

نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

أبروفيل® ٣٠٠ ملغ

أقراص مغلفة

إريبيزارتان

لا يستخدم أثناء الحمل لانه يمكن ان يسبب اصابه او وفاة الجنين

<p>الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل أخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك</p> <ul style="list-style-type: none">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 أيضًا على أي تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم ٤.
--

١. ماذا تحتوي هذه النشرة:

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

١. ما هو أبروفيل وما هي دواعي استعماله

ينتمي أبروفيل إلى مجموعة من الأدوية تُعرف بمضادات مستقبلات الأنجيوتنسن-II. الأنجيوتنسن-II مادة تنتج في الجسم وترتبط بالمستقبلات في الأوعية الدموية مما يسبب تضيقها مما يؤدي إلى ارتفاع في ضغط الدم. يمنع أبروفيل الارتباط الأنجيوتنسن-II بهذه المستقبلات فستترخي بالتالي الأوعية الدموية وينخفض ضغط الدم.

يُبيّن أبروفيل تدهور 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.

٢. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ أبروفيل

موانع الاستعمال

لا تأخذ أبروفيل

- إذا كنت تعاني من حساسية ضد الإريبيزارتان أو ضد أي مركّب آخر من مركّبات هذا الدواء (المذكورة في القسم ٦)
- إذا كنت حاملاً لأكثر من ٣ أشهر (يُضخّل أيضاً تفادي أخذ أبروفيل في بداية الحمل - الرجاء مراجعة فقرة الحمل)
- إذا كنت تعاني من داء السكري أو من ضعف في الوظيفة الكلوية وتعالج بدواء يحتوي على الأليسكيريبن لتخفيض ضغط الدم لديك.

تحذيرات واحتياطات

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

- إذا كنت تعاني من تقوؤ أو من إسهال حاد
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى
- إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب
- إذا كنت تأخذ أبروفيل لعلاج مرض كلوي بسبب السكري. في هذه الحالة قد يجري لك طبيبك فحوصات دم عادية لا سيما لقياس معدلات البوتاسيوم في الدم في حال كنت تعاني من ضعف في الوظيفة الكلوية
- 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 إينابريل أو ليزينابريل أو راميبيرل)، بخاصة إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية بسبب السكري.
 - اليسكيريبن.

قد يُضطرّ طبيبك إلى أن يراقب بانتظام وظيفتك الكلوية وضغط الدم لديك ومعدّل المنحلّات الكهربيّاتية (البوتاسيوم مثلاً) في دمك. يرجى مراجعة المعلومات الواردة تحت فقرة "لا تأخذ أبروفيل" أيضاً.

يجب عليك أن تعلمي طبيبك إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو أنك قد تصبحين حاملاً. لا يوصى باستعمال أبروفيل 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 يتمّ التثبّت تماماً من فعاليّته وتحمله.

أدوية أخرى وأبروفيل

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

قد يحتاج طبيبك إلى تغيير جرعتك و/أو إلى اتخاذ احتياطات أخرى:

إذا كنت تأخذ مضادات مستقبلات الأنجيوتنسن-II أو مثبِّطاً لأنزيم التحويل أو الأليسكيريبن (راجع أيضاً المعلومات الواردة في فقرتيّ "لا تأخذ أبروفيل" و"تحذيرات واحتياطات").

قد تحتاج إلى إجراء فحوصات دم إذا كنت تأخذ

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

إذا كنت تأخذ بعض مسكّات الألم التي تُسمّى مضادات التهاب غير الستيرويدية، قد يضعف مفعول الإريبيزارتان.

تناول أبروفيل مع الطعام والمشروبات

يمكن تناول أبروفيل مع الطعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

الحمل

يجب أن تعلمي 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 ينصح 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 ترُضعين أو على وشك البدء بالإرضاع. لا يوصى باستعمال أبروفيل 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 يؤثّر أبروفيل على قدرتك على قيادة السيّارات أو على استعمال الآلات. ولكن قد تصاب 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 تحمّل بعض أنواع السكر (اللاكتوز مثلاً)، اتصل به قبل تناول هذا الدواء.

٣. كيف يؤخذ أبروفيل

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

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 المهم أن تواصل أخذ أبروفيل إلى أن يأمرك الطبيب بالتوقف عن استعماله.

- لدى مرضى ضغط الدم المرتفع تبلغ الجرعة العادية ١٥٠ ملغ مرة واحدة في اليوم. يمكن زيادة الجرعة لاحقاً حتى ٣٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً حسب تجاوب ضغط الدم.
- لدى مرضى ضغط الدم المرتفع المصابين بداء السكري من النوع الثاني وبيمرض كلوي لدى المرضى المصابين بارتفاع ضغط الدم وبداء السكري من النوع الثاني، تشكل جرعة ٣٠٠ ملغ مرة 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 لديلةزة الدم أو المرضى الذين تتجاوز 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 أبروفيل للأطفال ما دون الـ١٨ 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 لتعويض 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 كلهم.

يمكن أن يكون بعض هذه التأثيرات الجانبية خطيراً وقد يتطلب مراقبة طبية.

كما مع الأدوية المماثلة، أفيد عن حالات نادرة من الحساسيّة الجلديّة (طفح، شرى) وعن حالات تورّم موضعيّ في الوجه و/أو الشفتين و/أو اللسان لدى مرضى يأخذون الإريبيزارتان. إذا كنت تعتقد أنك مصاب بأحد هذه العوارض أو بضيق في النفس، توقف عن أخذ أبروفيل واتصل بطبيبك على الفور.

حدّد معدّل 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 بأبروفيل:

- 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 تُظهر فحوصات الدم زيادة مستوى البوتاسيوم.

- الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠ أشخاص): دوار، تورّع/ تقوؤ وتعب. قد تظهر فحوصات الدم ارتفاع مستويات انزيم قيس الوظيفة العضليّة والوظيفة القلبيّة (انزيمات كرياتين كيناز). لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم ومن داء السكري من النوع الثاني مع مرض كلويّ، 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 جنسيّة (مشاكل في الأداء الجنسيّ)، ألم في الصدر.

منذ تسويق أبروفيل، أفيد عن بعض التأثيرات غير المرغوب بها ولكنّ معدّل حصولها غير معروف. التأثيرات غير المرغوب بها وغير المعروفة معدّل الحصول هي: دوار، صداع، اضطرابات في الذوق، طنين في الأذنين، معص عضلي، ألم في المفاصل والعضلات، انخفاض عدد الصفائح، ضعف وظيفة الكبد، زيادة مستويات البوتاسيوم في الدم، ضعف الوظيفة الكلويّة والتهاب الأوعية الدمويّة الصغيرة الذي يصيب الجلد بصورة خاصة (حالة تُعرف بالتهاب الأوعية المجزئ للكريات البيض) وارتكاسات تحسّسيّة حادّة (صدمة تأقيّة). 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 مُحتمّلة، غير المدرجة في هذه النشرة. برجاء أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية بشكل مباشر إلى الشركة سانوفي عن طريق إرسال بريد الكتروني الي Pv.center@eda.mohealth.gov.eg أو Pharmacovigilance.EG@sanofi.com من داخل جمهورية مصر العربية.
٠٠٠٠ ٢٢٢٨١ ٠٢ من داخل جمهورية مصر العربية.

عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يُمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول أمان هذا الدواء.

٥. كيف يحفظ أبروفيل

يُحفظ الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على العلبة الخارجيّة وعلى الظرف المشكل حراريّاً. 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 المبتدّلة أو النفايات المنزليّة. أطلب من الصيدليّ التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

٦. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي أبروفيل

- المادة الفاعلة هي إريبيزارتان. يحتوي كلّ قرص من أبروفيل ٣٠٠ ملغ على ٣٠٠ ملغ من الإريبيزارتان.
- المركبات الأخرى هي: لاكتوز وحيد التميّة، سولونر دقيق البلّوريّة، كروسكارميلوز الصوديوم، هيبروميلوز، ثاني أكسيد السيليكون، ستيارات المغنيزيوم، ثاني أكسيد التيتانيوم، ماركورغل ٣٠٠٠، شمع الكرنوبية. راجع الفقرة ٣ "يحتوي أبروفيل على اللاكتوز".

كيف هو شكل أبروفيل ومحتويات العلبة الخارجيّة

أقراص أبروفيل ٣٠٠ ملغ المغلفة هي أقراص يتراوح لونها بين الأبيض والأبيض الضارب إلى الصفرة؛ فتأنيّة التحدّب وبيضاويّة الشكل مع قلب محفور على جانب واحد والرقم ٢٨٧٣ على الجانب الآخر.

تأتي أقراص أبروفيل ٣٠٠ ملغ المغلّفة في علب من ١٤ أو ٢٨ أو ٣٠ أو ٥٦ أو ٨٤ أو ٩٠ أو ٩٨ قرصاً مغلفاً في ظروف مشكلة حراريّاً. كما تتوفر علب ظروف مشكلة حراريّاً أحاديّة الجرعة من ٥٦ قرصاً مغلفاً للاستعمال في المستشفيات.

قد لا تكون كل أحجام العلب مسوّقة في بلدك.

حامل خصّة 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.

مستحضر بوثر على صحته واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص 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