

# بي بريتيلاكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ

بيريندوبيريل أرجينين/إنداباميد

أقراص ملبّسة

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

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها ثانية.
- إذا كنت لديك أي أسئلة إضافية، فاسأل طبيبك، أو الصيدلاني.
- لقد وُصف هذا الدواء لك أنت فقط. لا تعطه 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 بريتيلاكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ أقراص ملبّسة ولماذا يستعمل؟
٢. ما هي المعلومات التي يجب أن تعرفها قبل أن تتناول بي بريتيلاكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ، أقراص ملبّسة؟
٣. كيف تتناول بي بريتيلاكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ أقراص ملبّسة
٤. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟
٥. كيفية حفظ بي بريتيلاكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ، أقراص ملبّسة
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

## ١. ما هو بي بريتيلاكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ، أقراص ملبّسة ولماذا يُستعمل؟

بي بريتيلاكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ هو دواء يجمع بين مادتين فعالتين: البيريندوبيريل والإنداباميد. وهو مضاد لإرتفاع ضغط الدم، ويوصف لعلاج ضغط الدم المرتفع. ويوصف بي بريتيلاكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ للأشخاص الذين يأخذون ١٠ ملغ من البيريندوبيريل و ٢,٥ ملغ من الإنداباميد بأقراص منفصلة، بدلاً عن هذا يمكنهم أخذ قرص واحد فقط من بي بريتيلاكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ حيث يحتوي هذه على كلا المادتين الفعالتين. ينتمي البيريندوبيريل إلى مجموعة مثبطات الإنزيم المحوّل للأجوبيوتسين. وهو يعمل على توسيع الأوعية الدموية، مما يسهّل عمل القلب في ضخّ الدم في الأوعية الدموية.

أما الإنداباميد فهو متر للبول. تسبب المدرّات زيادة كمية البول الذي تنتجه الكليتان. ولكن الإنداباميد يختلف عن المدرّات الأخرى بأنه يزيد كمية البول بشكل ضئيل. تعمل هاتان المدرّتان الفعالتان على تخفيض الضغط الشرياني وتشتركان معاً في التحكم به.

## ٢. ما هي المعلومات التي يجب أن تعرفها قبل أن تتناول بي بريتيلاكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ، أقراص ملبّسة؟

لا تتناول أبداً بي بريتيلاكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ، أقراص ملبّسة:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه مادة البيريندوبيريل أو تجاه أي مادة أخرى من مثبطات الإنزيم المحوّل للأجوبيوتسين، أو تجاه الإنداباميد، أو أي من مركبات السلفوناميد الأخرى، أو تجاه أية مادة أخرى من مكونات هذا الدواء المذكورة في القسم ٦،
- إذا كنت تعاني من السابق من أعراض كالصغير في التنفس، أو من تورّم في الوجه أو اللسان، أو من حكة أو طفح جلدي شديد بسبب علاج سابق بالأدوية المثبطة للإنزيم المحوّل للأجوبيوتسين، أو إذا كنت قد أصبت أو أي من أفراد أسرتك في أي ظرف من الظروف بهذه الأعراض (الحالة التي تدعى الوذمة الوعائية أو وذمة كوينكة)،
- إذا كنت مصاباً بالسكري أو باضطراب الوظيفة الكلوية وتتلقى علاجاً خافضاً لضغط الدم يحتوي على اليوسكربين من أجل خفض الضغط الشرياني،
- إذا كنت تعاني من مرض كبدي شديد أو من الاعتلال الدماغي الكبدي (اضطراب عصبي شديد يحدث في أثناء القصور الكبدي الشديد)،
- إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية مع تتلفس ورود الدم إلى الكليتين (تضيق الشريان الكلوي)،
- إن كنت تخضع للدياليزة أو أي نوع آخر من عمليات تنقية الدم. قد يكون بي بريتيلاكس أرجينين غير مناسب لك اعتماداً على الآلة المستخدمة،
- إذا كنت معدلات البوتاسيوم في دمك منخفضة بشكل غير طبيعي،
- عند الشك بوجود حالة غير معالجة من قصور القلب غير المعاوز (وجود احتباس مائي شديد وصعوبة في التنفس)،
- إذا كنت حاملاً لأكثر من ثلاثة أشهر (كما يفضل تجنب تناول بي بريتيلاكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ 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 بريتيلاكس أرجينين").

تحذيرات واحتياطات

- أبلغ طبيبك، أو الصيدلاني قبل تناول بي بريتيلاكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ:
- إذا كنت مصاباً بتضيق الأهر (أي تضيق الشريان الرئيسي 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 للدياليزة،
- إذا كنت 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 الدُرِّيقات (فرط نشاط الدرقية)
- إذا كنت تعاني من النقرس،
- إذا كنت تعاني من داء السكري،
- إذا كنت خاضعاً لحمية منخفضة الملح أو إذا كنت تستعمل دواءً بدلاً للملح يحتوي على البوتاسيوم،
- إذا كنت تتعالج بمادة الليثيوم أو بالأدوية الموقرة للبوتاسيوم (السيبرونولاكتون أو تريامتيرين) أو بمكملات البوتاسيوم لأن استعمالها في نفس الوقت مع بي بريتيلاكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ، أقراص ملبّسة يجب تجنبه (انظر قسم "الأدوية الأخرى وبي بريتيلاكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ، أقراص ملبّسة")،
- إذا كنت مسناً،
- 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:
  - حاصرات مستقبلات الأجيوتسين II (التي تعرف أيضاً باسم مجموعة السارتان – مثل فالسارتان، تلميسارتان، إرييسارتان)، وخاصة إذا كنت تشكو من اضطرابات كلوية ذات صلة بالسكري.
  - اليوسكربين.
- قد يقوم طبيبك أو مرؤد الرعاية الصحية بالتأكد من وظيفتك الكلوية، ضغط الدم، وكمية الشوارد الكهربية (مثل البوتاسيوم) في دمك على فترات منتظمة. راجع أيضاً المعلومات الواردة في قسم " لا تتناول أبداً بي بريتيلاكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ ".
- إذا كنت تنتمي إلى العرق الأسود فإن إمكانية الإصابة بالوذمة الوعائية تكون أكثر ارتفاعاً والتأثير الخافض للضغط أقل،
- إذا كنت مريضاً تخضع للتحال الدموي (الدياليزة) باستعمال الأغشية عالية التنفّص،
- إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية، فإن إمكانية الإصابة بالوذمة الوعائية ترتفع:
  - راسبيكادوتريل (الذي يستعمل لعلاج الإسهال)
  - سيروليموس، وإيفروليموس، تيمسروليموس 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

تُذكر حدوث الوذمة الوعائية (تفاعل تحسسي خطير يترافق بتورّم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو التنفس) لدى المرضى الذي يتلقون علاجاً بمثبطات الإنزيم المحوّل للأجوبيوتسين، ومن ضمنها بي بريتيلاكس أرجينين. وقد يحدث هذا في أي وقت أثناء العلاج. إذا أصبت بأعراض كهذه، فيجب أن تتوقف عن تناول بي بريتيلاكس أرجينين وتتصل بطبيبك على الفور. راجع القسم ٤.

يجب أن تبليغي طبيبك أو مرؤد الرعاية الصحية إذا كنت تعتقدين بأنك حامل (أو أنك قد تصبحين) حاملاً. يوصى بعدم تناول بي بريتيلاكس أرجينين في المراحل المبكرة من الحمل، كما يجب الامتناع عن تناوله إذا كان عمر الحمل أكثر من ثلاثة أشهر نظراً لإمكانية إضراره بجنينك في حالة الاستخدام بدءاً من هذه المرحلة من الحمل (راجع قسم "الحمل والإرضاع").

عندما تتناول بي بريتيلاكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ يجب أيضاً أن تبلغ طبيبك في الحالات التالية:

- إذا كنت ستخضع للتخدير الطبي وأ/أو لتدخل جراحي،
- إذا عانيت مؤخراً من إسهال أو قيء أو إذا كنت مصاباً بالجفاف،

- إذا كنت ستخضع لعملية الذليزة أو فسادة الليوبروتينات المنخفضة الكثافة (الكوليسترول السئ - LDL) (التي تهدف إلى إزالة الكوليسترول من الدم بالاستعانة بالة)،
- إذا كنت ستخضع لعلاج خفض الكوليسترول بغرض إنقاص تأثيرات الحساسية تجاه لسعات النحل أو الدبابير،
- إذا كنت ستخضع لفحوص طبية تتطلب حقن مادة ملونة ظليلة تحتوي على اليود (مادة تتمكن من إظهار الأعضاء الداخلية للجسم كالكلى أو المعدة في الأشعة السينية)،
- إذا أصبت بتغيرات في الرؤية أو بالأم في إحدى عينيك أو كليهما أثناء تناول بي بريتراكس أرجينين فقد يكون هذا علامة لإصابتك بالزرق، أي ارتفاع الضغط داخل عينك (عينيك). يجب أن تتوقف عن تناول بي بريتراكس أرجينين وأن تستشير طبيبك.
- لا يصعب باستخدام هذا الدواء للمرضى الذين يعانون من عدم تحمل الجالاكتور، ونقص خيبره لاكتاز لاب أو بمتلازمة سوء امتصاص الجلوكوز أو الجالاكتورز (أمراض وراثية نادرة).
- يجب أن يعلم الرياضيون أن بي بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ يحتوي على المادة الفعالة (إنداباميد)، التي قد تعطي نتيجة إيجابية في فحوصات مراقبة تناول العقاقير المنشطة.

#### الأطفال والمراهقون

لا يجوز على الإطلاق إعطاء بي بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ للأطفال والمراهقين.

#### الأدوية الأخرى و بي بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ، أقرص ملبسة

- أبلغ طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول حالياً، تناولت مؤخراً أو قد تتناول أدوية أخرى.
- يجب أن تتجنب تناول بي بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ أثناء تناول الأدوية التالية:
- الليثيوم (المستعمل في علاج حالات الهوس والاكتئاب)،
- النيسكيرين (دواء يستعمل لعلاج الضغط المرتفع) إذا كنت غير مصاب بالسكري أو بمشاكل كلوية،
- مدرات البول الموفرة للبتواسيوم (مثل تريامتيرين، أميلوريد)، وأملاح البوتاسيوم، الأدوية الأخرى التي يمكنها زيادة معدل البوتاسيوم في جسمك (مثل الهأريز و كوتريموكسزول 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 بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ. 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 البيسكيرين (راجع أيضاً المعلومات الواردة في قسم "لا تتناول بي بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ" وقسم "تحذيرات واحتياطات")، أو المدرات (الأدوية التي تزيد من كمية البول الذي تنتجه الكليتان)،
- الأدوية الموفرة للبتواسيوم المستعملة في علاج قصور القلب: إيبابريفون وسبيرونولاكتور بجرعت تراوح بين ١٢,٥ ملغم و ٥٠ ملغم يوميا.
- وأدوية أخرى من الأدوية التي تدعى مثبطات (m-Tor). راجع قسم "تحذيرات واحتياطات"،
- ساكروبتريل / فافاسارتان (الذي يستعمل لعلاج قصور القلب المزمن). راجع قسم "لا تتناول بي بريتراكس ٢,٥ ملغ/٠,٦٢٥ ملغ، أقرص ملبسة" وقسم "تحذيرات واحتياطات".

- أدوية التخدير،
- العوامل الظليلة التي تحتوي على اليود،
- موكسيفلوكساسين، سيباروفلوكساسين (مضادات حيوية: أدوية تستعمل لعلاج حالات العدوى)،
- ميتادون (يستعمل لعلاج الإدمان)،
- بروكابين أميد (لعلاج عدم انتظام ضربات القلب)،
- ألورينول (لعلاج النقرس)،
- ميزولاستين، تريفتانيد أو أستيميزول (مضادات الهيستامين لعلاج حمى القش أو الحساسية)،
- الكورتيكوستيرويدات المستعملة لعلاج اضطرابات مختلفة بما فيها الربو الشديد و التهاب المفاصل الروماتويدي،
- كابتات المناعة المستعملة في علاج أمراض المناعة الذاتية، أو بعد عمليات نقل الأعضاء لتفادي عوارض الرفض (مثل السيكلوسبورين، تالكر وليموس)،
- إريثروميسين عن طريق الحقن (مضاد حيوي)،
- هالوفانترين (لعلاج أنواع خاصة من الملاريا)،
- بنتاميدين (لعلاج ذات الرئة)،
- حقن أملاح الذهب (لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي)
- فيفكامين (لعلاج أعراض اضطرابات الإدراك لدى المتقدمين بالسن بما فيها مشاكل الذاكرة)،
- بربيدول (المستخدم لعلاج النذحة الصدرية)،
- ساتوبريد (لعلاج حالات الأذنان)،
- الأدوية المستعملة في علاج عدم انتظام ضربات القلب (مثل: الكينيدين، هيدروكينيدين، ديزوبراميد، أمبودرون، سوتالول)،
- سيزابريد، ديفيناميل (لعلاج الاضطرابات المعوية والهضمية)،
- ديجوكسين أو غيره من الجليكوسيدات القلبية (لعلاج الاضطرابات القلبية)،
- باكليفين (لعلاج تيبس العضلات الحاد بسبب أمراض مثل تصلب المتعدد)،
- الأدوية المستعملة في علاج داء السكري مثل الأنسولين و المتفورمين أو الغليبتين
- الكالسيوم بما في ذلك مكملات الكالسيوم،
- المسهلات المنشطة (مثل نبات المنثا)،
- مضادات التهاب غير الستيرويدية (مثل إيبوبروفين)، أو الجرعات المرتفعة من السالميسيلات (مثل الأسبرين)،
- أمفوتريسين B عن طريق الحقن (لعلاج الأمراض الفطرية الشديدة)،
- الأدوية المستعملة في علاج الاضطرابات النفسية مثل الاكتئاب، أو القلق... أو الفصام... (مثل مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات، أو مضادات الأذهان
- تينتراكوسكيتيد (لعلاج داء كرون)،
- ترياميتوبريم (لعلاج حالات العدوى).
- موسعات الأوعية الدموية بما فيها النتترات (المستحضرات التي تسبب توسع الأوعية الدموية)،
- وأدوية تستعمل لعلاج ضغط الدم المنخفض، الصدمة أو الربو (مثل إندرين، نورادرالين أو أدريالين).

#### بي بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ، أقرص ملبسة مع الطعام والشراب

من المفترض أن يتم تناول بي بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ قبل الطعام.

#### هـ الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، أو تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للإجناح، فاستشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

#### الحمل

سيصبح طبيبك في الأحوال الطبيعية بالتوقف عن تناول بي بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ قبل حدوث الحمل أو بمجرد أن تتكدي من حدوثه. وسوف ينصحك بتناول دواء آخر بدلاً من بي بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ. بوصى بعدم تناول بي بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ 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

لا يجوز أن تتناول الأمهات المرضعات بي بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ، وقد يختار لك طبيبك دواء آخر إذا كنت ترغبين بإرضاع طفلك، عليك مراجعة طبيبك على الفور.

#### قيادة السيارات وتشغيل الآلات

لا يؤثر بي بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ عادةً على اليقظة ولكن بعض ردود الفعل المختلفة كالشعور بالدوخة أو التعب والناجمة عن انخفاض الضغط الشرياني قد تحدث عند بعض المرضى. نتيجة لهذا، قد تقل قدرتك على قيادة السيارات أو تشغيل الآلات.

يحتوي بي بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ على الكلكوز.

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

#### ٣. كيف تتناول بي بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ، أقرص ملبسة؟

احرص دوماً على تناول هذا الدواء ملتزماً تماماً بتوصيات طبيبك أو الصيدلاني. وفي حال الشك، استشر طبيبك أو الصيدلاني. يبلغ مقدار الجرعة الموسمي بها قرص واحد يومياً. يفضل تناول القرص صباحاً قبل وجبة الإفطار، وأن يتبع مع كأس من الماء.

إذا تناولت جرعة أكبر مما ينبغي من بي بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ، أقرص ملبسة -

اتصل فوراً بطبيبك أو بالصيدلاني. فاصل على الفور بطبيبك أو بقسم الطوارئ في أقرب مستشفى. غالباً ما ستصاب بهبوط في ضغط الدم في حال زيادة الجرعة. إذا حدث هبوط شديد في ضغط الدم (وترافق مع غثيان، تقيؤ، تشنجات، دوخة، شعور بالنعاس، ارتباك ذهني، تغيرات في كمية البول الذي تنتجه الكليتان)، فمن الممكن معاكسة باستلقاء المريض مع رفع ساقيه للأعلى.

إذا نسيت تناول بي بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ، أقرص ملبسة  
والمهم جداً أن تتناول دواءك كل يوم لأن العلاج المنتظم أكثر فعالية. ولكن إذا نسيت تناول إحدى جرعات بي بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ فعليك ببساطة أن تتناول جرعتك الاعتيادية صباح اليوم التالي كالمعتاد.  
لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت تناولها.

إذا توقفت عن تناول بي بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ، أقرص ملبسة نظراً لأن علاج الضغط الشرياني المرتفع علاج طويل الأمد، يجب أن تستشير طبيبك قبل التوقف عن تناول هذا المستحضر الدوائي. 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 في الحال مع كافة الأدوية، من الممكن أن يسبب هذا الدواء آثار 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 ١٠ أشخاص)
- تشنجات قلبية (ضيق الصدر، أزيز وضيق النفس (غير شائعة) (قد تصيب حتى ١ من كل ١٠٠ شخص)، تورم الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحلق، صعوبة التنفس (وذمة وعائية) (راجع القسم "تحذيرات واحتياطات") (غير شائعة) (قد تصيب حتى ١ من كل ١٠٠ شخص)،
- تفاعلات جلدية شديدة تشمل الحماى متعددة الأشكال (قطع 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 نطفات، تشكل 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 (آلم 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 نماعي ممكنة 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)،
- استقرار الجلد أو العينين (يرقان) الذي قد يكون علامة لالتهاب الكبد (نادر جداً) (قد يصيب حتى ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص)،
- ضربات قلب غير منتظمة المهددة 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 وريوية، صداع، دوار، دوخة، نزع، اضطرابات بصرية، طنين (سماع ضجيج في الأذنين)، سعال، ضيق النفس (صعوبة التنفس)، اضطرابات معدية معوية (غثيان، قيء، آلم في البطن، اضطراب حمن التذوق، عسر الهضم أو صعوبة الهضم، إمساك)، تفاعلات تحسسية (مثل الطفح الجلدي، الحكة)، تشنجات، شعور بالتعب،
- آثار غير شائعة الحدوث (قد تصيب حتى ١ من كل ١٠٠ شخص):
- تبدلات مزاجية، اضطراب النوم، شرى، فرقرية (نقاط حمراء على الجلد)، تجمعات قفعية، اضطرابات كلوية، عتة، تعرق، زيادة كبيرة في اليوزينيات (نوع من خلايا الدم البيضاء)، تغير في المعايير المخبرية: ارتفاع معدل البوتاسيوم القابل للتراجع عند إيقاف العلاج، انخفاض معدل الصوديوم في الدم، تعام، 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، جفاف الفم، تفاعلات تحسسية ضوئية (زيادة حساسية الجلد للشمس)، آلم المفاصل، آلم العضلات، آلم الصدر، إعياء، وذمة محيطية، حمى، ارتفاع معدل البولة في الدم، ارتفاع معدل الكرياتينين في الدم، سقوط.
- آثار نادرة (قد تصيب حتى ١ من كل ١٠٠٠ شخص):
- تدور حالة الصدفية، تغير في المعايير المخبرية: ارتفاع معدل الخماثر الكبدية، ارتفاع معدل بيليروبين المصل، تعب.
- آثار نادرة جداً (قد تصيب حتى ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص):
- ارتفاع معدل الكرياتينين، ارتفاع معدل بيليروبين المصل، تعب.
- آثار ذات معدل غير معروف (لا يمكن تقدير معدل حدوثها بالاستناد إلى البيانات المتوفرة في الوقت الحاضر):
- تبدلات غير طبيعية في مخطط القلب الكهربائي، تغيرات في المعايير المخبرية: انخفاض معدلات البوتاسيوم، ارتفاع معدلات حمض اليورريك وارتفاع معدلات السكر في الدم، قصر النظر (حسر 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 أو مزود الرعاية الصحية إجراء فحوصات الدم لمراقبة حالتك.

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

**الإبلاغ عن الآثار الجانبية**  
إذا أصبت بأي من الآثار الجانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة الحدوث وإن لم تذكر في هذه النشرة كما يمكن الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية مباشرة عن طريق النظام الوطني. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنك أيضاً المساعدة بتوفير مزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.

#### ٥. كيف تحفظ بي بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ، أقرص ملبسة؟

احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى الأطفال وعن متناول أيديهم.

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

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

احفظ العبوة مغلقة بإحكام لتحميها 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 ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ، أقرص ملبسة؟

بيريندوبيريل..... ي ٦,٧٩ ملغ  
على شكل بيريندوبيريل أرجينين..... ١٠ ملغ  
إنداباميد..... ٢,٥ ملغ

في كل قرص ملبّس

المكونات الأخرى هي:

في داخل القرص: لاكلوز وحيد الماء، ستيرات المغنيزيوم (E470B)، مالتوديكسترين، السيليكات الغروانية اللامائية (E551)، غليكوالات النشاء الصودي (النوع A).

وفي غلاف القرص: غليسيرول (E422)، هيبروموز (E464)، مكاروغول ٦٠٠٠، ستيرات المغنيزيوم (E470B)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171).

كيف يبني بي بريتراكس أرجينين ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ، أقرص ملبسة وما هي محتويات العبوة الخارجية؟

بي بريتراكس أرجينين هي أقراص ملبسة بيضاء اللون مستديرة الشكل. كل قرص ملبّس يحتوي على ١٠ ملغ من البيريندوبيريل أرجينين وعلى ٢,٥ ملغ من الإنداباميد.

تتوفر الأقرص في عبوات تحتوي على

١٤، ٢٠، ٢٨، ٣٠، ٥٠، ٦٠، ٩٠، ١٠٠ أو ٥٠٠ قرصاً.

صاحب إجازة التسويق و الجهة المصنّعة

اسم حامل رخصة التسويق

مختبرات سيرفويه - فرنسا

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex - France



الجهة المصنّعة

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