

# أدالات® ال ايه ١٠

نيفيديبيين



## نشرة العبوة: معلومات للمريض أدالات ال ايه ١٠ مجم أقراص متدة الإطلاق

نيفيديبيين

لاستخدام البالغين

- إقرأ 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:

- ما هو أدالات ال ايه ١٠ مجم وفيما يستخدم
- ما الذي يجب أن تعرفه قبل تناول أدالات ال ايه ١٠ مجم
- كيف تتناول أدالات ال ايه ١٠ مجم
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين أدالات ال ايه ١٠ مجم
- محتويات العبوة و معلومات أخرى

### ١. ما هو أدالات ال ايه ١٠ مجم وفيما يستخدم؟

يحتوي أدالات ال ايه ١٠ مجم على المادة الفعالة نيفيديبيين.  
أدالات ال ايه ١٠ مجم هو دواء لعلاج ارتفاع ضغط الدم (حاصرات الكالسيوم، عامل خافض للضغط).  
يُستخدم أدالات ال ايه ١٠ مجم لعلاج ارتفاع ضغط الدم بدون سبب محدد (ارتفاع ضغط الدم الأساسي).

### ٢. ما الذي يجب أن تعرفه قبل تناول أدالات ال ايه ١٠ مجم

- إذا كنت مصاباً بالحساسية تجاه نيفيديبيين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (مذكورة في قسم ١).
- إذا كنت قد تعرضت لصدمة في القلب والأوعية الدموية
  - إذا كنت تعاني من ضيق في صمام القلب (تضيق الصمام الابهرى)
  - 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 أصبحت بأزمة قلبية حادة أثناء الـ٤ أسابيع الماضية

• إذا كنت مصاباً بضيق شديد في الجهاز الهضمي

• إذا كان لديك فتحة شرج اصطناعي (فرغة)

• إذا كنت تتناول أيضاً أدوية تحتوي على المادة الفعالة ريفامبيسين (أدوية لعلاج السل)

• إذا كنت حاملاً حتى الأسبوع العشرين من الحمل

• إذا كنت ترضعين رضاعة طبيعية.

أدالات ال ايه ١٠ مجم ليس مخصص للاستخدام في الأطفال والراهقين دون سن ١٨ عاماً، بسبب عدم وجود خارب عليه.

### التحذيرات والاحتياطات

حدث مع طبيبك قبل تناول أدالات ال ايه ١٠ مجم.

يتطلب العلاج بأدالات ال ايه ١٠ مجم متابعة منتظمة مع الطبيب

• إذا كنت مصاباً 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 وكميّات قليلة من الدم دائرة (جائحة)، حيث أن هذا قد يتسبّب في حدوث انخفاض ملحوظ في ضغط الدم

إذا كنت حاملاً (انظري القسم ٢ "الحمل، والرضاعة والخصوصية") في حالات نادرة جداً، تم الإبلاغ عن **باتايزر** (حصى في المعدة) تطلب 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 أفراد أذالات الـ ١٠ مجم متدة الإطلاق أن يكون مرئياً في الجهاز الهضمي عند إجراء الفحوص بالأشعة السينية باستخدام وسائل التباهي.

إن خلل نيفيديبين، وهي المادة الفعالة في أذالات الـ ١٠ مجم، يستلزم وجود مجموعة الإنزيم الخاص (سيتوكروم P450 3A4). ومن الممكن أن يتم تثبيط مجموعة الإنزيم هذه أو زيادة فعاليتها بأدوية أخرى. ما قد يؤدي إلى تغيرات في التأثيرات والآثار الجانبية لأذالات الـ ١٠ مجم (انظر القسم ٢ "الأدوية الأخرى وأذالات الـ ١٠ مجم").

إذا كنت تتناول أذالات الـ ١٠ مجم بالتزامن مع أدوية أخرى تثبيط مجموعة الإنزيم هذه، فيمكن أن يؤدي هذا إلى زيادة تأثير أذالات الـ ١٠ 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 فلوكونزتين (مضادات الاكتئاب)

كونوبورستين/دالفوبورستين (مضادات حيوية)

حمض الفالبرويك (دواء لعلاج الصرع)

سيميتيدين (دواء للقرح المعدية والمعوية)

• مضادات الاكتئاب ثلاثة الحلقات (أدوية لعلاج الاكتئاب)

موسعتات الأوعية (أدوية لتوسيع الأوعية الدموية)

سيسابرايد (دواء لشكاوى الجهاز الهضمي)

إذا استُخدم أذالات الـ ١٠ مجم في نفس الوقت مع أي من هذه الأدوية، فينبعي مراقبة ضغط دم المريض. وإذا لزم الأمر، ينبغي التفكير في تخفيض جرعة أذالات الـ ١٠ مجم.

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

### الأدوية الأخرى وأذالات الـ ١٠ مجم

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

ما هي الأدوية الأخرى التي تؤثر على طريقة عمل أذالات الـ ١٠ مجم؟

إن خلل نيفيديبين، المادة الفعالة في أذالات الـ ١٠ 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 وأذالات الـ ١٠ مجم.

ينبعي الأخذ في الاعتبار كلاً من مدى ومرة التفاعلات إذا كان سيتم تناول أذالات الـ ١٠ مجم مع الأدوية التالية.

انخفاض تأثير أذالات الـ ١٠ مجم بواسطة أدوية أخرى

ريفامبيسين (دواء لعلاج مرض السل)

يزيد ريفامبيسين من سرعة خلل نيفيديبين (المادة الفعالة الموجودة في أذالات الـ ١٠ مجم) داخل الجسم. لذلك لا ينبغي استخدام ريفامبيسين في نفس الوقت مع أذالات الـ ١٠ مجم، حيث لن يتم الوصول إلى مستويات فعالة من نيفيديبين في الدم (انظر أيضاً القسم ٢ "لا تتناول أذالات الـ ١٠ مجم").

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

تحفيض فعالية أذالات الـ ١٠ مجم إذا تم تناول كلاً الدوائين في نفس الوقت. لذلك ينبغي ملاحظة الإستجابة لنيفيديبين (المادة الفعالة الموجودة في أذالات الـ ١٠ مجم). وإذا كان ملائماً، ينبغي التفكير في زيادة جرعة أذالات الـ ١٠ مجم. ثم قد يكون من الضروري إعادة ضبط جرعة أذالات الـ ١٠ مجم مرة أخرى بعد التوقف عن استخدام فينيتوبين.

كريامازينين وفينوباربital (مواد فعالة تُستخدم لعلاج الصرع)

إذا تم تناول أذالات الـ ١٠ مجم معهم في نفس الوقت، فقد ينخفض تأثير أذالات الـ ١٠ مجم.

تعزيز التأثيرات والآثار الجانبية للأذالات الـ ١٠ مجم الناجم عن الأدوية الأخرى

إذا كنت تستخدم أي من الأدوية التالية في نفس الوقت مع أذالات الـ ١٠ مجم، فينبعي مراقبة ضغط الدم، وإذا لزم الأمر، ينبغي الأخذ في الاعتبار تخفيض جرعة أذالات الـ ١٠ 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)

كونوبورستين/دالفوبورستين (مضادات حيوية)

حمض الفالبرويك (دواء لعلاج الصرع)

سيميتيدين (دواء للقرح المعدية والمعوية)

• مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات (أدوية تُستخدم لعلاج الاكتئاب)

موسّعات الأوعية (أدوية لتوسيع الأوعية الدموية)

سيسابرايد (دواء لمنع احتشاء الجهاز الهضمي)

كيف يؤثر أدلة الـ ١٠ مجم على عمل الأدوية الأخرى؟

مواد خافضة لضغط الدم:

من الممكن للأدلة الـ ١٠ مجم أن يعزز من التأثير الخافض لضغط الدم لأدوية أخرى تنتهي 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)

الفاميثيل 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 طبيبك بمراقبة تطور العلاج بعناية في هذه الحالة.

ديجوكتين (مادة فعالة تُستخدم لتقوية انقباضات القلب)

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

ثيفوفيدين (مادة فعالة تُستخدم لتوسيع الشعب الهوائية)

قد ترتفع تركيزات هذا الدواء في الدم.

كينيدين (مادة فعالة تُستخدم لعلاج عدم انتظام ضربات القلب)

في حالات فردية، يتسبب أدلة الـ ١٠ مجم في انخفاض تركيزات كينيدين في الدم، أو قد تحدث زيادة كبيرة في تركيزات كينيدين في الدم بعد التوقف عن تناول أدلة الـ ١٠ 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 معاً في نفس الوقت. وإذا لزم الأمر، ينبغي خفض جرعة أدلة الـ ١٠ مجم.

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

إذا تم تناولهما معاً في الوقت نفسه، فإن أدلة الـ ١٠ 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.

فينكرستين (مادة فعالة تُستخدم في علاج الأورام)

سيانخفاض إفراز فينكرستين ما قد يؤدي إلى زيادة الآثار الجانبية لفينكرستين. وقد يصف لك طبيبك جرعة منخفضة من فينكرستين.

مجموعة سيفالوسبورين (مواد فعالة تُستخدم لعلاج الالتهابات)

قد تحدث زيادة في تركيزات سيفالوسبورين في الدم.

## أدلة الـ ١٠ مجم مع الطعام والشراب

من الممكن أن يؤدي عصير الجريب فروت إلى زيادة التأثير الخافض لضغط الدم للأدلة الـ ١٠ مجم. ويستمر هذا التأثير لمدة ٣ أيام على الأقل بعد آخر استخدام لعصير الجريب فروت. لذلك يجبتجنب تناول الجريب فروت أو عصير الجريب فروت في نفس وقت العلاج بأدلة الـ ١٠ مجم (انظر أيضاً القسم ٣ "طريقة التناول").

## الحمل والرضاعة والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية أو كنت تعتقدين أنك حامل أو كنت تحظطين لإخاب طفل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

لا تتناولي أدلة الـ ١٠ مجم طوال فترة الـ ٢٠ أسبوع الأولى من الحمل، حيث أثبتت الدراسات التجريبية على المادة الفعالة نيفيديبين دلائل لحدوث ضرر على الجنين. ولا توجد خارب كافية على البشر. إذا ما تأكد حدوث الحمل أثناء فترة العلاج بأدلة الـ ١٠ مجم، فينبغي تبديل العلاج بموجب استشارة طبية. وبعد انتهاء العشرين من الحمل فصاعداً، يمكن تناول أدلة الـ ١٠ 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 أدلة الـ ١٠ مجم أثناء الرضاعة الطبيعية، حيث أن نيفيديبين (المادة الفعالة في أدلة الـ ١٠ مجم) يمر إلى حليب الأم، ولا تتوافر أي بحثية عن الآثار المحتملة على الرضيع. لذلك، إذا كان العلاج بأدلة الـ ١٠ مجم ضرورياً أثناء الرضاعة، فيجب التوقف عن الرضاعة الطبيعية.

في حالات فردية وأثناء الإخصاب الاصطناعي، ارتبطت مضادات الكالسيوم مثل نيفيديبين بغيرات 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**

ينطلب العلاج بهذا الدواء فحوصات طبية بانتظام، و تختلف 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. ويوضح هذا التأثير بشكل أوضح في بداية العلاج، أو عند زيادة الجرعة أو عند تغيير الأدوية و عند اقترانه مع الكحول.

### **٣. كيف تتناول أدالات ال ايه ١٠ مجم**

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

#### الجرعة

ما لم ينص الطبيب بخلاف ذلك، فإن الجرعة المعتادة للبالغين هي قرص واحد من أدالات ال ايه ١٠ مجم متى الإطلاق مرة واحدة يومياً (ما يعادل ١٠ مجم من النيفیدیپین مرة واحدة يومياً).

يمكن أن تتطلب الحالة الإكلينيكية (السريرية) لزيادة تدريجية للجرعة للوصول لهذا المستوى وتتوافق أقراس بها ٣٠ مجم من النيفیدیپین متى الإطلاق لهذا الغرض.

#### ملاحظة

يحتوي قرص أدالات ال ايه ١٠ 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 ١٠ مجم (انظر أيضاً القسم ٢ "الأدوية الأخرى وأدالات ال ايه ١٠ مجم").

### **الاستخدم في فئات معينة من المرضى**

#### الأطفال والراهقين

أدالات ال ايه ١٠ مجم ليس مخصص للاستخدام في الأطفال والراهقين دون سن ١٨ عاماً، بسبب عدم وجود خارب 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 متى الإطلاق هي قرص واحد مرة واحدة يومياً (ما يعادل ٣٠ مجم من النيفیدیپین مرة واحدة يومياً). وهذه هي أيضاً جرعة المداومة بشكل عام.

المرضى المصابون باختلال في وظائف الكلى:

لا يلزم أي تعديل للجرعة في هؤلاء المرضى.

#### طريقة التناول

#### التناول عن طريق الفم

تناول أقراس أدالات ال ايه ١٠ مجم متدة الإطلاق مع كمية كافية من السائل (على سبيل المثال مع كوب من الماء). ويفضل أن يكون دائمًا في نفس الوقت من اليوم. يجب عدم مضغ أو جرعة الأقراس متدة الإطلاق.

يجب عدم تناول أدالات ال ايه ١٠ مجم مع عصيرالجريب فروت (انظر أيضاً القسم ٢ "أدالات ال ايه ١٠ مجم مع الطعام والشراب"). يمكن تناول أقراس أدالات ال ايه ١٠ مجم متدة 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 ١٠ مجم قوي للغاية أو ضعيف للغاية، يرجى التحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

### **إذا تناولت أدالات ال ايه ١٠ 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 عميقه. 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 بترابم السوائل في الرئتين (وذمة رئوية).

إذا كنت تشتك في تناولك لجرعة زائدة، أبلغ طبيبك / طبيب الطوارئ على الفور حتى يقرر الإجراءات الإضافية التي يجب اتخاذها.

#### إذا نسيت تناول أدالات ال ايه ١٠ مجم

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة فائتة.

#### إذا توقفت عن تناول أدالات ال ايه ١٠ مجم

يجب دائمًا استشارة الطبيب إذا كنت ت يريد التوقف عن العلاج أو الانقطاع عن استخدام أدالات ال ايه ١٠ 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. تُستخدم الفئات التالية للتعبير عن تكرارية الآثار الجانبية:

**شائعة جداً :** يمكن أن تؤثر على أكثر من 1 من كل ١٠ مرضى تم علاجهم  
**شائعة :** يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل ١٠ مرضى تم علاجهم  
**غير شائعة :** يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل ١٠٠ مريض تم علاجهم  
**نادرة :** يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل ١,٠٠٠ مريض تم علاجهم  
**نادرة جداً :** يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل ١٠,٠٠٠ مريض 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 أحمرار (توهج) الوجه)، إمساك، غثيان، تورم مؤلم واحمرار في الذراعين والساقيين (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 مهدداً للحياة، حكة، طفح جلدي، تفاعلات قلق، اضطرابات في النوم.

صداع نصفي (شققي)، 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 الإلماح للتبول وزيادة في كمية البول الذي يتم إفراغه يومياً، تبول مؤلم مع صعوبة في التبول، في حالات القصور الكلوي، من الممكن أن يحدث تفاقم مؤقت في وظائف الكلى، ضعف الانتصاب، ألم غير محدد، وقشريرية.

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 مدتتها وشدةتها.

#### نادرة:

تغيرات 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 الصفائح)، نزف في الجلد والأغشية المخاطية مرتبطة بانخفاض في الصفائح الدموية (فرفرية نقص الصفائح)، شرى، زيادة مستويات السكر في الدم، تورم اللثة، فقدان الشهية، انتفاخ، جثثة، يرقان، حساسية جلدية للضوء، نقط من نزف دموي محسوس في الجلد والأغشية المخاطية، تضخم الثدي في الذكور (تشدي الرجال)، والذي يتعدد بعد التوقف عن تناول أدalات الـ ١٠ مجم.

#### نادرة جداً:

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

#### تكرار غير معروف:

تفاعلات حساسية حادة والتي يمكن أن تكون مهددة للحياة في بعض الحالات (تفاعلات تأقية / تأقانية)، انخفاض الحساسية لمخفرات اللمس، ألم في العين، ضيق في التنفس، حصى في المعدة (بازهير)، صعوبة في البلع، أعراض انسداد الأمعاء (مثل انتفاخ وألم شبيه بالغضارب) قرحة معوية، قيء، التهاب في البلعوم، تغيرات جلدية خطيرة مهددة للحياة مع تقشر وظهور تقرحات في الجلد الخارجي (متلازمة تسخن الجلد وتفسر الأنسجة المتموتة البشرية التسممي)، ألم في المفصل.

يمكن لمرضى الغسيل الكلوى (الدىلىزة) المصابين بضغط دم مرتفع و/أو حجم دم منخفض أن يعانون من انخفاض أشد في ضغط الدم.

#### الأبلاغ عن الآثار الجانبية

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

### ٥. كيفية تخزين أدالات الـ ١٠ مجم

تحفظ الشرائط داخل العلبة الكرتونية الخارجية لحماية محتوياتها من الضوء.

احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول أىدي ونظر 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

ما الذي يحتوى عليه أدالات الـ ١٠ مجم

• المادة الفعالة هي نيفيديبين.

يحتوى قرص واحد من أدالات الـ ١٠ مجم متى الإطلاق على ١٠ مجم من نيفيديبين.

• المكونات الأخرى: خلات السليولوز، أكسيد الحديديك (E172) (III). هييدروكسي بروبيل سليولوز، هييدروكسي بروبيل ميثيل سليولوز ماكروجول ٣٣٥٠، ماكروجول ٢٠٠٠٠، ماكروجول ٥ مليون، ستيرات المغنيسيوم، كلوريد الصوديوم، بروبيلين جليكول، أكسيد التيتانيوم

.(IV) (E171)

### **كيف يبدو أدالات الـ ٦٠ مجم ومحتويات العبوة**

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

### **حامل تصريح التسويق:**

باير فارما إيه جي  
١٣٤٢ برلين، ألمانيا.

### **المصنع**

باير فارما إيه جي  
المقر: ٥١٣٦٨ ليفركوزن، ألمانيا.

تمت مراجعة هذه النشرة في يوليو ٢٠١١.

### **إن هذا الدواء**

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

**احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.**

**مجلس وزراء الصحة العرب  
اتحاد الصيادلة العرب**

**باير**