم لتوسيع الشعب الهوائية)

قد ترتفع تركيزات هذا الدواء في الدم.

كينيدين (مادة فعالة تستخدم لعلاج عدم انتظام ضربات القلب)

في حالات فردية، يتسبب أدالات ال ايه ٦٠ مجم في انخفاض تركيزات كينيدين في الدم، أو قد تحدث زيادة كبيرة في تركيزات كينيدين في الدم بعد التوقف عن تناول أدالات ال ايه ٦٠ مجم (يجب رصد مستويات كينيدين في الدم). وفي حالات أخرى، تم الإبلاغ عن حدوث زيادة في تركيز نيفيديبين في الدم بسبب كينيدين. لذلك ينصح بمراقبة ضغط الدم بعناية عند استخدام كلا الدوائين معا في نفس الوقت. وإذا لزم الأمر، ينبغي خفض جرعة أدالات ال ايه ٦٠ مجم.

تاكروليموس (مادة فعالة تستخدم لمنع رفض الأعضاء المزروعة بعد عمليات زرع الكبد والكلية، إلخ.)

إذا تم تناولهما معا في الوقت نفسه، فإن أدالات ال ايه ٦٠ مجم يمكن أن يؤدي إلى زيادة مستويات تاكروليموس في الدم، مما يجعله من الضروري خفض جرعة تاكروليموس في بعض الحالات المنفردة؛ كما يوصي بمراقبة منتظمة لمستويات تاكروليموس في الدم.

فينكريستين (مادة فعالة تُستخدم في علاج الأورام)

سينخفض إفراز فينكريستين مما قد يؤدي إلى زيادة الآثار الجانبية لفينكريستين. وقد يصف لك طبيبكم جرعة منخفضة من فينكريستين.

مجموعة سيفالوسبورين (مواد فعالة تستخدم لعلاج التهابات)

قد تحدث زيادة في تركيزات سيفالوسبورين في الدم.

أدالات ال ايه ٦٠ مجم مع الطعام والشراب

من الممكن أن يؤدي عصير الجريب فروت إلى زيادة التأثير الخافض لضغط الدم لأدالات ال ايه ٦٠ مجم. ويستمر هذا التأثير لمدة ٣ أيام على الأقل بعد آخر استخدام لعصير الجريب فروت. لذلك يجب تجنب تناول الجريب فروت أو عصير الجريب فروت في نفس وقت العلاج بأدالات ال ايه ٦٠ مجم (انظر أيضا القسم ٣ "طريقة تناول").

الحمل والرضاعة والخصوبة

إذا كنت حاملا أو ترضعين رضاعة طبيعية أو كنت تعتقدين أنك حامل أو كنت تخططين لإجابتك طفل، استشيري طبيبكم أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

لا تتناولي أدالات ال ايه ٦٠ مجم طوال فترة الـ ٢٠ أسبوع الأولى من الحمل. حيث أثبتت الدراسات التجريبية على المادة الفعالة نيفيديبين دلائل لحدوث ضرر على الجنين. ولا توجد جارب كافية على البشر. إذا ما تأكد حدوث الحمل أثناء فترة العلاج بأدالات ال ايه ٦٠ مجم، فينبغي تبديل العلاج بموجب استشارة طبية. وبدءا من الأسبوع العشرين من الحمل فصاعدا، يمكن تناول أدالات ال ايه ٦٠ مجم بعد تقييم حذر للفوائد مقابل المخاطر. وعندما لا تكون هناك خيارات أخرى متاحة للأخذ في الاعتبار أو تم ثبوت عدم فعاليتها.

لا ينبغي استخدام أدالات ال ايه ٦٠ مجم أثناء الرضاعة الطبيعية. حيث أن نيفيديبين (المادة الفعالة في أدالات ال ايه ٦٠ مجم) يمر إلى حليب الأم، ولا تتوافر أي تجربة عن الآثار المحتملة على الرضيع. لذلك، إذا كان العلاج بأدالات ال ايه ٦٠ مجم ضروريا أثناء الرضاعة، فيجب التوقف عن الرضاعة الطبيعية.

في حالات فردية وأثناء الإخصاب الاصطناعي، ارتبطت مضادات الكالسيوم مثل نيفيديبين بتغيرات بيوكيميائية عكسية للحيوانات المنوية.

ما قد يؤدي إلى اختلال وظائف الحيوانات المنوية. في حالات الفشل المتكرر للإخصاب الاصطناعي. و عدم العثور على مبرر آخر. ينبغي وضع مضادات الكالسيوم مثل نيفيديبين كسبب محتمل.

القيادة واستخدام الماكينات

يتطلب العلاج بهذا الدواء إجراء فحوصات طبية بانتظام. وتختلف ردود الفعل من شخص إلى آخر. ومن الممكن أن تتغير مهارات ردود الأفعال إلى درجة إضعاف قدرة المريض على القيادة أو استخدام آلات أو العمل بدون إجراءات وقائية مناسبة. ويتضح هذا التأثير بشكل أوضح في بداية العلاج. أو عند زيادة الجرعة أو عند تغيير الأدوية وعند اقترانه مع الكحول.

٣. كيف تتناول أدالات ال ايه ٦٠ مجم

تناول هذا الدواء دائماً كما أخبرك طبيبك بالضبط. يجب أن تراجع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة

ما لم ينص الطبيب بخلاف ذلك. فإن الجرعة المعتادة للبالغين هي قرص واحد من أدالات ال ايه ٦٠ مجم تمتد الإطلاق مرة واحدة يوميا (ما يعادل ٦٠ مجم من النيفيديبين مرة واحدة يوميا).

يمكن أن تتطلب الحالة الإكلينيكية (السريية) لزيادة تدريجية للجرعة للوصول لهذا المستوى وتتوافر أقراص بها ٣٠ مجم من النيفيديبين تمتد الإطلاق لهذا الغرض.

ملاحظة

يحتوي قرص أدالات ال ايه ٦٠ مجم على غلاف خارجي يفرز مع الفضلات بعد إطلاق المواد الفعالة منه. عند استخدام الأدوية الأخرى التي تثبط أو تزيد من نشاط مجموعة الإنزيم المحددة (سيتوكروم P450 3A4). فقد يكون من الضروري ضبط جرعة أدالات ال ايه ٦٠ مجم (انظر أيضا القسم ٢ "الأدوية الأخرى وأدالات ال ايه ٦٠ مجم).

الاستخدام في فئات معينة من المرضى

الأطفال والمراهقين

أدالات ال ايه ٦٠ مجم ليس مخصص للاستخدام في الأطفال والمراهقين دون سن ١٨ عاماً. بسبب عدم وجود تجارب عليه.

المرضى كبار السن (أكبر من ٦٥ عاماً)

لا يلزم أي تعديل للجرعة في المرضى الذين يبلغون أكثر من ٦٥ عاماً من العمر.

المرضى المصابون باختلال في وظائف الكبد

ينبغي مراقبة المرضى المصابون باختلال في وظائف الكبد بعناية؛ وقد يكون من الضروري خفض الجرعة حسب الحاجة. مبدئياً. ستكون جرعة البدء من أدالات ال ايه ٣٠ مجم تمتد الإطلاق هي قرص واحد مرة واحدة يوميا (ما يعادل ٣٠ مجم من النيفيديبين مرة واحدة يوميا). وهذه هي أيضا جرعة المدامة بشكل عام.

المرضى المصابون باختلال في وظائف الكلى:

لا يلزم أي تعديل للجرعة في هؤلاء المرضى.

طريقة التناول

التناول عن طريق الفم

تناول أقراص أدالات ال ايه ٦٠ مجم ممتدة الإطلاق مع كمية كافية من السائل (على سبيل المثال مع كوب من الماء). ويفضل أن يكون دائماً في نفس الوقت من اليوم. يجب عدم مضغ أو جزيئة الأقراص ممتدة الإطلاق.

يجب عدم تناول أدالات ال ايه ٦٠ مجم مع عصيرالجريب فروت (انظر أيضا القسم ٢ "أدالات ال ايه ٦٠ مجم مع الطعام والشراب").

يمكن تناول أقراص أدالات ال ايه ٦٠ مجم ممتدة الإطلاق بشكل مستقل عن الوجبات.

مدة الاستخدام

سوف يقرر لك طبيبك المعالج لكم من الوقت ينبغي أن تتناول هذا الدواء. علاج ضغط الدم المرتفع يكون عادة علاج طويل الأجل.

إذا كان لديك شعور أن تأثير أدالات ال ايه ٦٠ مجم قوي للغاية أو ضعيف للغاية. يرجى التحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

إذا تناولت أدالات ال ايه ٦٠ مجم أكثر مما ينبغي

يتوقف ذلك على حجم الجرعة الزائدة. فبالإضافة إلى الانخفاض الملحوظ في ضغط الدم. هناك خطر من حدوث الآثار التالية: تشوش في الوعي قد يصل إلى غيبوبة عميقة. عدم انتظام في ضربات القلب مع تباطؤ أو تسارع في معدل ضربات القلب. ارتفاع مستويات السكر في الدم (فرط سكر الدم). نقص في إمداد الدم للأجهزة الرئيسية وصدمة ناجمة عن قصور القلب مصحوب بتراكم السوائل في الرئتين (وذمة رئوية).

إذا كنت تشك في تناولك جرعة زائدة. أبلغ الطبيب/ طبيب الطوارئ على الفور حتى يقرر الإجراءات الإضافية التي يجب اتخاذها.

إذا نسيت تناول أدالات ال ايه ٦٠ مجم

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة فاتتة.

إذا توقفت عن تناول أدالات ال ايه ٦٠ مجم

يجب دائماً استشارة الطبيب إذا كنت تريد التوقف عن العلاج أو الانقطاع عن استخدام أدالات ال ايه ٦٠ مجم تماماً.

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة. اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية. من الممكن أن يتسبب هذا الدواء في آثار جانبية. وإن لم تكن تصيب الجميع.

تستخدم الفئات التالية للتعبير عن تكرارية الآثار الجانبية:

شائعة جدا : يمكن أن تؤثر على أكثر من ١ من كل ١٠ مرضى تم علاجهم
شائعة : يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠ مرضى تم علاجهم
غير شائعة : يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠ مرضى تم علاجهم
نادرة : يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١,٠٠٠ مرضى تم علاجهم
نادرة جداً : يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠,٠٠٠ مرضى تم علاجهم
غير معروفة : حالات لا يمكن تقديرها من البيانات المتاحة.

الآثار الجانبية المحتملة

شائعة جداً:

صداع. تورم في الأنسجة بسبب تراكم السوائل (وذمة).

شائعة:

دوخة. دوار. الشعور بالضعف. خفقان في القلب. تمدد في الأوعية الدموية (مثل احمرار (توهج) الوجه). إمساك. غثيان. تورم مؤلم واحمرار في الذراعين والساقين (احمرار الأطراف المؤلم). وخاصة في بداية العلاج. تعرق. والشعور بالإعياء بشكل عام.

غير شائعة:

تفاعلات حساسية. تورم في الأنسجة بسبب الحساسية. تورم في الوجه وبطانة الفم والحلق (وذمة وعائية). بما في ذلك تورم الحنجرة. والذي قد يصبح مهددًا للحياة. حكة. طفح جلدي. تفاعلات قلق. اضطرابات في النوم.
صداع نصفي (شقيقة). رعشات عضلية. إحساس غير طبيعي للجلد (مثل وخز وتنميل خفيف) والذي قد يكون مؤلماً في بعض الحالات.
نعاس/تعب. عصبية. اضطرابات بصرية. زيادة معدل النبض. انخفاض ضغط الدم. إغماء لفترة قصيرة. نزيف الأنف. احتقان في الأنف. آلام في المعدة والأمعاء. ألم في البطن. عسر هضم. انتفاخ. وجفاف الفم. زيادة مؤقتة في قيم إنزيمات الكبد. هبات ساخنة. تشنجات في العضلات. تورم المفاصل. ألم في العضلات. زيادة الإحاح للتبول وزيادة في كمية البول الذي يتم إفراغه يوميا. تبول مؤلم مع صعوبة في التبول. في حالات القصور الكلوي. من الممكن أن يحدث تفاقم مؤقت في وظائف الكلي. ضعف الانتصاب. ألم غير محدد. وقشعريرة. من الممكن حدوث نوبات ذبحة صدرية بشكل غير شائع. وخاصة عند بداية العلاج. ويمكن للمرضى الذين أصيبوا بذبحة صدرية من قبل أن يتعرضوا لزيادة في تكرار النوبات. وفي مدتها و شدتها.

نادرة:

تغييرات في تعداد الدم مثل انخفاض في خلايا الدم الحمراء أو في خلايا الدم البيضاء أو في الصفائح الدموية (فقر دم (أنيميا). نقص الكريات البيضاء. قلة الصفيحات). نزف في الجلد والأغشية المخاطية مرتبط بانخفاض في الصفائح الدموية (فرقبة نقص الصفيحات). شرى. زيادة مستويات السكر في الدم. تورم اللثة. فقدان الشهية. انتفاخ. جشؤ. يرقان. حساسية حسس جلدي للضوء. نقط من نزف دموي محسوس في الجلد والأغشية المخاطية. تضخم الثدي في الذكور (تثدي الرجال). والذي يتبدد بعد التوقف عن تناول أدوية ال إيه ٦٠ مجم.

نادرة جداً:

انخفاض حاد في بعض خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات). نوبة قلبية. التهاب قشري للجلد (التهاب جلد قشري).

تكرار غير معروف:

تفاعلات حساسية حادة والتي يمكن أن تكون مهددة للحياة في بعض الحالات (تفاعلات تأقية / تأقانية). انخفاض الحساسية لحفزات اللمس. ألم في العين. ضيق في التنفس. حصى في المعدة (بازهر). صعوبة في البلع. أعراض انسداد الأمعاء (مثل انتفاخ وألم شبيه بالمغص) قرحة معوية. قئ. التهاب في البلعوم. تغيرات جلدية خطيرة مهددة للحياة مع تقشر وظهور تقرحات في الجلد الخارجي (متلازمة تسلخ الجلد وتقشر الأنسجة المنتمية البشرية التسممي). ألم في المفصل.
يمكن لمرضى الغسيل الكلوي (الديليزة) المصابين بضغط دم مرتفع و / أو حجم دم منخفض أن يعانون من انخفاض أشد في ضغط الدم.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأي أعراض جانبية. أخبر طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة وغير مذكورة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية. يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥. كيفية تخزين أدوية ال إيه ٦٠ مجم

حفظ الشرائط داخل العلبة الكرتونية الخارجية لحماية محتوياتها من الضوء.

احفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول أيدي و نظر الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة والشريط. تاريخ الانتهاء يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

شروط التخزين:

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

مالذي يحتوي عليه أدوية ال إيه ٦٠ مجم

• المادة الفعالة هي نيفيديبين.

يحتوي قرص واحد من أدوية ال إيه ٦٠ مجم تمت الإطلاق على ٦٠ مجم من نيفيديبين.

• المكونات الأخرى: خلات السليولوز. أكسيد الحديد (E172) (III). هيدروكسي بروبيل سليولوز. هيدروكسي بروبيل ميثيل سليولوز. ماكروجول ٣٣٥٠. ماكروجول ٢٠٠٠٠٠. ماكروجول ٥ مليون. ستيرات المغنيسيوم. كلوريد الصوديوم. بروبيلين جليكول. أكسيد التيتانيوم

(E171) (IV).

كيف يبدو أدالات ال ايه ٦٠ مجم ومحتويات العبوة

أقراص ممتدة الإطلاق قرنفلية اللون، مستديرة ومحدبة ذات ثقب تم حفره بالليزر، وتحمل علامة "ADALAT 60" على أحد الجانبين. تتوافر أقراص أدالات ال ايه ٦٠ مجم ممتدة الإطلاق في عبوات أصلية تحتوي على ٣٠ و ٥٠ و ١٠٠ قرص ممتد الإطلاق. قد لا تتوافر جميع العبوات في الأسواق.

حامل تصريح التسويق:

باير فارما ايه جي
١٣٣٤٢ برلين، ألمانيا.

المصنع

باير فارما ايه جي
المقر: ٥١٣٦٨ ليفركوزن، ألمانيا.

تمت مراجعة هذه النشرة في يوليو ٢٠١٦.

إن هذا الدواء

- مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

احفظ الدواء بعيدا عن متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
الاتحاد الصيدلاني العرب

باير