بي-تيلدييم® إس آر 90 ملغ

أقراص مغلفة مطوّلة الإطلاق

ديلتيازيم

BI-TILDIEM® SR 90 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 شخصياً ولا يجدر 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 90 ملغ المغلفة المطوّلة الإطلاق وما هي دواعي استعمالها
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ أقراص بي-تيلدييم إس آر 90 ملغ المغلفة المطوّلة الإطلاق
3. كيف تؤخذ أقراص بي-تيلدييم إس آر 90 ملغ المغلفة المطوّلة الإطلاق
4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة
5. كيف تحفظ أقراص بي-تيلدييم إس آر 90 ملغ المغلفة المطوّلة الإطلاق
6. محتويات العلبة ومعلومات إضافيّة

1. ما هي أقراص بي-تيلدييم إس آر 90 ملغ المغلفة المطوّلة الإطلاق وما هي دواعي استعمالها

الفئة الدوائيّة العلاجيّة

الحاصرات الأنتقائيّة لقناة الكلسيوم مع مفاعيل قلبيّة مباشرة / مشتقّات البنزوثيازيبين

ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة حاصرات قناة الكلسيوم.

دواعي الاستعمال العلاجيّة

يُستعمل هذا الدواء لتفادي نوبات الذبحة الصدريّة.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ أقراص بي-تيلدييم إس آر 90 ملغ المغلفة المطوّلة 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 90 ملغ المغلفة المطوّلة الإطلاق في الحالات التالية:

- حساسيّة ضدّ الديلتيازيم أو ضدّ أيّ من المركبات الأخرى.
- تباطؤ كبير في سرعة القلب (40 ضربة في الدقيقة أو أقل).
- عسر وظيفة عقدة الجيب (اضطرابات في سرعة القلب).
- حصر أذيني بطيني من الدرجة الثانية أو الثالثة غير مصحّح بناظمة (اضطرابات في توصيل القلب).
- قصور البُطين الأيسر مع احتقان في الرئتين (خلل وظيفة القلب).
- بالتزامن مع الدانترولين (الذي يعطى بالتسريب) أو الديهيدرايد أو السيزابرايد أو الديهايدروارغوتامين أو الارغوتامين أو التيفيبيدين أو المرتندول.

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

محاذير الاستعمال، تحذيرات خاصة

إعتمد عناية خاصة مع أقراص بي-تيلدييم إس آر 90 ملغ المغلفة المطوّلة الإطلاق

تحذيرات خاصة

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

إحفظ الدواء بعيداً 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 شخصاً تخديراً عمومياً، أعلم طبيبك أنّك تأخذ ديلتيازيم.

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

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

يمكن إيجاد بقايا القرص في البراز. تفيد بتعليمات الطبيب.

الأدوية الأخرى وأقراص بي-تيلدييم إس آر 90 ملغ المغلفة المطوّلة الإطلاق

لتفادي التفاعلات المحتملة بين عدّة أدوية، لا سيّما إذا كنت تأخذ الدانترولين (عن طريق التسريب) أو الديهيدرايد أو الديهايدروارغوتامين أو الارغوتامين أو التيفيبيدين أو المرتندول أو الإسمولول (في بعض الحالات) أو حاصرات البيتا المستعملة لعلاج قصور القلب (بيسوبرولول، كارفيديلول، متوبرولول، نيبيفولول) أو مع حاصرات بيتا أخرى أو الثريازولام أو الإيفابريدين، أعلم دائماً 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 وتفيدي بتعليماته في ما يتعلّق بعلاجك.

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 90 ملغ المغلفة المطوّلة الإطلاق، يجب إفطام الطفل عبر استعمال طريقة بديلة (رضّاعات، إلخ.).

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أيّ دواء.

القيادة واستعمال الآلات

قد تضعف القدرة على القيادة أو استعمال الآلات.

لائحة الأسوفة التي لها تأثيرات خاصة: السكروز.

3. كيف تؤخذ أقراص بي-تيلدييم إس آر 90 ملغ المغلفة المطوّلة الإطلاق

ما هو عدد أقراص بي-تيلدييم إس آر 90 ملغ المغلفة المطوّلة الإطلاق التي عليك أخذها

تبلغ الجرعة العاديّة قرصًا واحدًا صباحًا ومساءً. يتوقّف 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.

تثبّت بدقّة بوصفة الطبيب.

كيف يجب أخذ أقراص بي-تيلدييم إس آر 90 ملغ المغلفة المطوّلة الإطلاق

عن طريق الفم

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

ما هو عدد مرّات تناول أقراص بي-تيلدييم إس آر 90 ملغ المغلفة المطوّلة الإطلاق

قرص واحد صباحاً وقرص واحد مساء.

ما هي مدّة العلاج بأقراص بي-تيلدييم إس آر 90 ملغ المغلفة المطوّلة الإطلاق

تثبّت بدقّة بوصفة الطبيب.

إذا أخذت جرعة مفرطة من أقراص بي-تيلدييم إس آر 90 ملغ المغلفة المطوّلة الإطلاق

إذا أخذت جرعة مفرطة، اتصل بطبيبك على الفور.

إذا نسيت أخذ أقراص بي-تيلدييم إس آر 90 ملغ المغلفة المطوّلة الإطلاق

اتصل بطبيبك.

4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل الأدوية كلّها، قد تسبّب أقراص بي-تيلدييم إس آر 90 ملغ المغلفة المطوّلة 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: تورّم.
- 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 اللثة.

الاضطرابات الجلديّة:

- الشائعة: خماص.
- النادرة: بَثَري.
- غير المعروف معدّل حصولها:
  - تورّم هفاجي في الوجه والعنق (هَرَب وعائي) إرجيّ المنشأ.
  - أنواع مختلفة من الطفح الجلدي، مثل الخماص المتشكّلة (بخاصة تناذر ستيفنز-جونسون والنكروز الجلدي السام)، بَثار طفحي (تضرّر الغشاء المخاطي أو ارتكاسات جلديّة شبيهة بالتنفط)، أوقف العلاج على الفور واستشر الطبيب.
  - ارتكاسات جلدية من التعرّض للشمس أو للأشعّة ما فوق البنفسجيّة (تحسّس ضوئي مثل القُران الحزازاتي على المناطق المعرّضة للشمس)،
  - تعرّق،
  - خماص، 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 الكتئاب).

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: إعْماء، 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 تحفظ أقراص بي-تيلدييم إس آر 90 ملغ المغلفة المطوّلة 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 90 ملغ المغلفة المطوّلة الإطلاق

المادة الفاعلة:

هيدروكلوريد الديلتيازيم.....90 ملغ

في القرص الواحد المغلّف المطوّل الإطلاق.

المركبات الأخرى هي:

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

كيف هو شكل أقراص بي-تيلدييم إس آر 90 ملغ المغلفة المطوّلة الإطلاق ومحتويات العلبة

يأتي هذا الدواء على شكل أقراص مغلّفة مطوّلة 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 INDUSTRIE - 30-36, avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours, France

تاريخ المواظفة الأخيرة على هذه النشرة، تشرين الأول 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
و اتحاد الصيادلة العرب.

471907_NT BITILDIEM 90_XD.indd 4 23/10/12 13:35