أسـيتاب

كابتـوبـريـل

أقراص
٢٥ ملجم و ٥٠ ملجم

معلومات لمستخدم الدواء - النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلى

قم بقراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء.
• حافظ على هذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
• إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
• لقد وصف هذا العلاج لك أنت. لا يمكنك وصفه أو التوصية به للآخرين، حيث أنه قد يضرهم حتى وإن كانت لديهم نفس الأعراض المرضية التي تعاني منها.
• قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

مدرج في هذه النشرة:

١. ما هي أقراص أسيتاب وماهي استخداماتها
٢. قبل تناول أقراص أسيتاب
٣. كيفية تناول أقراص أسيتاب
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين أقراص أسيتاب
٦. معلومات إضافية
٧. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

١. ما هي أقراص أسيتاب وما هي استخدماتها:

ينتمي **الأسيتاب** إلى المجموعة الدوائية المعروفة باسم: مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين. وهذه المجموعة تعمل على توسيع الأوعية الدموية، مما يجعل عملية ضخ القلب للدم خلال تلك الأوعية أسهل.
• تستخدم أقراص **أسيتاب** لعلاج ارتفاع ضغط الدم وبعض حالات القلب. إذا لم يتم التحكم بضغط الدم المرتفع فإن ذلك قد يزيد من خطر حدوث أمراض القلب والسكتة الدماغية. يعمل الأسيتاب عن طريق تخفيض ضغط الدم لديك مما يقلل خطر الإصابة تلك.
• قد يساعد الأسيتاب المرضى الذين لم يعد قلبهم يضخ الدم كما كان في الماضي وتعرف هذه الحالة بالفشل القلبي.
• قد يستخدم **الأسيتاب** لعلاج المرضى الذين يعانون مؤخراً من نوبة قلبية. تحدث النوبة القلبية عندما ينغلق أحد الأوعية الدموية الكبيرة المغذية لعضلة القلب. هذا يعني أن القلب لا يتلقى ما يحتاجه من الأوكسجين وتلف عضلة القلب.
• بالإضافة إلى ذلك، قد يستخدم **الأسيتاب** لعلاج اعتلال الكلى لدى مرضى السكري.

٢. قبل تناول أقراص أسيتاب:

لا تتناول أقراص أسيتاب:
• إذا كنت لديك حساسية (مفرطة) تجاه الكابتوبريل أو أياً من المكونات الأخرى لهذه الأقراص أو تجاه الأدوية المثبطة لإنزيم المحول للأنجيوتنسين الأخرى (أنظر الجزء ٦ وآخر الجزء ٢).
• إذا كنت قد عانيت سابقاً من ردود أفعال تشمل تورم في اليدين، الشفاه، الوجه أو اللسان، و كان السبب غير معلوم.
• إذا كنت مريضاً بالسكري أو باعتلال وظائف الكلى و كنت تخضع للعلاج بخافض لضغط الدم يحتوي على أليسكيرين.
• إذا كنتِ حاملاً في أكثر من ثلاثة أشهر (يفضل تجنب أقراص **أسيتاب** في مراحل الحمل الأولى - انظري الجزء الخاص بالحمل).
لا تتناول أقراص **أسيتاب** إذا انطبق عليك أياً مما ذكر أعلاه. إذا كنت غير متأكداً، استشر طبيبك قبل تناول أقراص أسيتاب.

التحذيرات والاحتياطات
أخبر طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول أقراص أسيتاب:
• إذا كنت تعاني من اعتلال كلوى.
• إذا كنت تعاني من اعتلال كبدي.
• إذا كنت تخضع للديلزة (الغسيل الكلوي).
• إذا كنت تعاني من اعتلال في القلب، خاصة اعتلال صمامات القلب.
• إذا كنت تخضع لعلاج مثبط للمناعة.
• إذا كنت قد عانيت مؤخراً من إسهال مفرط أو قيء.
• إذا كنت مريضاً بالسكري
• إذا كنت تعاني من أيٍ من أمراض الكولاجين الوعائية مثل التهاب المفاصل الروماتويدي، الذئبة الحمامية الجهازية أو تصلب الجلد.
• إذا تعرضت لأكثر من عدوى مثل التهاب الحلق أو الحمى والتي قد تنتج عن تغيرات في خلايا الدم و يمكن مراقبتها بإجراء فحوصات للدم و التي تنفذ من قبل الطبيب.
• إذا كنت على وشك إجراء جراحة بالأسنان أو عملية جراحية كبرى تتطلب التخدير.
• إذا كنت على وشك تناول علاج مزيل للحساسية (على سبيل المثال الحساسية الناتجة عن لسعة الدبور أو النحلة).
• إذا كنت على وشك الخضوع لعلاج يزيل الكوليستيرول من الدم بواسطة جهاز يسمى (فصل ليبوبروتين منخفض الكثافة).
• إذا كنت تعتقدين أنك حاملاً (أو قد تصبحين حاملاً)، يجب عليكِ إخبار الطبيب. لا ينصح بتناول أقراص أسيتاب في مراحل الحمل الأولى، كما انه يمنع تناوله بعد الثلاثة أشهر الأولى من الحمل، وذلك لأنه قد يسبب ضرراً خطيراً على الجنين إذا تم استخدامه في تلك الفترة (أنظري الجزء الخاص بالحمل).
• قد يحتاج بعض المرضى المنحدرين من منطقة البحر الكاريبي إلى جرعة مرتفعة من أسيتاب للحصول على التأثير الكافي الخافض لضغط الدم.
• إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية التي تسنخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم:
- حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين II (تعرف أيضاً بالسارتانز- على سبيل المثال فالسارتان، تيلميسارتان، إربيسارتان)، و خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى متعلقة بالسكري.
- أليسكيرين، قد يفحص طبيبك وظائف الكلى، ضغط الدم، ومستويات الكهارل (مثل البوتاسيوم) في الدم على فترات منتظمة. انظر أيضاً المعلومات المدرجة تحت عنوان "لا تتناول أقراص أسيتاب".

تناول أدوية أخرى مع أقراص أسيتاب
• أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى.
قد يقوم طبيبك بتغيير الجرعة و / أو أخذ بعض الاحتياطات:
إذا كنت تتناول حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين II أو أليسكيرين (انظر أيضاً المعلومات المدرجة تحت عنوان "لا تتناول أقراص أسيتاب" و "التحذيرات و الاحتياطات").
على وجه الخصوص، أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:
• مدرات البول (أقراص الماء).
• مكملات البوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم (مثل تريامتيرين، أميلوريد و سبيرونولاكتون).
• الأدوية التي تسبب تمدد الأوعية الدموية (مثل مينوكسيديل و كلونيدين).
• الأدوية التي تستخدم لعلاج المشاكل الذهنية بما في ذلك الهوس الاكتئابي و الاكتئاب (مثل الليثيوم و أميتريبتيلين).
• مثبطات المناعة (مثل: أزاثيوبرين و سيكلوفوسفاميد).
• الأدوية المستخدمة لعلاج النقرس (مثل الوبيورينول و بروبينسيد).
• الأدوية المستخدمة لعلاج اضطراب ضربات القلب (مثل بروكيناميد).
• مسكنات الألم ومضادات الالتهاب غير الإستيرويدية (مثل: إندوميتاسين، إيبوبروفين).
• الأدوية المستخدمة لعلاج السكري (مثل مضادات السكري الفموية و الانسولين).
• الأدوية المستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم (مثل حاصرات مستقبلات بيتا مثل بروبرانولول و أتينولول، أو حاصرات قنوات الكالسيوم مثل أملوديبين، و نيفيديبين).
• أي دواء يمكن استخدامه أثناء و بعد حدوث أزمة قلبية.

تناول أقراص أسيتاب مع الطعام أو الشراب:
يمكن تناول أسيتاب مع أو بدون الطعام.
لا يؤثر تناول كميات معتدلة من الكحوليات على أقراص **أسيتاب**، و مع ذلك، يجب عليك مراجعة طبيبك أولاً لمعرفة إذا كان ينصح بتناول الكحوليات أم لا.

الحمل والرضاعة:
الحمل
يجب عليكِ إخبار الطبيب إذا كنتِ تعتقدين أنكِ (أو قد تصبحين) حاملاً. من الطبيعي أن ينصحكِ طبيبك بالتوقف عن تناول أقراص **أسيتاب** قبل أن تصبحي حاملاً أو فور علمك بأنكِ حاملاً و سوف ينصحك بتناول دواء آخر بدلاً من أقراص أسيتاب.
لا ينصح بتناول أقراص **أسيتاب** في مراحل الحمل الأولى، كما انه يمنع تناوله بعد الثلاثة أشهر الأولى من الحمل، وذلك لأنه قد يسبب ضرراً خطيراً على الجنين إذا تم استخدامه في تلك الفترةبعد الشهر الثالث من الحمل.
الرضاعة
أخبري طبيبك إذا كنتِ أماً مرضعة أو على وشك أن ترضعين. لا ينصح بإرضاع الأطفال حديثي الولادة (في الأسابيع الأولى بعد الولادة)، و خاصة الأطفال الخدج أثناء تناول أقراص **أسيتاب**. في حالات الأطفال الأكبر سنا، يجب أن يخبركِ طبيبك عن فوائد و مخاطر تناول أقراص **أسيتاب** أثناء الرضاعة الطبيعية، مقارنة مع الأدوية الأخرى. استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة و استخدام الآلات
قد تؤثر أقراص **أسيتاب** على قدرتك على القيادة، و يحدث ذلك عادةً عند بدء تناول الدواء أو إذا قام طبيبك بتغيير الجرعة. إذا كنت تشعر بالدوار أو الدوخة عند تناول أقراص **أسيتاب**، يجب عليك تجنب القيادة أو استخدام الآلات.

معلومات مهمة حول بعض مكونات أقراص الأسيتاب :
تحتوي أقراص **أسيتاب** على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، استشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣. كيفية تناول أقراص أسيتاب:

تناول أقراص أسيتاب دائماً حسب وصفة طبيبك. يجب عليك التحقق مع طبيبك أو مع الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. الجرعة المعتادة كالتالي:
لعلاج ارتفاع ضغط الدم: الجرعة الابتدائية المعتادة هي ١٢,٥ – ٢٥ ملجم مرتين يومياً. وربما يزيد طبيبك الجرعة تدريجياً حتى تصل إلى ١٠٠ – ١٥٠ ملجم يومياً. قد تحتاج ايضا أن تتناول أدوية أخرى حتى تقلل من ضغط الدم لديك.
في حالة المرضى كبار السن والذين يعانون مشاكل في الكلى يمكن إعطائهم جرعة ابتدائية أقل.
في حالة فشل القلب: الجرعة الابتدائية المعتادة هي ٦,٢٥ - ١٢,٥ملجم مرتين أو ثلاث مرات في اليوم. قد يزيد طبيبك هذه الجرعة تدريجيا إلى حد أقصاه ١٥٠ملجم يوميا.
بعد حدوث نوبة قلبية: الجرعة الابتدائية المعتادة هي ٦,٢٥ ملجم، والتي سوف يزيدها طبيبك إلى حد أقصاه ١٥٠ ملجم يومياً.
لعلاج مرضى السكري الذين يعانون من مرض في الكلى: الجرعة المعتادة هي ٧٥ – ١٠٠ ملجم يومياً.
الأطفال الجرعة الابتدائية هي ٠,٣ ملجم/كجم من وزن الجسم ، والتي من الممكن زيادتها تدريجيا بواسطة الطبيب المعالج.
الأطفال الذين يعانون مشاكل في الكلى، والأطفال الخدج، وحديثي الولادة والرضع: الجرعة الابتدائية يجب أن تكون ٠,١٥ ملجم/كجم من وزن الجسم.
كبار السن (فوق ٦٥ عام): في البداية قد يقرر لك الطبيب جرعة أقل. إذا كنت لديك اعتلال كلوي سوف يقوم طبيبك بزيادة الجرعة تدريجياً حتي يتم التحكم بضغط الدم بدقة. قد يقوم طبيبك بتعديل الجرعة لتتناسب مع احتياجاتك الفردية.
قد يصف الأطباء أحياناً جرعات مختلفة عما سبق وإذا انطبق ذلك عليك لابد وأن تناقش ذلك مع طبيبك المعالج. يمكن كسر القرص إلى نصفين للحصول على جرعة ١٢,٥ ملجم أو إلى أرباع للحصول على جرعة ٦,٢٥ ملجم.
قد يشعر المرضى أحياناً بالدوار بعد تناول الجرعة الأولى أو الثانية من **أسيتاب**. فلو حدث ذلك لك استلق حتى تختفي تلك الأعراض.
عليك أن تحاول أن تتناول **أسيتاب** في نفس الوقت كل صباح. تستطيع تناوله قبل، أو خلال، أو بعد الطعام.
إذا شعرت أنك أصبحت بحالة جيدة استمر في تناول **أسيتاب** إلا إذا أخبرك الطبيب بخلاف ذلك.

إذا تناولت أقراص أسيتاب أكثر من الكمية الموصى بها:
إذا تناولت أنت أو أي شخص آخر الكثير من الأقراص يجب عليك أن تذهب إلى أقرب قسم طوارئ في المستشفى أو تخبر طبيبك حالاً. خذ معك العلبة الفارغة وأي أقراص متبقية.

إذا نسيت تناول جرعة أسيتاب:
لا تقلق إذا نسيت الجرعة. فقط استمر في تناول جرعتك الاعتيادية عندما يحين موعد تناولها. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها.

إذا توقفت عن تناول أقراص الأسيتاب
لا تتوقف عن تناول هذا الدواء دون ابلاغ طبيبك أولاً. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استخدام هذا الدواء، إسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة:

كما في جميع الأدوية، قد يسبب **أسيتاب** تأثيرات جانبية ومع ذلك قد لا تحدث مع كل الأشخاص.
الآثار الجانبية المهم النظر إليها:
إذا عانيت أي من ردود الأفعال التالية توقف عن تناول **أسيتاب** واتصل بطبيبك على الفور:
• تورم في اليدين والوجه والشفاه أو اللسان.
• صعوبة في التنفس.
• حكة مفاجئة وغير متوقعة أو حرق، أواحمرار أو تقشير في الجلد.
• التهاب الحلق أو حمى.
• دوار شديد أو إغماء.
• آلام شديدة بالمعدة.
• سرعة غير معتادة أوعدم انتظام في ضربات القلب.
• اصفرار في الجلد و/أو العين (اليرقان).
أعراض جانبية مألوفة (تؤثر على ما بين ١ ضمن ١٠ و ١ ضمن ١٠٠ شخص): دوار، وجفاف في الحلق، حكة، مشاكل في النوم، طفح جلدي، إسهال، أو إمساك، سقوط الشعر، سعال جاف ومتهيج، تغير في طريقة تذوق الأشياء، اضطراب في المعدة، الشعور بالإعياء، ألم في البطن، ضيق في التنفس.
أعراض جانبية غير مألوفة (تؤثر على ما بين ١ ضمن ١٠٠ و ١ ضمن ١٠٠٠ شخص): ضربات قلب غيرمنظمة سريعة وعالية الصوت، وتعب، ألم في الصدر، والشعور بالإعياء بصفة عامة، وانخفاض في ضغط الدم، شحوب، انخفاض في تدفق الدم لليدين والقدمين، وتورم في العينين والشفتين (وذمة وعائية) (مثل متلازمة رينود)، واحمرار في الوجه.
أعراض جانبية نادرة (تؤثر على ما بين ١ ضمن ١٠٠٠ و ١ ضمن ١٠,٠٠٠ شخص): فقدان الشهية، وتقرحات الفم، وشعور بالنعاس، واضطرابات أو فشل في الكلى، وصداع، وتغيرات في تواتر التبول، والشعور بالوخز، والخدر أوالتنميل.
أعراض جانبية نادرة جدا (تؤثر على أقل من ١ ضمن ١٠,٠٠٠ شخص): اختلال وظائف الكبد وزيادة في انزيمات الكبد، تلف الكبد، والتهاب الكبد أو اليرقان، والتشوش، والاكتئاب، والإغماء، وقرحة المعدة، و سكتة دماغية بسيطة، آلام في العضلات، عدم وضوح الرؤية، وآلام في المفاصل، ومشاكل في القلب بما في ذلك النوبات القلبية، وعدوى الصدر، والصفير أو صعوبة في التنفس، والتهاب البنكرياس، والطفح الجلدي أو حساسية الجلد، وسيلان الأنف، وتورم أنسجة الثدي لدى الرجال، و تورم اللسان، والحمى، العجز الجنسي، وحساسية الجلد للضوء، ومتلازمة ستيفنز جونسون (مرض خطير يحدث فيه تقرحات في الجلد والفم والعينين والأعضاء التناسلية)، وتغيرات في مستويات المواد الكيميائية في الدم أو النظام اللمفاوي (مثل البوتاسيوم والسكريات).
يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا أصبحت إحدى تلك الآثار الجانبية خطيرة أو إذا لاحظت حدوث آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.

٥. كيفية تخزين أقراص أسيتاب:

• أحفظ الدواء في مكان أمن بعيداً عن متناول ونظرالأطفال.
• يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.
• لا تأخذ الأسيتاب بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة. تاريخ الانتهاء يشير إلي اليوم الأخير من الشهر.
يجب أن لا يتم التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة. وسوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية :

مما تتكون أقراص أسيتاب
المادة النشطة هي كابتوبريل.
يحتوي كل قرص **أسيتاب** ٢٥ على:٢٥ ملجم كابتوبريل.
يحتوي كل قرص **أسيتاب** ٥٠ على:٥٠ ملجم كابتوبريل.

السواغ:
لاكتوز أحادي الماء، نشا ، ميكروكريستالين سيليولوز، وحمض ستياريك.

ماهو الشكل الصيدلي لقرص الأسيتاب وما هي محتويات العبوة
قرص أسيتاب ٢٥ ملجم: هو قرص مستدير أبيض إلى شبيه بالأبيض به خطين فاصلين على أحد الأوجه ومحفور على الوجه الآخر (KS27) و له رائحة كبريتية مميزة.
قرص أسيتاب ٥٠ ملجم: هو قرص مستدير أبيض إلى شبيه بالأبيض به خط فاصل على أحد الأوجه ومحفور على الوجه الآخر (KS52) وله رائحة كبريتية مميزة
أقراص أسيتاب ٢٥ملجم و ٥٠ ملجم متوفرة في عبوات من ٣٠ قرص.

تم تحديث النشرة بتاريخ ديسمبر ٢٠١٩

٧. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

المملكة العربية السعودية، الهيئة العامة للغذاء والدواء: المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية للإتصال بالإدارة التنفيذية للتيقظ و إدارة الأزمات.
هاتف: +٩٦٦١١٢٠٣٨٢٢٢ تحويلة ٢٣٤٠-٢٣١٧-٢٣٥٦
الخط الساخن: ١٩٩٩٩
فاكس: +٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢ **البريد الإلكتروني:** npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

أن هذا المستحضر " دواء "

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع إرشادات وصفة الطبيب بتطبيق طريقة الإستعمال على نحو صارم ودقيق وكذلك تعليمات الصيدلي الذي قام بصرفها أو بيعها لك.
- فالطبيب والصيدلي هما خبيران بنفع الدواء وضرره.
- لا توقف من تلقاء نفسك ودون مبرر مدة العلاج المحدد لك بموجب الوصفة الطبية.
- لا تكرر استعمال الدواء الموصوف لك دون استشارة طبية.
- إحفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب - اتحاد الصيادلة العرب

الشركة المصنعة والمفوضة بالتسويق
الشركة الكويتية السعودية للصناعات الدوائية. ش.م.ك. (مقفلة)
ص.ب: ٥٥١٢ الصفاة - الرمزالبريدي: ١٣٠٥٦ دولة الكويت - صبحان - المنطقة الصناعية - هاتف:٢٤٧٤٥٠١٢/٣/٤ ٩٦٥+ - فاكس: ٢٤٧٤٥٣٦١ ٩٦٥+
www.kspico.com

Review Date: ACE(i)-122019-R1-SA2