



أملور®
بيسيلات أملوديبين

5 ملجم، كبسولات صلبة

10 ملجم، كبسولات صلبة

فرنسا

اسواق افريقيا و الشرق الاوسط التي تستخدم هذه النشرة :

المملكة العربية السعودية

النشرة الداخلية: معلومات للمستخدم

أملور 5 ملجم كبسولات صلبة
أملور 10 ملجم كبسولات صلبة

أملوديبين

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مجددًا.
- إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.
- لقد تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط. فلا تعطه لآخرين. فقد يلحق بهم ضررًا، حتى إذا كانت علامات مرضهم مطابقة لعلامات مرضك.
- إذا أصبت بأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. يتضمن هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة:

1. ما هو أملور وفيما يستخدم
2. ما ينبغي عليك معرفته قبل تناول أملور
3. كيفية تناول أملور
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين أملور
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو أملور وفيما يستخدم

يحتوي أملور على المادة الفعالة أملوديبين التي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تُدعى مناهضات الكالسيوم.

يُستخدم أملور لعلاج ضغط الدم المرتفع (ارتفاع ضغط الدم) أو نوع معين من ألم الصدر يُدعى الذبحة الصدرية، وإحدى الصور النادرة لهذه الذبحة الصدرية هي ذبحة برنزميتال الصدرية أو الذبحة الصدرية المتغيرة.

بالنسبة للمرضى المصابين بضغط الدم المرتفع، يعمل هذا الدواء من خلال إرخاء الأوعية الدموية حتى يمر الدم خلالها بشكل أسهل. بالنسبة للمرضى المصابين بالذبحة الصدرية، يعمل أملور من خلال تحسين إمداد الدم إلى عضلة القلب التي تستقبل عندئذٍ المزيد من الأكسجين، ونتيجةً لهذا تتم الوقاية من ألم الصدر. هذا الدواء لا يخفف فوراً ألم الصدر الناتج عن الذبحة الصدرية.

2. ما ينبغي عليك معرفته قبل تناول أملور

لا تتناول أملور

- إذا كنت مصابًا بالحساسية تجاه أملوديبين، أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء المدرجة في القسم 6، أو تجاه أي من مناهضات الكالسيوم الأخرى. قد تكون هذه الحساسية في صورة حكة، أو احمرار في الجلد، أو صعوبة في التنفس.
- إذا كنت تعاني من حالة شديدة من ضغط الدم المنخفض.
- إذا كنت تعاني من ضيق صمام القلب الأورطي (تضيق الأبهري) أو صدمة قلبية المنشأ (حالة يكون فيها قلبك غير قادر على إمداد الجسم بالقدر الكافي من الدم).
- إذا كنت تعاني من فشل القلب بعد التعرض لأزمة قلبية.

تحذيرات واحتياطات

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أملور.

ينبغي عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت مصابًا أو سبق أن أصبت بأي من الحالات التالية:

- أزمة قلبية حديثة
- فشل القلب
- ارتفاع شديد في ضغط الدم (أزمة ارتفاع ضغط الدم)
- مرض كيدي
- إذا كنت مُسَنَّاً وتلزم زيادة جرعتك

الأطفال والمراهقون

لم تتم دراسة استخدام أملور مع الأطفال تحت سن 6 أعوام. ينبغي استخدام أملور لعلاج ارتفاع ضغط الدم فقط مع الأطفال والمراهقين من عمر 6 أعوام إلى 17 عامًا (انظر القسم 3).
تحدث إلى طبيبك لمعرفة المزيد من المعلومات.

الأدوية الأخرى وأملور

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تصرف دون وصفة طبية.

قد يؤثر أملور على الأدوية الأخرى أو قد يتأثر بها، على سبيل المثال:

- كيتوكونازول، إيتراكونازول (دواءان مضادان للفطريات)
- ريتونافير، إندينافير، نيلفينافير (تُدعى مثبطات إنزيم البروتياز وتستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV))
- ريفامبيسين، إريثروميسين، كلاريثروميسين (مضادات حيوية)
- هايبريكوم بيرفوراتوم (نبتة سانت جون أو عشبة القلب)
- فيراباميل، ديلتيازيم (دواءان للقلب)
- دانترولين (تسريب لعلاج الاختلالات الشديدة في درجة حرارة الجسم)
- تاكروليموس، وسيروليموس، وتيمسيروليموس، وإيفيروليموس (أدوية تُستخدم لتغيير الطريقة التي يعمل بها جهازك المناعي)
- سيمفاساتين (دواء خافض للكوليسترول)
- سيكلوسبورين (دواء كابيت للمناعة)

قد يتسبب أملور في خفض ضغط دمك بصورة أكبر إذا كنت تتناول بالفعل أدوية أخرى لعلاج ضغط الدم المرتفع الذي تعاني منه.

أملور مع الطعام والشراب

ينبغي على الأشخاص الذين يتناولون أملور عدم تناول عصير الجريب فروت وفاكهة الجريب فروت. يرجع ذلك إلى أن فاكهة الجريب فروت وعصير الجريب فروت يمكن أن يؤديا إلى ارتفاع مستويات المكون الفعال، أملوديبيين، في الدم مما يمكن أن يسبب زيادة غير متوقعة في تأثير أملور الخافض لضغط الدم.

الحمل والرضاعة الطبيعية

الحمل

لم يتم إثبات سلامة استخدام أملوديبين أثناء الحمل لدى البشر. إذا كنت تعتقد أنك ربما تكونين حاملاً أو كنت تخططين للحمل، يجب أن تخبري طبيبك قبل أن تتناولي أملور.

الرضاعة الطبيعية

لقد تبين أن أملوديبين يمر إلى لبن الأم بكميات صغيرة. إذا كنت تُرضعين رضاعة طبيعية أو كنت على وشك بدء الرضاعة الطبيعية، يجب أن تخبري طبيبك قبل تناول أملور.

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة واستخدام الآلات

قد يؤثر أملور على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات. إذا جعلتك الكبسولات تشعر برغبة في التقيؤ، أو الدوار، أو التعب، أو سببت لك صداعاً، فلا تقم بالقيادة أو استخدام الآلات واتصل بطبيبك على الفور.

يحتوي أملور على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملجم) لكل كبسولة، مما يعني أنه "خالٍ من الصوديوم" بشكل أساسي.

3. كيفية تناول أملور

احرص دومًا على تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. راجع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا مما يجب عليك فعله.

الجرعة المبدئية الموصى بها هي أملور 5 ملجم مرة واحدة يوميًا. تُمكن زيادة الجرعة إلى أملور 10 ملجم مرة واحدة يوميًا. يمكن استخدام هذا الدواء قبل تناول الأطعمة والمشروبات أو بعدها. ينبغي أن تتناول هذا الدواء في نفس التوقيت كل يوم مع بعض الماء. لا تتناول أملور مع عصير الجريب فروت.

الاستخدام مع الأطفال والمراهقين

بالنسبة للأطفال والمراهقين (البالغين من العمر 6-17 عامًا)، جرعة البدء المعتادة الموصى بها هي 2.5 ملجم في اليوم. الحد الأقصى للجرعة الموصى بها هو 5 ملجم في اليوم. كبسولات أملور 2.5 ملجم غير متوفرة حاليًا.

من المهم أن تواصل تناول الكبسولات. لا تنتظر إلى أن تنتهي كبسولاتك قبل أن تقوم بزيارة طبيبك.

إذا تناولت كمية أكبر مما ينبغي من أملور

قد يتسبب تناول عدد أكبر من اللازم من الكبسولات في انخفاض ضغط دمك أو حتى انخفاضه بصورة خطيرة. قد تشعر بالدوار، أو الدوخة، أو قد تصاب بالإغماء، أو الضعف. إذا كان انخفاض ضغط الدم شديدًا بما يكفي يمكن أن تحدث صدمة. قد تشعر أن جلدك بارد ورطب وقد تفقد الوعي. اطلب الرعاية الطبية الفورية إذا تناولت عددًا أكبر من اللازم من كبسولات أملور.

إذا نسيت تناول أملور

لا تقلق. إذا نسيت تناول إحدى الكبسولات، فخطئ هذه الجرعة تمامًا. تناول جرعتك التالية في الموعد الصحيح. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول أملور

سوف ينصحك طبيبك بالمدة التي ينبغي تناول هذا الدواء خلالها. قد تصاب بالحالة مرة أخرى إذا توقفت عن استخدام هذا الدواء قبل أن تثصح بذلك.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بشأن استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال بالنسبة لجميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، غير أنها لا تصيب الجميع.

قم بزيارة طبيبك على الفور إذا تعرضت لأي من الآثار الجانبية التالية بعد تناول هذا الدواء.

- أزيز مفاجئ، أو ألم في الصدر أو ضيق التنفس أو صعوبة في التنفس
- تورم الجفنين أو الوجه أو الشفتين
- تورم اللسان والحلق الذي يسبب صعوبة بالغة في التنفس
- التفاعلات الجلدية الشديدة، بما في ذلك الطفح الجلدي الشديد، أو الشرى، أو احمرار الجلد في جسمك بأكمله، أو حكة وتبثر وتقرش وتورم شديدين بالجلد، أو التهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون، تقرش الأنسجة المتموتة البشروية التسممي)، أو تفاعلات الحساسية الأخرى
- الأزمة القلبية، اضطراب ضربات القلب
- التهاب البنكرياس الذي قد يسبب ألمًا شديدًا في البطن والظهر مصحوبًا بشعور بالتوعك الشديد

تم الإبلاغ عن الأثر الجانبي الشائع للغاية التالي ذكره. إذا سبب لك ذلك مشكلات أو إذا استمر لأكثر من أسبوع واحد، ينبغي أن تتصل بطبيبك.

شائع للغاية: قد يصيب أكثر من شخص واحد من بين كل 10 أشخاص

- التورم (احتباس السوائل)

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية الشائعة التالية. إذا سبب لك أي من هذه الآثار مشكلات أو إذا استمرت لأكثر من أسبوع واحد، ينبغي أن تتصل بطبيبك.

شائعة: قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص

- الصداع، الدوار، النعاس (خاصة في بداية العلاج)
- الخفقان (الشعور بضربات قلبك)، الاحمرار (البيغ)
- ألم البطن، الشعور برغبة في التقيؤ (الغثيان)
- تغيير عادات التبرز، الإسهال، الإمساك، عسر الهضم
- التعب، الضعف
- اضطرابات الرؤية، ازدواج الرؤية
- الشد العضلي
- تورم الكاحل

تتضمن الآثار الجانبية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها القائمة التالية. إذا أصبح أي من هذه الآثار خطيرًا أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

غير شائعة: قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 100 شخص

- التغيرات المزاجية، القلق، الاكتئاب، الأرق
- الارتجاج، اضطرابات حاسة التذوق، الإغماء
- الخدر أو الشعور بالتميل في أطرافك، فقدان الإحساس بالألم
- طنين في الأذنين
- ضغط الدم المنخفض
- العطس/سيلان الأنف الناتجان عن التهاب بطانة الأنف (التهاب الأنف)

- السعال
- جفاف الفم، القيء (الرغبة في التقيؤ)
- سقوط الشعر، زيادة العرق، الحكّة، وجود بقع حمراء على الجلد، تغير لون الجلد
- اضطراب في التبول، زيادة الحاجة إلى التبول في الليل، زيادة عدد مرات التبول
- عدم القدرة على الانتصاب، الشعور بعدم راحة في منطقة الثدي أو تضخم الثدي عند الرجال
- الألم، الشعور بالتوعلك
- ألم المفاصل أو العضلات، ألم الظهر
- زيادة الوزن أو انخفاضه

نادرة: قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 1000 شخص

- الارتباك

نادرة للغاية: قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10000 شخص

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، انخفاض في عدد الصفائح الدموية الذي قد يسبب حدوث تكدم غير معتاد أو سهولة النزيف
- زيادة نسبة السكر في الدم (فرط جلوكوز الدم)
- اضطراب الأعصاب الذي يمكن أن يسبب الضعف العضلي، أو التشنج، أو الخدر
- تورم اللثة
- انتفاخ البطن (التهاب المعدة)
- وجود خلل في وظائف الكبد، التهاب الكبد (التهاب الكبد الوبائي)، اصفرار الجلد (اليرقان)، زيادة إنزيمات الكبد مما قد يؤثر على بعض الاختبارات الطبية
- زيادة التوتر العضلي
- التهاب الأوعية الدموية، المصحوب غالبًا بطفح جلدي
- الحساسية تجاه الضوء
- اضطرابات تجمع بين التصلب و/أو الرعاش و/أو اضطرابات الحركة

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. يتضمن هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عبر نظام الإبلاغ القومي. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

المملكة العربية السعودية:

للإبلاغ عن الآثار الجانبية:

- المركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية (NPC)
- فاكس: +966 11 205 7662
 - اتصل بالمركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية على رقم 00966 11 2038222، تحويلة:
 - 2317-2356-2353-2334-2340
 - رقم الهاتف المجاني: 8002490000
 - البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
 - الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc

5. كيفية تخزين أملور

احتفظ بهذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة بعد رمز "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر.

لا تخزنها في درجة حرارة أعلى من 30 درجة مئوية.

لا تتخلص من أي أدوية عبر مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هي محتويات أملور

المواد الفعالة هي:

أملور 5 ملجم، كبسولات صلبة

المواد الفعالة هي:

بيسيلات أملوديبين..... 6.944 ملجم

بما يكافئ أملوديبين..... 5.000 ملجم

لكل كبسولة صلبة واحدة

المكونات الأخرى هي: سليلوز بلوري مكروي، نشا ذرة، ستيرات المغنيسيوم.

يحتوي غلاف الكبسولة الصلبة على: جيلاتين، أصفر الكينولين، أكسيد الحديد الأسود، ثاني أكسيد التيتانيوم،

يحتوي حبر الطباعة الموجود على غلاف الكبسولة الجيلاتينية الصلبة على: صمغ اللك، أكسيد الحديد الأسود.

أملور 10 ملجم، كبسولات صلبة

المواد الفعالة هي:

بيسيلات أملوديبين..... 13.889 ملجم

بما يكافئ أملوديبين..... 10.000 ملجم

لكل كبسولة صلبة واحدة

المكونات الأخرى هي: سليلوز بلوري مكروي، نشا ذرة، ستيرات المغنيسيوم.

يحتوي غلاف الكبسولة الصلبة على: جيلاتين، أكسيد الحديد الأسود، أكسيد الحديد الأصفر، ثاني أكسيد التيتانيوم.

يحتوي حبر الطباعة الموجود على غلاف الكبسولة الصلبة على: صمغ اللك، أكسيد الحديد الأسود.

الشكل الخارجي لأملور ومحتويات العبوة

أملور 5 ملجم:

يأتي هذا الدواء في صورة كبسولات صلبة ذات لون أصفر وأبيض، مطبوع عليها الرمز "AML5" باللون الأسود على أحد جانبيها وشعار "Pfizer" على الجانب الآخر.

يتوفر أملور 5 ملجم، كبسولات صلبة في عبوة بها شرائط بليستر مشكلة حراريًا، تحتوي على 30 كبسولة صلبة.

أملور 10 ملجم:

يأتي هذا الدواء في صورة كبسولات صلبة ذات لون رمادي، مطبوع عليها الرمز "10AML" باللون الأسود على أحد جانبيها وشعار "Pfizer" على الجانب الآخر.

يتوفر أملور 10 ملجم كبسولات صلبة في عبوة بها شرائط بليستر مشكلة حراريًا، تحتوي على 30 كبسولة صلبة.

مالك تصريح التسويق والجهة المصنعة

شركة فايزر السعودية المحدودة

الجهات المصنعة

مصنع شركة فايزر السعودية المحدودة

تمت المراجعة الأخيرة لهذه النشرة في فبراير/شباط 2018

إن هذا دواء

- الدواء هو منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي قام بصرف الدواء.
- الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج الموصوفة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة الدواء دون استشارة طبيبك.

احتفظ بجميع الأدوية بعيداً عن متناول ومرأى الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدلة العرب