أبروفيل® 300 ملغ

Aprovel® 300 mg

أقراص مغلّفة بطبقة رقيقة

إربزارتان

الرجاء قراءة هذه النشرة كاملة قبل تناول هذا الدواء.
- إحتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجددا.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى ، إسأل الطبيب أو الصيدلاني.
- لقد وُصف هذا الدواء لك شخصيًا لا تعطه أبدا لشخص آخر حتّى إذا كانت عوارضه مماثلة لعوارضك لأنّه قد يؤذيه.
- في حال تفاقم أحد التأثيرات الجانبيّة أو في حال لاحظت تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة، الرجاء أن تعلم الطبيب أو الصيدلاني.

في هذه النشرة:

1. ما هو **أبروفيل** وما هي دواعي استعماله
2. قبل أن تأخذ **أبروفيل**
3. كيف يُؤخذ **أبروفيل**
4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة
5. كيف يُحفظ **أبروفيل**
6. معلومات إضافيّة

1. ما هو أبروفيل وما هي دواعي استعماله

الفئة الدوائيّة العلاجيّة

ينتمي **أبروفيل** إلى مجموعة من الأدوية تُعرف بمضادات مستقبلات الأنجيوتنسين II.

الأنجيوتنسين II هي مادة تُنتج في الجسم وترتبط بالمستقبلات في الأوعية الدمويّة فتقلّصها، ممّا يؤدّي إلى ارتفاع في ضغط الدم. يمنع الإربزارتان ارتباط الأنجيوتنسين II بهذه المستقبلات مما يؤدّي إلى ارتخاء الأوعية الدمويّة وانخفاض ضغط الدم.

يبطئ **أبروفيل** تدهور الوظيفة الكلويّة لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم ومن داء السكّري من النوع الثاني.

دواعي الاستعمال العلاجيّة

يُستعمل **أبروفيل** لدى البالغين:
- لعلاج فرط ضغط الدم الأساسي (ضغط الدم المرتفع)
- لحماية الكلى لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم وداء السكري من النوع الثاني وقد أثبتت الفحوصات المخبريّة ضعف الوظيفة الكلويّة لديهم.

2. قبل أن تأخذ أبروفيل

موانع الاستعمال

لا تأخذ أبروفيل أبدًا:
- إذا كنت مصاباً **بحساسيّة** ضدّ الإربزرتان أو ضدّ أيّ مكوّن آخر من مكوّنات **أبروفيل**،
- إذا كنت **حاملاً لأكثر من 3 أشهر**. (يُفضّل كذلك تفادي **أبروفيل** في الأشهر الأولى من الحمل – راجعي فقرة الحمل)،

لا ينبغي إعطاء **أبروفيل** للأطفال والمراهقين (ما دون 18 عامًا).

محاذير خاصة للاستعمال؛ تحذيرات خاصة

إعتمد عناية خاصة مع أبروفيل.

أعلم طبيبك في حال كنت تعاني من:
- **تقيّؤ أو إسهال قويّ**،
- **مشاكل في الكلى**،
- **مشاكل في القلب**،
- إذا كنت تأخذ **أبروفيل** لعلاج **مرض سكّري كلوي**. في هذه الحالة قد يجري لك طبيبك فحوصات دم عاديّة لا سيّما لقياس معدّلات البوتاسيوم في الدم في حال كنت تعاني من ضعف في الوظيفة الكلويّة.
- إذا كنت ستخضع **لأي عمليّة جراحيّة** أو كنت ستتلقّى **مواد مخدّرة**،

يجدر بك أن تُعلمي طبيبك أيضاً إذا كنتِ تعتقدين أنّك (أو قد تصبحين حاملاً). لا يوصى باستعمال **أبروفيل** في الأشهر الأولى من الحمل ولا ينبغي أخذه إذا كنتِ حاملاً لأكثر من 3 أشهر لأنّه قد يسبّب أذى خطيرًا لطفلك إذا استُعمل في هذه المرحلة (راجعي فقرة الحمل).

الاستعمال من قبل الأطفال

يمنع إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين إذ لم تحدّد بعد فعاليّته ولا القدرة على تحمّله.

استعمال أدوية أخرى

يجدر بك إعلام طبيبك أو الصيدلاني بأيّ أدوية تتناولها أو تناولتها مؤخّراً، بما فيها الأدوية التي حصلت عليها من دون وصفة طبيّة.

لا يتفاعل **أبروفيل** عادةً مع أدوية أخرى.

قد تحتاج إلى إجراء فحص دم إذا كنت تتناول:

- مكمّلات بوتاسيوم،
- بدائل عن الملح تحتوي على البوتاسيوم،
- الأدوية التي تحافظ على البوتاسيوم (كبعض أنواع مدرّات البول)،
- أدوية تحتوي على الليثيوم.

قد يخفّ مفعول الإربزارتان في حال تناولت مسكّنات مسمّاة مضادات التهاب غير ستيرويديّة.

أخذ أبروفيل مع الطعام والشراب

يمكن أخذ **أبروفيل** مع الطعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

الحمل

يجب عليك إعلام طبيبك إذا كنتِ حاملاً أو إذا كنت تعتقدين أنّك قد تصبحين حاملاً. سوف ينصحك طبيبك عادة بإيقاف **أبروفيل** قبل أو تصبحي حاملاً أو حالما تعرفين أنّك حامل وسوف يطلب منك أخذ دواء آخر بدل **أبروفيل**. لا يُنصح بأخذ **أبروفيل** في الأشهر الأولى من الحمل، كما لا ينبغي أخذه بعد الشهر الثالث من الحمل لأنّه قد يسبّب أذى خطيرًا لطفلك إذا استُعمل بعد الشهر الثالث من الحمل.

الإرضاع

أعلمي طبيبك إذا كنت تُرضعين أو على وشك البدء بالإرضاع. لا يُنصح بإعطاء **أبروفيل** إلى الأمّهات المُرضعات لا سيّما إذا كان طفلك حديث الولادة أو وُلد قبل أوانه.

القيادة واستعمال الآلات

لم يتمّ إجراء دراسات حول تأثيرات الدواء على القدرة على القيادة أو استعمال الآلات.

من غير المحتمل أن يؤثّر **أبروفيل** على القدرة على القيادة أو استعمال الآلات. ولكن قد يُصاب المريض بالدوار أو بالإرهاق خلال علاج ضغط الدم المرتفع. إذا واجهت هذا الأمر، تحدّث إلى طبيبك قبل محاولة القيادة أو استعمال الآلات.

معلومات مهمّة حول بعض مكوّنات أبروفيل

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

3. كيف يُؤخذ أبروفيل

تناول الأقراص وفقاً لوصفة الطبيب تمامًا. في حال الشك، عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلاني.

طريقة التناول

أبروفيل هو للاستعمال الفموي. إبلع الأقراص مع كميّة كافية من سائل ما (كوب من الماء مثلاً). يمكن أخذ **أبروفيل** مع الطعام أو بدونه. حاول أخذ جرعتك اليوميّة في الوقت نفسه كلّ يوم. من المهمّ أن تواصل تناول **أبروفيل** حتّى يأمرك الطبيب بإيقافه.

- **لدى المرضى المصابين بارتفاع ضغط الدم**

تبلغ الجرعة العاديّة 150 ملغ مرّة واحدة في اليوم. يمكن زيادة الجرعة لاحقاً حتّى 300 ملغ مرّة واحدة يوميّاً حسب تجاوب ضغط الدم.

- **لدى المرضى المصابين بارتفاع ضغط الدم وبداء السكّري من النوع الثاني وبداء كلوي**

لدى المرضى المصابين بارتفاع ضغط الدم وبداء السكّري من النوع الثاني تشكّل جرعة 300 ملغ مرّة واحدة يوميّاً جرعة الصيانة المفضّلة لعلاج مرض الكلى المرافق.

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

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

إذا أخذت كميّة من أبروفيل أكثر من التي يجب عليك أخذها

إذا تناولت عرضيّاً عدداً كبيراً من الأقراص أكثر ممّا عليك أخذه، اتّصل بالطبيب على الفور.

لا ينبغي بالأطفال أخذ أبروفيل

لا ينبغي إعطاء **أبروفيل** للأطفال ما دون الـ18 من العمر. إذا بلع طفل بعض الأقراص، اتصل بالطبيب على الفور.

إذا نسيت أخذ أبروفيل

في حال فوّت جرعة يوميّة عرضيّاً، خذ الجرعة التالية كالمعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي فوّتها.

إذا كان لديك أيّ أسئلة إضافيّة حول استعمال هذا المنتج، إسأل الطبيب أو الصيدلاني.

4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل الأدوية كلّها، قد يسبّب **أبروفيل** تأثيرات جانبيّة لا تُصيب المرضى كلّهم.

قد تكون بعض التأثيرات خطيرة فتتطلّب عناية طبيّة:

كما مع الأدوية المماثلة، أفيد عن حالات نادرة من الارتكاسات التحسسيّة الجلديّة (طفح، شرى) وعن تورّم موضعيّ للوجه و الشفتين و/أو اللسان لدى مرضى يأخذون إربزارتان.

إذا أصبت بأحد العوارض أعلاه أو بضيق نفس، **توقّف عن أخذ أبروفيل واتصل بالطبيب على الفور.**

يحدّد تواتر التأثيرات الجانبيّة المذكورة أدناه وفقاً لما يلي:

الشائعة جدّاً: على الأقلّ مريض واحد من أصل 10 مرضى أو أكثر.

الشائعة: على الأقلّ مريض واحد من أصل 100 مريض وأقلّ من مريض من أصل 10 مرضى.

غير الشائعة: على الأقلّ مريض واحد من أصل 1000 مريض وأقلّ من مريض من أصل 100 مريض.

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

- الشائعة جدّاً: إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم ومن داء السكّري من النوّع الثاني مع مرض كلوي يمكن أن تظهر فحوصات الدم ارتفاعاً في معدّل البوتاسيوم.
- الشائعة: دوار، غثيان/تقيّؤ وتعب وقد تُظهر فحوصات الدم مستويات مرتفعة من إنزيم يقيس وظيفة العضل والقلب (أنزيم كيناز الكرياتين). ولدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم ومن داء السكري من النوع الثاني مع مرض كلوي: دوارعند الوقوف بعد التمدّد أو الجلوس، انخفاض ضغط الدم عند الوقوف بعد التمدّد أو الجلوس، كما أفيد عن ألم في المفاصل أو العضلات وانخفاض معدّل البروتين في كريات الدم الحمر (الهيموغلوبين).
- غير الشائعة: زيادة سرعة القلب، تورّد، سعال،إسهال، عسر هضم/حرقة الفؤاد، عسر في الوظيفة الجنسيّة (مشاكل في الأداء الجنسي)، ألم في الصدر.

منذ تسويق **أبروفيل،** أُفيد عن بعض التأثيرات غير المرغوب بها ولكن تواتر حدوثها غير معروف. هذه التأثيرات غير المرغوب بها هي: دوار، صداع، اضطراب في الذوق، رنين في الأذنين، معص عضلي، ألم في المفاصل والعضلات، اضطرابات في وظيفة الكبد، إرتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم، اضطرابات في الوظيفة الكلويّة، والتهاب الأوعية الدمويّة الصّغيرة يصيب الجلد بصورة خاصّة (حالة تعرف بالتهاب الأوعية المجزّئ للكريات البيض). كما أفيد عن حالاتٍ من البرقان (تتّسم باصفرار الجلد و/أو اصفرار بياض العين).

إذا لاحظت أي تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة أو إذا تفاقم أحد التأثيرات الجانبيّة، أخبر الطبيب أو الصيدلاني على الفور.

5. كيف يُحفظ أبروفيل

إحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال ونظرهم.

لا تستعمل **أبروفيل** بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المدوّن على علبة الكرتون وعلى الظرف بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

لا تحفظ الدواء في حرارة تفوق 30 درجة مئويّة.

لا ينبغي رمي الأدوية في المياه المبتذلة أو مع النفايات المنزليّة. إسأل الصيدلاني حول كيفيّة التخلّص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. معلومات إضافيّة

ماذا يحتوي أبروفيل

- المادّة الفاعلة هي الإربزارتان. يحتوي كلّ قرص مغلّف بطبقة رقيقة من **أبروفيل** 300 ملغ على 300 ملغ من الإربزارتان.
- المكوّنات الأخرى هي لاكتوز وحيد التميّه، سلولوز دقيق البلّوريّة، كروسكارميلوز الصوديوم، هيروميلوز، ثاني أكسيد السيليكون، ستيارات المغنيزيوم، ثاني أكسيد التيتانيوم، ماكروغول 3000، الشمع الكوبرنيكي.

كيف هو شكل أبروفيل ومحتويات العلبة

أقراص **أبروفيل** 300 ملغ المغلّفة بطبقة رقيقة هي أقراص يتراوح لونها بين الأبيض والأبيض الضارب إلى الصّفرة، ثنائيّة التحدّب، بيضاويّة الشكل، مع قلب محفور على جهة والرقم 2873 على الجهة الأخرى.

تأتي أقراص **أبروفيل** 300 ملغ المغلّفة بطبقة رقيقة في ظروف من 14، 28، 56، 84، 90 أو 98 قرصاً مغلّفاً بطبقة رقيقة. كما تتوافر علب من ظروف أحاديّة الجرعة من 56 قرصاً مغلّفاً بطبقة رقيقة للاستعمال في المستشفيات.

قد لا تكون قياسات العلب كلّها مُسوّقة.

الشركة حاملة رخصة التسويق

SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC

174 avenue de France – F–75013 Paris – France

الشركة المصنّعة

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1, rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave

F– 33565 Carbon Blanc Cedex –France

تاريخ الموافقة الأخيرة على هذه النشرة: أيار/ مايو 2011.

ان هذا الدواء

مستحضر يوثر 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.