

٤. الآثار الجانبية المحتملة

كما هي الحال مع كافة الأدوية، من الممكن أن يسبب هذا الدواء آثارا جانبية، رغم أنها لا تصيب كافة الأشخاص. إن لاحظت حدوث أي من الآثار الجانبية التالية، عليك التوقف عن أخذ هذا الدواء والاتصال بطبيب فوراً:

- أزيز مفاجئ؛ ألم في الصدر، ضيق النفس أو صعوبة التنفس (حالات غير شائعة)، (قد تؤثر على ١ من بين ١٠٠ مستخدم)
- تورم الجفنين أو الوجه أو الشفتين (حالات غير شائعة) (قد تؤثر ١ من بين ١٠٠ مستخدم)
- تورم الفم، اللسان والحلق مابودي إلى صعوبة شديدة في التنفس (حالات غير شائعة) (قد تؤثر على ١ من بين ١٠٠ مستخدم)تفاعلات جلدية شديدة، تتضمن طفحا جلدياً شديداً، شرى، احمرار الجلد في كامل الجسم، حكة شديدة، نفاطات، تقشر الجلد وتورمه، التهابات في الطبقة المخاطية (متلازمة ستيفنس جونسن، تقشر الأنسجة المتموثة البشرية التسممي) أو تفاعلات تحسسية أخرى (حالات نادرة جدا) (قد تؤثر على ١ من بين ١٠٠٠٠ مستخدم)
- دوخة شديدة أو إغماء (حالات شائعة) (قد تؤثر على ١ من بين ١٠ مستخدمين)
- نوبة قلبية (حالات نادرة جدا) (قد تؤثر على ١ من بين ١٠٠٠٠ مستخدم)،ضربات قلب غير منتظمة مهددة للحياة (معدل الحدوث غير معروف)
- التهاب البنكرياس الذي يمكن أن يسبب ألماً شديدا في البطن والظهر بالأشتر لك مع انزعاج شديد (حالات نادرة جدا) (قد تؤثر على ١ من بين ١٠٠٠٠ مستخدم)

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

- الآثار الجانبية الشائعة جدا (قد تصيب أكثر من ١ من بين ١٠ مستخدمين):

وذمة (احتباس السوائل).

الآثار الجانبية الشائعة (قد تصيب حتى ١ من بين ١٠ مستخدمين):

صداع، دوخة، خفقان (الشعور بضربات القلب)، تبيّغ، الإحساس بالدوار، الإحساس بوخز الإبر والندبيس، اضطرابات بصرية، تضاعف الرؤية، الطنين (الاحساس بالضجيج في الأذن)، شعور بخفة الرأس بسبب انخفاض الضغط الشرياني، سعال، ضيق في التنفس، اضطرابات معوية موعية (غثيان، قيء، ألم البطن، اضطراب في الخدوق، عسر هضم أو صعوبة الهضم، إسهال، إمساك.تغير عادات الخروج)، تفاعلات تحسسية (مثل حالات الطلع الجلدي، أو الحكة)، تشنجات عضلية، الإحساس بالتعب، ضعف، نغاس، تورم الكاحلين

الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تصيب حتى ١ من بين ١٠٠ مستخدم):

تبدلات مزاجية، قلق، اكتئاب، اضطرابات في النوم، رجفان، شرى، إغماء، غياب الشعور بالألم، ضربات قلب غير منتظمة و / أو سريعة، التهاب الأنف (احتقان الأنف أو سيلان الأنف)، سقوط الشعر، فرقية (ظهور بقع حمراء على الجلد)، تبتل لون الجلد، حكة جلدية، ألم في الصدر، ألم في المفصل أو العضلات، ألم في الظهر، ألم الشعور بالأجسام (تورم عك)، مشاكل كلوية، اضطرابات التبول، ازدياد الحاجة للتبول ليلا، ازدياد عدد مرات التبول، عدم القدرة على الاتصال، حتى أو ارتفاع الحرارة، انزعاج أو تضخم الكبد عند الرجال، زيادة الوزن أو نقصانه، ارتفاع عدد بعض أنواع الكريات البيضاء، ارتفاع معدل البوتاسيوم في الدم، انخفاض شديد في معدّل سكر الدم، انخفاض معدّل الصوديوم في الدم، التهاب الأوعية الدموية، تفاعل تحسسي ضوئي (تغير مظهر الجلد) بعد التعرض للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية، تشكل تجمعات نفاطية على الجلد، تورم اليدين أو القدمين، وارتفاع معدّل الكرياتينين في الدم وارتفاع معدّل اليوريا في الدم، السقوط، تجفاف في الفم.

الآثار الجانبية النادرة (قد تصيب حتى ١ من بين ١٠٠٠ مستخدم):

حالة ارتباك، تغير في المعايير المخبرية: ارتفاع معدّل الخماثر الكبدية، ارتفاع معدّل بيليروبين المصمل وتفاقم أعراض الصدفية.

الآثار الجانبية النادرة جداً (قد تصيب حتى ١ من بين ١٠٠٠٠ مستخدم):

انخفاض عدد الكريات البيضاء، انخفاض عدد الصفيحات (مما يؤدي إلى سهولة التكدّم ونزف الأنف)، فقر الدم (أي قلة عدد الكريات الحمر)، ذبحة صدرية (ألم في الصدر والفك والظهر، يحدث بسبب الجهد البدني، ويسبب مشاكل في تدفق الدم إلى القلب)، ذات الرئة البوزينية (نوع نادر من ذات الرئة)، تورم اللثة، تفاعلات جلدية شديدة تتضمن انقفاصا جلدية كثيفة، احمرار الجلد في جميع أنحاء الجسم، حكة شديدة، تشكل نفاطات، تقشر الجلد وتورمه، الحمى المتعددة الأشكال (انفعاخ جلدي كثيرا ما يبدأ بظهور بقع حمراء حاكمة على الوجه، والذراعين أو الساقين)، ثثة نازفة أو مؤلمة أو متورمة، اضطراب الوظيفة الكبدية، التهاب الكبد، مشاكل كلوية شديدة، اصفرار الجلد (اليرقان)، انتفاخ البطن (التهاب المعدة)، اضطرابات في الأعضاب مما قد يسبب الضعف أو الشعور بالوخز أو الخدر، ازدياد التوتر العضلي، ارتفاع شديد في معدّل السكر في الدم، ارتفاع معدّل الكسيوم في الدم، سكتة دماغية قد تكون تالية للهبوط الشديد في ضغط الدم.

الآثار الجانبية ذات المعدّل غير المعروف (لا يمكن تقدير معدّل حدوثها بالاستناد إلى البيانات المتوفرة في الوقت الحاضر):

اعتلال الدماغ الكبدى (مرض في الدماغ يسبب مرض الكبد)، مخطط كهربية قلب غير طبيعي، انخفاض معدّل البوتاسيوم في الدم، إذا كنت تعاني من الذئبة الحمامية الجهازية (أحد أمراض الكولاجين)، فقد تزداد شدتها.

عدم التمكن من الرؤية للمسافات البعيدة (قصر البصر)، تشوش الرؤية.

رجفان، وضعية متصلبة، وجه كالتفاح، حركت بطيئة وتخليط، مشية غير متوازنة.

من الممكن أن يحدث تغير في المعايير المخبرية (فحوص الدم). وقد يطلب طبيبك أو مزود الرعاية الصحية إجراء فحوص الدم لمراقبة حالتك.

بول مركز (داكن اللون)، الشعور بالغثيان أو الإصابة به، الإصابة بتشنج عضلي، ارتباك ونوبات قد تكون ناجمة عن إفراز غير مناسب من الهرمون المضاد للإدرار- وقد يحدث مع مثبطات خميرة تحويل الأجيوتتسين. إذا أصبت بهذه الأعراض فاقصل طبيبك باقرب فرصة ممكنة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأي آثار جانبية، تحدّث إلى طبيبك، أو مزودّ الرعاية الصحية، أو الصيدلاني أو الممرضة. هذا يشمل أي آثار جانبية ممكنة حتى ولو لم يرد ذكرها في هذه النشرة.

يمكنك أيضا الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية مباشرة عن طريق.

عند إبلاغك عن الآثار الجانبية فأنت تساعد بتقديم مزيد من المعلومات عن سلامة الدواء.

٥. كيفية حفظ تريبيلكسام

احفظ هذا الدواء بعيدا عن مرأى عيون الأطفال ومتناول أيديهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المبين على العبوة وعلى الزجاجة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو آخر يوم من الشهر المشار إليه.

احفظه في مكان تقل درجة حرارته عن ٣٠ درجة مئوية في عبوته الأصلية.

احتفظ بالزجاجة مغلقة بإحكام لكي تحميها من الرطوبة وضمن عبوتها الأصلية.

لا تتخلص من أي دواء 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 تريبيلكسام

المواد الفعالة هي بيريندوبريل أرجينين وإنداباميد وأملوديبين

- كل حبة مليّسة من:

تريبيلكسام ٥/١,٢٥/٥ ملغ تحتوي على ٣,٣٩٥ ملغ من بيريندوبريل المعادلة لـ ٥ ملغ من بيريندوبريل أرجينين، و ١,٢٥ ملغ إنداباميد و ٦,٩٣٥ ملغ أملوديبين بيسيلات المعادلة لـ ٥ ملغ أملوديبين.

تريبيلكسام ٥/١,٢٥/١٠ ملغ تحتوي على ٣,٣٩٥ ملغ من بيريندوبريل المعادلة لـ ٥ ملغ من بيريندوبريل أرجينين، و ١,٢٥ ملغ إنداباميد و ١٣,٨٧٠ ملغ أملوديبين بيسيلات المعادلة لـ ١٠ ملغ أملوديبين.



تريبيلكسام ٥/١٠/٢,٥/٥ ملغ تحتوي على ٦,٧٩٠ ملغ من بيريندوبريل المعادلة لـ ١٠ ملغ من بيريندوبريل أرجينين، و ٢,٥ ملغ إنداباميد و ٦,٩٣٥ ملغ أملوديبين بيسيلات المعادلة لـ ٥ ملغ أملوديبين.



تريبيلكسام ٥/١٠/٢,٥/١٠ ملغ تحتوي على ٦,٧٩٠ ملغ من بيريندوبريل المعادلة لـ ١٠ ملغ من بيريندوبريل أرجينين، و ٢,٥ ملغ إنداباميد و ١٣,٨٧٠ ملغ أملوديبين بيسيلات المعادلة لـ ١٠ ملغ أملوديبين.



- المكونات الأخرى هي:



في نواة الحبة: مركب نشاء كربونات الكالسيوم: كربونات الكالسيوم ٩٠٪، نشاء الذرة المسيق التهليم ١٠٪، مكروكريستالين السالوز (E460)، الكروسكارميلوز الصودي (E468)، ستيارات المغنيزيوم (E572) السيليكا الغروانية اللامائية، نشاء مسيق التهليم.
في سادة تلبيس الحبة: غليسورول (E422)، هيبروملوز 6mPa.s (E464)، ماكروغول 6000، ستيارات المغنيزيوم (E572)، ديكسيد تيتاني (E171).

كيف يبدو تريبيلكسام وما هي محتويات العبوة

تريبيلكسام ٥/١,٢٥/٥ ملغ حبات بيضاء، متطولة، مليّسة، طولها ٩,٧٥ مللمتر وعرضها ٥,١٦ مللمتر، نُقش على أحد وجهيها شكل  و  على الوجه الآخر.

تريبيلكسام ٥/١,٢٥/١٠ ملغ حبات بيضاء، متطولة، مليّسة، طولها ١٠,٧ مللمتر وعرضها ٥,٦٦ مللمتر، نُقش على أحد وجهيها شكل  و  على الوجه الآخر.

تريبيلكسام ٥/١٠/٢,٥/٥ ملغ حبات بيضاء، متطولة، مليّسة، طولها ١١,٥ مللمتر وعرضها ٦,٠٩ مللمتر، نُقش على أحد وجهيها شكل  و  على الوجه الآخر.

تريبيلكسام ٥/١٠/٢,٥/١٠ ملغ حبات بيضاء، متطولة، مليّسة، طولها ١٢,٢ مللمتر وعرضها ٦,٤٦ مللمتر، نُقش على أحد وجهيها شكل  و  على الوجه الآخر.

تتوفر الحبات في عبوة تحتوي على ١٠, ٢٨, ٣٠, ٦٠ حبة (حاويئا أقراص تحتوي كل منهما على ٣٠)، ٨٤ (٣ حاويات أقراص تحتوي كل منهما على ٢٨)، ٩٠ (٣ حاويات أقراص تحتوي كل منها على ٣٠)، ١٠٠ و ٥٠٠ حبة (٥ حاويات أقراص تحتوي كل منها على ١٠٠ حبة).

يوجد المجفف في الرقاقة السادة لحاويات الأقراص.

قد لا تتوفر في السوق جميع أحجام العبوات.

صاحب إجازة التسويق والجهة المصنعة

صاحب إجازة التسويق:

من أجل حقوق التوزيع (فرنسا)

مختبرات سيرفقيه - فرنسا

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



SERVIER

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.

د. تمت المراجعة الأخيرة لهذه النشرة في ٢٠١٨/٠٩

- إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية التي تستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم:

أحد «حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين II» (ARBs) (والتي تعرف أيضا بمجموعة السارتان – مثل فالسارتان، تلميسارتان، إربيسارتان)، ويشكل خاص إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية ذات صلة بالسكري.

البسكيرين.

قد يقوم طبيبك بفحص وظيفتك الكلوية، وضغط الدم لديك، وكمية الكهروليات (مثل البوتاسيوم) في دمك على فترات منتظمة. راجع أيضا المعلومات الواردة تحت عنوان «لا تتناول تر بيليكسام».

قد يطلب طبيبك إجراء فحوص مخبرية للدم لمراقبة معدلات الصوديوم أو البوتاسيوم المنخفضة، أو معدلات الكالسيوم المرتفعة. يجب أن تبلي طبيبك إذا كنت تعتقد أنك حامل (أو أنك قد تصبحين) حاملاً بوصى بعدم تناول تريبيليكسام في الفترات المبكرة من الحمل، ولا يجوز أخذه على الإطلاق بعد الشهر الثالث للحمل، لأنه قد يسبب أذى شديدا لطفلك إذا استعمل في هذه المرحلة (راجعى «الحمل والإرضاع»).

أثناء العلاج بواسطة تريبيليكسام، عليك بأن تعلم طبيبك أو العاملين في مجال الطب في الحالات التالية:

- إذا كنت ستخضع للتخدير الطبي، و/ أو عملية جراحية،
- إذا عانيت مؤخراً من الإسهال أو القيء، أو كنت تعاني من الجفاف،
- إذا كنت سوف تخضع للتحلل أو لإجراء التصفية الآلية للكوليستيرول المنخفض الكثافة LDL في الدم (أي عملية آليّة لسحب الكوليسترول من الدم)،
- إذا كنت ستخضع لعلاج لإزالة التحسس لتخفيف تأثير الحساسية تجاه لسعات النحل أو الدبابير،
- إذا كنت ستخضع لإجراء فحص طبي يتطلب حقن عامل ظليل بودي (مادة تجعل أعضاء الجسم مثل الكلية والمعدة مرئية على الأشعة السينية).

الأطفال والمراهقون

يجب عدم إعطاء تريبيليكسام للأطفال والمراهقين.

الأدوية الأخرى وتريبيليكسام

الرجاء إعلام طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول حالياً أو تناولت مؤخراً أي قد تتناول أي أدوية أخرى.

لا تتناول البسكيرين (دواء يستعمل لعلاج ارتفاع الضغط) إذا كنت مصابا بالسكري أو تعاني من مشاكل في الكلية.

يجب أن تتجنب تناول تريبيليكسام مع:

- الليثيوم (**المستعمل** في علاج اضطرابات الصحة الذهنية مثل الهُوس أو المرض الهوسي الاكتئابي والاكتئاب المتكرر)،
- الأدوية الموقرة للبوَتاسيوم (تريامتيرين، أميلوريد)، أو مكملات البوتاسيوم، أو بدائل الملح المحتوية على البوتاسيوم، الأدوية الأخرى التي يمكنها زيادة معدّل البوتاسيوم في جسمك (مثل الهيبارين وكو-تريموكسازول المعروف أيضا باسم ترياميتوبريم/سلفاميثوكسازول)،
- دانترولين (عن طريق التسريب) الذي يستعمل أيضا لعلاج فرط الحرارة الخبيث أثناء التخدير (تشمل الأعراض ارتفاع الحرارة الشديد وتيّس العضلات)،
- إسترامستين (الذي يستعمل لعلاج السرطان)،
- الأدوية التي كثيرا ما تستعمل لعلاج الإسهال (راسيكلاكوتريل) أو تقادي ريفض الأعضاء المزروعة (سيروليموس، إيفيروليموس، تيمسيروليموس وأدوية أخرى من الأدوية التي تدعى مثبطات (m-Tor). راجع قسم «تحذيرات واحتياطات»)،
- ساكوبتريل / فالسارتان (الذي يستعمل لعلاج قصور القلب طويل الأمد). راجع قسمي «لا تتناول تريبيليكسام» و «تحذيرات واحتياطات»)،
- الأدوية الأخرى المخفضة للضغط الشرياني: مثبطات خميرة تحويل الأنجيوتنسين وحاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين.

وقد يتأثر العلاج باستعمال تريبيليكسام بالأدوية الأخرى. قد يحتاج طبيبك إلى تغيير جرعتك و / أو لاتخاذ احتياطات أخرى، لذا يجب أن تحرص على إبلاغ طبيبك إن كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية، نظرا لضرورة أخذ احتياطات خاصة:

- الأدوية الأخرى المخفضة للضغط الشرياني، بما فيها أحد حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين II (ARB)، البسكيرين (راجع أيضا المعلومات الواردة تحت عنوان «لا تتناول تريبيليكسام») و«تحذيرات واحتياطات»، أو مدرّات البول (أي الأدوية التي ترفع مقدار البول الناتج عن الكليتين)،
- الأدوية الموقرة للبوَتاسيوم والمستعملة في علاج قصور القلب: إيبيليرينون وسبيرونولاكتون بجرعات تتراوح بين ١٢,٥ ملغ و ٥٠ ملغ يوميا،
- الأدوية المستعملة في التخدير الطبي،
- العوامل الظليلة المؤيونة (التي تحتوي على اليود)
- بيريديل (**المُستخدَم** لعلاج الذبحة الصدرية)،
- موكسيفلوكساسمين، سبارفلوكساسمين (مضادات حيوية لمعالجة حالات العدوى)،
- ميتادون (**المستخدَم** لعلاج الإدمان)
- دوفيتيلو د، إيبوتيليد، برنتيلوم، سيزابريد، دايفيمانيل، بروكابين أميد، الكينيدين، هيدروكينيدين، ديزوبيراميد، أمبودارون، سوتالول) لعلاج عدم انتظام ضربات القلب)،
- فيراباميل، ديلتيازَم (أدوية للقلب)
- الديجوكسين أو الغليكوزيدات القلبية الأخرى (المستعملة لعلاج أمراض القلب)،
- ريفامبيسين، إريثرومايسين، كلاريثرومايسين (مضادات حيوية تستعمل لعلاج حالات العدوى الحادّة بسبب الجراثيم)،
- إترأكونازول، كيتوكونازول، أمفوتريسين ب عن طريق الحقن (لعلاج الأمراض الفطرية)،
- أوبورينول (لعلاج الفرس)،
- ميزولاستين، تيرفينادين أو أستيميزول (مضادات هستامين لعلاج حمى القشّ أو حالات التحسس)،

الكورتيكوستيرويدات التي تستعمل لعلاج اضطرابات مختلفة بما فيها الربو الشديد والتهاب المفاصل المتعددة

الروماتويدي، ومضادات

الالتهاب غير الستيرويدية (مثل الإيبوبروفين) أو الجرعات

المرتفعة من المساليسيلات (مثل السليسليك أسيد)،

كابتلت المناعة (أدوية تستعمل للتحكم في تفاعلات جسمك المناعية) من أجل علاج أمراض المناعة الذاتية أو بعد عملية غرس الأعضاء (مثل سيكلوسبورين، تلكروليموس)،

- تيتراكوزاكتيد (لعلاج داء كرون)،

أملاح الذهب، وخاصة التي تعطى داخل الوريد (والتي

تستعمل لعلاج أعراض التهاب المفاصل الروماتويدي)

هالوفانترين (مضاد للطفيليات لعلاج بعض أنواع الملاريا)،

بألكوفين المستعمل في علاج التيبس العضلي في

أمراض مثل تصلب المتعدد،

الأدوية المستعملة في علاج داء السكرّي مثل الأنسولين

أو المقورمين،

الكلسيوم بما في ذلك مكملات الكلسيوم،

المسهلات المنتهية (مثل سينا)،

الأدوية المستعملة في علاج السرطان،

فنكامين (الذي يستعمل للعلاج العرضي لاضطراب

الإدراك لدى المسنين بما فيها فقد الذاكرة)،

الأدوية المستعملة في علاج اضطرابات الصحة الذهنية

مثل الاكتئاب أو القلق أو الفصام إلخ (مثل مضادات

الاكتئاب ثلاثية الحلقات ومضادات الأذهان، مضادات

الاكتئاب الممثلةة لإيمبرامين، مضادات الأذهان)،

بنتاميدين (لعلاج ذات الرئة)،

ريتونافير، إندينافير، نلفينافير (وتدعى مثبطات البروتياز

وتستعمل لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشري)،

هيبيريكوم بيرفورأوم (نبته سيدي يحيى)

ترايميتوبريم (لعلاج حالات العدوى)،

الأدوية المستعملة في علاج هبوط الضغط الشرياني، أو

في علاج الصدمة أو في علاج الربو (منها إفيدرين أو

نورأدينالين أو أدريالين)،

التتروغليسبرين والتترات الأخرى، أو الموسعات

الوعائية الأخرى التي قد تنقص ضغط الدم أكثر.

تريبيليكسام مع الطعام والشراب

يجب الامتناع عن تناول الجريب فروت أو عصير الجريب فروت من قبل الأفراد الذين يتناولون تريبيليكسام. وهذا يرجع إلى حقيقة أن الجريب فروت وعصيره قد يرفسا المعدّلات النموّية لمادة الألوپودييين الفعّالة، مما قد يسبب زيادة غير متوقّعة لتأثيرات تريبيليكسام الخافضة للضغط.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملا أو مرضعا، أو تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للإنجاب،

عليك باستشارة طبيبك أو الصيدلاني قبل المباشرة بأخذ هذا الدواء.

الحمل

يجب أن تبليغ طبيبك إذا كنت تعتقدن بأنك حامل (أو أنك قد

تصبحين حاملاً). سينصحك طبيبك في الأحوال الطبيعية بالتوقف

عن تناول تريبيليكسام قبل حدوث الحمل أو بمجرد أن تعلمي بحدوثه،

وسوف ينصحك بتناول دواء آخر بدلا من تريبيليكسام. بوصى بعدم

تناول تريبيليكسام في المراحل المبكرة من الحمل، ولا يجوز أخذه

على الإطلاق بعد الشهر الثالث للحمل، فقد يؤدي هذا إلى إصابات

خطيرة لطفلك، إذا استعمل بعد الشهر الثالث من الحمل.

الإرضاع

إبليغ طبيبك إن كنت مرضعا أو إن كنت سوف تباشرن بالإرضاع.

لا يُنصح بأخذ تريبيلكسام لدى المرأة المرضع، فإن كنت ترغيبن

بالإرضاع، بإمكان طبيبك أن يختار لك دواء آخر، وخاصة إن كان

الطفل حديث الولادة أو خديجا (مولودا قبل الأوان).

قيادة السيارات وتشغيل الآليات

قد يؤثر تريبيليكسام على قدرتك على القيادة أو استعمال الآليات. إذا

سببت لك الأقراس الشعور بالغثيان أو الدوخة أو التعب أو سببت لك الصداع، فيجب أن تمتنع عن قيادة السيارات أو تشغيل الآليات ويجب أن تتصل بطبيبك على الفور.

يحتوي تريبيلكسام على الصوديوم

يحتوي تريبيليكسام على أقل من ١ ممول من الصوديوم (٢٣ ملغ) في كل حبة مليسة، ولذا يمكن اعتباره 'خاليا من الملح'.

٣. كيف تتناول تريبيليكسام

عليك دانمًا الالتزام بتناول هذا الدواء بالطريقة التي وصفها لك طبيبك أو الصيدلاني. فإن لم تكن متأكدًا، عليك باستشارة طبيبك أو الصيدلاني.

يجب ابتلاع القرص مع كأس من الماء، ويُستحسن أخذه يوميًا في نفس التوقيت في الصباح قبل وجبة الإفطار. إن طبيبك هو الذي

يحدّد مقدار الجرعة المناسبة لك، وهي في الأحوال الطبيعية قرص واحد مرة واحدة يوميًا.

إذا تناولت جرعة أكبر مما ينبغي من تريبيلكسام

من الممكن أن يسبب تناول عدد كبير من الأقراص انخفاض ضغط

الدم أو حتى انخفاضه بشكل خطير، ويترافق أحيانا بالغثيان والإقياء

والتشنجات والدوخة والغثاس، والتخليط العقلي، وقلّة البول (إخراج

كميات أقل من المعتاد)، وانقطاع البول (عدم إفراز البول أو

إخراجه). قد تشعر بخفة الرأس أو الإغواء أو الضعف. وإذا انخفض

الضغط بشدة فمن الممكن أن تحدث صدمة قد يصبح جلدك باردا

ورطبا وقد تغيب عن الوعي. اطلب مشورة طبية على الفور إذا

تناولت عددا كبيرا من أقراص تريبيليكسام.

إذا نسيت تناول تريبيلكسام

من المهم أن تتناول دواك كل يوم لأن العلاج المنتظم أكثر فعالية. ولكن إذا نسيت تناول إحدى جرعات تريبيلكسام، فعليك أن تتناول جرعتك التالية في وقتها المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت تناولها.

ج. إذا توقفت عن تناول تريبيلكسام

نظرا لأن علاج الضغط الشرياني المرتفع يستمر طيلة الحياة عادة، لذا يجب أن تستشير طبيبك قبل التوقف عن تناول هذا المستحضر الدوائي.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية تتعلق باستعمال هذا الدواء، فالرجاء أن تسأل طبيبك أو طبيبك أو الصيدلاني أو الممرضة.

ترييدايكس سام

حَيَات مَلْبَسَة

ترييدايكس سام

حَيَات مَلْبَسَة

ترييدايكس سام

حَيَات مَلْبَسَة

ترييدايكس سام

حَيَات مَلْبَسَة

اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء فهي تحتوي على معلومات هامة لك.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها ثانية.
- إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاسأل طبيبك أو الصيدلاني أو الممرضة.
- لقد وُصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين، فقد يسبب لهم الضرر حتى ولو كانت أعراض المرض التي يعانون منها هي نفس أعراض مرضك.
- إذا أصبت بأي آثار جانبية، أبلغ طبيبك، أو الصيدلاني، أو الممرضة. هذا يشمل أي آثار جانبية ممكنة حتى ولو لم يرد ذكرها في هذه النشرة. راجع القسم ٤.

في هذه النشرة:

- ما هو ترييليكسام ولماذا يستعمل
- ما الذي يجب أن تعرفه قبل أن تتناول ترييليكسام
- كيف تتناول ترييليكسام
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية حفظ ترييليكسام
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. ما هو ترييليكسام ولماذا يستعمل

يتألف ترييليكسام من مزيج ثلاثة مواد فعالة: البيريندوبريل والانداباميد والأملوديين. وهو دواء خافض لضغط الدم يستعمل في علاج الضغط الشرياني المرتفع (ارتفاع الضغط الشرياني).

يمكن للمرضى الذين يتناولون بالفعل جرعة ثابتة من مزيج البيريندوبريل/الانداباميد مع الأملوديين كقرص منفصل، أن يتلقوا بدلًا من ذلك قرصًا واحدًا من ترييليكسام يحتوي على العناصر الفعالة الثلاثة بنفس القوّة.

تعمل كل مادة فعالة على خفض ضغط الدم، وهي تعمل معا للتحكّم بضغط دمك:

- ينتمي البيريندوبريل إلى الأدوية المعروفة باسم مثبطات خميرة تحويل الأنجيوتنسين (ACE inhibitor)، وهو يقوم بتوسيع الأوعية الدموية مسهلًا بذلك عمل القلب بضغط الدم عبرها.
- الإنداباميد هو مدر للبول (ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تدعى مشتقات السلفوناميد التي تحتوي على حلقة إندول). تسبب معظم المدرّات زيادة كمية البول الذي تنتجه الكليتان. ولكن الإنداباميد يختلف عن المدرّات الأخرى بأنه يزيد كمية البول بشكل ضئيل.
- الأملوديين حاصر لقنوات الكالسيوم (ينتمي إلى المجموعة العلاجية التي يطلق عليها اسم ديهيدروربيريدين). وهو ذو تأثير مرخي للأوعية الدموية، مما يسمح بانتقال الدم فيها بسهولة أكبر.

٢. ما الذي يجب أن تعرفه قبل أن تتناول ترييليكسام

لا تتناول ترييليكسام

- إذا كنت مصابًا بالحساسية تجاه مادة البيريندوبريل، أو تجاه صنف آخر من مثبطات الخميرة المحولة للأنجيوتنسين (ACE inhibitors)، أو تجاه الإنداباميد أو غيره من السلفوناميدات، أو تجاه الأملوديين أو غيره من أدوية مجموعة الديهيدروربيريدين، أو أي تجاه مادة أخرى تدخل في تركيب هذا الدواء (المذكورة في القسم ٦)، إن عانيت من أعراض مثل الصفير أثناء التنفس، أو تورم الوجه أو اللسان، أو من حكة شديدة، أو حالات طفح جلدي شديد أثناء علاج سابق بواسطة مثبطات الخميرة المحولة للأنجيوتنسين، أو إن سبق وظهرت تلك الأعراض في أي ظروف أخرى لك أو لأحد أفراد عائلتك (وهي حالة تدعى الوذمة الوعائية)،
- إذا كنت تعاني من مرض كبدي شديد أو من الإعتلال الدماغي الكبدي (مرض دماغي يحدث بسبب مرض الكبد)،
- إذا كان يشبه بإصابتك بفشل قلبي غير معاوض وغير معالج (احتباس شديد للماء، صعوبة في التنفس)
- إذا كنت تتناول أدوية غير مخصصة لعلاج اضطراب النظم القلبي وتسبب ضربات قلب غير منتظمة مهددة للحياة (torsades de points)
- إذا كنت تعاني من تضيق الصمام الأورطي (تضيق أورطي) أو من صدمة قلبية المنشأ (حالة لا يتمكن فيها القلب من ضخ كمية كافية من الدم إلى الجسم)
- إذا كنت تعاني من فشل قلبي بعد نوبة قلبية
- إذا كان ضغط دمك منخفضًا بشدة (انخفاض ضغط الدم)
- إذا كانت معدّلات البوتاسيوم في دمك منخفضة
- إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية شديدة حيث يتناقص فيها تدفق الدم الوارد إلى كليتيك (تضيق الشريان الكلوي)،
- إذا كنت تخضع للتحال أو أي نوع آخر من عمليات تنقية الدم. قد يكون ترييليكسام غير مناسب لك اعتمادًا على الآلة المستخدمة،

٥ ملغ/٢٥،١ ملغ/٥ ملغ

بيريندوبريل أرجينين / إنداباميد / أملوديين

٥ ملغ/٢٥،١ ملغ/١٠ ملغ

بيريندوبريل أرجينين / إنداباميد / أملوديين

١٠ ملغ/٢،٥ ملغ/٥ ملغ

بيريندوبريل أرجينين / إنداباميد / أملوديين

١٠ ملغ/٢،٥ ملغ/١٠ ملغ

بيريندوبريل أرجينين / إنداباميد / أملوديين

إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية متوسطة الشدة (بالنسبة

- لجرعات ترييليكسام التي تحتوي على ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ/٥ ملغ والتي تحتوي على ١٠ ملغ/٢,٥ ملغ/١٠ ملغ)،
- في حال كنت حاملًا منذ أكثر من ثلاثة أشهر (كما يستحسن تجنب تناول ترييليكسام في المراحل المبكرة من الحمل – أنظري إلى مقطع الحمل)،
- إذا كنت مرضعًا،
- إذا كنت مصابًا بالسكّري أو تعاني من اضطراب الوظيفة الكلوية وتتلقى علاجًا بواسطة دواء خافض لضغط الدم يحتوي على اليسكيرين،
- إذا كنت تتلقى علاجًا بـ ساكوبتريل/فالسارتان، وهو دواء لعلاج قصور القلب (راجع قسمي «تحذيرات واحتياطات» و «الأدوية الأخرى وترييليكسام»).

تحذيرات واحتياطات:

الرجاء التحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني أو الممرضة قبل تناول ترييليكسام:

- إن كنت تعاني اعتلال مضمخّ في عضلة القلب (مرض في عضلة القلب)، أو تضيق في الشريان الكلوي (أي تضيق في الشريان الذي يمد الكلية بالدم)،
- إن كنت تشكو من فشل قلبي أو أي مشكلة قلبية أخرى،
- إن كنت تعاني من ارتفاع شديد في ضغط الدم (نوبة فرط الضغط)،
- إن كنت تشكو من مشاكل في الكبد،
- إن كنت تشكو من داء كولايجيني (مرض في الجلد)،
- مثل الذئبة الحمامية الجهازية أوالتصلب الجلدي،
- إن كنت مصابًا بالتصلب العصيدي (تصلب الشرايين)
- إن كنت بحاجة لإجراء فحص لمعرفة جودة الأداء الوظيفي للدريقة،
- إن كنت تعاني من النقرس،
- إن كنت مصابًا بداء السكري،
- إن كنت خاضعًا لحمية منخفضة الملح أو تستعمل بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم (توازن معدل البوتاسيوم في الدم بشكل جيد أمر أساسي)،
- إن كنت تتناول الليثيوم أو المدرّات الموقرة للبوتاسيوم (سبيرونولاكتون، تريامتيرين) لأنه يجب تجنب استعمال هذه الأدوية مع ترييليكسام (أنظر «تناول الأدوية الأخرى»)،
- إن كنت مسنًا وكانت جرعتك بحاجة لزيادتها،
- إن كنت مصابًا بتفاعلات تحسسية ضوئية،
- إن كنت تنتمي إلى العرق الأسود فقد تكون أكثر عرضة للإصابة بالوذمة الوعائية (تورم الوجه والشفنتين والقم واللسان أو البلموع مما قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس) وقد تكون فاعلية الدواء في خفض الضغط الشرياني لديك أقل،
- إن كنت مرضيًا تخضع للتحال الدموي باستعمال الأغشية العالية النقدية
- إن كنت تشكو من مشاكل كلوية أو إذا كنت تخضع للتحال،
- إذا كانت لديك معدلات مرتفعة بشكل غير طبيعي من هرمون الألدوستيرون في دمك (الأدوستيرونية الأولية)
- إن كان معدل الحموض مرتفعًا جدًا في دمك، مما قد يسبب ارتفاع معدّل التنفس،
- إن كنت تشكو من قصور في الدوران الدماغي (انخفاض ضغط الدم في الدماغ)،
- إذا أصبت بتورم الوجه والشفنتين والغم واللسان أو البلموع الذي قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس (وذمة وعائية)، والذي قد يحدث في أي وقت أثناء العلاج،
- توقف فورًا عن تناول العلاج واتصل مباشرة بطبيبك، إذا كنت تتناول إيا من الأدوية التالية، فإن إمكانية الإصابة بالوذمة الوعائية ترتفع:

راسيكادوتريل (الذي يستعمل لعلاج الإسهال)،

- سيروليموس، إيغبروليموس، تمسبروليموس والأدوية الأخرى التي تنتمي إلى مجموعة الأدوية التي تدعى مثبطات الهدف الميكانيكي لراياملوسين m-TOR inhibitors (التي تستعمل لتفادي رفض الأعضاء المزروعة)،
- ساكوبتريل (الذي يتوفر بتركيبة ثابتة الجرعة مع فالسارتان)،
- ويستعمل لعلاج قصور القلب طويل الأمد.