

نشرة الدواء : معلومات للمريض

أملين ٥ ملغ أقراص

أملين ١٠ ملغ أقراص

أملوديبين

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل القيام بتناول هذا الدواء حيث أنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- إحتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إليها لاحقًا.
- في حال وجود أي تساؤلات لديك، يفضل استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.
- لقد وُصف هذا الدواء لك شخصيًا، ولا ينبغي بك أن تعطه لأحد آخر حتى لو ظهرت عليه نفس أعراض مرضك فقد يؤدي ذلك إلى الإضرار به.
- إذا أصبت بأي آثار جانبية بما في ذلك الآثار غير المذكورة في هذه النشرة، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي. مراجعة القسم ٤.

في هذه النشرة

١. ما هو أملين وما هي دواعي استعماله
٢. ما عليك معرفته قبل تناول أملين.
٣. كيفية تناول أملين.
٤. الآثار الجانبية المحتملة.
٥. كيفية حفظ أملين.
٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية.

١ . ما هو أملين وما هي دواعي استعماله

يحتوي أملين على المادة الفعالة أملوديبين التي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تدعى مضادات الكالسيوم. يستخدم أملين لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو نعلم، معين من ألم صدري يدعى الذبحة الصدرية، ونوع نادر منه هو الذبحة الصدرية المتفاوتة أو بريزيميتال.

عند المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم يعمل هذا الدواء على إرخاء الأوعية الدموية، حيث يمر الدم عبرها بسهولة أكثر. عند المرضى المصابين بالذبحة الصدرية يعمل أملين على تحسين التغذية الدموية لعضلة القلب حيث تتلقى أوكسجين أكثر وبذلك يتم منع حدوث الألم الصدري

٢ . ما عليك معرفته قبل تناول أملين

لا تتناول أملين؛

- إذا كنت تعاني من الحساسية المفرطة على أملوديبين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء المبينة في الفقرة ٦، أو لأي من مضادات الكالسيوم الأخرى. يمكن أن يكون طفح- احمرار الجلد أو صعوبة في التنفس.
- إذا كنت تعاني من انخفاض ضغط شديد.
- إذا كنت تعاني من تضيق صمام القلب الأبهري (تضيق الأبهر) أو صدمة ذات منشأ قلبي (هي حالة حيث لا يستطيع القلب تزويد الجسم بالدم الكافي).
- إذا كنت تعاني من قصور قلبي بعد الإصابة بنوبة قلبية.

التحذيرات والإحتياطات

يجب مراجعة الطبيب إذا كنت مصابا أو كنت تعاني من أي من الحالات التالية:

- نوبة قلبية حديثة
- قصور قلبي
- ارتفاع شديد في ضغط الدم (نوبة ارتفاع ضغط)
- مرض كبدي
- أصبحت أكبر سنا وأنت بحاجة إلى زيادة الجرعة

الأطفال والبالغين

لم يتم دراسة أملين عند الأطفال تحت سن ٦ سنوات. ينبغي استخدام أملين فقط لارتفاع الضغط عند الأطفال والبالغين من ٦ سنوات إلى ١٧ سنة (أنظر الفقرة ٣).

لمزيد من المعلومات، يفضل مراجعة الطبيب.

أملين وأدوية أخرى

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت في وقت قريب أو يمكن أن تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية دون وصفة طبية.

- أملين يمكن أن يؤثر أو يتأثر بأدوية أخرى، مثل:
 - كيتوكونازول، إيتراكونازول (أدوية مضادة للفطريات)
 - ريتونافير، إندينافير، تلفينافير (مثبطات بروتياز تستعمل لعلاج فيروس نقص المناعة المكتسبة)
 - ريفامبيسن، إريثرومايسين، كلاريثرومايسين (مضادات حيوية)
 - هيبيريكوم برفوراثوم (عشبة سان جونز)
 - فيراباميل، ديلتيازيم (أدوية قلب)
 - دانترولين (لعلاج الاضطراب الشديد بحرارة الجسم)
 - تاكروليماس (دواء يستخدم لتغيير طريقة عمل الجهاز المناعي)
 - سيمفاستاتين (دواء خافض للكوليسترول)
 - سيكلوسبورين (مثبط مناعي)
- أملين يمكن أن يخفض ضغط الدم حتى لو كنت تأخذ أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم.

أملين مع الطعام والشراب

يجب عدم تناول الغريفون أو عصير الغريفون عند الأشخاص الذين يستخدمون أملين. هذا لأن الغريفون وعصير الغريفون يمكن أن يؤدي إلى ارتفاع مستوى المادة الفعالة أملوديبين في الدم، والذي سيؤدي لزيادة انخفاض ضغط دم لا يمكن التنبؤ به تحت تأثير الأملين.

الحمل والإرضاع

لم يثبت أمان أملوديبين عند الحمل البشري. في حالة الحمل أو إذا كان هناك تفكير في إمكانية الحمل أو تخطيط للحمل، يجب مراجعة الطبيب لأخذ النصيحة قبل تناول هذا الدواء.

لقد أظهرت الدراسات أن أملوديبين يمر عبر حليب الأم بكميات صغيرة. في حالة الإرضاع أو البدء بالإرضاع يجب مراجعة الطبيب قبل تناول أملين.

القيادة وتشغيل الماكينات

أملين يمكن أن يؤثر على قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات.

إذا كانت الأقراص تجعلك تشعر بالدوار أو التعب، أو الصداع، لا تقود أو تستخدم الماكينات، عليك مراجعة الطبيب فوراً.

٣. كيفية تناول أملين

ينبغي تناول هذا الدواء دائماً حسب إرشادات الطبيب. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكداً.

الجرعة العادية البدئية هي أملين ٥ ملغ مرة يوميا. يمكن زيادة الجرعة ل ١٠ملغ مرة يوميا.

هذا الدواء يمكن تناوله قبل أو بعد الطعام والشراب. ينبغي تناول الدواء في نفس التوقيت يوميا مع كوب من الماء.

يجب عدم تناول أملين مع عصير الغريفون.

الاستعمال عند الأطفال والبالغين

للأطفال والبالغين (٦-١٧ سنة)، الجرعة البدئية العادية المطلوبة هي ٢.٥ ملغ يوميا.

الحد الاعلى للجرعة المطلوبة هي ٥ ملغ يوميا. أملوديبين ٢.٥ ملغ غير متوفر حالياً ولا يمكن الحصول على جرعة ٢.٥ ملغ من أقراص ٥ ملغ لأن هذه الأقراص غير مصنوعة لتكسر إلى نصفين متساويين. من المهم الاستمرار في تناول الأقراص. يجب عدم الانتظار حتى الانتهاء من الأقراص لمراجعة الطبيب.

في حال تناول أملين بكمية أكبر مما يجب

إن تناول أقراص عديدة جدا يمكن أن يؤدي إلى انخفاض خطير في ضغط الدم. يمكن أن تشعر بالدوار، خفة رأس، إغماء أو ضعف. يمكن أن تحدث صدمة إذا كان انخفاض الضغط شديد. يمكن أن تشعر ببرودة أو رطوبة في الجلد وان تقب عن الوعي. يجب التماس العناية الطبية الفورية عند تناول عدد كبير من أقراص أملين.

في حال نسيان تناول أملين

لا داعي للقلق. عند نسيان تناول جرعة من هذا الدواء، استبعد الجرعة تماما. تناول الجرعة التالية في التوقيت الصحيح. لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المفقودة.

في حال التوقف عن تناول أملين

سوف ينصحك الطبيب بمدى الفترة لتناول الدواء. قد تتراجع حالتك إذا توقفت عن تناول الدواء قبل أخذ النصيحة.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي في حال وجود أي أسئلة عن كيفية استخدام هذا الدواء.

٤ . الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع جميع الأدوية، هذا الدواء يمكن أن يسبب آثاراً جانبية، ولكن ليس من الضروري أن يصاب بها كل المرضى.

ينبغي مراجعة الطبيب **فوراً** في حال حدوث أي من التأثيرات الجانبية التالية بعد تناول هذا الدواء :

أزيز مفاجئ، ألم في الصدر، قصر نفس أو صعوبة في التنفس، تورم في جفون العين، الوجه أو الشفاه؛ تورم في اللسان والحنجرة والذي يسبب صعوبة شديدة في التنفس؛ تفاعلات جلدية شديدة تتضمن طفح جلدي شديد، شرى، احمرار الجلد بسائر أنحاء الجسم، حكة شديدة، ظهور تقرحات، تقشر وتورم الجلد، التهاب الأغشية المخاطية (مثلاًزمة ستفنس جونسون) أو تفاعلات تحسسية أخرى؛ نوبة قلبية، ضربات قلب غير منتظمة؛ والتهاب بنكرياس يمكن أن يسبب ألم بطني شديد وألم في الظهر مترافق مع شعور سيئ جداً.

لقد سجلت التأثيرات الجانبية الشائعة التالية: صداع، دوار، نعاس (خاصة في بداية العلاج) ، خفقان (الانتباه لضربات القلب)، توهج، ألم بطني، غثيان، تبدل في نظام الأمعاء، إسهال، إمساك، عسر هضم، تعب، ضعف، اضطرابات بصرية، رؤية مزدوجة، تشنج عضلي، تورم في الكاحل.

في حال حدوث أي من تلك المشاكل او دامت تلك التأثيرات لأكثر من أسبوع واحد، يجب مراجعة الطبيب.

لقد سجلت تأثيرات جانبية أخرى تتضمن اللانحة التالية. إذا أصبحت أي منها خطيرة، أو لوحظ أي تأثير جانبي غير وارد في هذه النشرة، يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

لقد سجلت التأثيرات الجانبية غير الشائعة التالية: تبدل مزاج، قلق، اكتئاب، أرق؛ رجفان، مذاق غير طبيعي، تعب، خدر أو الإحساس بالوخز في الأطراف؛ فقدان الإحساس بالألم؛ طنين في الأذنين؛ انخفاض في ضغط الدم؛ علس / سيلان أنف سببه التهاب في بطانة الأنف (التهاب مخاطية الأنف)؛ سعال، جفاف فم، قيئ؛ تساقط شعر، فرط تعرق، حكة جلدية، بقع حمراء على الجلد، تلون الجلد؛ اضطراب في التبول، ارتفاع وتيرة التبول الليلي، زيادة عدد مرات التبول، عدم القدرة على الانتصاب؛ تندي عند الرجال؛ ألم، الشعور بعدم الراحة؛ ألم عضلي ومفصلي، ألم في الظهر؛ وزيادة أو تناقص في الوزن.

لقد سجلت التأثيرات الجانبية النادرة التالية: ارتباك.لقد سجلت التأثيرات الجانبية النادرة جدا التالية: تناقص في عدد كريات الدم البيضاء، تناقص في الصفائح الدموية والتي ينتج عنها نزيف غير عادي أو سهل ضرر في كريات الدم الحمراء)؛ زيادة في سكر الدم (فرط سكر الدم) اضطراب في الأعصاب والذي يمكن أن يسبب تعب في العضلات، خدر أو وخز؛ تضخم في اللثة؛ تطبل بطني (التهاب معدة) ، خلل في وظيفة الكبد، التهاب كبد، اصفرار في الجلد (يرقان) ؛ زيادة في خماثر الكبد والذي يمكن أن تؤثر على بعض الفحوص الطبية؛ زيادة في توتر العضلات؛ التهاب الأوعية الدموية، عادة مع طفح جلدي؛ تحسس للضوء؛ واضطرابات تتصاحب مع صلاية، رجفان و/أو اضطرابات في الحركة.

آثار جانبية غير معروفة التواتر: لا يمكن تقدير التواتر من البيانات المتاحة

- ارتجاف، تصلب وضعية الجسم، وجه يشبه القناع ،بطء في الحركة ، ومشى غير متوازن.

إذا لوحظ أي آثار جانبية أصبحت خطيرة، يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي. هذا يتضمن أي من الآثار الجانبية المحتملة غير الواردة في هذه النشرة.

٥ . كيفية حفظ أملين

- احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء مدة فعاليته المدونة على الشريط والعبوة الخارجية. تاريخ الانتهاء هو آخر يوم من ذلك الشهر.
- يجب أن يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠° مئوية وأن يبقى بعيداً عن الضوء و الرطوبة.
- لا تقوم برمي أي دواء في مياه الصرف الصحي. اسأل الصيدلي عن كيفية رمي الأدوية غير المستعملة. هذه المعايير يمكن أن تساعد على حماية البيئة.

٦ . محتوى العبوة ومعلومات إضافية

محتوى أملين

المادة الفعالة في أقراص أملين ٥ ملغ هي أملوديبين (على شكل أملوديبين بسيلات).

المادة الفعالة في أقراص أملين ١٠ملغ هي أملوديبين (على شكل أملوديبين بسيلات).

العناصر الأخرى هي ميكروكريبتالين سلولوز، شمععات المغنزيوم، نشا معدّل، سيلليكا غروية لامائية، غليكولات النشا الصودي.

شكل أملين ومحتوى العبوة

أقراص أملين ٥ ملغ: أقراص بيضاء محززة دائرية الشكل.

أقراص أملين ١٠ ملغ: أقراص بيضاء دائرية الشكل.

أملين متوفر في عبوات تحتوي على ٣٠ قرص.

حامل إذن التسويق والشركة المصنعة

فارمالين ش.م.ل- لبنان

صندوق بريد ٩٠٢١ جديدة المتن، لبنان

للإتصال: pharmaline@maliagroup.com

أملين ٥ ملغ رقم التسجيل لبنان: ١/١٥٤٨٢٠

أملين ١٠ ملغ رقم التسجيل لبنان: ١/١٥٤٩٢٠

إن هذا المنتج هو دواء

- إن الدواء منتج طبي ويتر على صحتكم ويمكن أن يشكّل خطراً عليكم عند استعماله عكس التعليمات.

- يجب اتباع وصفة الطبيب وتعليماته بشكل صارم وودقيق، وكذلك يجب اتباع طريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلاني الذي باعكم الدواء.

- إن الأطباء والصيادلة هم خبراء في الأدوية ومناقضها ومخاطرها.

- لا توقف فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تقم بتكرار الوصفة الطبية من دون استشارة الطبيب.

مجلس وزراء الصحة العرب وإتحاد الصيادلة العرب

تمت مراجعة هذه النشرة في أكتوبر ٢٠٢٠.