تيلميزال®

أقراص **تيلميزال** 20 مجم
أقراص **تيلميزال** 40 مجم
أقراص **تيلميزال** 80 مجم

(تيلميسارتان)

إقرا كل هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء لانها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.
• حافظ على هذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
• إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، إسأل الطبيب أو الصيدلي.
• تم وصف هذا الدواء لك. لا تمرره إلى الآخرين. قد يضرهم، حتى لو أعراضهم هي نفس أعراضك.
• إذا حدثت لك أي آثار جانبية، أخبر الطبيب أو الصيدلي. هذا يشمل أي أعراض جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. أنظر القسم 4

ماذا يوجد في هذه النشرة:
1. ما هو **تيلميزال** وفيم يستخدم.
2. ما تحتاج الى معرفته قبل أن تأخذ **تيلميزال**.
3. كيف تأخذ **تيلميزال**.
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيف تخزن **تيلميزال**.
6. مزيد من المعلومات.

1. ما هو تيلميزال و فيم يستخدم
- ينتمي **تيلميزال** الى فئة من الأدوية تعرف باسم مضادات مستقبلات انجيوتنسين -2. انجيوتنسين -2 هو عبارة عن مادة تنتج في الجسم والتي تتسبب في تضييق الأوعية الدموية، وبالتالي زيادة ضغط الدم.
- **تيلميزال** يمنع تاثيرانجيوتنسين -2 حيث يسبب استرخاء الأوعية الدموية و يخفض ضغط الدم.
- يستخدم **تيلميزال** لعلاج إرتفاع ضغط الدم الاساسي في البالغين. "أساسي" يعني أن إرتفاع ضغط الدم لا ينتج عن أي حالة مرضية أخرى. إرتفاع ضغط الدم، إذا لم يعالج، يمكن أن يتلف الأوعية الدموية في العديد من الأعضاء، الذي يمكن أن يؤدي أحيانا إلى نوبة قلبية ، فشل القلب أو الفشل الكلوي، السكتة الدماغية أوالعمى.عادة لا تكون هناك أي أعراض لإرتفاع ضغط الدم قبل حدوث الضرر. وبالتالي فمن المهم قياس ضغط الدم بشكل منتظم للتحقق ما إذا كان ضمن المعدل الطبيعي.
- يستخدم **تيلميزال** أيضاً للحد من الحوادث القلبية الوعائية (نوبة قلبية أو سكتة دماغية) في البالغين الذين هم في خطر لأن لديهم إنخفاض أو إنعدام إمداد الدم إلى القلب أو الساقين أو أصيبوا بالسكتة الدماغية أو لديهم داء السكري عالي الخطورة. يمكن للطبيب أن يخبرك إذا كنت في خطر كبير لمثل هذه الأحداث.

2. ما تحتاج الى معرفته قبل أن تأخذ تيلميزال
لا تأخذ هذا الدواء:
• إذا كنت تعاني من حساسية لتيلميسارتان أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المدرجة في القسم 6).
• إذا كنت بعد الشهر الثالث من الحمل. (يفضل تجنب هذا الدواء في الفترة الاولى من الحمل - أنظر قسم الحمل)
• إذا كان لديك مشاكل حادة في الكبد مثل ضيق أو إنسداد القنوات الصفراوية أو أي مرض حاد في الكبد.
• إذا كان لديك مرض السكري أو قصور في وظائف الكلى و تأخذ دواء لإرتفاع ضغط الدم يحتوي علي أليسكيرين. إذا كان أي من ما سبق ينطبق عليك، أخبر الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

التحذيرات والاحتياطات
تحدث مع الطبيب إذا كنت تعاني أو قد عانيت في أي وقت مضى من أي من الحالات أو الأمراض التالية:
• أمراض الكلى أو زرع الكلى.
•ضيق شرايين الكلى (ضيق الأوعية الدموية في إحدى او كلا الكليتين)
• مرض الكبد.
• مشكلة في القلب.
• إرتفاع مستويات الألدوستيرون (إحتباس الماء والملح في الجسم مع اختلال توازن المعادن المختلفة في الدم).
• إنخفاض ضغط الدم، من المحتمل أن يحدث اذا كنت تعاني من الجفاف (فقدان كبيرللماء من الجسم) أو لديك نقص في الملح بسبب العلاج بمدررات البول، اتباع نظام غذائي قليل الملح و الإسهال أو القيء.
• إرتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم.
• داء السكري.
تحدث مع الطبيب قبل تناول هذا الدواء:
• إذا كنت تأخذ أي من الأدوية التالية التي تستخدم لعلاج إرتفاع ضغط الدم:
- مثبطات الانزيم المحول للانجيوتنسين (على سبيل المثال إنالابريل، ليزينوبريل، راميبريل)، خصوصاً إذا كان لديك مشاكل في الكلى متعلقة بالسكري.
- أليسكيرين.
• الطبيب قد يتحقق من وظيفة الكلى، ضغط الدم و كمية الأملاح (مثل البوتاسيوم) في الدم على فترات منتظمة. أنظر أيضا المعلومات تحت عنوان "لا تأخذ هذا الدواء".
• إذا كنت تأخذ الديجوكسين.
يجب إخبار الطبيب إذا كنتِ تعتقدين أنكِ (أو قد تصبحين) حاملاً. لا ينصح بأخذ تيلميزال في مرحلة مبكرة من الحمل، و يجب ألا يؤخذ إذا كنتِ قد تجاوزتي الشهر الثالث من الحمل، لأنه قد يسبب ضرراً بالغاً لطفلك إذا أستخدم في هذه المرحلة (أنظر قسم الحمل).
في حالة الجراحة أو التخدير، فعليك أن تخبر الطبيب أنك تأخذ هذا الدواء.
قد يكون تيلميسارتان أقل فعالية في خفض ضغط الدم في المرضى ذوي البشرة السوداء.

الأطفال والمراهقين
لا ينصح باستخدام **تيلميزال** في الأطفال والمراهقين حتى سن 18 سنة.

تناول أدوية أخرى
أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ، قد أخذت مؤخراً أو قد تأخذ أي أدوية أخرى. قد يحتاج الطبيب إلى تغيير جرعة هذه الأدوية الأخرى أو أخذ بعض الاحتياطات. في بعض الحالات قد ينبغي لك التوقف عن أخذ واحد من هذه الأدوية. هذا ينطبق بشكل خاص على الأدوية المذكورة أدناه عندما تؤخذ في نفس الوقت مع **تيلميزال**:
• الأدوية التي تحتوي على الليثيوم لعلاج بعض أنواع الاكتئاب.
• الأدوية التي قد تزيد من مستويات البوتاسيوم في الدم مثل بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم، مدررات البول التي تقتصد البوتاسيوم ، مثبطات الانزيم المحول للانجيوتنسين، مضادات مستقبلات انجيوتنسين-2، المسكنات (الادوية غير الإستيرويدية المضادة للإلتهابات مثل الأسبرين أو الإيبوبروفين)، الهيبارين، مثبطات المناعة (مثل السيكلوسبورين أو تاكروليماس) و المضاد الحيوي ترايميثوبريم.
• مدررات البول، خاصة إذا أخذت بجرعات عالية بالتزامن مع أخذ **تيلميزال**، قد تؤدي إلى فقدان كمية كبيرة من الماء من الجسم وإنخفاض ضغط الدم .
• إذا كنت تأخذ أحد مثبطات الإنزيم المحول للانجيوتنسين أو أليسكيرين (أنظر أيضا المعلومات تحت عناوين "لا تأخذ هذا الدواء" و "التحذير والاحتياطات").
• الديجوكسين.
تأثير **تيلميزال** قد يقل عند أخذ مضادات الالتهاب غير الإستيرويدية مثل (الأسبرين أو الإيبوبروفين) أو الاستيرويدات.
تيلميزال قد يزيد من تأثير خفض ضغط الدم الذي تسببه الأدوية الأخرى المستخدمة لعلاج إرتفاع ضغط الدم أو الادوية التي لديها امكانية خفض ضغط الدم (على سبيل المثال باكلوفين، اميفوستين). وأيضاً، يمكن تفاقم إنخفاض ضغط الدم عن طريق الكحول، الباربيتورات، المخدرات أو الادوية المضادة للاكتئاب. قد تلاحظ هذا في شكل دوخة عند الوقوف.
يجب إستشارة الطبيب إذا كنت تحتاج إلى ضبط جرعة الأدوية الأخرى الخاصة بك في حين أخذ **تيلميزال**.

الحمل والرضاعة الطبيعية
الحمل
يجب إخبار الطبيب إذا كنتِ تعتقدين أنك (أو قد تصبحين) حاملاً. سوف ينصحك الطبيب عادة بالتوقف عن تناول **تيلميزال** قبل أن تصبحي حاملاً أو في أقرب وقت بعد معرفة الحمل وسوف ينصحك بأخذ دواء آخر بدلاً من **تيلميزال**. لا ينصح باستخدام **تيلميزال** في مرحلة مبكرة من الحمل، ويجب ألا يؤخذ بعد مرور ثلاثة أشهر علي الحمل، لأنها قد تسبب ضرراً بالغاً لطفلك إذا ما أستخدمت بعد الشهر الثالث من الحمل.
الرضاعة الطبيعية
أخبري الطبيب إذا كنتِ مرضعة أو على وشك أن تبدئي الرضاعة الطبيعية. لا ينصح بـ **تيلميزال** للأمهات المرضعات، و الطبيب قد يختار علاج آخر بالنسبة لك إذا كنت ترغبين في الإرضاع الطبيعي، خاصة إذا كان طفلك حديث الولادة أو ولد قبل الأوان.
القيادة واستخدام الالات
بعض الناس يشعرون بالدوار أو التعب عند أخذ **تيلميزال**. إذا كنت تشعر بالدوار أو التعب، لا تقم بالقيادة أو تشغيل الآلات.

3. كيف تأخذ تيلميزال
- دائما خذ هذا الدواء تماماً كما أخبرك الطبيب أو الصيدلي .إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.
- الجرعة الموصى بها من **تيلميزال هي** قرص واحد في اليوم. حاول أن تأخذ القرص في نفس الوقت كل يوم.
- يمكنك أن تأخذ هذا الدواء مع أو بدون الطعام. يجب إبتلاع القرص مع بعض الماء أو غيره من المشروبات غير الكحولية. من المهم أن تأخذ هذا الدواء كل يوم حتى يخبرك الطبيب خلاف ذلك. إذا كان لديك الإنطباع بأن تأثير هذا الدواء قوي جدا أو ضعيف جدا، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي.
- لعلاج إرتفاع ضغط الدم، فإن الجرعة المعتادة من هذا الدواء بالنسبة لمعظم المرضى هي قرص واحد 40 مجم مرة واحدة يوميا للتحكم في ضغط الدم خلال فترة 24 ساعة. وقد يوصى الطبيب بتناول جرعة أقل كقرص واحد 20 مجم يومياً. هذا الدواء يمكن أن يستخدم أيضا بالاضافة لمدررات البول مثل هيدروكلوروثيازيد.
- للتقليل من الحوادث القلبية الوعائية، فان الجرعة المعتادة من **تيلميزال هي** قرص واحد 80 مجم مرة واحدة يومياً.
في بداية العلاج الوقائي بـ **تيلميزال** 80 مجم، يجب مراقبة ضغط الدم بشكل متكرر.
- إذاكان الكبد لا يعمل بشكل صحيح، يجب أن لا تتجاوز الجرعة المعتادة 40 مجم مرة واحدة يومياً.

إذا كنت تناولت تيلميزال اكثر مما يجب
إذا أخذت من هذا الدواء أكثرمما يجب تحدث إلى الطبيب أو أقرب قسم للطوارئ في المستشفى على الفور.

إذا كنت قد نسيت أن تأخذ تيلميزال
إذا كنت قد نسيت أن تأخذ جرعة، فقط خذ الجرعة التالية كما هومعتاد. خذها حالما تتذكر ثم واصل كما سبق.
إذا لم تأخذ الجرعة في يوم واحد خذ الجرعة العادية في اليوم التالي.
لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استخدام هذا الدواء، إسأل الطبيب أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة
مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء ان يسبب آثاراً جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث للجميع.
بعض الآثار الجانبية يمكن أن تكون خطيرة وتحتاج إلى عناية طبية فورية:
يجب مراجعة الطبيب فوراً إذا كنت تواجه أي من الأعراض التالية:
إلتهاب الدم* (غالبا ما يسمى "تسمم الدم"، و هو عدوى شديدة مع وجود إستجابة إلتهابية من كل الجسم)، تورم سريع في الجلد والغشاء المخاطي (وذمة وعائية)؛ هذه الآثار الجانبية نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 1000 شخص) ولكنها خطيرة للغاية ويتعين على المرضى التوقف عن تناول الدواء ومراجعة الطبيب على الفور. اذا لم يتم معالجة هذه الآثار فإنها من الممكن أن تكون قاتلة.

الآثار الجانبية المحتملة:
الشائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 10 اشخاص)
إنخفاض ضغط الدم في المرضى الذين يستخدمونه للتقليل من الحوادث القلبية الوعائية.
غير الشائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 100 شخص)
إلتهابات المسالك البولية، إلتهابات المسالك التنفسية العليا (مثل التهاب الحلق، الجيوب الملتهبة، نزلات البرد)، نقص في خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، إرتفاع مستويات البوتاسيوم ، صعوبة في النوم، الشعور بالحزن (الاكتئاب)، الإغماء (الغشيان)، الدوار ، بطء معدل ضربات القلب، إنخفاض ضغط الدم في المرضى الذين يستخدمونه لإرتفاع ضغط الدم، الدوخة عند الوقوف (إنخفاض ضغط الدم الانتصابي)، ضيق في التنفس، السعال، آلام في البطن، الإسهال، عدم الراحة في البطن، الإنتفاخ، التقيؤ، الحكة، زيادة التعرق، الطفح الجلدي، آلام الظهر، تشنجات وآلام في العضلات، قصور في الكلى بما في ذلك الفشل الكلوي الحاد، آلام في الصدر، الشعور بالضعف و زيادة مستوى الكرياتينين في الدم.
النادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 1000 شخص)
إلتهاب الدم* (غالبا ما يسمى "تسمم الدم"، وهو عدوى شديدة مع وجود إستجابة إلتهابية من كل الجسم التي يمكن أن تؤدي إلى الموت)، زيادة في بعض خلايا الدم البيضاء (ايزينوفيليا)، إنخفاض عدد الصفائح الدموية، رد فعل تحسسي شديد، رد فعل تحسسي (مثل الطفح الجلدي، الحكة، صعوبة في التنفس، االصفير، تورم في الوجه أو إنخفاض ضغط الدم)، إنخفاض مستويات السكر في الدم (لدى مرضى السكري)، الشعور بالقلق، نعاس، ضعف البصر، ضربات القلب السريعة، جفاف الفم، إضطرابات المعدة، إضطراب التذوق ، وظائف الكبد غير الطبيعية (المرضى اليابانيين هم أكثر عرضة للتعرض لهذه الآثار الجانبية)، تورم سريع في الجلد و الغشاء المخاطي التي يمكن أن تؤدي أيضا إلى وفاة (وذمة وعائية أيضا قد تؤدي الي الموت)، الأكزيما (مرض جلدي)، احمرار الجلد، إنتفاخات محمرة، الطفح الجلدي الشديد، آلام المفاصل ، آلام في الأوتار، ألم الأطراف، مرض شبيه بالإنفلونزا، إنخفاض الهيموغلوبين (بروتين في الدم)، زيادة مستويات حامض اليوريك و زيادة إنزيمات الكبد أو فسفوكيناز الكرياتينين في الدم.
النادرة جدا (قد تؤثرعلى ما يصل إلى 1 في كل 10000 شخص)
التندب التدريجي لأنسجة الرئة (مرض الرئة الخلالي)*.
*هذه الإصابة يمكن أن تكون حدثت بالصدفة أو يمكن أن تكون حدثت عن طريق آلية غير معروفة حالياً.
*تم الإبلاغ عن حالات التندب التدريجي لأنسجة الرئة أثناء تناول تيلميسارتان. ومع ذلك، فإنه ليس من المعروف ما إذا كان تيلميسارتان هو السبب.

5. كيف تخزن تيلميزال
• حافظ على هذا الدواء بعيداً عن نظر و متناول الأطفال.
• يحفظ في مكان بارد و جاف و في درجة حرارة لا تتعدى 30°م . تخزن في العبوة الاصلية من أجل الحماية من الرطوبة.
• لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية الموضح علي العبوة. تاريخ إنتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
• لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية.
• إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدم. من شأن هذه التدابير أن تساعد في حماية البيئة.

6. مزيد من المعلومات
على ماذا يحتوي هذا الدواء
• المادة الفعالة هي تيلميسارتان. يحتوي كل قرص مغلف 20 مجم، 40 مجم أو 80 مجم من تيلميسارتان.
• المكونات الأخرى هي: مانيتول، بوفيدون، ميغلومين، هيدروكسيد الصوديوم، ستيرات المغنيسيوم.

كيف يبدو تيلميزال و ما هي محتويات العبوة
• أقراص **تيلميزال** 20 مجم بيضاء و دائرية الشكل. يتم توفير الأقراص في عبوات تحتوي علي 3 أشرطة، كل شريط يحتوي علي 10 أقراص.
• أقراص **تيلميزال** 40 مجم بيضاء و دائرية الشكل. يتم توفير الأقراص في عبوات تحتوي علي 3 أشرطة، كل شريط يحتوي علي 10 أقراص.
• أقراص **تيلميزال** 80 مجم بيضاء و مستطيلة الشكل. يتم توفير الأقراص في عبوات تحتوي علي 3 أشرطة، كل شريط يحتوي علي 10 أقراص.

حامل إذن التسويق والشركة المصنعة:
آزال فارما.
تلفون:185322770(249+)
فاكس: 155118855 (249+)
ايميل:azal@azalpharma.com
الموقع الإلكتروني: www.azalpharma.com

الإبلاغ عن الاعراض الجانبية
المجلس القومي للأدوية والسموم
فاكس:183522263(249+)
البريد الإلكتروني: info@nmpb.gov.sd
الموقع الإلكتروني: www.nmpb.gov.sd

تعليمـــات للمريـض
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفه طبية.
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

صنع بواسطة:
آزال فـارما
الخرطوم - السودان

	Date	Sign.
R&D		
Q.C.		
Q.A.		
S.O.		
Tec. Manager		

الأبعاد: 20×24 سم
نوع الخط: Times New Roman
حجم الخط: 6
رقم البانتون : U 1795
تاريخ التعديل: 2-10-2017 م