

# أبروقيل<sup>®</sup>

أقراص مغلفة

إربيزارتان

لا يستخدم أثناء الحمل لأنه يمكن أن يسبب إصابة او وفاة الجنين

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل أخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
– احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
– إذا كان لديك أي سؤال آخر أو شك ما، اطلب المزيد من المعلومات من الطبيب أو الصيدلي.
– وُصف هذا الدواء لك أنت شخصياً، لا تعطه لأشخاص آخرين، فقد يؤذيهم حتى ولو كانت عوارض مرضهم مماثلة لعوارض مرضك.
– إذا شعرت بأي تأثير جانبي، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. وينطبق هذا أيضاً على أي تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم ٤.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

- ما هو أبروقيل وما هي دواعي استعماله
- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ أبروقيل
- كيف يؤخذ أبروقيل
- التأثيرات الجانبية المحتملة
- كيف يُحفظ أبروقيل
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

**١. ما هو أبروقيل وما هي دواعي استعماله**

ينتمي أبروقيل إلى مجموعة من الأدوية تُعرف بمضادات مستقبلات الأنجيوتنسن-II. الأنجيوتنسن-II مادة تُنتج في الجسم وترتبط بالمستقبلات في الأوعية الدموية مما يسبب تضيقها مما يؤدي إلى ارتفاع في ضغط الدم. يمنع أبروقيل ارتباط الأنجيوتنسن-II بهذه المستقبلات فنتسرخي بالتالي الأوعية الدموية وينخفض ضغط الدم.
يُطلي أبروقيل تدهور الوظيفة الكلوية لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم ومن داء السكري من النوع الثاني.

يُستعمل أبروقيل لدى المرضى البالغين

- لعلاج فرط ضغط الدم الأساسي (ارتفاع ضغط الدم)
- ولحماية الكلى لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم ومن داء السكري من النوع الثاني ولديهم دليل بيولوجي على ضعف الوظيفة الكلوية لديهم.

**٢. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ أبروقيل**

**موانع الاستعمال**

لا تأخذ أبروقيل

– إذا كنت تعاني من حساسية ضد الإربيزارتان أو ضد أي مركب آخر من مركبات هذا الدواء (المذكورة في القسم ٦)
– إذا كنت حاملاً لأكثر من ٣ أشهر. (يُفضّل أيضاً تفادي أخذ أبروقيل في بداية الحمل – الرجاء مراجعة فقرة الحمل)
– إذا كنت تعاني من داء السكري أو من ضعف في الوظيفة الكلوية وتعالج بدواء يحتوي على الأليسكربين لتخفيض ضغط الدم لديك.

**تحذيرات واحتياطات**

تحدث إلى طبيبك قبل أخذ أبروقيل إذا كانت إحدى الحالات أدناه تنطبق عليك:

- إذا كنت تعاني من تقيؤ أو من إسهال حاد
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى
- إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب
- إذا كنت تأخذ أبروقيل لعلاج مرض كلوي بسبب السكري. في هذه الحالة قد يُجرى لك طبيبك فحوصات دم عادية لا سيما لقياس معدلات البوتاسيوم في الدم في حال كنت تعاني من ضعف في الوظيفة الكلوية
- إذا كنت ستضع لأي عملية جراحية أو كنت ستلقَى مواداً مخدرة
- إذا كنت تأخذ أحد الأدوية التالية لعلاج ارتفاع ضغط الدم:
  - مثبط لأنزيم التحول" (مثلاً إينالابريل أو ليزينوبريل أو راميبيريل)، بخاصة إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية بسبب السكري.
  - أليسكربين.

قد يُضطر طبيبك إلى أن يراقب بانتظام وظيفتك الكلوية وضغط الدم لديك ومعدل المنحلات الكهربائية (البوتاسيوم مثلاً) في دمك. يرجى مراجعة المعلومات الواردة تحت فقرة "لا تأخذ أبروقيل" أيضاً.

يجب عليك أن تُعلمي طبيبك إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو أنك قد تُصبحين حاملاً. لا يوصى باستعمال أبروقيل في المرحلة الأولى من الحمل ولا ينبغي أخذه إذا كنت حاملاً لأكثر من ٣ أشهر لأنه قد يسبب مشاكل صحية خطيرة لطفلك إذا استعمل في هذه المرحلة (الرجاء مراجعة فقرة الحمل).

**الأطفال والمراهقون**

لا ينبغي استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين لأنه لم يتم التثبت تماماً من فعاليته وتحمّله.

**أدوية أخرى وأبروقيل**

الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول حالياً أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي دواء آخر.

قد يحتاج طبيبك إلى تغيير جرعتك و/أو إلى اتخاذ احتياطات أخرى:
إذا كنت تأخذ مضادات مستقبلات الأنجيوتنسن-II أو مثبطاً لأنزيم التحول أو الأليسكربين (راجع أيضاً المعلومات الواردة في فقرتي "لا تأخذ أبروقيل" و"تحذيرات واحتياطات").

قد تحتاج إلى إجراء فحوصات دم إذا كنت تأخذ

- مكملات بوتاسيوم
- بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم
- أدوية تحافظ على البوتاسيوم (مثل بعض مدرّات البول)
- أدوية تحتوي على الليثيوم

إذا كنت تأخذ بعض مسكّنات الألم التي تُسمّى مضادات الالتهاب غير الستيرويديّة، قد يضعف مفعول الإربيزارتان.

**تناول أبروقيل مع الطعام والشراب**

يمكن تناول أبروقيل مع الطعام أو بدونه.

**الحمل والإرضاع**

يجب أن تُعلمي طبيبك إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تعتقدين أنك حامل. سوف ينصحك طبيبك بالتوقف عن أخذ أبروقيل قبل أن تحملي أو حالما تعرفين أنك حامل وسوف يصف لك دواء غير أبروقيل لأن أبروقيل لا يُنصح به في بداية الحمل ولا ينبغي أخذه عندما تكونين حاملاً لأكثر من ٣ أشهر لأنه قد يسبب أذى خطيراً لطفلك إذا استعمل بعد الشهر الثالث من الحمل.

**الإرضاع**

أعلمي طبيبك إذا كنت تُرضعين أو على وشك البدء بالإرضاع. لا يوصى باستعمال أبروقيل لدى الأمهات المرضعات. سوف يصف لك طبيبك علاجاً آخر إذا كنتِ ترغبين بالإرضاع بخاصة إذا كان طفلك حديث الولادة أو وُلد قبل أوانه.

**قيادة السيّارات واستعمال الآلات**

من غير المحتمل أن يؤثر أبروقيل على قدرتك على قيادة السيّارات أو على استعمال الآلات. ولكن قد تُصاب أحياناً بالدوار أو بالتعب خلال علاج فرط ضغط الدم الشرياني. في هذه الحالة يجب عليك إعلام طبيبك.

يحتوي أبروقيل على اللاكتوز. إذا قال لك طبيبك إنك تعاني من عدم تحمّل بعض أنواع السكر (اللاكتوز مثلاً)، اتصل به قبل تناول هذا الدواء.

**٣. كيف يؤخذ أبروقيل**

خذ هذا الدواء دائماً وفقاً لوصفة الطبيب تماماً. يجب عليك التحقق من الطبيب إذا لم تكن متأكدًا.

**طريقة الاستعمال**

يؤخذ أبروقيل عن طريق الفم. ابلع الأقراص مع كمية كافية من سائل ما (مثلاً كوب من الماء). يمكنك أخذ أبروقيل مع الطعام أو بدونه. حاول أخذ جرعتك اليومية في الوقت نفسه كل يوم. من المهم أن تواصل أخذ أبروقيل إلى أن يأمرك الطبيب بالتوقف عن استعماله.

- لدى مرضى ضغط الدم المرتفع
- تبلغ الجرعة العادية ١٥٠ ملغ مرّة واحدة في اليوم. يمكن زيادة الجرعة لاحقاً حتّى ٣٠٠ ملغ (قرصين في اليوم) مرّة واحدة يومياً حسب تجاوب ضغط الدم.

- لدى مرضى ضغط الدم المرتفع المصابين بداء السكري من النوع الثاني ومرض كلوي لدى المرضى المصابين بارتفاع ضغط الدم وبداء السكري من النوع الثاني، تشكل جرعة ٣٠٠ ملغ (قرصين في اليوم) مرّة واحدة يومياً جرعة الصيانة المفضّلة لعلاج مرض الكلى المرافق.

قد يصف الطبيب جرعة أدنى لا سيما عند بدء العلاج لدى بعض المرضى مثل الذين يخضعون لديلزة الدم أو المرضى الذين تجاوز عمرهم ٧٥ عاماً.
يجب بلوغ المفعول الأقصى لتدني ضغط الدم بعد ٤ إلى ٦ أسابيع من البدء بالعلاج.

**الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين**

لا ينبغي إعطاء أبروقيل للأطفال ما دون الـ١٨ من العمر. إذا ابتلع طفل بعض الأقراص، اتصل بالطبيب على الفور.

إذا أخذت كمية أبروقيل أكثر من التي عليك تناولها
إذا أخذت عن طريق الخطأ عدداً من الأقراص أكثر مما عليك أخذه، اتصل بالطبيب على الفور.

إذا نسيت أخذ أبروقيل

إذا فوّت جرعة يومية عن طريق الخطأ، خذ الجرعة التالية كالمعتاد. لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها.

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي.

**٤. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة**

مثل الأدوية كلها، يمكن أن يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلّهم.

يمكن أن يكون بعض هذه التأثيرات الجانبية خطيراً وقد يتطلب مراقبة طبية.
كما مع الأدوية المماثلة، أفيد عن حالات نادرة من الحساسية الجلدية (طفح، شرى) وعن حالات تورّم موضعي في الوجه و/أو الشفتين و/أو اللسان لدى مرضى يأخذون الإربيزارتان. إذا كنت تعتقد أنك مصاب بأحد هذه العوارض أو بضيق في النفس، توقف عن أخذ أبروقيل واتصل بطبيبك على الفور.

خذ مدخل حصول التأثيرات الجانبية المذكورة أدناه وفقاً لما يلي:

الشائعة جداً: قد تصيب أكثر من شخص واحد من أصل ١٠ أشخاص
الشائعة: قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠ أشخاص
غير الشائعة: قد تصيب حتى مريض واحد من أصل ١٠٠ شخص

كانت التأثيرات الجانبية التي أفيد عنها في الدراسات السريرية لدى المرضى المُعالجين بأبروقيل:

- الشائعة جداً (قد تصيب أكثر من شخص واحد من أصل ١٠ أشخاص): إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم ومن داء السكري من النوع الثاني مع مرض كلوي، قد تظهر فحوصات الدم زيادة مستوى البوتاسيوم.

- الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠ أشخاص): دوار، توعك/ تقيؤ وتعب. قد تظهر فحوصات الدم ارتفاع مستويات انزيم قيس الوظيفة العصلية والوظيفة القلبية (انزيمات كرياتين كيناز). لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم ومن داء السكري من النوع الثاني مع مرض كلوي: دوار عند الوقوف بعد الاستلقاء أو الجلوس، انخفاض ضغط الدم عند الوقوف بعد الاستلقاء أو الجلوس، كما أفيد عن ألم في المفاصل أو العضلات وعن انخفاض مستويات بروتين في كريات الدم الحمراء (هيموغلوبين).

- غير الشائعة: (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠٠ شخص): زيادة سرعة القلب، تورّد، سُعال، إسهال، عسر هضم/حرقة المعدة، اضطرابات جنسية (مشاكل في الأداء الجنسي)، ألم في الصدر.

منذ تسويق أبروقيل، أفيد عن بعض التأثيرات غير المرغوب بها ولكنّ معدل حصولها غير معروف. التأثيرات غير المرغوب بها وغير المعروفة معدل الحصول هي: دوار، صداع، اضطرابات في النوم، طنين في الأذنين، معص عصلي، ألم في المفاصل والعضلات، انخفاض عدد الصفائح، ضعف وظيفة الكبد، زيادة مستويات البوتاسيوم في الدم، ضعف الوظيفة الكلوية والتهاب الأوعية الدموية الصغيرة الذي يُصيب الجلد بصورة خاصة (حالة تُعرف بالتهاب الأوعية المجزئ للكريات البيض) وارتكاسات تحسّسية حادة (صدمة تأقية). كما أفيد عن حالات غير شائعة من اليرقان (اصفرار البشرة و/أو أبيض العينين).

**الإبلاغ عن الآثار الجانبية**

إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. ويشمل ذلك أية آثار جانبية محتمّلة، غير المدرجة في هذه النشرة. برجاء أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية بشكل مباشر الي شركة سانوفي عن طريق ارسال بريد الكتروني الي
Pharmacovigilance.EG@sanoifi.com أو Pv.center على الاتصال علي
٢٣٨٦ ٠٠٠٠ ٠٢ من داخل جمهورية مصر العربية.
عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول أمان هذا الدواء.

**٥. كيف يُحفظ أبروقيل**

يحفظ الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على العلبة الخارجية وعلى الظرف المشكّل حرارياً. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠ درجة مئوية.

لا ينبغي التخلّص من الأدوية في المياه المبتدلة أو النفايات المنزلية. أطلب من الصيدلي التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

**٦. محتويات العلبة ومعلومات أخرى**

**ماذا يحتوي أبروقيل**

- المادة الفاعلة هي إربيزارتان. يحتوي كل قرص من أبروقيل ١٥٠ ملغ على ١٥٠ ملغ من الإربيزارتان.
- المركبات الأخرى هي: لاكتوز وحيد التميّه، سلولوز دقيق البلورية، كروسكارميلوز الصوديوم، هيبروميلوز، ثاني أكسيد السيليكون، ستيرات المغنيزيوم، ثاني أكسيد التيتانيوم، ماكروغول ٣٠٠٠، شمع الكروية. راجع الفقرة ٢ "يحتوي أبروقيل على اللاكتوز".

كيف هو شكل أبروقيل ومحتويات العلبة الخارجية
أقراص أبروقيل ١٥٠ ملغ المغلفة هي أقراص يتراوح لونها بين الأبيض والأبيض الضارب إلى الصفرة، ثنائية التحدّب وبيضاوية الشكل مع قلب محفور على جانب واحد والرقم ٢٨٧٢ على الجانب الآخر.

تأتي أقراص أبروقيل ١٥٠ ملغ المغلّفة في علب من ١٤ أو ٢٨ أو ٣٠ أو ٥٦ أو ١٤٤ أو ٩٠ أو ٩٨ قرصاً مغلفاً في ظروف منتكبة حرارياً. كما تتوفر علب ظروف منتكبة حرارياً أحادية الجرعة من ٥٦ قرصاً مغلفاً للاستعمال في المستشفيات.

قد لا تكون كل أحجام العلب مسوّقة في بلدك.

**حامل رخصة التسويق:**

Sanofi Clir SNC
54, rue la Boétie
F-75008 Paris – France

**المصنّع:**
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, rue de la Vierge
Ambarès & Lagrave
F-33565 Carbon Blanc Cedex – France

أو

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE,
30-36 Avenue Gustave Eiffel,
F- 37071 Tours - France

تعبئة شركة سانوفي مصر بتصريح من شركة **Sanofi Clir SNC**

التاريخ الأخير الذي تمّت فيه مراجعة هذه النشرة هو تموز/ يوليو ٢٠١٨.

ان هذا الدواء

مستحضر بوثر على صحته واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
- 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

تمت الموافقة علي هذه النشرة في أغسطس ٢٠٢١