

نشرة الدواء: معلومات للمريض

لوزانت أي أم ١٠٠ ملغ/ ٥ ملغ، أقراص

لوزانت أي أم ١٠٠ ملغ/ ١٠ ملغ، أقراص

لوزرتان بوتاسيوم/ أملوديبين (على شكل أملوديبين بيزيلات)

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل القيام بتناول هذا الدواء حيث أنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إليها لاحقًا.
- في حال وجود أي تساؤلات لديك، يفضل استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.
- لقد وصف هذا الدواء لك شخصيًا، ولا ينبغي لك أن تعطه لأحد آخر حتى لو ظهرت عليك أعراض مرضك فقد يؤدي ذلك إلى الإضرار به.
- إذا أصبت بأي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي.

ما الذي تحتويه هذه النشرة

- ما هو لوزانت أي أم وما هي دواعي استعماله
- ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول لوزانت أي أم
- ما هي طريقة تناول لوزانت أي أم
- الأعراض الجانبية المحتملة
- طريقة تخزين لوزانت أي أم
- محتويات العلبة ومعلومات إضافية أخرى

١. ما هو لوزانت أي أم وما هي دواعي استعماله

تحتوي أقراص لوزانت أي أم على لوزرتان بوتاسيوم والأملوديبين. تُستخدم هاتان المادتان لضبط ارتفاع ضغط الدم.

- ينتمي لوزرتان بوتاسيوم لمجموعة من الأدوية تدعى "مُثبطات مستقبلات الأنجيوتنسين ٢". ينتج الجسم أنجيوتنسين ٢ الذي يسبب تضيق الأوعية الدموية، وبالتالي يرتفع ضغط الدم. يقوم لوزرتان بوتاسيوم بتثبيط تأثير أنجيوتنسين ٢.

- ينتمي أملوديبين إلى مجموعة من الأدوية التي تعرف باسم "حاصرات قنوات الكالسيوم". يمنع أملوديبين من انتقال الكالسيوم إلى جدران الأوعية الدموية مما يؤدي إلى استرخاء الأوعية الدموية.

ما يعني أنّ هاتين المادتين تمنعان تضيق الأوعية الدموية وينتج عن ذلك استرخاء الأوعية الدموية وانخفاض ضغط الدم. يستعمل لوزانت أي أم لمعالجة ارتفاع ضغط الدم للمرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم والأملوديبين من أقراص/كبسولات مختلفة تحتوي على نفس مقدار الجرعة وفي حال كان من الصعب ضبط ضغط الدم بشكل كافٍ لدى بعض البالغين إذا تناولوا إحدى المادتين أملوديبين أو لوزرتان البوتاسيوم.

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول لوزانت أي أم

- إذا كان لديك حساسية للأملوديبين أو لأي من حاصرات قنوات الكالسيوم الأخرى. قد تشمل أعراض الحساسية الحكة، احمرار الجلد أو صعوبة في التنفس.

- إذا كان لديك حساسية لوزرتان بوتاسيوم أو لأي من مكونات هذا الدواء الأخرى (المدرجة في القسم ١).

- إذا كنت تعاني من أمراض خطيرة تصيب الكبد أو الصفراء مثل التهاب الأوعية الصفراوية الأولي أو الركود الصفراوي.

- إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى أو إذا كنت تخضع لغسيل الكلى.

- إذا كنت حاملاً لأكثر من ٣ أشهر. (من الأفضل أيضاً تجنب لوزانت أي أم في بداية الحمل، مراجعة قسم الحمل).

- إذا كنت تعاني من انخفاض حاد في ضغط الدم.

- إذا كنت تعاني من تضيق في الصمام الأبهري (تضيق الأبهر) أو صدمة قلبية (حالة مرضية حيث يفقد القلب قدرته على إمداد الجسم بكمية كافية من الدم).

- إذا كنت تعاني من قصور في القلب بعد نوبة قلبية.

- إذا كانت إحدى الشروط المذكورة أعلاه تنطبق عليك، لا تتناول لوزانت أي أم واستشر الطبيب المعالج.

التحذيرات والإحتياطات

استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

يجب توخي الحذر عند استخدام لوزانت أي أم وخصوصاً:

- إذا كنت مريضاً (أي إذا كنت تعاني من القرء أو الإسهال).

- إذا كنت تعاني من أمراض في الكبد أو الكلى.

- إذا كنت قد خضعت لعملية زرع كلى أو إذا كنت تعاني من تضيق في شرايين الكلى.

- إذا كنت تعاني من مرض يؤثر على القلب أو تعرضت لنوبة قلبية. "فرط الألدوستيرونية الأولي".

- إذا كنت قد عانيت من قصور في القلب أو تعرضت لنوبة قلبية. التزم بتعليمات الطبيب المعالج بدقة عند تناول الجرعة الأولى. قد يقوم الطبيب المعالج أيضاً بمتابعة وظائف الكلى لديك.

- إذا أبلغك الطبيب المعالج أنك تعاني من تضيق في صمامات القلب (أي "تضيق الأبهر أو الصمام التاجي") أو إذا كانت سماكة عضلة القلب تزداد بشكل غير طبيعي (ما يُعرف بـ"اعتلال عضلة القلب الضخامي الانسدادي").

إذا كانت إحدى الشروط المذكورة أعلاه تنطبق عليك، استشر الطبيب المعالج.

- إذا كنت تعاني من تورم، خاصة في الوجه والحمق. أثناء تناول أدوية أخرى (بما في ذلك مُثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين). إذا واجهت أيًا من هذه الأعراض، توقف عن تناول لوزانت أي أم واتصل بالطبيب المعالج على الفور. لا يجب أن تتناول لوزانت أي أم مرة أخرى.

- إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية المستخدمة لمعالجة ارتفاع ضغط الدم:

• مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (على سبيل المثال إنالابريل، ليزينوبريل، رامبيريل). خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى لها

• علاقة بمرض السكري.

• اليسكربين

الأدوية الأخرى ولوزانت أي أم

استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

قد تغير النتيجة العلاجية إذا تم تناول لوزانت أي أم إلى جانب بعض الأدوية الأخرى. قد يكون من الضروري تغيير الجرعة أو اتخاذ احتياطات أخرى، وفي بعض الحالات قد تضطر للتوقف عن تناول أحد الأدوية. بالأخص الأدوية التالية:

- مدرات البول (أحد أنواع الأدوية يُعرف أيضاً بـ"حبوب الماء" التي تزيد من كمية البول التي يفرزها الجسم)

- الليثيوم (دواء يستخدم لمعالجة بعض أنواع الاكتئاب)

- مدرات البول الحافظة للبيوتاسيوم، مكملات البوتاسيوم، بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم والمواد الأخرى التي قد تزيد من مستويات البوتاسيوم

- بعض أنواع المسكنات تسمى مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) أو مثبطات انزيمات الأكسدة الحلقية ٢ الانتقائية (مثبطات COX-٢). قد يقوم الطبيب المعالج أيضاً بمتابعة وظائف الكلى

- مضادات الاختلاج (مثل كاربامازيبين، فينوباريتال، فينيتوين، فوسفينيتوين، بريمدون)

- نبتة سانت جون

- النيتروجليسرين والنترات الأخرى، أو مواد أخرى تسمى "موسعات الأوعية الدموية"

- الأدوية المستخدمة لمعالجة فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز (مثل ريتونافير، إندينافير، نلفينافير)

- الأدوية المستخدمة لمعالجة الالتهايات الفطرية (مثل إيتراكونازول، كيتوكونازول)

- فيراباميل، ديلتيازيم (يستخدم لمعالجة ارتفاع ضغط الدم، الذبحة الصدرية وبعض أنواع عدم انتظام ضربات القلب)

- الأدوية المستخدمة لمعالجة الالتهايات البكتيرية (مثل ريفامبيسين، إريثروميسين، كلاريثروميسين، تيليثرومابيسين)

- سيماغساتين (دواء يُستخدم للتحكم في ارتفاع مستويات الكوليسترول)

- دانثرولين (المعد للتسريب الوريدي في حال تقلبت درجة حرارة الجسم بشكل غير طبيعي)

- الأدوية المستخدمة للوقاية من رفض الأعضاء المزروعة (سيكلوسبورين).

لوزانت أي أم مع الطعام والشرب

يمكنك تناول لوزانت أي أم مع الطعام أو بدونه. لا يجب أن تتناول المرضى الجريب فروت (الليمون الهندي) وعصير الجريب فروت إلى جانب لوزانت أي أم لأن الجريب فروت وعصير الجريب فروت يمكن أن يؤديان إلى ارتفاع مستوى المادة الفعالة أملوديبين في الدم، مما يتسبب في زيادة غير متوقعة لتأثير لوزانت أي أم الخافض لضغط الدم. استشر الطبيب المعالج قبل شرب الكحول. قد تؤدي الكحول إلى انخفاض ضغط الدم بشكل كبير و/أو زيادة احتمال الإصابة بالدوخة أو الإغماء.

الحمل والرضاعة الطبيعية

الحمل

استشيري الطبيب المعالج إذا كنت تعتقدين أنك (أو قد تصحبين) حامل. يُطلب الطبيب المعالج عادة من المريضة بالتوقف عن تناول هذا الدواء قبل الحمل أو حالما تدرك أنها حامل وسيُصَف لك دواء آخر بدلاً من لوزانت أي أم.

لا ينصح باستخدام هذا الدواء في بداية الحمل ولا يجب تناوله إذا كنت حاملاً لأكثر من ٣ أشهر لأنه قد يسبب ضرراً خطيراً لطفلك إذا تم استخدامه بعد الشهر الثالث من الحمل.

الرضاعة الطبيعية

استشيري الطبيب المعالج إذا كنت ترضعين طفلك أو على وشك البدء في الرضاعة الطبيعية. ثبت أن أملوديبين ينتقل إلى حليب الثدي بكميات صغيرة، ولا ينصح للأمهات المرضعات باستخدام هذا الدواء. وقد يختار الطبيب المعالج علاجاً آخر لك إذا كنتِ ترغبين في الرضاعة الطبيعية، خاصة إذا كان طفلك حديث الولادة أو كان قد ولد قبل أوانه.

استخدام الأطفال والمرافقين لهذا الدواء

لا ينصح للأطفال والمرافقين (الذين تقل أعمارهم عن ١٨ سنة) باستخدام لوزانت أي أم.

القيادة واستخدام الآلات

قد يجعلك هذا الدواء وكذلك بعض الأدوية الأخرى المستخدمة لمعالجة ارتفاع ضغط الدم تشعر بالدوار. إذا واجهت هذه الأعراض، لا تقد السيارة ولا تستخدم الأدوات أو الآلات.

٣. ما هي طريقة تناول لوزانت أي أم

اتبع هذه إرشادات الطبيب المعالج عند تناول هذا الدواء. واستشر الطبيب المعالج إذا لست متأكدًا.

الجرعة المعتادة من لوزانت أي أم للبالغين هي قرص واحد في اليوم.

- من الأفضل أن تتناول القرص في الوقت نفسه من كل يوم.

- يجب بلع الأقراص مع كوب من الماء.

- بناء على استجابة جسمك للعلاج، قد يصف لك الطبيب المعالج جرعة أعلى أو أقل. لا تتجاوز الجرعة الموصوفة لك.

- يمكنك تناول لوزانت أي أم مع الطعام أو بدونه. لا تأخذ لوزانت أي أم مع عصير الجريب فروت.

لوزانت أي أم وكبار السن (٦٥ عاماً وما فوق)

على الطبيب المعالج أن يتوخى الحذر عند زيادة جرعتك. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول كيفية استخدام هذا الدواء، استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي.

إذا تناولت لوزانت أي أم بكمية أكبر مما ينبغي عليك

إذا تناولت أقراص لوزانت أي أم بكمية أكبر مما ينبغي، استشر الطبيب على الفور. قد تواجه الأعراض التالية: ضربات قلب سريعة (قد تواجه أيضاً تباطؤ في ضربات القلب)، وانخفاض ضغط الدم.

إذا نسيت تناول لوزانت أي أم

إذا نسيت تناول جرعة من هذا الدواء، تناولها عندما تتذكرها ثم تناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد. إذا كان قد حان وقت الجرعة التالية، تناول فقط القرص التالي في الوقت المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة (قرصين في وقت واحد) للتعويض عن الجرعة الفائتة.

إذا توقفت عن تناول لوزانت أي أم

قد يؤدي إيقاف العلاج بلوزانت أي أم إلى تفاقم حالتك الصحية. لا تتوقف عن تناول هذا الدواء إلا إذا طلب منك الطبيب المعالج ذلك. استمر بتناول هذا الدواء حتى لو كنت تشعر أنك بحالة جيدة.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

قد ينتج عن هذا الدواء وكذلك باقي الأدوية، آثارًا جانبية إلا أنها قد لا تصيب الجميع.

قد تكون بعض الآثار الجانبية خطيرة وتحتاج إلى عناية طبية فورية.

إذا واجهت الآثار التالية، توقف عن تناول أقراص لوزانت أي أم واستشر الطبيب المعالج على الفور أو اتّجه إلى أقرب مستشفى:

- رد فعل تحسسي شديد (طفح جلدي، حكة، تورم الوجه، الشفتين، الفم أو الحلق الذي قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس). هذا الأثر

الجانبى خطير ولكنه نادر، قد تحتاج إلى عناية طبية عاجلة أو دخول المستشفى.

قد تواجه نفس التفاعلات الدوائية الضارة التي تم الإبلاغ عنها سابقا والناتجة عن إحدى المكونات (لوزرتان بوتاسيوم أو الأملوديبين) إذا تناولت لوزانت أي أم وقد تكون هذه التأثيرات المحتملة غير مرغوب بها.

لوزرتانالبوتاسيوم

الآثار الجانبية الشائعة (قد تصيب شخصًا من بين ١٠ أشخاص):
دوار، انخفاض ضغط الدم (خاصة بعد خسارة كمية كبيرة من الماء في الجسم في الأوعية الدموية، على سبيل المثال لدى المرضى الذين يعانون من قصور حاد في القلب أو يخضعون لعلاج يتطلب جرعات عالية من مدرات البول)، انخفاض ضغط الدم الانصيبي المتعلق بمقدار الجرعة مثل انخفاض ضغط الدم الذي يحدث عند الوقوف من وضعية الاستلقاء أو الجلوس، الضعف، الإرهاق، مستوى منخفض لسكر الدم (نقص السكر في الدم)، ارتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم (فرط بوتاسيوم الدم)، تغيرات في وظائف الكلى بما في ذلك الفشل الكلوي، انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، زيادة نسبة اليوريا، الكرياتينين والبوتاسيوم في الدم لدى المرضى الذين يعانون من قصور القلب.
الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تصيب شخصًا من بين ١٠٠ شخص):
صداع، اضطرابات في النوم، الشعور بزيادة معدل ضربات القلب (خفقان القلب)، آلام حادة في الصدر (ذبحة صدرية)، ضيق في التنفس، آلام في البطن، إمساك، إسهال، غثيان، قيء، تقرحات (شرى)، حكة، طفح جلدي، تورم موضعي (وذمة)، سعال.

الآثار الجانبية النادرة (قد تصيب شخصًا من بين ١٠٠٠ شخص):
فط الحساسية، وذمة وعائية، الالتهاب الوعائي (التهاب الأوعية الدموية بما في ذلك فرغرية ميونخ شونلاين)، الإحساس بالوخز والتنميل، الإغماء، تسارع ضربات القلب وعدم انتظامها (الرجفان الأذيني)، النوبة الإقفارية العابرة (سكتة دماغية)، التهاب الكبد، ارتفاع مستويات ناقلات أمين الألانين في الدم، وعادة ما تزول عند التوقف عن العلاج.

مدى تواتر هذه الآثار غير معروف (لا يمكن تقدير معدل تواترها بناءً على البيانات المتاحة):
انخفاض عدد الصفحات، الصداع النصفي، اضطرابات في وظائف الكبد، آلام العضلات والمفاصل، أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا، آلام الظهر والتهاب المسالك البولية، زيادة الحساسية للشمس (الحساسية للضوء)، آلام العضلات غير المبررة مصحوبة بالبول الداكن (بولن الشاي) (انحلال اليريدات)، العجز الجنسي، التهاب البنكرياس، انخفاض مستويات الصوديوم في الدم (نقص صوديوم الدم)، الاكتئاب، الشعور بتوعك بشكل عام، رنين، آنين أو زئير في الأذنين (الطنين)، اضطراب الذوق (خلل الذوق).

الأمفيلوديبين

الآثار الجانبية الشائعة (قد تصيب شخصًا من بين ١٠ أشخاص):
صداع، دوار، نعاس (خاصة عند بداية العلاج)، خفقان القلب (الشعور بسرعة ضربات القلب)، احمرار، آلام في البطن، الشعور بالغثيان، اضطرابات الأمعاء، الإسهال، الإمساك وعسر الهضم؛
التعب والضعف؛ اضطرابات بصرية، الرؤية المزروجة؛ تشنجات عضلية وتورم في الكاحل.

الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تصيب شخصًا من بين ١٠٠ شخص):
قلق، اكتئاب، أرق، الرعاش، اضطرابات الذوق، إغماء، إحساس بالوخز أو التنميل في الأطراف، فقدان الإحساس باللمس، طنين في الأذنين؛
انخفاض ضغط الدم، العطس / سيلان الأنف الناجم عن التهاب بطانة الأنف (التهاب الأنف)؛
السعال، جفاف الفم، القيء؛
تساقط الشعر؛
زيادة التعرق، حكة في الجلد، تغير لون الجلد، اضطرابات في التبول، زيادة الحاجة للتبول في الليل، التبول المتكرر؛
عدم القدرة على الانتصاب؛
انزعاج أو تضخم ندي الرجال؛
الآلم والشعور بتوعك؛
الآلم المفاصل أو العضلات، آلام الظهر؛
زيادة أو خسارة الوزن.

الآثار الجانبية النادرة (قد تصيب شخصًا من بين ١٠٠٠ شخص):
ارتباك.

الآثار الجانبية النادرة جدًا (قد تصيب شخصًا من بين ١٠٠٠٠ شخص):
انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، انخفاض في عدد الصفائح الدموية مما قد يؤدي إلى كدمات غير عادية أو سهولة حدوث نزيف (تلف خلايا الدم الحمراء)؛
زيادة السكر في الدم (ارتفاع نسبة السكر في الدم)؛
اضطراب في الأعصاب يمكن أن يسبب ضعفًا عضلياً أو خراً أو تنميلاً؛
تورم اللثة؛
انتفاخ البطن (التهاب المعدة)، وظائف الكبد غير الطبيعية، التهاب الكبد، اصفرار الجلد (اليرقان)، زيادة إنزيم الكبد الذي يؤثر على بعض الفحوصات الطبية؛
زيادة التوتر العضلي؛
التهاب الأوعية الدموية غالبًا مصحوب بطفح جلدي؛
حساسية للضوء؛
والاضطرابات التي تجمع بين الصلابة والرعاش و/أو اضطرابات الحركة.

مدى تواتر هذه الآثار غير معروف (لا يمكن تقدير معدل تواترها بناءً على البيانات المتاحة)؛
رعاش، تصلب، قصور الإيماة، حركات بطيئة، والمشى المتناقل وغير المتوازن.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا واجهت أي آثار جانبية، استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي، بما في ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة، من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥. طريقة تخزين لوزانت أي أم

قم بتخزين هذا الدواء بعيدًا عن مرآى ومتناول الأطفال.

- لا تستعمل لوزانت أي أم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية والمذكور على الشريط الداخلي والعبوة الخارجية، يشير انتهاء تاريخ الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر.

- لا تقم بتخزين هذا الدواء في درجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية، إحتفظه بعيدًا عن الرطوبة.

- لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت علامات تدهور واضحة عليه.

- لا تتخلص من أي أدوية غير مياة الصرف الصحي، إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية أخرى

على ماذا يحتوي لوزانت أي أم

المواد الفعالة في لوزانت أي أم هي لوزرتان بوتاسيوم والأملوديبين (على شكل أملوديبين بيزيلات)

- أقراص لوزانت أي أم ١٠٠ ملغ/ ٥ ملغ: كل قرص يحتوي على ١٠٠ ملغ من لوزرتان بوتاسيوم و٥ ملغ من الأملوديبين (على شكل أملوديبين بيزيلات)

- أقراص لوزانت أي أم ١٠٠ ملغ/ ١٠ ملغ: كل قرص يحتوي على ١٠٠ ملغ من لوزرتان بوتاسيوم و١٠ ملغ من الأملوديبين (على شكل أملوديبين بيزيلات)

المكونات الأخرى هي: السليلوز دقيق التبلور، ستيرات المغنسيوم، نشا الذرة، السيليكا الغروية اللامائية، غليكولات النشا الصودي وبوتيل هيدروكسي الأنيسول.

كيف يبدو شكل لوزانت أي أم ومحتويات العبوة

أقراص لوزانت أي أم هي أقراص بيضاء اللون ومستطيلة الشكل.

- تتوفر أقراص لوزانت أي أم ١٠٠ ملغ/ ٥ ملغ في عبء تحتوي على ٣٠ قرص.

- تتوفر أقراص لوزانت أي أم ١٠٠ ملغ/ ١٠ ملغ في عبء تحتوي على ٣٠ قرص.

الشركة المصنعة ومالكة حق التسويق

فارمالين ش.مـل - لبنان

الصندوق البريدي ٩٠٢٠١ جديدة المتن، لبنان

للتواصل معنا: pharmaline@maliagroup.com

الموقع الإلكتروني: www.pharmaline.com.lb

رقم تسجيل لوزانت أي أم ١٠٠ ملغ/ ٥ ملغ في لبنان: ١٠/١٦٧٢٩

رقم تسجيل لوزانت أي أم ١٠٠ ملغ/ ١٠ ملغ في لبنان: ١٠/١٦٧٢٨

إن هذا الدواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفه لك.

- لا تقبض والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.

- لا تصرف مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون إستشارة الطبيب.

- إحتفظ بصرف الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

تمت مراجعة هذه النشرة في كانون الثاني/يناير ٢٠٢٤.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيدالة العرب