

نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

أبروفيل® 150 ملغ

أقراص مغلفة

إريزارتان

APROVEL®

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 تعطيه لأشخاص آخرين، فقد يؤذيهم حتى ولو كانت عوارض مرضهم مماثلة لعوارض مرضك.
- إذا شرت بأي تأثير جانبي، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. وينطبق هذا أيضاً على أي تأثير جانبي غير متكرر في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

1. ما هو أبروفيل وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ أبروفيل
3. كيف يؤخذ أبروفيل
4. التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يُحفظ أبروفيل
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو أبروفيل وما هي دواعي استعماله

ينتمي أبروفيل إلى مجموعة من الأدوية تُعرف بمضادات مستقبلات الأنجيوتنسين-II. الأنجيوتنسين-II مادة تُنتج في الجسم وترتبط بالمستقبلات في الأوعية الدموية مما يسبب تضيقها مما يؤدي إلى ارتفاع في ضغط الدم. يمنع أبروفيل ارتباط الأنجيوتنسين-II بهذه المستقبلات فتسترخي بالتالي الأوعية الدموية وينخفض ضغط الدم. يُعطى أبروفيل لتدهور الوظيفة الكلوية لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم ومن داء السكري من النوع الثاني. يُستعمل أبروفيل 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.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ أبروفيل

موانع الاستعمال

لا تأخذ أبروفيل

- إذا كنت تعاني من حساسية ضد الإريزارتان أو ضد أي مركب آخر من مركبات هذا الدواء (المذكورة في القسم 6)
- إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر. (تفضل أيضاً نقادي أخذ أبروفيل في بداية الحمل – الرجاء مراجعة فترة الحمل)
- إذا كنت تعاني من داء السكري أو من ضعف في الوظيفة الكلوية وتعالج بدواء يحتوي على الأليسكيريون لتخفيض ضغط الدم لديك.

تحذيرات واحتياطات

تحدث إلى طبيبك قبل أخذ أبروفيل 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 أبروفيل لعلاج مرض كلويّ بسبب السكري. في هذه الحالة قد يجري لك طبيبك فحوصات دم عادية لا سيما لقياس معدلات البوناسيوم في الدم في حال كنت تعاني من ضعف في الوظيفة الكلوية
- إذا أصبت بنقص سكر الدم (انخفاض سكر الدم) (قد تشمل الأعراض الترعق والضعف والشعور بالجوع والدوار والإرتجاف والصداغ والإحمرار أو الشحوب والخدر وضربات قلب سريعة وقوية)، بخاصة إذا كنت تتعالج من داء السكري
- إذا كنت ستخضع لأي عملية جراحية أو كنت ستلتقي مواداً مخدرة
- إذا كنت تأخذ أحد الأدوية التالية لعلاج ارتفاع ضغط الدم: – «مُثبِّط لأنزيم التحويل» (مثلاً إينالابريل أو ليزينابريل أو راميبريل)، بخاصة إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية بسبب السكري. – الليسكيريون.

قد يُضطرّ طبيبك إلى أن يراقب بانتظام وظيفتك الكلوية وضغط الدم لديك ومعدل المحلّلات الكهربائيّة (البوتاسيوم مثلاً) في دمك. يرجى مراجعة المعلومات الواردة تحت فقرة «لا تأخذ أبروفيل» أيضاً.

يجب عليك أن تُعلمي طبيبك إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو أنك قد تُصبحين حاملاً. لا يوصى باستعمال أبروفيل في المرحلة الأولى من الحمل ولا ينبغي أخذه إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر لأنه قد يسبب مشاكل صحية خطيرة لطفلك إذا استعمل في هذه المرحلة (الرجاء مراجعة فترة الحمل).

الأطفال والمراهقون

لا ينبغي استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين لأنه لم يتمّ التثبّت تماماً من فعاليته وتحملته.

أدوية أخرى وأبروفيل

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 مثبّطاً لأنزيم التحويل أو الأليسكيريون (راجع أيضاً المعلومات الواردة في ففرتي «لا تأخذ أبروفيل» 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

• ريباغليبيد (دواء يُستعمل لخفض نسبة السكر في الدم)

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

تناول أبروفيل مع الطعام والشراب

يمكن تناول أبروفيل مع الطعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

الحمل

يجب أن تُعلمي طبيبك إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تعتقدين أنك حامل. سوف ينصحك طبيبك بالتوقف عن أخذ أبروفيل قبل أن تحملي أو حالما تعرفين أنك حامل وسوف يصف لك دواء غير أبروفيل لأن أبروفيل لا يُنصح به في بداية الحمل ولا ينبغي أخذه عندما تكونين حاملاً لأكثر من 3 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 أبروفيل لدى الأمهات المرضعات. سوف يصف لك طبيبك علاجاً آخر إذا كنت ترغبين بالإرضاع بخاصة إذا كان طفلك حديث الولادة أو وُلد قبل أوانه.

قيادة السيارات واستعمال الآلات

من غير المحتمل أن يؤثر أبروفيل على قدرتك على قيادة السيارات 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 أبروفيل على اللاكتوز. إذا قال لك طبيبك إنك تعاني من عدم تحمل بعض أنواع السكر (اللاكتوز مثلاً)، اتصل به قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي أبروفيل على الصوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 ملغ) لكن قرص، أي أنه يشكل أساسي «خالي من الصوديوم».

3. كيف يؤخذ أبروفيل

خذ هذا الدواء دائماً وفقاً لوصفة الطبيب تماماً. يجب عليك التحقّق من الطبيب إذا لم تكن متأكداً.

طريقة الاستعمال

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

• لدى مرضى ضغط الدم المرتفع

تبلغ الجرعة العادية 150 ملغ مرة واحدة في اليوم. يمكن زيادة الجرعة لاحقاً حتى 300 ملغ (قرصين في اليوم) مرة 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 300 ملغ (قرصين في اليوم) مرة واحدة يومياً جرعة الصيانة المفضلة لعلاج مرض الكلى المرافق.

قد يصعب الطبيب جرعة أدنى لا سيما بعد بدء العلاج لدى بعض المرضى مثل الذين يخضعون لـ **لييزة الدم** أو المرضى الذين **تجاوز عمرهم 75 عاماً**.

يجب بلوغ المفعول الأقصى لتتنّى ضغط الدم بعد 4 إلى 6 أسابيع من البدء بالعلاج.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

لا ينبغي إعطاء أبروفيل للأطفال ما دون الـ 18 من العمر. إذا ابتلع طفل بعض الأقراص، اتصل بالطبيب على الفور.

إذا أخذت كمية أبروفيل أكثر من التي عليك تناولها

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

إذا نسيت أخذ أبروفيل

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.

4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلها، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلهم. 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 تورم موضعي في الوجه و/أو الشفتين و/أو اللسان لدى مرضى يأخذون إيريبارتان. إذا كنت تعتقد أنك مصاب بأحد هذه الأعراض أو بضيق في النفس، **توقف عن أخذ أبروفيل واتصل بطبيبك على الفور**.

خُذ مدخل حصول التأثيرات الجانبية المذكورة أدناه وفقاً لما يلي:
الشائعة جداً: قد تصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص
الشائعة: قد تصيب حتى شخص واحد من أصل 10 أشخاص
غير الشائعة: قد تصيب حتى شخص واحد من أصل 100 شخص

كانت التأثيرات الجانبية التي أفيد عنها في الدراسات السريرية لدى المرضى المعالجين بأبروفيل: الشائعة جداً (قد تصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 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 10 أشخاص): دوار، توعك/تقيؤ وتعب. قد تظهر فحوصات الدم ارتفاع مستويات أنزيم بقمس الوظيفة العضلية والوظيفة الكلية (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 100 شخص): زيادة سرعة القلب، تورّد، شعاع، إسهال، عسر هضم/حرقة المعدة، اضطرابات جنسية (مشاكل في الأداء الجنسي)، ألم في الصدر.

منذ تسويق أبروفيل، أفيد عن بعض التأثيرات غير المرغوب بها ولكنّ مدخل حصولها غير معروف. التأثيرات غير المرغوب بها وغير المعروفة مدخل الحصول هي: دوار، صداع، اضطرابات في الذوق، طنين في الأذنين، معص عضلي، ألم في المفاصل والعضلات، انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) – قد تشمل الأعراض التعب، والصداع، وضيق التنفس أثناء القيام بجهد، والدوار، والشحوب، 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 تحسسية حادة (صدمة تأقية) وانخفاض نسبة السكر في الدم (نقص سكر الدم). كما أفيد عن حالات غير شائعة من اليرقان (اصفرار البشرة و/أو أبيض العينين).

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأي تأثير جانبي، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. وينطبق هذا أيضاً على أي تأثير جانبي محتملة غير مذكور في هذه النشرة. بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، تساعد على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ أبروفيل

يُحفظ الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

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

يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.

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

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي أبروفيل

- المادة الفاعلة هي إيريبارتان. يحتوي كلّ قرص من أبروفيل 150 ملغ على 150 ملغ من الإيريبارتان.
- المركبات الأخرى هي: لكتوز وحيد التميّة، سلولوز دقيق البلّورة، كروسكارميلوز الصوديوم، هيبروميلوز، ثاني أكسيد السيليكون، ستيرات المغنيزيوم، ثاني أكسيد التيتانيوم، ماكروغول 3000، شمع الكرنوبية. راجع الفترة 2 «يحتوي أبروفيل على اللاكتوز».

كيف هو شكل أبروفيل ومحتويات العبوة الخارجية

أقراص أبروفيل 150 ملغ المغلفة هي أقراص يتراوح لونها بين الأبيض والأبيض الضارب إلى الصفرة، ثنائية التحدّب وبيضاوية الشكل مع قلب محفور على جانب واحد والرقم 2872 على الجانب الآخر.

تأتي أقراص أبروفيل 150 ملغ المغلفة في علب من 14 أو 28 أو 30 أو 56 أو 84 أو 90 أو 98 قرصاً مغلفاً في ظروف مشكلة حرارياً. كما تتوفر علب ظروف مشكلة حرارياً أحادية الجرعة من 56 قرصاً مغلفاً للاستعمال في المستشفيات.

قد لا تكون كل أحجام العلب متوفرة.

حامل رخصة التسويق:

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

المصنّع:

sanofi winthrop industrie

1, rue de la Vierge

Ambarès & Lagrave

F-33565 Carbon Blanc Cedex – France

التاريخ الأخير الذي تمت فيه مراجعة هذه النشرة هو كانون الثاني/يناير 23

891558
170x210 TC
2006

أن هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

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

- الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه وضروره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيدالنة العرب

THIS MEDICAMENT

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.