MIBRAL® 5 mg et 10 mg **Amlodipine**

1. QU'EST-CE QUE MIBRAL, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

MIBRAL contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques. MIBRAL est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur thoracique dénommé angor, dont une forme rare est Langor de Prinzmetal.

l'angor de Prinzmetal.

Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, ce médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, MIBRAL agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. Ce médicament n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MIBRAL,

- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MIBRAL, comprimé?
 Ne prenez jamais MIBRAL, comprimé:
 Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, ou aux autres inhibiteurs calciques. Ceta peut se manifister par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.
 Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).
 Si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
 Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.
 Avertissements et précautions
 Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MIBRAL.
 Vous devez informer votre médecin si vous présentez ou avez présenté l'une des conditions suivantes:
 crise cardiaque récente,
 insuffisance cardiaque,
 augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive),
 maladie du foie,
 vous êtes une personne âgée et votre dose a besoin d'être augmentée.
 En raison de la présence de lactose, ce médicament est contreindiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.
 Enfants et adolescents
 MIBRAL n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. MIBRAL ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans lyoir rubrique 3).
 Pour des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à votre médecin.
 MIBRAL n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. Migral ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans lyoir rubrique 3).
 Pour des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à votre médecin.
 MIBRAL n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans.

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE

Excipients à EFFET NOTOIRE
Lactose.

Autres médicaments et MIBRAL, comprimé
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre
médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.
MIBRAL peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tels que :
le kétoconazole, l'Itraconazole (Imédicaments antifongiques),
le ritonavir, L'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteur de protéase utilisé pour traiter
l'infection par le VIHI,
la rifampicine, L'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques),
le vérapamil, le dilitiazem (médicaments pour le cœur),
le dantrolhen (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle),
le tacrolimus, le sirolimus, le temsirolimus et l'évérolimus (médicaments utilisés pour
modifier la manière dont le système immunistaire fronctionne),
la simvastatine (médicament utilisé pour réduire le cholestérol),
la ciclosporine (médicament utilisé pour réduire le cholestérol),
la ciclosporine (médicament immunosuppresseur).
MIBRAL, peut diminuer votre pression artérielle encore d'avantage si vous prenez déjà
d'autres médicaments destines à traiter l'augmentation de la pression artérielle.
MIBRAL comprimé avec des aliments et boissons
Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les
personnes traitées par MIBRAL. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de
pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de
l'ingrédient actif, l'amoldojine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de
l'effet hypotenseur du MIBRAL.
Grossesse et allaitement
Grossesse et allaitement

Grossesse La sécurité de l'amlodipine chez la femme enceinte n'a pas été établie. Si vous pensez être enceinte, ou si vous prévoyez d'être enceinte, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre MIBRAL.

avant de prendre MIBIAL.

Rlaitement
Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités.

Si yous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre MIBRAL.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

MIBRAL peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si les comprimés provoquent des nausées, des vertiges ou une fatigue, ou encore des maux de tête, vous ne devez pas conduire des véhicules ni utiliser des machines, et vous devez contacter votre médecin immédiatement.

3. COMMENT PRENDRE MIBRAL, comprimé ? Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de

médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie initiale recommandée de MIBRAL une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg de MIBRAL une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg de MIBRAL une fois par jour.

Ce médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est préférable de prendre ce médicament à la même heure tous les jours avec un verre d'eau. Ne prenez pas MIBRAL avec un jus de pamplemousse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Pour les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 2,5 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg par jour. Il est très important de continuer à prendre votre traitement. Pensez à consulter votre médecin avant de ne plus avoir de comprimé.

Si vous avez pris plus de MIBRAL, comprimé que vous n'auriez dû
Prendre trop de comprimés peut entraîner une baisse parfois dangereuse de votre pression artérielle. Vous pouvez ressentir des vertiges, des étourdissements, perdre connaissance ou vous sentir faible. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre conscience. Consultez immediatement un médecin si vous avez pris trop comprimés de MIBRAL.

Si vous avelbuez de prendre MIBRAL, comprimé
Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, passez complètement la dose. Prenez la dose suivante selon le rythme normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre votre médicament avant que cela Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre votre médicament. Votre mediciament avant que cela

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre votre médicament. Votre maladie peut récidiver si vous arrêtez de prendre votre médicament avant que cela ne soit indiqué.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

4. QUELS SUNI LES EFFEIS INDESIRABLES EVENTUELS?
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants après la prise de ce médicament.
• Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratiors.

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants après la prise de ce médicament.

Respiration siffante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

Gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires.

Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques.

Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.

Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Les effets indésirables très fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient génant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Effets indésirables très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10:

Cédème fréention d'eaul.

Les effets indésirables fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient génant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Effets indésirables fréquents: pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10:

Maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence (en particulier au début du traitement).

Palpitations (conscience de vos battements cardiaques), bouffées vasomotrices.

Douleur abdominale, nausées.

Perturbation du transit abdominal, diarrhée, constipation, indigestion.

Fatigue, faiblesse.

Troubles visuels, vision double.

Crampes musculaires.

Conflement des chevilles.

D'autres effets indésirables figurant sur la liste suivante ont été rapportés. Si vous ressentez l'un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Effe

- Toux.

 Bouche sèche, vomissements (nausées).

 Chute des cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons cutanées, plaques rouges sur la peau, changement de coloration de la peau.

 Difficultés pour uriner, augmentation des envies d'unioner la nuit, augmentation du nombre de mictions.

 Incapacité à obtenir une érection, gêne ou augmentation des seins chez l'homme.

 Douleur, malaise.

 Douleurs articulaires ou musculaires, douleurs dorsales.

 Augmentation ou diminution du poids.

Augmentation ou diminution du poids. Effets indésirables rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- Effets indesirables rares: pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000:
 Confusion.
 Effets indésirables très rares: pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000:
 Diminution du nombre des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner une formation anormale d'hématomes ou des saignements fréquents.
 Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie).
 Trouble des nerfs entraînant une faiblesse musculaire, des fourmillements ou un

- Froutie des nens entra name une faiblesse muscuraire, des nournimenens ou die engourdissement.
 Gonflement des Baltonnement abdominal (gastrite).
 Anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (lictère), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales

analyses médicales.

Augmentation de la tension musculaire.
Inflammation des vaisseaux sanguins, souvent accompagnée d'une éruption cutanée.
Sensibilité à la lumière.
Troubles combinant de la rigidité, des tremblements et/ou trouble du mouvement.
Fréquence indéterminée:
Tremblements, posture rigide, expression du visage ressemblant à un masque, mouvements lents et traînants, marche déséquilibrée.
Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance. site web : www.pharmaco-vigilance.ms.tn

5. COMMENT CONSERVER MIBRAL, comprimé ?

3. JUMIENT LUNDENVER MIBRAL, COMPrimé ?
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après
EXP. La date de péremption l'ait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez
à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures
contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS Ce que contient MIBRAL, comprimé Amlodipine bésilate (exprimé en amlodipine)

Excipients : cellulose microcristalline, lactose, amidon glycolate de sodium, stéarate de magnésium

- Liste I

 AMM M°:

 901 359 1 : MIBRAL® 5 mg, boîte de 30 comprimés.

 901 359 2 : MIBRAL® 10 mg, boîte de 30 comprimés.

 901 359 5 : MIBRAL® 5 mg, boîte de 30 comprimés.

 901 359 5 : MIBRAL® 5 mg, boîte de 90 comprimés.

 901 359 6 : MIBRAL® 5 mg, boîte de 90 comprimés.

 Date de révision de la notice : Septembre 2020

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il - nespecter injoureusement l'ordonnance de votre medechi et le mode d'emplor qui li vous a prescrit. - Suivez le conseil de votre pharmacien - Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses
- N'arrêter pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas des doses sans consulter votre médeci

Ne jamais laisser les médicaments à la portée des enfants



Fabrique et distribue par les lauvi alvines : 11010-1210 |
Pharmaghreb BP 7 - 1080 Cedex TUNIS - Tél. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09 Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB

contre indications





ـرال [©] 5 مغ و 10 مغ أملوديبيين

أ. ما هو ميبرال، قرص وما هي دواعي استعماله؟

يحتوي ميبرال على المادة الفعالة أملّوديين الّتي تتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى حاصرات الكالسيوم. يستعمل ميبرال لعلاج ارتفاع ضغط الدم، أو نوع معين من آلام الصدر تسمى الذبحة الصدرية، من الشكل النادر مفها

لدى المرضى الدين يعانون من ارتفاع ضغط الدم، يعمل هذا الدواء عن طريق إرخاء الأوعية الدموية حتى يمر الدم من خلالها بسهولة أكبر. لدى المرضى الذين يعانون من الذبحة الصدرية ، يعمل ميبرال عن طريق تحسين تدفق الدم إلى عضلة القلب، والتي تتلقى المزيد من الأكسجين ، مما يمنع ظهور ألم الصدر. لا يوفر هذا الدواء تسكينا فوريا لألم الد

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول ميبرال، قرص؟

- لا تتناول أبدا ميبرال ، قرص:
- . منتون بين ميرس، دوص. إذا كنت عثاني من حساسية رد فعل تحسسي شديد من أملوديين أو من أي من الكونات الأخرى لهذا الندواء. المدرجة في الفقرة 6، أو من مثيطات الكالسيوم الأخرى. يمكن أن تظهر هذه الحساسية في شكل حكة، احمرار الجلد و صعوبة التنفس.
 - إذا كان لديك انخفاض حاد في ضغط الدم (انخفاض
- إذا كان لديك تضيق في الصمام الأبهري (تضيق الأبهر) أو صدمة قلبية (حالة يكون فيها قلبك غير قادر على إمداد الجسم بالدم الكافي).
 - إذا كنت تعاني من قصور في القلب بعد نوبة قلبية.
 التحذيرات والإحتياطات

إستشر "طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول ميبرال. يجب أن تقوم بإعلام طبيبك إذا كان لديك أو كان لديك أى من الحالات التالية:

- وبة قلبية حديثة، - سكتة قلبية،
- قصور في القلب
- ارتفاع حاد في ضغط الدم (أزمة ارتفاع ضغط الدم).
 - مرض الكبد،
- إذا كنت شخم
- مسن وتحتاج إلى الترفيع في الجرعة

الأطفال أو المراهقون

۱ **دهمان ، و ، مر اهمور** لم يقم دراسة ميبرال لدى الأطفال أقل من 6 سنوات. يجب استعمال ميبرال فقط لعلاج ارتفاع ضغط الدم لدى الأطفا والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 6 إلى 17 عاما (إنظر الفقرة3).

للمزيد من المعلومات، يرجى الاتصال بطبيبك. تفويد من مسومت يوري - ___ بي ... ميبرال، قرص يعتوي على الصوديوم. يعتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 مغ) لكل قرص، أي "بدون صوديوم".

سواغ قرو مفعول جهير ، لكتوز أدوية الأخرى ومبيرال، قرص قم بإعلام طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول

عليها بدون وصفة طبية. يه : -رور يمكن أن يؤثر ميبرال أو يتأثر بالأدوية الأخرى، مثل:

كيتوكوناًزول، إيتراكونازول (الأدوية المضادة للفطريات)،

- ريتونافير، إندينافير، نلفينافير (يسمى مثبط البروتياز المستعمل لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية)، •ريفامبيسين، إريتروميسين، كلاريتروميسين (مضادات حيوية)،
 - العرن المثقوب (نبئة القديس يوحنا المثقبة)،
 - فيراباميل، ديلتيازيم (أدوية للقلب)
 - دانترولين (تسريب لارتفاع شديد في درجة حرارة الجسم)
- تاكروليموس وسيروليموس وتيمسيروليموس وإيفيروليموس (أدوية تستعمل لتغيير طريقة عمل جهاز المناعة).
 سيمفاستاتين (دواء يستعمل لخفض الكوليسترول).

 - سيكلوسبورين (دواء مثبط للمناعة) - و المرابع المرابع المنطقة عند المنطقة المنطقة المنطقة المنطقة المنطقة المرابع المنطقة المنط

ميبرال قرص مع الطعام والشراب

يجب عدم تناول فاكهة وعصير الليمون الهندي من قبل الأشخاص الذين يتناولون ميبرال. وذلك لأن الليمون الهندي يمكن ب في زيادة مستوي المكون الفعال أملوديبين في الدم ، مما قد يؤدي إلى زيادة غير متوقعة في التأثير ميبرال الخافض اضغط الدم.

الحمل والرضاعة

طبيبك قبل تناول ميبرال.

الرضاعة

لقد ثبت أن أملوديبين يُفرز في حليب الأم بكميات صغيرة. إذا كنت مرضعة أو على وشك الإرضاع، يجب عليك التحدث مع سبيان فيل المويين ميرال. بهيبيك فيل تتاول ميرال. إذا كنت حاملاً أو مرضعة ، تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، استشيري طبيبك أو الصيدلاني فيل تتاول

القيادة و استعمال الألات

... قد يؤثر ميبرال على قدرتك على القيادة واستخدام الآلات. إذا تسببت الأقراص في حدوث غثيان، دوار، إرهاق أو صداع، فلا ، عليك القيادة أو استخدام الآلات، ويجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور 3. كيف تتناول ميبرال، قرص؟

احرص دائما على تناول هذا الدواء تماما كما أخبرك طبيبك أو الصيدلاني. استشر طبيبك أو الصيدلاني إذا كان لديك شك.

الجرعة الموصى بها في بداية العلاج من ميبرال هي 5 مغ مرة واحدة في اليوم. يمكن زيادة هذه الجرعة إلى 10 مغ مرة واحدة في اليوم. يمكن استعمال هذا الدواء قبل أو بعد تناول الطعام والشراب. من الأفضل تناول هذا الدواء في نفس الوقت كل يوم مع كوب

من الماء. لا تتناول ميبرال مع عصير الليمون الهندي. الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

- الجرحة المناداة الموصى بها هي لا ياقع علاج اللأطفال والمراهقين (من 6 إلى 17 عاماً) هي 2.5 مغ هي اليوم. الجرعة القصوى الموصى بها هي 5 مغ في اليوم. من المهم جدا أن تستمر في العلاج. تذكر أن تستشير طبيبك قبل نفاد الدواء. إذا كنت تتناول ميبرال ،قرص أكثر مما يجب

يُمكن أن يؤدي تتاول الكثير من الأفراص في بعض الأحيان إلى انخفاض خطير في مستوى ضغط الدم. قد تشعر بالدوار. الدوخة، الإغماء أو الشعور بالإغماء، يمكن أن يتسبب في حالة إنخفاض شديد في ضغط الدم، يمكن حدوث صدمة. قد ح جلدك باردا ورطباً وقد تفقد وعيك. اطلب عناية طبية فورية إذا تناولت الكثير من أقراص ميبرال إذا نسيت أن تتناول ميبرال، قرص

لا تقلق. إذا نسيت تناول قرص، فتجاوز الجرعة تمامًا. خذ الجرعة التالية كالمعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الحرعة التي نسبت تناه لها.

إذا توقفت عن تناول ميبرال، قرص

سيخيرك طبيعات بعدة تقاول الدواء. فد يعود مرضك إذا توقفت عن تفاول الدواء فيل الإشارة إليه. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استمال هذا الدواء. إستشر طبيبك أو الصيدلاني للحصول على مزيد من المعلومات 4. ما هي التأثيرات الغير المرغوب فيها المحتملة؟

مثل جميع الأدوية. يمكن أن يسبب منذا الدواء تأثيرات غير مرغوب فيها، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع. راجع طبيبك على الفور إذا واجهت أيًّا من التأثيرات غير المرغوب فيها التالية بعد تناول هذا الدواء.

أزيز مفاجئ ، ألم في الصدر ، ضيق في التنفس أو صعوبة في التنفس

• تورم في الجفري أو الوجه أو الشفتون. • انتفاخ السابل والحلق يسبب صعوبة كبيرة في التفس. • ردود فعل جلدية شديدة بما في ذلك الطفح الجلدي الشديد، الشرى، احمرار الجلد في جميع أنحاء الجسم، الحكة الشديدة، التقرحات، تقشير تورم الجلد، التهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون، وأنحلال البشرة السمي) أو غيرها من ردود الفعل التحسسية.

• النوبة القلبية، عدم انتظام ضربات القلب.

التهاب البنكرياس الذي قد يسبب آلامًا شديدة في البطن والظهر مع إزعاج شديد.
 وقد لوحظت تأثيرات غير مرغوب فيها الشائعة جدًا التالية. إذا كانت أي من هذه تأثيرات غير مرغوب فيها، أو إذا استمرت

أُكثر من أسبوع، يجب عليك الاتصال بطبيبك. تأثيرات غير مرغوب فيها شائعة جداً: قد تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص :

يمكن ملاحظة تأثيرات غير مرغوب فيها الشائعة التالية. إذا كانت أي من هذه الآثار مزعجة، أو إذا استمرت أكثر من

يسل أسبوع، يجب عليك الاتصال بم

أعراض جانبية شائعة : قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص :

صداع، دوار، خمول (خاصة في بداية العلاج)

- خفقان (إدراك لضربات قلبك)، احمرار.
- آلام في البطن وغثيان.
- إضطراب في عبور البطن، إسهال، إمساك، عسر هضم. • التعب والضعف.
 - اضطرابات بصرية وازدواج الرؤية.
 - تشنحات العضلات. • تورم الكاحل
- تم الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها الأخرى المذكورة أدناه. إذا أصبت بأي من التأثيرات غير المرغوب فيها المدرجة على أنها خطيرة، أو إذا وأجهت أي التأثيرات غير المرغوب فيها غير مدرجة في هذه النشرة، فيجب إعلام طبيبك أو

تأثيرات غير المرغوب فيها غير شائعة : قد تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- تغير في المزاج والقلق والاكتئاب والأرق.
- رعاش، خلل في حاسة التذوق، فقدان الوعي الإحساس بالخدر أو الوخز في الأطراف وفقدان الإحساس بالألم.
- طنين في الأذنين.
- انخفاض ضغط الد العطس وسيلان الأنف الناجمين عن التهاب بطانة الأنف (التهاب الأنف).
- . 1la...
 - جفاف الفم، قيء (غثيان).
- تساقط الشعر، زيادة التعرق، حكة في الجلِد، ظهور بقع حمراء على الجلد، تغير في لون الجلد. صعوبة التبول، زيادة الرغبة في التبول ليلاً، زيادة التبول.
 - عدم القدرة على الانتصاب أو عدم الراحة أو تضخم الثدي لدى الرجال.
 - الألم وعدم الراحة.
 آلام المفاصل أو العضلات وآلام الظهر.
 - زيادة أو نقصان الوزن. أعراض جانبية نادرة: قد تظهر لدى حتى 1 من كل 1000 شخص:
- «سيس أعراض جانبية نادرة جدًا؛ قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10000 شخص ؛ انتخاض في عدد خلايا الدم البيضاء وانخفاض في عدد الصفائح الدموية مما قد يؤدي إلى كدمات غير طبيعية
 - ارتفاع نسبة السكر في الدم (ارتفاع السكر في الدم).
 - اضطراب في الأعصاب يسبب ضعف العضلات أو الوخز أو التنميل.
 - انتفاخ اللثة. • انتفاخ البطن (التهاب المعدة).
- خلل في وظائف الكبد، التهاب الكبد (التهاب الكبد)، اصفرار الجلد (اليرقان)، زيادة إنزيمات الكبد التي قد تؤثر على بعض الفحوصات الطبية. • زَيادة تُوتر العُضلات.

www.pharmacovigilance.rns.tn

- التهاب الأوعية الدموية المصحوب غالبًا بطفح جلدي.
- الحساسية للضوء. • الاضطرابات التي تجمع بين الصلابة والرعشة و / أو اضطراب الحركة.
- تواتر غير معروف: • اهتزاز، وضعية صلبة، تعبيرات وجه تشبه القناع، حركات بطيئة، مشي غير متوازن.
- الإبلاع عن التأثيرات غير المرغوب فيها

. الرغوب فيها الموجودة أو الغير موجودة في النشرة. يمكنك أيضا الإعلام مباشرة في المركز الوطني لليقظة الدوائية العنوان الإلكتروني:

عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير الرغُوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من الملومات حول سلامة هذا الدواء. **5. كيف يحفظ ميبرال، قرص؟**

يجب حفظ على هذا الدواء بعيدا عن مرأى و متناول الأطفال. لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور في العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من

هذا الشهر المحدد. يحفظ عند درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اطلب من الصيدلاني التخلص منها فهذه التدايير تساعد على حماية البيئة. 6. مُحْتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي ميبرال ، قرص أملوديبين بازيلات (معبر عنه بالأملوديبين) 5 مغ أو 10 مغ

سواغ: سليلوز مكروكريستلّين، اللاكتوز، نشا غلايكولات الصوديوم، ستيرات المغنيزيوم ك.ك.ل قرص واح ماهو ميبرال، قرص وماهي محتويات العبوة؟ ميبرال 5 مغ: عبوة ذات 30 و 90 قرصا محفوظة في أشرطة.

ميبرال 10 مغ : عبُوة ذات 30 و 90 قرصا محفوظة في أشرطة. القائمة I

رقم التسجيل: - 1 35 901 901: ميبرال 5 مغ علية ذات 30 قرص. - 2 359 901: ميبرال 10 مغ علية ذات 30 قرص. - 5 952 901 : مبيرال 5 مغ علبة ذات 90 فرص. - 6 901 901 : مبيرال 10 مغ علبة ذات 90 فرص. **تاريخ المراجعة** : سبتمبر 2020

إن هسسدا دواء

الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستح

- لاتعد ولاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

ا الدواه مستضور ولكن ليس كفيره من المستخضرات. - الدواه مستخضو يراط منصحة وإضابها كادفا التضايدات يعرضك للخطور. - اتبع بدفة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال للتصوص عليها وتطيمات الصبيدالاني الذي - التأميد الصبيدالاني. - عالطيب والصيدالاني عما الخييران بالدواء ويفضه وضرره. - لاتقطع مدّة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

صنع وتوزيع مخابر الصيدلة المغاربية ص.ب 7 تونس 1080 الهاتف: 00 03 94 71(216) – الفاكس: 94 03 09 11(216)