بي-تيلدييم® إس آر 120 ملغ

أقراص مغلفة محطولة الإطلاق

ديلتيازيم

BI-TILDIEM® SR 120 mg

إقرأ بدقة هذه النشرة كاملة قبل أن تبدأ باستعمال هذا الدواء.

- إحتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أسئلة إضافية أو شكوك، اسأل الطبيب أو الصيدلي للحصول على المزيد من المعلومات.
- هذا الدواء وُصف لك مريضياً ولا يجوز بك إعطاؤه للآخرين. فقد يؤذيهم حتى لو كانت عوارضهم شبيهة بعوارضك.
- إذا تفاقم أحد التأثيرات الجانبيّة أو إذا لاحظت أيّ تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة الرجاء أن تُعلم الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة،

1. ما هي أقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق وما هي دواعي استعمالها
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ أقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق
3. كيف تُؤخذ أقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق
4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة
5. كيف تُحفظ أقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق
6. محتويات العلبة ومعلومات إضافيّة

1. ما هي أقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق وما هي دواعي استعمالها

الفئة الدوائيّة العلاجيّة

حاصرات الانتقائيّة لقناة الكلسيوم مع مفاعيل قليبيّة مباشرة / مشتقّات البنزوتيازيبين

ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة حاصرات قناة الكلسيوم.

دواعي الاستعمال العلاجيّة

يُستعمل هذا الدواء لتفادي نوبات الذبحة الصدريّة، لا سيّما لدى المرضى الذين يعانون من الذبحة الجهديّة أو الذبحة غير المستقرّة.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ أقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق

موانع الاستعمال

إذا قال لك طبيبك إنّك تعاني من عدم تحمّل بعض أنواع السكّر، اتصل به قبل تناول هذا الدواء.

لا تأخذ مطلقاً أقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق في الحالات التالية،

- حساسيّة ضدّ الديلتيازيم أو ضدّ أيّ من المركّبات الأخرى.
- تباطؤ كبير في سرعة القلب (48 ضربة في الدقيقة أو أقلّ).
- مرض وظيفة عقدة الجيب (اضطرابات في سرعة القلب).
- حصر أذيني بطيني من الدرجة الثانية أو الثالثة غير مصحّح بمناظمة (اضطرابات في توصيل القلب).
- قصور البطين الأيسر مع احتقان في الرئتين (خلل وظيفة القلب).
- بالتزامن مع الدانتروليين (الذي يُعطى بالتسريب) أو الفيموزايد أو السيزابريد أو الديهايدروارغوتامين أو الارغوتامين أو التيفيبيدين أو السرتندول.

إلّا في حال أشار الطبيب إلى غير ذلك: **يُمنع استعمال هذا الدواء بصورة عامة** خلال فترة الحمل أو بالتزامن مع الإسيموفل (في بعض الحالات) أو مع حاصرات البيتا المستعملة لعلاج قصور القلب (بيسوبرولول، كارفيديلول، ميتوبرولول، نيبيفولول) أو مع حاصرات بيتا أخرى أو الثريازولام أو الايفابريدين.

محاذير الاستعمال، تحذيرات خاصة

إعتمد عناية خاصة مع أقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق

تحذيرات خاصة

لا يوصى باستعمال هذا الدواء لدى المرضى المصابين بعدم تحمّل الفروكتوز أو بتنادر سوء امتصاص الغلوكوز/غالاكتوز أو بنقص السكراز/إيزومالتاز (أمراض وراثيّة خطيرة).

إحفظ الدواء بعيدًا عن متناول الأطفال.

محاذير الاستعمال

يجب استعمال هذا الدواء بحذر،

- لدى المرضى المسنّين؛
- لدى المرضى الذين يعانون من قصور في الكلى أو الكبد؛
- لدى المرضى الذين تكون سرعة القلب لديهم بطيئة أو يعانون من بعض اضطرابات التوصيل القلبيّة.

إذا كنت ستخضع لتخدير عموميّ، أعلم طبيبك أنك تأخذ ديلتيازيم.

يمكن ربط هذا الدواء بتعرّض المريض لاضطرابات في المزاج (اكتئاب مثلاً)

يعمل هذا الدواء على الحركة المعويّة. لذا يجب استعماله بحذر لدى المرضى الذين يواجهون خطر التعرّض لانسداد معويّ.

يمكن إيجاد بقايا القرص في البراز. تفيد بالمعلومات الطبيب.

الأدوية الأخرى وأقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق

لتفادي التفاعلات المحتملة بين عدّة أدوية، لا سيّما إذا كنت تأخذ الدانتروليين (عن طريق التسريب) أو الفيموزايد أو السيزابريد أو الديهايدروارغوتامين أو الارغوتامين أو التيفيبيدين أو السرتندول أو الإسيموفل (في بعض الحالات) أو حاصرات البيتا المستعملة لعلاج قصور القلب (بيسوبرولول، كارفيديلول، ميتوبرولول، نيبيفولول) أو مع حاصرات بيتا أخرى أو الثريازولام أو الايفابريدين، أعلم دائمًا الطبيب أو الصيدلي بأيّ علاج آخر قد تكون تخضع له.

الحمل والإرضاع

الحمل

لا يُنصح باستعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل أو لدى النساء في سنّ الإنجاب اللواتي لا يستعملن وسيلة منع حمل. إذا اكتشفت أنّك حامل، أعلمي طبيبك على الفور وتقيّدي بتعليماته في ما يتعلّق بحالتك.

أعلمي طبيبك إذا كنت تنوين الحمل.

الإرضاع

يجب تفادي أخذ هذا الدواء إذا كنت تُرضعين. إذا كان من الضروري استعمال أقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق، يجب إطعام الطفل عبر استعمال طريقة بديلة (رضّاعة، إلخ).

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أيّ دواء.

القيادة واستعمال الآلات

قد تضعف القدرة على القيادة أو استعمال الآلات.

لائحة الأسوقة التي لها تأثيرات خاصة، السكّروز.

3. كيف تُؤخذ أقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق

ما هو عدد أقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق التي عليك أخذها

تبلع الجرعة العاديّة قرصًا واحدًا صباحًا ومساء، بتوقّف مقدار الجرعة على حالة المريض وعلى الوصفة الطبيّة.

الأطفال: بما أنّه لم يتمّ التثبّت من سلامة هذا الدواء وفعاليّته لدى هذه الفئة، لا يجدر استعمال الديلتيازيم لدى الأطفال.

تفيد بدقّة بوصفة الطبيب.

كيف يجب أخذ أقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق

عن طريق الفم

لا ينبغي مضغ الأقراص بل يجب بلعها كاملة مع بعض الماء. مع الأقراص المحطولة الإطلاق، عادة ما يتمّ إيجاد غلاف القرص في البراز بعد إطلاق المادة الفاعلة.

ما هو عدد مرّات تناول أقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق

قرص واحد صباحًا وقرص واحد مساء.

ما هي مدّة العلاج بأقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق

تفيد بدقّة بوصفة الطبيب.

إذا أخذت جرعة مفرطة من أقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق

إذا أخذت جرعة مفرطة، اتصل بطبيبك على الفور.

إذا نسيت أخذ أقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق

اتصل بطبيبك.

4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل الأدوية كلّها، قد تسبّب أقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق تأثيرات جانبيّة لا تصيب المرضى كلّهم.

بصورة عامة يُحدّد عدد مرّات حصول التأثيرات الجانبيّة على النحو الآتي:

- الشائعة جدًا (تصيب أكثر من مريض من أصل 10).
- الشائعة (تصيب أكثر من مريض من أصل 100 وأقلّ من مريض من أصل 10).
- غير الشائعة (تصيب أكثر من مريض من أصل 1000 وأقلّ من مريض من أصل 100).
- النادرة (تصيب أكثر من مريض من أصل 10000 وأقلّ من مريض من أصل 1000).
- النادرة جدًا (تصيب أقلّ من مريض من أصل 10000).

اضطرابات القلب،

- الشائعة: بعض اضطرابات التوصيل في القلب، خفقان.
- غير الشائعة: تباطؤ في سرعة القلب يصعب تحمّله.
- غير المعروف معدّل حصولها: قصور القلب الاحتقاني، اضطرابات أخرى في التوصيل في القلب.

الاضطرابات الوعائيّة،

تتعلّق هذه الاضطرابات بالطريقة التي يعمل فيها الدواء وتحصل أكثر لدى المرضى المسنّين:

- الشائعة: تورّد.
- غير الشائعة: نقص ضغط الدم الوضعي.
- غير المعروف معدّل حصولها: إلتهاب الأوعيّة الدمويّة الصغيرة.

الاضطرابات المعديّة

- الشائعة: إمساك، ألم في المعدة، غثيان، عسر هضم.
- غير الشائعة: تقيّؤ، إسهال.
- النادرة: جفاف في الفم.
- غير المعروف معدّل حصولها: تورّم اللثّة.

الاضطرابات الجلديّة،

- الشائعة: خمامي.
- النادرة: شَرى.
- غير المعروف معدّل حصولها:
  - تورّم مفاجئ في الوجه والعنق (حَرَب وعائي) إرجيّ المنشأ؛
  - أنواع مختلفة من الطفح الجلدي، مثل الخمامي المتشكّلة (بخاصة تنادر ستيفنز-جونسون والنكروز الجلدي السام)، بُثار طفحي (تضرّر الغشاء المخاطي أو ارتكاسات جلديّة شبيهة بالتنقط) أوقف العلاج في الفور واستشر الطبيب.
  - ارتكاسات جلديّة من المتعرّض للشمس أو للأشعّة ما فوق البنفسجيّة (تحسّس ضوئي مثل القرن الحرازي على المناطق المعرّضة للشمس).
  - تعرّق.
  - خمامي، أحيانًا مع حمى و/أو تقشّر.
  - طفح.

الاضطرابات الكبديّة،

- غير الشائعة: ارتفاع في الإنزيمات الكبديّة (عادة ما يكون مؤقّتًا).
- غير المعروف معدّل حصولها: التهاب كبد سريري يزول عند إيقاف العلاج.

اضطرابات الجهاز العصبي،

- غير الشائعة: صداع، دوار.
- غير المعروف معدّل حصولها: عوارض خارج الهرميّة (اضطراب مع تصلّب ورجفة وحركات غير طبيعيّة)، تزول عادة عند إيقاف العلاج.

اضطرابات نفسيّة،

- غير الشائعة: عصبيّة، أرق.
- غير المعروف معدّل حصولها: تغييرات في المزاج (بخاصة اكتئاب).

اضطرابات الجهاز التناسلي،

- غير المعروف معدّل حصولها: تورّم الثدي لدى الرجال يزول عند إيقاف العلاج.

اضطرابات في الدم والجهاز اللمفاوي،

غير المعروف معدّل حصولها: انخفاض في عدد الصفيحات في الدم.

اضطرابات عامة،

- الشائعة جدًا: تورّم الأطراف السفلى.
- الشائعة: إفعاء، تعب.

إذا لاحظت أيّ تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة أو في حال تفاقم أحد التأثيرات الجانبيّة الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي.

5. كيف تُحفظ أقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق

إحفظ الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المدوّن على العلبة.

إحفظ الدواء في حرارة ما دون 30 درجة مئويّة.

لا ينبغي التخلّص من الأدوية عبر المياه المبتذلة أو مع النفايات المنزليّة. اسأل الصيدلي عن كيفيّة التخلّص من الأدوية غير المستعملة. فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا تحتوي أقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق

المادة الفاعلة،

هيدروكلوريد الديلتيازيم.....120 ملغ

في القرص الواحد المغلّف المحطّول الإطلاق.

المركبات الأخرى هي،

سترات الصوديوم ديهايدروجين، سكّروز، بوفيدون، ستيارات المغنيزيوم، ماكروغول 6000، كلوريد الفينيل المتعدد المعدّل، سترات أستيتل البوتيل الثلاثي، ثاني كربونات الصوديوم، إيثيل الغانيلين، ثاني أكسيد التيتانيوم (إي 171).

كيف هو شكل أقراص بي-تيلدييم إس آر 120 ملغ المغلّفة المحطولة الإطلاق ومحتويات العلبة

يأتي هذا الدواء على شكل أقراص مغلّفة محطولة الإطلاق. علبة من 28 قرصًا.

الشركة حاملة رخصة التسويق والشركة المشغلة

sanofi-aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland - 75014 Paris, France

الشركة المصنّعة

SANOFI WINTHROP INDUSTURIE- 30-36 avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours, France

تاريخ الموافقة الأخيرة على هذه النشرة، تشرين الأوّل 2011.

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 و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- الطبيب و الصيدلي هما الخبيران في الدواء و في نفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب.

471356