

بي بريتيراكس أرجينين ٥ ملغ/٢٥، ١ ملغ

بيبريندوبريل أرجينين/الإنداميد

أقراص ملبسة

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء فهي تحتوي على معلومات هامة من أجلك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها ثانية.
- إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاسأل طبيبك أو الصيدلاني.
- لقد وُصف هذا الدواء لك أنت فقط. لا تعمله للأخرين، فقد يسبب لهم الضرر حتى ولو كانت علامات مرضهم مشابهة لأعراضك.
- إذا أصبت بأي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة الحدوث وإن كانت غير مدرجة في هذه النشرة. راجع القسم ٤.

في هذه النشرة:

١. ما هو بي بريتيراكس أرجينين ٥ ملغ/٢٥، ١ ملغ أقراص ملبسة ولماذا يستعمل؟
٢. ما هي المعلومات التي يجب أن تعرفها قبل أن تتناول بي بريتيراكس أرجينين ٥ ملغ/٢٥، ١ ملغ أقراص ملبسة؟
٣. كيف تتناول بي بريتيراكس أرجينين ٥ ملغ/٢٥، ١ ملغ أقراص ملبسة؟
٤. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟
٥. كيفية حفظ بي بريتيراكس أرجينين ٥ ملغ/٢٥، ١ ملغ، أقراص ملبسة؟
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

١. ما هو بي بريتيراكس أرجينين ٥ ملغ/٢٥، ١ ملغ أقراص ملبسة ولماذا يُستعمل؟

بي بريتيراكس أرجينين ٥ ملغ/٢٥، ١ ملغ، أقراص ملبسة هو دواء يجمع بين مادتين فعالتين: البيبريندوبريل والإنداميد. وهو مضاد لإرتفاع ضغط الدم، ويوصف لعلاج ضغط الدم المرتفع لدى البالغين.

ينتمي البيبريندوبريل إلى مجموعة مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين. وهو يعمل على توسيع الأوعية الدموية، مما يسهل عمل القلب في ضخ الدم في الأوعية الدموية. أما الإنداميد فهو مدر للبول. تسبب المدرات زيادة كمية البول الذي تنتجه الكليتان. ولكن الإنداميد يختلف عن المدرات الأخرى بأنه يزيد كمية البول بشكل ضئيل. تعمل هاتان المادتان الفعالتان على تخفيض الضغط الشرياني وتشتركان معاً في التحكم به.

٢. ما هي المعلومات التي يجب أن تعرفها قبل أن تتناول بي بريتيراكس أرجينين ٥ ملغ/٢٥، ١ ملغ أقراص ملبسة؟

لا تتناول أبداً بي بريتيراكس أرجينين ٥ ملغ/٢٥، ١ ملغ، أقراص ملبسة:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه مادة البيبريندوبريل أو تجاه أي مادة أخرى من مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين، أو تجاه الإنداميد، أو أي من مركبات السلفوناميد الأخرى، أو تجاه أية مادة أخرى من مكونات هذا الدواء المذكورة في القسم ٦،
- إذا كنت قد عانيت في السابق من أعراض الكالسيوم في التنفس، أو من تورّم في الوجه أو اللسان، أو من حكة أو طفح جلدي شديد بسبب علاج سابق بالأدوية المثبطة للإنزيم المحول للأنجيوتنسين، أو إذا كنت قد أصبت أو أي من أفراد أسرتك في أي ظرف من الظروف بهذه الأعراض (الحالة التي تدعى الوذمة الوعائية)،
- إذا كنت مصاباً بالسكري أو باضطراب الوظيفة الكلوية وتتلقى علاجاً يحتوي على البسكيرين من أجل خفض ضغطك الشرياني،
- إذا كنت تعاني من مرض كبدي شديد أو من الاعتلال الدماغي الكبدي (اضطراب عصبي يحدث في أثناء مرض الكبد)،
- إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية مع تناقص ورود الدم إلى الكليتين (تضيق الشريان الكلوي)،
- إن كنت تخضع للديالزة أو أي نوع آخر من عمليات تنقية الدم. قد يكون بي بريتيراكس أرجينين غير مناسب لك اعتماداً على الآلة المستخدمة،
- إذا كانت معدلات البوتاسيوم في دمك منخفضة بشكل غير طبيعي،
- عند الشك بوجود حالة غير معالجة من قصور القلب غير المعاوض (وجود احتباس مائي شديد وصعوبة في التنفس)،
- إذا كنت حاملاً لأكثر من ثلاثة أشهر (كما يفضل تجنب تناول بي بريتيراكس أرجينين ٥ ملغ/٢٥، ١ ملغ في المراحل المبكرة من الحمل - راجعي قسم "الحمل والإرضاع")،
- إذا كنت مرضعاً،
- إذا كنت تتلقى علاجاً بـ ساكوبتريل/فالسارتان، وهو دواء لعلاج قصور القلب (راجع قسمي "تحذيرات واحتياطات" و "الأدوية الأخرى و بي بريتيراكس أرجينين ٥ ملغ/٢٥، ١ ملغ").

تحذيرات واحتياطات

أبلغ طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول بي بريتيراكس أرجينين ٥ ملغ/٢٥، ١ ملغ، أقراص ملبسة:

- إذا كنت مصاباً بتضيق الأبهر (أي تضيق الشريان الرئوي الخارج من القلب)، أو باعتلال ضخامي في القلب (مرض في عضلة القلب)، أو بتضيق الشريان الكلوي (تضيق الشريان الذي يغذي الكليتين بالدم)،
- إذا كنت تعاني من فشل القلب أو أي مرض قلبي آخر،
- إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية أو إذا كنت تخضع للديالزة،
- إذا كانت لديك معدلات مرتفعة بشكل غير طبيعي من هرمون الألدوستيرون في الدم (الألدوستيرونية الأولية)
- إذا كنت تعاني من أي مرض في الكبد،
- إذا كنت تعاني من أي مرض من أمراض الكولاجين (مرض جلدي) كالذئبة الحمامية الجهازية، أو التصلب الجلدي،
- إذا كنت تعاني من التصلب العصيدي (أي تصلب الشرايين)،
- إذا كنت تعاني من فرط الدُرْبَقَات (فرط نشاط الدرقية)
- إذا كنت تعاني من النقرس،
- إذا كنت تعاني من داء السكري،
- إذا كنت خاضعاً لحمية منخفضة الملح أو إذا كنت تستعمل بديلاً للملح يحتوي على البوتاسيوم،
- إذا كنت تتعالج بمادة الليثيوم أو بالأدوية المؤثرة للوتاسيوم (السبيرونولاكتون أو تريامتيرين) أو بمكملات البوتاسيوم لأن استعمالها في نفس الوقت مع بي بريتيراكس أرجينين يجب تجنبه (انظر قسم "الأدوية الأخرى و بي بريتيراكس أرجينين ٥ ملغ/٢٥، ١ ملغ، أقراص ملبسة").
- إذا كنت مسنناً،
- إذا كان لديك تفاعلات تحسسية ضوئية
- إذا كنت مصاباً بتفاعل تحسسي خطير مترافق بتورّم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق مما قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو التنفس (وذمة وعائية)، وقد يحدث هذا في أي وقت أثناء العلاج. إذا أصبت بأعراض كهذه، فيجب أن تتوقف عن تناول العلاج وتتصل بطبيبك على الفور.
- إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية التي تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع:
- أحد حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين II (التي تعرف أيضاً باسم مجموعة السارتان - مثل فالسارتان، تلميسارتان، إربيسارتان)، وخاصة إذا كنت تشكو من اضطرابات كلوية ذات صلة بالسكري.
- البسكيرين.
- قد يقوم طبيبك بالتأكد من وظيفة الكلى، ضغط الدم، وكمية الشوارد الكهربائية (مثل البوتاسيوم) في دمك على فترات منتظمة.
- راجع أيضاً المعلومات الواردة في قسم "لا تتناول بي بريتيراكس أرجينين ٥ ملغ/٢٥، ١ ملغ، أقراص ملبسة".
- إذا كنت تنتمي إلى العرق الأسود فإن إمكانية الإصابة بالوذمة الوعائية تكون أكثر ارتفاعاً والتأثير الخافض للضغط أقل،
- إذا كنت مريضاً تخضع للعلاج الدوائي (الديالزة) باستعمال الأغشية عالية التنفق،
- إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية، فإن إمكانية الإصابة بالوذمة الوعائية ترتفع:
- راسكوبتريل (الذي يستعمل لعلاج الإسهال)
- سيروليوس، ليفروليموس، تسميروليموس والأدوية الأخرى التي تنتمي إلى مجموعة الأدوية التي تدعى مثبطات الهدف الميكانيكي لراباماسين
- mTOR inhibitors (التي تستعمل لتفادي رفض الأعضاء المزروعة)،
- ساكوبتريل (الذي يتوفر بجرعة ثابتة بالاشتراك مع فالسارتان)، والذي يستعمل لعلاج قصور القلب المزمن.

الوذمة الوعائية

ذكر حدوث الوذمة الوعائية (تفاعل تحسسي خطير مترافق بتورّم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق قد تؤدي إلى صعوبة في البلع أو التنفس) لدى المرضى الذين يتلقون علاجاً بمثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين، ومن ضمنها بي بريتيراكس أرجينين. قد يحدث هذا في أي وقت أثناء العلاج. إذا أصبت بأعراض كهذه، فيجب أن تتوقف عن تناول بي بريتيراكس أرجينين وترجع لطبيبك على الفور. راجع القسم ٤.

يجب أن تبغلي طبيبك أو مزود الرعاية الصحية إذا كنت تعتقد أنك حامل (أو أنك قد تصبحين) حاملاً. يوصى بعدم تناول بي بريتيراكس أرجينين ٥ ملغ/٢٥، ١ ملغ، أقراص ملبسة في المراحل المبكرة من الحمل، كما يجب الامتناع عن تناوله إذا كان عمر الحمل أكثر من ثلاثة أشهر نظراً لإمكانية إضراره جنينك في حالة الاستخدام بدءاً من هذه المرحلة من الحمل (راجع قسم "الحمل والإرضاع").

عندما تتناول بي بريتيراكس أرجينين ٥ ملغ/٢٥، ١ ملغ، أقراص ملبسة يجب أيضاً أن تبغلي طبيبك في الحالات التالية:

- إذا كنت ستخضع للتخدير الطبي و/أو لتدخل جراحي،
- إذا عانيت مؤخراً من إسهال أو قيء أو إذا كنت مصاباً بالجفاف،
- إذا كنت ستخضع لعملية الديالزة أو قفصدة الليبوبروتينات المنخفضة الكثافة (الكوليسترول السئ - LDL) (التي تهدف إلى إزالة الكوليسترول من الدم بالاستعانة بالآلة)،
- إذا كنت ستخضع لعلاج خفض التحسس بغرض إنقاص تأثيرات الحساسية تجاه لسعات النحل أو الدبابير،

- إذا كنت تستخضع لفحوص طبية تتطلب حقن مادة ملونة ظليلة تحتوي على البود (مادة تتسكن من إظهار الأعضاء الداخلية للجسم كالكلى أو المعدة في الأشعة السينية)،
- إذا أصبت بتغيرات في الرؤية أو بالحمى في إحدى عينيك أو كليهما أثناء تناول بي بريتراسكس أرجينين. فقد يكون هذا علامة لإصابة بالزرق، أي ارتفاع الضغط داخل عينك (عينيك). يجب أن تتوقف عن تناول بي بريتراسكس أرجينين وأن تستشير طبيبك.
- يجب أن يعلم الرياضيون أن بي بريتراسكس أرجينين ٢٥/١ ملغ، أقراص ملبسة تحتوي على المادة الفعالة (إنداباميد)، التي قد تعطي نتيجة إيجابية في فحوصات مراقبة تناول العقاقير المنشطة.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز على الإطلاق إعطاء بي بريتراسكس أرجينين ٢٥/١ ملغ للأطفال والمراهقين.

الأدوية الأخرى و بي بريتراسكس أرجينين ٢٥/١ ملغ، أقراص ملبسة

أبلغ طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول حالياً، تناولت مؤخراً أو قد تتناول أدوية أخرى.

يجب أن تتجنب تناول بي بريتراسكس أرجينين ٢٥/١ ملغ أثناء تناول الأدوية التالية:

- الليثيوم (المستعمل في علاج حالات الهوس أو الاكتئاب)،
- الأيسكربين (دواء يستعمل لعلاج الضغط المرتفع) إذا كنت غير مصاب بالسكري أو بمشاكل كلوية،
- مدرّات البول الموقرة للبوواسيوم (مثل تريامترين، إميلوريد)، وأملاح البوتاسيوم، الأدوية الأخرى التي يمكنها زيادة معدّل البوتاسيوم في جسمك (مثل الهيبارين وكوتريموكسازول المعروف أيضاً باسم ترياميتوبريم / سلفاميثوكسازول)،
- إستراموستين (المستعمل في علاج السرطان)،
- الأدوية الأخرى التي تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع: مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين وحاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين.

قد يؤثر تناول الأدوية الأخرى على العلاج بتناول بي بريتراسكس أرجينين ٢٥/١ ملغ، أقراص ملبسة. قد يحتاج طبيبك إلى تغيير جرعتك و/أو اتخاذ احتياطات أخرى. يجب إبلاغ طبيبك إذا كنت تتناول حالياً أيًا من الأدوية التالية، لاتخاذ الاحتياطات الخاصة:

- الأدوية الأخرى لعلاج ارتفاع ضغط الدم، بما فيها حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين II أو الأيسكربين (راجع أيضاً المعلومات الواردة في قسم "لا تتناول بي بريتراسكس أرجينين ٢٥/١ ملغ، أقراص ملبسة" وقسم "تحذيرات واحتياطات")، و المدرات (الأدوية التي تزيد من كمية البول الذي تنتجه الكليتان)،
- الأدوية الموقرة للبوواسيوم المستعملة في علاج قصور القلب: إيبيليرينون وسبيرونولاكتون بجرعات تتراوح بين ١٢,٥ ملغ و ٥٠ ملغ يومياً،
- الأدوية التي تكثر ما تستعمل لعلاج الإسهال (إرأسيداكلورتيل) أو تقادي رفض الأعضاء المزروعة (سيروليموس، إيفيروليموس، تيمسولوليموس وأدوية أخرى من الأدوية التي تدعى مثبطات m-Tor). راجع قسم "تحذيرات واحتياطات"،
- أدوية التخدير،

العوامل الظليلة التي تحتوي على البود،

• موسيفلوكساسين، سباروفلوكساسين (مضادات حيوية: أدوية تستعمل لعلاج حالات العدوى)،

• ميتادون (يستعمل لعلاج الإدمان)،

• بروكلين أميد (لعلاج عدم انتظام ضربات القلب)،

• ألورينول (لعلاج القرص)،

• ميزولاستين، تريفيندين أو أسيميزول (مضادات الهيستامين لعلاج حمى القش أو الحساسية)،

• الكورتيكوستيرويدات المستعملة لعلاج اضطرابات مختلفة: الربو الشديد أو التهاب المفاصل الروماتويدي،

• كابتات المناعة المستعملة في علاج أمراض المناعة الذاتية، أو بعد عمليات نقل الأعضاء لتقادي عوارض الرفض (مثل

• السيكلوسبورين، تاكروليموس)،

• إريثروميسين عن طريق الحقن (مضاد حيوي)،

• هالوفانتيرين (لعلاج أنواع خاصة من الملاريا)،

• بنتاميدين (لعلاج ذات الرئة)،

• حقن أملاح الذهب (لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي)،

• فينكامين (لعلاج أعراض اضطرابات الإدراك لدى المتقدمين بالسن بما فيها مشاكل الذاكرة)،

• بيريدول (المستخدم لعلاج الذبحة الصدرية)،

• سالتوبريد (لعلاج حالات الأذنان)،

• الأدوية المستعملة في علاج عدم انتظام ضربات القلب (مثل: الكينيدين، هيدروكينيدين، ديزوبيراميد، أمبودارون، سوتالول)،

• سيزابريد، ديفيناميل (لعلاج الاضطرابات المعدية والهضمية)،

• ديجوكسين أو غيره من الجليكوسيدات القلبية (لعلاج الاضطرابات القلبية)،

• باكولفين (لعلاج تيبس العضلات الحاد بسبب أمراض مثل التصلب المتعدد)،

• الأدوية المستعملة في علاج داء السكري مثل الأنسولين والمتفورمين أو الغليبتين،

• الكالسيوم بما في ذلك مكملات الكالسيوم،

• المسهلات المنشطة (مثل نيات السنتا)،

• مضادات التهاب غير الستيرويدية (مثل إيبوبروفين)، أو الجرعات المرتفعة من المسهلات (مثل الأسبرين)،

• أمفوتريسين B عن طريق الحقن (لعلاج حالات العدوى الفطرية الشديدة)،

• الأدوية المستعملة في علاج الاضطرابات النفسية مثل الاكتئاب، أو القلق، أو الفصام... (مثل مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات، أو مضادات

الذهان)

• نيتراكو ساكتيد (لعلاج داء كرون)،

• ترياميتوبريم (لعلاج حالات العدوى).

• موسعات الأوعية الدموية بما فيها النتترات (المستحضرات التي تسبب توسع الأوعية الدموية)،

• أدوية تستعمل لعلاج ضغط الدم المنخفض، الصدمة أو الربو (مثل إيفرين، نورأدرنالين أو أدرينالين).

بي بريتراسكس أرجينين ٢٥/١ ملغ، أقراص ملبسة مع الطعام والمشروبات والكحول

من المفصل أن يتم تناول بي بريتراسكس أرجينين ٢٥/١ ملغ قبل الطعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، أو تعتقد أنك حامل أو تخططين للإنجاب، فاستشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل

تناول أي دواء.

الحمل

يجب أن تلتفتي طبيبك إذا كنت تعتقد أنك حامل (أو أنك قد تصبحين) حاملاً. سيوصيك طبيبك في الأحوال الطبيعية بالتوقف عن تناول بي بريتراسكس أرجينين ٢٥/١ ملغ، أقراص ملبسة قبل حدوث الحمل أو بمجرد أن تتأكدي من حدوثه. وسوف ينصحك بتناول دواء آخر بدلاً من بي بريتراسكس أرجينين ٢٥/١ ملغ، أقراص ملبسة. يوصى بعدم تناول بي بريتراسكس أرجينين ٢٥/١ ملغ، أقراص ملبسة في المراحل المبكرة من الحمل، كما يجب الامتناع عن تناوله إذا كان عمر الحمل أكثر من ثلاثة أشهر نظراً لإمكانية إحداثه تأثيرات خطيرة على جنينك.

الإرضاع

يجب الإبتعاد عن تناول بي بريتراسكس أرجينين ٢٥/١ ملغ، أقراص ملبسة إذا كنت ترضعين طفلك.

يجب أن تلتفتي طبيبك إذا كنت ترضعين طفلك أو إذا كنت على وشك البدء بإرضاعه.

لا يوصى بإعطاء بي بريتراسكس أرجينين ٢٥/١ ملغ، أقراص ملبسة للأمهات المرضعات، ويمكن لطبيبك أن يختار لك علاجاً آخر إذا كنت ترغبين بالإرضاع، وخاصة إذا كان طفلك حديث الولادة أو خديجاً.

استشيري طبيبك على الفور.

قيادة السيارات وتشغيل الآلات

بشكل عام، لا يؤثر بي بريتراسكس أرجينين ٢٥/١ ملغ، أقراص ملبسة على اليقظة ولكن بعض ردود الفعل المختلفة كالشعور بالدوخة أو التعب والتأخر عن انخفاض الضغط الشرياني قد تحدث عند بعض المرضى. نتيجة لهذا، قد تقل قدرتك على قيادة السيارات أو تشغيل الآلات.

يحتوي بي بريتراسكس أرجينين ٢٥/١ ملغ، أقراص ملبسة على اللاكتوز أحادي الماء.

إذا كان طبيبك قد أخبرك أنك مصاب بعدم تحمّل أنواع معينة من السكر، فاتصل به قبل أن تتناول هذا الدواء.

٣. كيف تتناول بي بريتراسكس أرجينين ٢٥/١ ملغ، أقراص ملبسة؟

احرص دوماً على تناول هذا الدواء ملتزماً تماماً بتوصيات طبيبك. وفي حال الشك استشر طبيبك أو الصيدلاني. يبلغ مقدار الجرعة الموصى بها قرص واحد يومياً. قد يقرر طبيبك أو مزود الرعاية الصحية أن يعدّل الجرعة إن كنت تتسكن من قصور كلوي. يفضل تناول القرص صباحاً قبل وجبة الإفطار، وأن يتبع مع كأس من الماء.

إذا تناولت جرعة أكبر مما ينبغي من بي بريتراسكس أرجينين ٢٥/١ ملغ، أقراص ملبسة

اتصل فوراً بطبيبك أو بالصيدلاني.

إذا تناولت عدداً كبيراً من الأقراص، فاقص على الفور بطبيبك أو بقسم الطوارئ في أقرب مستشفى. غالباً ما متصاب بهبوط في ضغط الدم في حال زيادة الجرعة. إذا حدث هبوط شديد في ضغط الدم (وترافق مع غثيان، قيء، تشنجات، دوخة، شعور بالغثاس، ارتباك ذهني، تغيرات في كمية البول الذي تنتجه الكليتان)، فمن الممكن معاكسة إياستقاء المريض مع رفع ساقيه للأعلى.

إذا نسيت تناول بي بريتراسكس أرجينين ٢٥/١ ملغ، أقراص ملبسة

من المهم جداً أن تتناول دواءك كل يوم لأن العلاج المنتظم أكثر فعالية. ولكن إذا نسيت تناول إحدى جرعات بي بريتراسكس أرجينين ٢٥/١ ملغ، أقراص ملبسة فطبعك ببساطة أن تتناول جرعتك الاعتيادية صباح اليوم التالي كالمعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض عن الجرعة التي نسيت تناولها.

إذا توقفت عن تناول بي بريتراكس أرجينين ٥ملغ/٢٥، ملغ، أقراص ملتبسة نظراً لأن علاج الضغط الشرياني المرتفع علاج طويل الأمد، يجب أن تستشير طبيبك قبل التوقف عن تناول هذا الدواء. إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية تتعلق باستعمال هذا الدواء، فالرجاء طلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو الصيدلاني.

٤. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

كما هي الحال مع كافة الأدوية، من الممكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، بالرغم من عدم حدوثها لدى كافة الأفراد.

توقف عن تناول المستحضر الدوائي وراجع طبيبك على الفور، إذا أصبت بأي من الآثار الجانبية التالية التي قد تكون خطيرة:

- دوار شديد أو إغماء بسبب هبوط ضغط الدم (شائع) – (قد يصيب حتى ١ من ١٠ أشخاص)
- تشنج قصبي (ضيق الصدر، أزيز وضيق النفس (غير شائع) (قد يصيب حتى ١ من ١٠٠ شخص)، تورم في الوجه، أو الشفتين، أو الفم، أو اللسان أو الحلق، صعوبة التنفس، (وذمة وعائية) (راجع القسم ٢ "تحذيرات واحتياطات" (غير شائعة) (قد تصيب حتى ١ من كل ١٠٠ شخص)،
- تفاعلات جلدية شديدة تشمل الحامى متعددة الأشكال (طفح جلدي كثيراً ما يبدأ ببقع حمراء حاكة على الوجه، الذراعين أو الساقين) أو طفح جلدي شديد، شرى، احمرار الجلد في كافة أنحاء الجسم، حكة شديدة، تشكل نفاطات، تقشر الجلد وتورمه، التهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنس جونسون) أو تفاعلات تحسسية أخرى (نادرة جداً) (قد تصيب حتى ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص)،
- اضطرابات قلبية وعائية (عدم انتظام ضربات القلب، خناق الصدر (ألم في الصدر ينتشر إلى الفك والظهر، ويحدث بسبب الجهد الجسدي)، نوبة قلبية (نادرة جداً) (قد تصيب حتى ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص)
- ضعف في الذراعين أو الساقين، أو مشاكل عند التكلم قد تكون علامة لحادث وعائي دماغي ممكن الحدوث (نادرة جداً) (قد تصيب حتى ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص)،
- التهاب البنكرياس الذي قد يسبب ألماً شديداً جداً في البطن والظهر يرافقه شعور بالإعياء (نادر جداً) (قد يصيب حتى ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص)،
- اضطراب الجلد أو العينين (يرقان) الذي قد يكون علامة لالتهاب الكبد (نادر جداً) – (قد يصيب حتى ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص)،
- ضربات قلب غير منتظمة مهددة للحياة (معدل غير معروف)،
- اضطراب عصبي ناجم عن إصابة كبدية (اعتلال الدماغ كبدى المنشأ) (معدل غير معروف).

من الممكن أن تشمل الآثار الجانبية ما يلي وذلك حسب الترتيب التنازلي لمعدل حدوثها:

- آثار شائعة الحدوث (قد تصيب حتى ١ من كل ١٠ أشخاص):
- تفاعلات جلدية لدى الأفراد المعرضين لتفاعلات تحسسية أو ربوية، صداع، دوار، دوخة، نخر، اضطرابات بصرية، طنين (سماع ضجيج في الأذنين)، سعال، ضيق النفس (صعوبة التنفس)، اضطرابات معدنية معوية (غثاء، قيء، ألم في البطن، اضطراب حمنّ التذوق، عسر الهضم أو صعوبة الهضم، إسهال، إمساك)، تفاعلات تحسسية (مثل الطفح الجلدي، الحكة)، تشنجات عضلية، شعور بالتعب.
- غير شائعة (قد تصيب حتى ١ من كل ١٠٠ شخص):
- تبدلات مزاجية، اضطراب النوم، شرى، فرقرية (تقاطط حمراء على الجلد)، فقاعات، اضطرابات كلوية، عته، تعرق، زيادة في اليوزينيات (نوع من خلايا الدم البيضاء)، تغير في المعايير المخبرية: ارتفاع معدل البوتاسيوم القابل للترجع عند إيقاف العلاج، انخفاض معدل الصوديوم في الدم، نعاس، إغماء، خفقان القلب (الشعور بضربات قلبك)، تسرع القلب (ضربات قلب سريعة)، نقص شديد في معدل السكر في الدم في حال مرضى السكر، التهاب الأوعية الدموية، غفاف الفم، تفاعلات تحسسية ضوئية (زيادة حساسية الجلد للشمس)، ألم المفاصل، ألم العضلات، ألم الصدر، إعياء، وذمة محيطية، حمى، ارتفاع معدل البولة في الدم، ارتفاع معدل الكرياتينين في الدم، سقوط.
- نادرة (قد تصيب حتى ١ من كل ١٠٠٠ شخص):
- تدهور حالة الصدفية، تغير في المعايير المخبرية: ارتفاع معدل الكوليسترول الكبدية، ارتفاع معدل بيليروبين المصل، تعب.
- آثار نادرة جداً (قد تصيب حتى ١ من كل ١٠٠٠ شخص):
- ارتباك، ذات الرئة اليوزينية (شكل نادر من ذات الرئة)، التهاب الأنف (احتقان الأنف أو سيلانه)، مشاكل كلوية شديدة، تغيرات في القيم الدموية مثل انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء والحمراء، انخفاض الهيموغلوبين، تناقص عدد الصفائح الدموية، ارتفاع معدل الكالسيوم في الدم، خلل في الوظيفة الكبدية.
- ذات معدل حدوث غير معروف (لا يمكن تقدير معدل الحدوث من البيانات المتوفرة):

مخطط غير طبيعي لكهربية القلب، تغيرات في المعايير المخبرية: انخفاض معدلات البوتاسيوم، ارتفاع معدلات حمض اليوريك وارتفاع معدلات السكر في الدم، قصر النظر (حصر البصر)، تشوش الرؤية، اضطراب الرؤية. إذا كنت تعاني من الذئبة الحمامية الجهازية (أحد أمراض الكولاجين)، فقد تزداد شدتها.

من الممكن أن تحدث اضطرابات كلوية، كبدية أو بنكرياسية مع تغير في المعايير الحيوية (فحوصات الدم). قد يطلب طبيبك إجراء فحوص الدم لمراقبة حالتك.

يمكن تفسير حدوث البول المركز (الغامق اللون)، الغثاء والقيء، والتشنجات العضلات والارتباك والنوبات كنتيجة لإفراز كميات غير مناسبة من الهرمون المضاد لإدرار البول. إذا أصبت بهذه الأعراض، فاتصل بطبيبك في أقرب وقت ممكن.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأي من الآثار الجانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني. هذا يشمل أي تأثيرات جانبية محتملة الحدوث وإن لم تذكر في هذه النشرة. كما يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق النظام الوطني للإبلاغ.

بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية يمكنك أيضاً المساعدة بتوفير مزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.

٥. كيف تحفظ بي بريتراكس أرجينين ٥ملغ/٢٥، ملغ، أقراص ملتبسة؟

احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى الأطفال وعن متناول أيديهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المبين على العبوة الكرتونية وعلى حاويات الأقراص. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر المشار إليه.

يُحفظ هذا الدواء في علتيه الأصلية وفي مكان لا تتجاوز حرارته ٣٠ درجة مئوية.

احفظ العبوة مغلقة بإحكام لحمايتها من الرطوبة.

لا تتخلص من أي أدوية في مياه المجاري العامة أو مع قمامة المنزل. اسأل الصيدلاني عن طريقة

التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الإجراءات تساعد على حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هي مكونات بي بريتراكس أرجينين ٥ملغ/٢٥، ملغ، أقراص ملتبسة؟

المادتان الفعالتان هما:

بيريندوبيريل أرجينين ٥ ملغ

إنداباميد ١,٢٥ ملغ

في كل قرص ملتبس.

المكونات الأخرى:

- في داخل القرص: لاكتوز وحيد الماء، ستيارات المغنيزيوم (E470B)، مالتوديكسترين، السيليكات الغروانية اللامائية (E551)، غليوكولات النشاء

الصودي (النوع A)،

- في غلاف القرص: غليسيرول (E422)، هيرومولوز (E464)، ماكروغول ٦٠٠٠، ستيارات المغنيزيوم (E470B)، ثاني أكسيد التيتانيوم

(E171).

كيف يبدو بي بريتراكس أرجينين ٥ملغ/٢٥، ملغ، أقراص ملتبسة وما هي محتويات العبوة الخارجية؟

الأقراص الملتبسة بي بريتراكس أرجينين ٥ملغ/٢٥، ملغ، أقراص ملتبسة هي بياض اللون متطاولة الشكل. كل قرص ملتبس يحتوي على ٥ ملغ من البيريندوبيريل أرجينين وعلى ١,٢٥ ملغ من الإنداباميد.

تتوفر أقراص بي بريتراكس أرجينين ٥ملغ/٢٥، ملغ في عبوات تحتوي على ١٤، ٢٠، ٢٨، ٣٠، ٥٠، ٥٦، ٦٠، ٩٠، ١٠٠ أو ٥٠٠ قرصاً.

قد لا تتوفر كافة أحجام العبوات في السوق.

صاحب إجازة التسويق والجهة المصنعة

اسم حامل رخصة التسويق

مختبرات سيرفقيه - فرنسا

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex – France



الجهة المصنعة

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow – Co. Wicklow – Ireland

للحصول على أي معلومات تتعلق بهذا الدواء، الرجاء الاتصال بالوكيل المحلي للجهة الحاملة لإجازة التسويق.

تمت المراجعة الأخيرة لهذه النشرة في ٢٠١٨/٠٢