

نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

أبروفيل® 300 ملغ

أقراص مغلفة

إيربازارات

APROVEL®

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل أخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أي سؤال آخر أو شك ما، اطلب المزيد من المعلومات من الطبيب أو الصيدلي.
- وصف هذا الدواء لك أنت شخصياً. لا تعطه لأشخاص آخرين، فقد يؤذيهم حتى ولو كانت عوارض مرضهم مماثلة لعوارض مرضك.
- إذا شعرت بأي تأثير جانبي، تحدث 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 يؤخذ أبروفيل
4. التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يُحفظ 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 يسبب تضيقها مما يؤدي إلى ارتفاع في ضغط الدم. يمنع أبروفيل ارتباط الأنجيوتنسين-II بهذه المستقبلات فتسترخي بالتالي الأوعية الدموية وينخفض ضغط الدم. يُعطى أبروفيل كدواء للضغط المرتفع لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم ومن داء السكري 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 السكري من النوع الثاني ولديهم دليل بيولوجي على ضعف الوظيفة الكلوية لديهم.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ أبروفيل

موانع الاستعمال

لا تأخذ أبروفيل

- إذا كنت تعاني من حساسية ضد الإيزبازارات أو ضد أي مركب آخر من مركبات هذا الدواء (المذكورة في القسم 6)
- إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر (يُمنَع أيضاً تقادي أخذ أبروفيل في بداية الحمل – الرجاء مراجعة فترة الحمل)

- إذا كنت تعاني من داء السكري أو من ضعف في الوظيفة الكلوية وتُعالج بدواء يحتوي على الأيسكربون لتخفيض ضغط الدم لديك

تحذيرات واحتياطات

- تحدث إلى طبيبك قبل أخذ أبروفيل إذا كانت إحدى الحالات أدناه تنطبق عليك:
- إذا كنت تعاني من تقيؤ أو من إسهال حاد
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى
- إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب
- إذا كنت تأخذ أبروفيل لعلاج مرض كلوي بسبب السكري. في هذه الحالة قد يُجرى لك طبيبك فحوصات دم عادية لا سيما لقياس معدلات البوتاسيوم في الدم في حال كنت تعاني من ضعف في الوظيفة الكلوية
- إذا أصبت بنقص سكر الدم (انخفاض سكر الدم) (قد تشمل الأعراض التمرؤ والضعف والشعور بالجوع والدوار والإرتجاف والصداق والإحمرار أو الشحوب والخدر ومضربات قلب سريعة وقوية)، وخاصة إذا كنت تتعالج من داء السكري
- إذا كنت تتخصص بأي عملية جراحية أو كنت ستتناول مواد مخدرة
- إذا كنت تأخذ أحد الأدوية التالية لعلاج ارتفاع ضغط الدم:
 - «مُثَبِّت الأثرية التحول» (مثلاً إيتابارول أو ليفيتوبريل أو رامبيبريل)، خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية بسبب السكري.
 - الأيسكربون.

قد يُخضع طبيبك إلى أي يراقب بانتظام وظيفتك الكلوية وضغط الدم لديك ومعدل المنحلات الكهربيّة (البوتاسيوم مثلاً) في دمك، يرجى مراجعة المعلومات الواردة تحت فقرة «لا تأخذ أبروفيل» أيضاً. يجب عليك أن تُعلم طبيبك إذا كنت تتعدين أنك حامل أو أنك قد تُصبحين حاملاً. لا يوصى باستعمال أبروفيل في المرحلة الأولى من الحمل ولا ينبغي أخذه إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر لأنه قد يسبب مشاكل صحية خطيرة لطفلك إذا استُعمل في هذه المرحلة (الرجاء مراجعة فترة الحمل).

الأطفال والمراهقون

لا ينبغي استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين لأنه لا يتم التثبت تماماً من فعاليته وتحمله.

أدوية أخرى وأبروفيل

الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول حالياً أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي دواء آخر. قد يحتاج طبيبك إلى تغيير جرعتك و/أو إلى اتخاذ احتياطات أخرى: إذا كنت تأخذ مثبّطاً لأثرية التحول أو الأيسكربون (راجع أيضاً المعلومات الواردة في فترتي «لا تأخذ أبروفيل» و«تحذيرات واحتياطات»).

قد تحتاج إلى إجراء فحوصات دم إذا كنت تأخذ:

- مكملات بوتاسيوم
- بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم
- أدوية تحافظ على البوتاسيوم (مثل بعض مدرّات البول)
- أدوية تحتوي على الليثيوم
- ريباغليبيد (دواء يُستعمل لخفض نسبة السكر في الدم)
- إذا كنت تأخذ بعض مسكنات الألم التي تُسمّى مضادات التهاب غير الستيرويدية، قد يضعف مفعول الإيزبازارات.

تناول أبروفيل مع الطعام والشراب

يمكن تناول أبروفيل مع طعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

الحمل

يجب أن تُعلمي طبيبك إذا كنت تتعدين أنك حامل (أو قد تصبحين حاملاً). سوف ينصّبك طبيبك بالتوقف عن أخذ أبروفيل قبل أن تحملي أو حالما تعرفين أنك حامل وسوف يصف لك دواء غير أبروفيل لأن أبروفيل لا ينصح به في بداية الحمل ولا ينبغي أخذه عندما تكونين حاملاً لأكثر من 3 أشهر لأنه قد يسبب أي خطراً لطفلك إذا استُعمل 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 ولد قبل أوانه.

قيادة السيارات واستعمال الآلات

من غير المعتدل أن يؤثر أبروفيل على قدرتك على قيادة السيارات 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 أنك تعاني من عدم تحلل بعض أنواع السكر (اللاكتوز مثلاً)، اتصل به قبل تناول هذا الدواء. يحتوي أبروفيل على الصوديوم. يحتوي هذا على أقل من 1 ميليوم صوديوم (23 ملغ) لكل قرص، أي أنه بشكل أساسي «خالي من الصوديوم».

3. كيف يؤخذ أبروفيل

خذ هذا الدواء دائماً وفقاً لوصفة الطبيب تماماً. يجب عليك التحقق من الطبيب إذا لم تكن متأكدًا.

طريقة الاستعمال

يؤخذ أبروفيل عن طريق الفم. ابلع الأقراص مع كمية كافية من سائل ما (مثلاً كوب من الماء). يمكنك أخذ أبروفيل مع الطعام أو بدونه. حاول أخذ جرعتك اليومية في الوقت نفسه كل يوم. من المهم أن تواصل أخذ أبروفيل إلى أن يأمرك الطبيب بالتوقف عن استعماله.

• لدى مرضى ضغط الدم المرتفع

تبلغ الجرعة المعتادة 150 ملغ مرة واحدة في اليوم. يمكن زيادة الجرعة لاحقاً حتى 300 ملغ مرة واحدة يومياً حسب تجاوب ضغط الدم.

• لدى مرضى ضغط الدم المرتفع المصابين بداء السكري من النوع الثاني ومرض كلوي

لدى المرضى المصابين بارتفاع ضغط الدم وبداء السكري من النوع الثاني، تُشكّل جرعة 300 ملغ مرة واحدة يومياً جرعة الصيانة المفضلة لعلاج مرض الكلى المزمن. قد يصف الطبيب جرعة أدنى لا سيما عند بدء العلاج لدى بعض المرضى مثل الذين يخضعون للديالزة الدم أو المرضى الذين تجاوز عمرهم 75 عاماً. يجب بلوغ المفعول الأقصى لتدني ضغط الدم بعد 4 إلى 6 أسابيع من البدء بالعلاج.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

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

إذا أخذت كمية 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 قفزت جرعة يومية عن طريق الخطأ، خذ الجرعة التالية كالمعتاد. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها. إذا كان لديك أي أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي.



4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلها، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلهم. يمكن أن يكون بعض هذه التأثيرات الجانبية خطيراً وقد يتطلب مراقبة طبية. كما مع الأدوية المماثلة، أفيد عن حالات نادرة من الحساسية الجلدية (طفح، شرى) وعن حالات تورم موضعي في الوجه و/أو الشفتين و/أو اللسان لدى مرضى يأخذون الإريزارتان. إذا كنت تعتقد أنك مصاب بأحد هذه العوارض أو يضيّق في النفس، **توقّف عن أخذ أبروفيل واتصل بطبيبك على الفور.**

خُدّد معدل حصول التأثيرات الجانبية المتكررة أدناه وفقاً لما يلي:
الشائعة جداً: قد تصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص
الشائعة: قد تصيب حتى شخص واحد من أصل 10 أشخاص
غير الشائعة: قد تصيب حتى شخص واحد من أصل 100 شخص
كانت التأثيرات الجانبية التي أفيد عنها في الدراسات السريرية لدى المرضى المتعالجين بأبروفيل:

- الشائعة جداً (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 حتى شخص واحد من أصل 10 أشخاص): دوار، تورّع/تقيؤ وتعب، قد تُظهر فحوصات الدم ارتفاع مستويات انزيم يقيس الوظيفة العضلية والوظيفة القلبية (انزيمات كرياتين كيناز). 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 حتى شخص واحد من أصل 100 شخص): زيادة سرعة القلب، تورّد، سُعال، إسهال، عسر هضم/حرقة المعدة، اضطرابات جنسية (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 النوم، طنين في الأذنين، معص عضلي، ألم في المفاصل والعضلات، انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) - قد تشمل العوارض التعب، والصداع، وضيق التنفّس أثناء القيام بجهد، والدوار، والشحوب، انخفاض عدد الصفيحات، ضعف وظيفة الكبد، زيادة مستويات البوتاسيوم في الدم، ضعف الوظيفة الكلوية والتهاب الأوعية الدموية الصغيرة الذي يُصيب الجلد بصورة خاصة (حالة تُعرف بالتهاب الأوعية المجزّئ للكريات البيض) وارتكاسات تحسّسية حادة (صدمة تأقية) وانخفاض نسبة السكر في الدم (نقص سكر الدم). كما أفيد عن حالات غير شائعة من اليرقان (اصفرار البشرة و/أو أبيض العينين).

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

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

5. كيف يُحفظ أبروفيل

يُحفظ الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.
لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على العلبة الخارجية وعلى الطرف المشكّل حراريّاً. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.
لا ينبغي التخلص من الأدوية في المياه المبتلّة أو النفايات المنزلية. اطلب من الصيدلي التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي أبروفيل

- المادة الفاعلة هي إريزارتان. يحتوي كلّ قرص من أبروفيل 300 ملغ على 300 ملغ من الإريزارتان.
- المركبات الأخرى هي: لاكتوز وحيد التميّة، سولوز دقيق البلورية، كروسكارميلوز الصوديوم، هيبروميلوز، ثاني أكسيد السيليكون، ستيارات المغنيزيوم، ثاني أكسيد التيتانيوم، ماكروغول 3000، شمع الكزنوبية.
- راجع الفقرة 2 «يحتوي أبروفيل على اللاكتوز».

كيف هو شكل أبروفيل ومحتويات العلبة الخارجية

أقراص أبروفيل 300 ملغ المغلفة هي أقراص يتراوح لونها بين الأبيض والأبيض الضارب إلى الصفرة، ثنائية التحنّب وببضاوية الشكل مع قلب محفور على جانب واحد والرقم 2873 على الجانب الآخر.
تأتي أقراص أبروفيل 300 ملغ المغلفة في علب من 14 أو 28 أو 30 أو 56 أو 84 أو 90 أو 98 قرصاً مغلفاً في ظروف مشكّلة حراريّاً. كما تتوافر علب ظروف مشكّلة حراريّاً أحادية الجرعة من 56 قرصاً مغلفاً 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 تمّت فيه مراجعة هذه النشرة هو كانون الثاني/يناير 2023.

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.

إن هذا الدواء

- مستحضر بوتر علي صحته 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 الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيدالة العرب