نشرة دوائيّة: معلومات للمستعمل

أبروفيل® 150 ملغ

APROVEL®

أقراص مغلّفة

إربيزارتان

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل أخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمّة لك.
- إحفظ بهذه النشرة، قد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، راجع طبيبك أو صيدليك.
- وُصف هذا الدواء لك أنت شخصياً. لا تعطه لأشخاص آخرين، قد يؤذيهم حتى ولو كانت عوارض مرضهم مماثلة لعوارض مرضك.
- إذا شعرت بأي تأثير جانبي، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي. وينطبق هذا أيضاً على أي تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

1. ما هو أبروفيل وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ أبروفيل.
3. كيف يُؤخذ أبروفيل
4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة
5. كيف تحفظ أبروفيل.
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو أبروفيل وما هي دواعي استعماله

ينتمي أبروفيل إلى مجموعة من الأدوية تُعرف بمضادات مستقبلات الأنجيوتنسين-II. الأنجيوتنسين-II مادة تُنتج في الجسم وترتبط بالمستقبلات في الأوعية الدموية مما يسبّب تضيّقها مما يؤدي إلى ارتفاع في ضغط الدم. يمنع أبروفيل ارتباط الأنجيوتنسين-II بهذه المستقبلات فتسترخي بالتالي الأوعية الدموية وينخفض ضغط الدم.

يُعطى أبروفيل لدعم الوظيفة الكليوية لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم ومن داء السكّري من النوع الثاني.

يُستعمل أبروفيل لدى المرضى البالغين

- لعلاج فرط ضغط الدم الأساسي (ارتفاع ضغط الدم)
- ولحماية الكلى لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم ومن داء السكّري من النوع الثاني وتدبهم دليل بيولوجي على ضعف الوظيفة الكليوية لديهم.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ أبروفيل

موانع الاستعمال

لا تأخذ أبروفيل

- إذا كنت تعاني من **حساسيّة** ضدّ الإربيزارتان أو ضدّ أيّ مركّب آخر من مركّبات هذا الدواء (المذكورة في القسم 6)
- إذا كنت **حاملاً لأكثر من 3 أشهر.** (يُفضّل أيضاً تفادي أخذ أبروفيل في بداية الحمل – الرجاء مراجعة فقرة الحمل)
- إذا **كنت تعاني من داء السكري أو من ضعف في الوظيفة الكليويّة** وتُعالج بدواء يحتوي على الأليسكيرين لتخفيض ضغط الدم لديك.

تحذيرات واحتياطات

تحدّث إلى طبيبك قبل أخذ أبروفيل إذا كانت إحدى الحالات أدناه تنطبق عليك:

- إذا كنت تعاني من **تقيّؤ أو من إسهال حاد**
- إذا كنت تعاني من **مشاكل في الكلى**
- إذا كنت تعاني من **مشاكل في القلب**
- إذا كنت تأخذ أبروفيل لعلاج **مرض كلويّ بسبب السكّري.** في هذه الحالة قد تُجرى لك طبيبك فحوصات دم عادية لا سيّما لقياس معدّلات البوتاسيوم في الدم في حال كنت تعاني من ضعف في الوظيفة الكليوية
- إذا **أصبت بنقص سكّر الدم (انخفاض سكّر الدم)** (قد تشمل الأعراض التعرّق والضعف والشعور بالجوع والدوار والارتجاف والصداع والإحمرار أو الشحوب والخدر وضربات قلب سريعة وقويّة)، بخاصة إذا كنت تتعالج من داء السكّري
- إذا كنت **ستخضع لأيّ عمليّة جراحيّة** أو كنت ستتلقى **موادّاً مخدّرة**
- إذا كنت تأخذ أحد الأدوية التالية لعلاج ارتفاع ضغط الدم:
  - صنتيط لأنزيم التحويل» (مثلاً إيناالابريل أو فيزينوبريل أو رامبيريل)، بخاصة إذا كنت تعاني من مشاكل كلويّة بسبب السكّري.
  - أليسكيرين.

قد يُضطرّ طبيبك إلى أن يراقب بانتظام وظيفتك الكليويّة وضغط الدم لديك ومعدّل المنحلّات الكهربائية (البوتاسيوم مثلاً) في دمك. يرجى مراجعة المعلومات الواردة تحت فقرة «لا تأخذ أبروفيل» أيضاً.

يجب عليك أن تُعلمي طبيبك إذا كنت تعتقدين أنّك حامل أو أنك قد تُصبحين حاملاً. لا يوصى باستعمال أبروفيل في المرحلة الأولى من الحمل ولا ينبغي أخذ، إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر لأنّه قد يسبّب مشاكل صحّيّة خطيرة لطفلك إذا استُعمل في هذه المرحلة (الرجاء مراجعة فقرة الحمل).

الأطفال والمراهقون

لا ينبغي استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين لأنّه لم يتمّ التثبّت تماماً من فعاليّته وتحمّله.

أدوية أخرى وأبروفيل

الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول حالياً أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أيّ دواء آخر.

قد يحتاج طبيبك إلى تغيير جرعتك و/أو إلى اتخاذ احتياطات أخرى:

إذا كنت تأخذ متّبطاً لأنزيم التحويل أو الأليسكيرين (راجع أيضاً المعلومات الواردة في فقرتي «لا تأخذ أبروفيل» و«تحذيرات واحتياطات»).

قد تحتاج إلى إجراء فحوصات دم إذا كنت تأخذ:

- مكمّلات بوتاسيوم
- بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم
- أدوية تحافظ على البوتاسيوم (مثل بعض مدرّات البول)
- أدوية تحتوي على الليثيوم
- ريباغانيديد (دواء يُستعمل لخفض نسبة السكّر في الدم)

إذا كنت تأخذ بعض مسكّنات الألم التي تُسمّى مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، قد يضعف مفعول الإربيزارتان.

تناول أبروفيل مع الطعام والشراب

يمكن تناول أبروفيل مع الطعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

الحمل

يجب أن تُعلمي طبيبك إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تعتقدين أنّك حامل. سوف ينصحك طبيبك بالتوقف عن أخذ أبروفيل قبل أن تحملي أو حالما تعرفين أنّك حاملة. لا ينصح باستعمال أبروفيل لأن أبروفيل لا يُنصح به في بداية الحمل ولا ينبغي أخذه عندما تكونين حاملاً لأكثر من 3 أشهر لأنّه قد يسبّب أذى خطيراً لطفلك إذا استعمل بعد الشهر الثالث من الحمل.

الإرضاع

أعلمي طبيبك إذا كنت تُرضعين أو على وشك البدء بالإرضاع. لا يوصى باستعمال أبروفيل لدى الأمهات المرضعات. سوف يصف لك طبيبك علاجاً آخر إذا كنت ترغبين بالإرضاع بخاصة إذا كان طفلك حديث الولادة أو وُلد قبل أوانه.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات

من غير المحتمل أن يؤثّر أبروفيل على قدرتك على قيادة السيّارات أو على استعمال الآلات. ولكن قد تُصاب أحياناً بالدوار أو بالتعب خلال علاج فرط ضغط الدم الشرياني. في هذه الحالة يجب عليك إعلام طبيبك.

يحتوي أبروفيل على اللاكتوز. إذا قال لك طبيبك إنك تعاني من عدم تحمّل بعض أنواع السكّر (اللاكتوز مثلاً)، اتصل به قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي أبروفيل على الصوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقلّ من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) لكل قرص، أي أنّه يشكل أساسي «خالٍ من الصوديوم».

3. كيف يُؤخذ أبروفيل

خذ هذا الدواء دائماً وفقاً لوصفة الطبيب تماماً. يجب عليك التحقّق من الطبيب إذا لم تكن متأكّداً.

طريقة الاستعمال

يُؤخذ أبروفيل **عن طريق الفم.** ابلع الأقراص مع كميّة كافية من سائل ما (مثلاً كوب من الماء). يمكنك أخذ أبروفيل مع الطعام أو بدونه. حاول أخذ جرعتك اليوميّة في الوقت نفسه كلّ يوم. من المهمّ أن تواصل أخذ أبروفيل إلى أن يأمرك الطبيب بالتوقّف عن استعماله.

- **لدى مرضى ضغط الدم المرتفع**

تبلغ الجرعة العادية 150 ملغ مرّة واحدة في اليوم. يمكن زيادة الجرعة لاحقاً حتّى 300 ملغ (قرصيْن في اليوم) مرّة واحدة يومياً حسب تجاوب ضغط الدم.

- **لدى مرضى ضغط الدم المرتفع المصابين بداء السكري من النوع الثاني وبمرض كلوي**

لدى المرضى المصابين بارتفاع ضغط الدم وبداء السكّري من النوع الثاني، تتشكّل جرعة 300 ملغ (قرصيْن في اليوم) مرّة واحدة يومياً جرعة الصيانة المفضّلة لعلاج مرض الكلى المرافق.

قد يصف الطبيب جرعة أدنى لا سيّما عند بدء العلاج لدى بعض المرضى مثل الذين يخضعون **لتنقية الدم** أو المرضى الذين **تجاوز عمرهم 75 عاماً.**

يجب بلوغ المفعول الأقصى لتدنّي ضغط الدم بعد 4 إلى 6 أسابيع من البدء بالعلاج.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

لا ينبغي إعطاء أبروفيل للأطفال ما دون 18 من العمر . إذا ابتلع طفل بعض الأقراص، اتصل بالطبيب على الفور .

إذا أخذت كميّة أبروفيل أكثر من التي عليك تناولها

إذا أخذت عن طريق الخطأ عدداً من الأقراص أكثر مما عليك أخذه، اتصل بالطبيب على الفور.

إذا نسيت أخذ أبروفيل

إذا فوّتت جرعة يومية عن طريق الخطأ، خذ الجرعة التالية كالمعتاد. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها.

إذا كان لديك أيّ أسئلة إضافيّة حول استعمال هذا الدواء، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي.

4. ما هي التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبيّة لا تصيب المرضى كلّهم. يمكن أن يكون بعض هذه التأثيرات الجانبيّة خطيراً وقد يتطلّب مراقبة طبّية.

كما مع الأدوية المماثلة، أفيد عن حالات نادرة من الحساسيّة الجلديّة (طفح، شرى) وعن حالات تورّم موضعيّ في الوجه و/أو الشفتين و/أو اللسان لدى مرضى يأخذون الإربيزارتان. إذا كنت تعتقد أنّك مصاب بأحد هذه العوارض أو بضيق في التنفس، **توقّف عن أخذ أبروفيل واتصل بطبيبك على الفور.**

خذ معك حصول التأثيرات الجانبيّة المذكورة أدناه وفقاً لما يلي:

الشائعة جداً: قد تصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص

الشائعة: قد تصيب حتّى شخص واحد من أصل 10 أشخاص

غير الشائعة: قد تصيب حتّى شخص واحد من أصل 100 شخص

كانت التأثيرات الجانبيّة التي أفيد عنها في الدراسات السريرية لدى المرضى المعالجين بأبروفيل:

- الشائعة جدّاً (قد تصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص): إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم ومن داء السكري من النوع الثاني مع مرض كلوي، قد تُظهر فحوصات الدم زيادة مستوى البوتاسيوم.
- الشائعة (قد تصيب حتّى شخص واحد من أصل 10 أشخاص): دوار، نوبَتَا/إغماء وتعب. قد تُظهر فحوصات الدم ارتفاع مستويات الزيم يقيس الوظيفة العضليّة والوظيفة القلبيّة (إنزيمات كرياتين كينازا). لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم ومن داء السكري من النوع الثاني مع مرض كلوي: دوار عند الوقوف بعد الاستلقاء أو الجلوس، انخفاض ضغط الدم عند الوقوف بعد الاستلقاء أو الجلوس، كما أفيد عن ألم في المفاصل أو العضلات وعن انخفاض مستويات بروتين في كريات الدم الحمراء (هيموغلوبين).
- غير الشائعة (قد تصيب حتّى شخص واحد من أصل 100 شخص): زيادة سرعة القلب، نوبَة، شعال، إسهال، عسر هضم/حرقة المعدة، اضطرابات جنسيّة (مشاكل في الأداء الجنسي)، ألم في الصدر.

منذ تسويق أبروفيل، أفيد عن بعض التأثيرات غير المرغوب بها ولكنّ معدّل حصولها غير معروف. التأثيرات غير المرغوب بها وغير المعروفة معدّل الحصول هي: دوار، صداع، اضطرابات في التذوق، طنين في الأذنين، معص عضلي، ألم في المفاصل والعضلات، انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم – قد تشمل العوارض التعب، والصداع، وضيق التنفس أثناء القيام بجهد، والدوار ، والشحوب)، انخفاض عدد الصفيحات، ضعف وظيفة الكبد، زيادة مستويات البوتاسيوم في الدم، ضعف الوظيفة الكليوية والتهاب الأوعية الدموية الصغيرة الذي يُصيب الجلد بصورة خاصة (حالة تُعرف بالتهاب الأوعية المعوّق للكريات البيض) وارتكاسات تحسسيّة حادّة (صدمة دائقة) وانخفاض نسبة السكّر في الدم (نقص سكّر الدم). كما أفيد عن حالات غير شائعة من الورقان (اصفرار البشرة و/أو أبيض العينين).

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبيّة

إذا أصبت بأيّ تأثير جانبيّ، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي. وينطبق هذا أيضاً على أيّ تأثير جانبيّ محتملة غير مذكور في هذه النشرة. بالإبلاغ عن التأثيرات المعاينة، تساعد على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف تحفظ أبروفيل

يُحفظ الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المدوّن على العلبة الخارجيّة وعلى الغرف المشكّل حرارياً. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.

لا ينبغي التخلّص من الأدوية في المياه المبتذلة أو النفايات المنزليّة. أطلب من الصيدلي التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي أبروفيل

- المادة الفاعلة هي إربيزارتان. يحتوي كلّ قرص من أبروفيل 150 ملغ على 150 ملغ من الإربيزارتان.
- المركّبات الأخرى هي: لاكتوز وحيد التميّه، سلولوز دقيق البلّورية، كروسكارميلوز الصوديوم، هيدروميلوز، ثاني أكسيد السيليكون، ستيارات المغنيزيوم، ثاني أكسيد التيتانيوم، ماكروغول 3000، شمع الكزنوبة. راجع الفقرة 2 «يحتوي أبروفيل على اللاكتوز».

كيف هو شكل أبروفيل ومحتويات العلبة الخارجيّة

أقراص أبروفيل 150 ملغ المغلّفة هي أقراص بتراوح لونها بين الأبيض والأبيض الضارب إلى الصفرة، ثنائيّة التحدّب وبيضاوية الشكل مع قلب محفور على جنب واحد والرقم 2872 على الجانب الآخر .

ثاني أقراص أبروفيل 150 ملغ المغلّفة في علب من 14 أو 28 أو 30 أو 56 أو 84 أو 90 أو 98 قرصاً مغلّفاً في ظروف مشكّلة حرارياً. كما تتوافر علب ظروف مشكّلة حرارياً أحادية الجرعة من 56 قرصاً مغلّفاً للاستعمال في المستشفيات.

قد لا تكون كل أحجام العلب مسوّقة.

حامل رخصة التسويق:

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

المصنّع:

sanofi winthrop industrie
1, rue de la Vierge
Ambarès & Lagrave
F-33565 Carbon Blanc Cedex - France

التاريخ الأخير الذي تمت فيه مراجعة هذه النشرة هو كانون الثاني/يناير 23

P91558
1794270 TC
2006

THIS MEDICAMENT

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.

ان هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب