TEVETEN® 600 mg,

أقراص مغلفة بطبقة رقيقة

٦٠٠ ملغ إيبروسارتان ميسيلات.

Abbott

اقرأ هذه الورقة بعناية قبل أن تبدأ باستعمال هذا الدواء
احتفظ بهذه الورقة قد تضطر إلى قراءتها مجددًا إن كان لديك المزيد من الأسئلة. الرجاء طرحها على طبيبك أو على الصيدلي. لقد وصف هذا الدواء لك شخصيًا ولا يجب عليك وصفه للغير لأنه قد يضرهم حتى لو كانت عوارضهم مشابهة لتلك التي تعاني منها بنفسك.

تيفيتن® ٦٠٠ ملغ: أقراص على شكل كبسولة بيضاء، مغلفة بطبقة رقيقة، يتم تناولها عبر الفم مدوّن عليها الرقم «5046» من جهة وكلمة «SOLVAY» من الجهة الأخرى. كل قرص يحتوي على ٦٠٠ ملغ من إيبروسارتان ميسيلات.

الأسوغة (المكونات الغير طبية):
لقلب القرص
اللاكتوز الوحيد المتميّأ، سليلوز الميكروكريستالين، النشاء الجيلاتين، كروسبوفيدون، استيارات المغنيسيوم، مياه مطهرة

لغلاف القرص
هايبرومليوز (E464)، ماكروغول ٤٠٠، بولیسوربات ٨٠ (E433)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)

دواعي الاستعمال
يوصف التيفيتين لمعالجة فرط ضغط الدم الأساسي.

الجرعة وكيفية تناولها:
دائمًا تناول تيفيتين تمامًا كما يصفه الطبيب لك. إن كان لديك أي أسئلة راجع طبيبك أو الصيدلي.

في حال نسيت تناول قرصك/ أقراصك، لا تتناول جرعة مزدوجة للتعويض عن ذلك. للمزيد من المعلومات، الرجاء استشارة طبيبك أو الصيدلي.

الجرعة التي ينصح بها هي ٦٠٠ ملغ من الإيبروسارتان مرة واحدة في اليوم ومن الأفضل تناول دواءك في الصباح. في كل الأحوال، ان طبيبك هو من يقرر معدل وتكرار الجرعة المناسب لك.
قد يستغرق الحصول على أفضل النتائج من أسبوعين إلى ثلاثة أسابيع (أفضل تأثير لتخفيض ضغط الدم).

أظهرت التجارب السريرية أن الجرعات التي تصل إلى ١٢٠٠ ملغ في اليوم والتي تؤخذ لمدة ٨ أسابيع هي فعالة بدون زيادة في تواتر ردات الفعل المعاكسة.

يمكن استعمال تيفيتين وحده أو مع مضادات أخرى لفرط ضغط الدم. ويوضح بشكل خاص باستعمال مدرات البول من نوع الثيازيد والسكري مع تيفيتين. وقد تبين أن مزج تيفيتين مع حاصرات قنوات الكالسيوم هو فعال أيضًا إذا كان المطلوب مفعول أقوى لتخفيض ضغط الدم.

يمكن تناول تيفيتين مع أو بدون طعام.

إن مدة العلاج غير محدودة.

الرضى المتقدمين في السن:
ليس من الضروري تعديل الجرعة للمرضى المتقدمين في السن.

المرضى الأطفال:
لا ينصح باستعمال التيفيتين من قبل الأطفال والمراهقين بسبب عدم كفاية المعلومات المتعلقة بالسلامة والفعالية.

الجرعة لدى المرضى الذين يعانون من ضعف كبدي:
ليس من الضروري تعديل الجرعة للمرضى الذين يعانون من ضعف كبدي.

الجرعة لدى المرضى الذين يعانون من ضعف كلوي:
لا يجب أن تتجاوز الجرعة ٦٠٠ ملغ /اليوم للمرضى الذين يعانون من ضعف كلوي معتدل أو حاد (تصفية الكرياتينين< ٦٠مل/ دقيقة).

موانع الاستعمال
لا تتناول تيفيتين ان انطبقت عليك أي من الحالات التالية:
- ان كنت تعاني من فرط في الحساسية تجاه المواد النشطة (إيبروسارتان ميسيلات) أو أي من المكونات (أنظر الى القسم الأعلى «الأسوغة»)
- ان كنت في الأشهر الستة الأخيرة من الحمل
- ان كنت ترضعين.
- ان كنت تعاني من مرض كلوي خطير (خاصة مرض كلوي وعائي ذات ديناميكية دموية مهمة أو تضيق حاد في الكلية الأحادية)

تحذيرات الاستعمال والوقاية الخاصة:
الحمل
لا يجب المباشرة بالعلاج بتيفيتين أثناء الحمل. ان كنت تخططين للحمل أو ان أصبحت حامل وأنت تخضعين للعلاج بتيفيتين، الرجاء إبلاغ طبيبك بأسرع وقت ممكن. هو الذي يقرر ضرورة وقف العلاج ومتى توقفيه والعلاج البديل المناسب لك (أنظر الى القسم «موانع الاستعمال» و «الحمل والرضاعة»).

المرضى المعرضين لضعف كلوي
معلومات للطبيب:
بعض المرضى الذين تعتمد الوظيفة الكلوية لديهم على نشاط الفطري الدائم لنظام الرنين–أنغيوتنسين–الدوستيرون (مثلاً المرضى الذين يعانون من قصور قلبي حاد (تصنيف NYHA: الفئة الرابعة) أو تضيق حاد من الجهتين في الشريان الكلوي أو تضيق الشريان الكلوي في الكلية الأحادية) هم عرضة للاصابة بحالات شح في البول و/أو حالة متقدمة من الأزوتيميا ونادراً للقصور كلوي حاد خلال المعالجة بمثبطات الأنزيم المحول للأنغيوتنسين (ACE). ان نسبة ظهور هذه العوامل تزداد لدى المرضى الذين يخضعون لعلاج مصحوب بمدرات للبول . لم تجرى اختبارات كافية مع مستقبلات حاصرات أنغيوتنسين II كالإيبروسارتان، لتحديد احتمالية حدوث خطر مماثل للحصل على وظيفة كلوية وسطية عند هؤلاء المرضى المعوضين. عند المعالجة لاستعمال الإيبروسارتان من قبل المرضى الذين يعانون من ضعف كلوي، يجب تقييم الوظيفة الكلوية قبل البدء بالمعالجة بتيفيتين وتكرارة خلال المعالجة. في حال ساءت الوظيفة الكلوية خلال المعالجة، يجب اعادة تقييم العلاج بتيفيتين.

معلومات للمرضى:
ان كنت تعاني من قصور كلوي وقد وصف لك طبيبك تيفيتين، فهو سيفحص وظيفة الكلوة لديك قبل المباشرة بالعلاج. يجب اعادة اختبارات وظيفة الكلوة على مراحل خلال فترة العلاج. في حال لوحظ تدهور الوظيفة الكلوية لديك، على طبيبك اعادة تقييم الخطة العلاجية

نقص ضغط الدم
من الممكن ظهور نقص عرضي في ضغط الدم لدى المرضى الذين يعانون من نقص حاد في الحجم و/أو في الملح (مثلاً المعالجة بجرعات عالية من المبيدلات). يجب تصحيح هذه الحالات قبل البدء بالمعالجة

حالات أخرى
ان كنت تعاني من عدم القدرة على تحمل الغالاكتوز أو من نقص في لاكتاز اللاب أو من سوء امتصاص الغلوكوز–غالاكتوز (التي هي مشاكل وراثية نادرة) لا يجب أن تأخذ هذا الدواء.

التفاعلات مع أدوية أخرى
الرجاء اعلام طبيبك أو الصيدلي ان كنت تتناول أو قد تناولت مؤخرا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي تصرف دون وصفة طبية

لم تلاحظ أية تفاعلات سريرية مهمة مع أدوية أخرى. لم يظهر مع الإيبروسارتان أي تأثير على حركيات الديجوكسين (دواء يستعمل لمعالجة قصور القلب الاحتقاني) ودراسة فعل الوارفارين (هو مضاد للتجلط/مسيل للدم) أو الفايتوديد (غليبنكلاميد) (دواء لمعالجة مرض السكري من النوع الثاني). ولم يظهر كذلك أي تأثير على حركيات الإيبروسارتان مع الرانيتيدين (دواء يستعمل لمعالجة التخمة) أو الكيتوكونازول أو الغلوكونازول (مضاد فطري)

تم استعمال الإيبروسارتان بأمان بالتلازم مع مبيلات الثيازيد (مثلاً الهيدروكلوروثيازيد) (هذا الصنف من الأدوية يستعمل لمعالجة ضغط الدم المرتفع وقصور القلب الاحتقاني) ومسدات قنوات الكالسيوم (مثلاً النيفيديبين ذات المفعول الممتد) (استعملت عادة مسدات قنوات الكالسيوم لمعالجة ضغط الدم المرتفع و/أو بعض أنواع أمراض القلب) ولم يُثبت حدوث تفاعلات سريرية معاكسة مهمة وقد تم تناوله بأمان مع عوامل منقصة للشحم (مثلاً لوفاستاتين، سيمفاستاتين، برافاستاتين، فنوفيبرات، غمفيبروزيل وبنيابين) (تستعمل هذه الأدوية لمعالجة الناس الذين يعانون من معدلات كولستيرول مرتفعة).

تم الإعلان عن زيادات معكوسة في تركيزات مصل الليثيوم والسمية خلال تناول الليثيوم بالتلازم مع مثبطات الأنزيم المحول للأنغيوتنسين (ACE). لا يجب استبعاد إمكانية حدوث مثل هذا التأثير مع استعمال الإيبروسارتان. ان طبيبك سيراقب عن كثب معدلات مصل الليثيوم لديك في حال تناولت أنواع هذه الأدوية بطريقة متلازمة.

تبين أن الإيبروسارتان لا يثبط أنزيمات الـ P450 للسبح الخلوي الإنساني CYP1A، 2A6، 2C9 /8، 2C19، 2D6، 2E، و3A في الأنبوب (*in vitro*).

الحمل والرضاعة
معلومات للمرضى:
الحمل
أطلب نصيحة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء خلال الحمل.

ينصح بشدة عدم تناول تيفيتين خلال الأشهر الثلاثة الأولى للحمل (أنظر أيضا قسم «تحذيرات الاستعمال والوقاية الخاصة»). بالاضافة، لا يجب أن تتناول تيفيتين خلال الأشهر الستة الأخيرة من الحمل (ابتداء من الشهر الرابع) إذ أن تيفيتين ممنوع منعاً باتاً خلال هذه الفترة (أنظر أيضا أقسام «موانع الاستعمال» و«تحذيرات الاستعمال والوقاية الخاصة»). **لا تتناولي تيفيتين إن كنت حامل**

الرضاعة
لا توجد معطيات كافية فيما يتعلق باستعمال تيفيتين خلال الرضاعة. لذلك، أمان هذا المنتج على النساء المرضعات غير معروف. لا ينصح بتناول تيفيتين خلال فترة الرضاعة. سيصف لك طبيبك دواء بديلاً يتمتع بسجل أمان أفضل خصوصاً إن كنت ترضعين مولوداً جديداً أو قبل أوانه.
لا تتناولي تيفيتين إن كنت ترضعين

معلومات للطبيب:
الحمل
لا ينصح باستعمال تيفيتين خلال الأشهر الثلاث الأولى من الحمل (أنظر الى القسم « تحذيرات الاستعمال والوقاية الخاصة»). يحذر استعمال ابيروسارتان خلال الأشهر الستة الأخيرة من الحمل (أنظر الى الأقسام «موانع الاستعمال» و «تحذيرات الاستعمال والوقاية الخاصة»)

بالاضافة الى هذه الحوادث المعاكسة المعلن عنها خلال التجارب السريرية، تم الإعلان عن التأثيرات الجانبية التالية تلقائياً خلال استعمال تيفيتين في مرحلة ما بعد التسويق (لا يمكن معرفة وتقدير الوتيرة من المعطيات المتوفرة):
- الاضطرابات الكلوية والبولية: وظيفة كلوية مضطربة بما في ذلك القصور الكلوي لدى المرضى المعرضين لهذا الخطر (مثلاً تضيق الشريان الكلوي)

الجرعة المفرطة:
ان المعلومات المتوفرة فيما يتعلق بالجرعة المفرطة لدى الإنسان هي محدودة. تم تحمل تيفيتين بشكل جيد بعد تناول الجرعات عبر الفم (الجرعة القصوى التي تم تناولها حتى الآن من قبل إنسان هي ١٢٠٠ ملغ) إن أكبر عارض محتمل للجرعة المفرطة هو انخفاض الضغط (عوارض نقص ضغط الدم، بما في ذلك الدوخة والشعور بالاغماء) في حال ظهور نقص عرضي في ضغط الدم، يجب المباشرة بعلاج داعم.

دراسة فعل العقاقير:
معلومات للطبيب:
المجموعة الاستوائية: مضادات الأنغيوتنسين II

ان الإيبروسارتان هو مستقبل مضاد للأنغيوتنسين II فعّال، غير بيتيدي (non-pepdic)، نشط فموياً دون احتوائه على البيفينيل والتترازول. وهو يرتبط بشكل انتقائي بمستقبل الـ AT_1. ان الانغيوتنسين II هو مضيّق أوعية فعّال وهو الهرمون النشط الأساسي في نظام الرنين–أنغيوتنسين–الدوستيرون، بحيث يلعب دوراً رئيسياً في فسيولوجيا أمراض فرط ضغط الدم. يرتبط الأنغيوتنسين II بمستقبل الـ AT_1 بوساطة عدة أنسجة (مثلاً العضل الهضلي الوعائي الأملس، الكظر (الغدد فوق الكلوية)، الكلية القلب) وينتج عنه تأثيرات بيولوجية مهمة مثل تضيق الأوعية واحتباس الصوديوم وافلاق الألدوستيرون. مؤخراً، تم اثبات علاقة الأنغيوتنسين II في نشوء التضخم القلبي والوعائي من خلال تأثيره على نمو الخلايا والخليات العضلية الملساء.

تقوم الإيبروسارتان تأثير الأنغيوتنسين II على ضغط الدم وتدفق الدم في الكليتين وإفراز الألدوستيرون لدى المتطوعين الطبيعيين. بقي ضغط الدم تحت السيطرة لفترة ٢٤ ساعة من غير تسجيل حالات من انخفاض الدم الوضعي بعد الجرعة الأولى. ان التوقف عن المعالجة بالإيبروسارتان لا يؤدي الى زيادة ارتدادية سريعة في ضغط الدم. لم يؤد خفض ضغط الدم لدى المرضى الذين يعانون من فرط ضغط الدم الى تغيير في معدل سرعة القلب.

في تجربة MOSES (morbidity and mortality after stroke, eprosartan compared with Nitrendipine for secondary prevention) على ١٤٠٥ مرضى ذو ضغط مرتفع وتاريخ من الحوادث الدماغية الوعائية، تمت معالجتهم اما بالإيبروسارتان او بالنيتردبينيين. في مجموعة الإيبروسارتان، ٧٨٨ من المرضى تناولوا ٦٠٠ ملغ مرة في اليوم: ٤١٧ تناولوا حتى ٨٠٠ ملغ في اليوم: في مجموعة النيتردبينيين، ٤٧٪ تناولوا ١٠ ملغ و٤٢٪ ٢٠ ملغ في اليوم (١١٪ حتى ٤٠ ملغ) وذلك في تصميم مستقبلاني عشوائي وأعمى بالنسبة للمراقب من حيث نوع الأدوية الموصوفة. الهدف المركب الأساسي يتضمن جميع أسباب الوفاة، والسكتة الدماغية (TIA,PRIND، جلطة) وحوادث قلبية وعائية (ذبحة غير مستقرة، احتشاء عضلي قلبي، قصور القلب، انسداد رئوي، لا نظمية قلبية مميتة) بما في ذلك الحوادث المعاودة. لقد تم التوصل الى الأهداف المتعلقة بضغط الدم في العلاجين والمحافظة عليهم خلال مدة الدراسة. النتيجة الأولى أظهرت نتيجة ملموسة أفضل في مجموعة الايبروسارتان (تراجع الخطر بنسبة ٢١٪). في التحاليل الأولية، بلغ ٢١٪ تراجع الخطر الرقمي بالنسبة للأهداف المخية الوعائية و٣٠٪ للقلبية الوعائية. ان الأسباب الرئيسية لهذه النتائج كانت تراجع في تأثير TIA/PRIND و ذبحة غير مستقرة وقصور قلبي. عامة كانت نسبة الوفيات بالأرقام عائدة لصالح النيتردبينيين؛ في مجموعة الايبروسارتان، توفي ٥٧ مريض من أصل ٦٨١ مقابل ٥٢ مريض من أصل ٦٧١ في مجموعة النيتردبينيين (نسبة عشوائية وغير مميتة حصلت عند ١٨ مقابل ٢٠ والسكتة عند ٣٦ مقابل ٤٢ مريض، مما يعني أن الأرقام هي لصالح ايبروسارتان. بالنسبة للهدف الأساسي، ان تأثير الايبروسارتان يظهر جلي لدى المرضى الذين لا يتناولون مضادات بيتا.

ان الإيبروسارتان لا يؤثر على مستويات التريغليسريد الصائم أو مجموع الكولسترول أو البروتين الشحمي المنخفض الكثافة (LDL) لدى المرضى الذين يعانون من ضغط دم مرتفع. بالإضافة إلى ذلك، ليس للإيبروسارتان أي تأثير على مستويات سكر الدم الصائم.

لا يعرض الإيبروسارتان الأنيات الكلوية المنظمة ذاتياً للخطر. تبين أن الإيبروسارتان يزيد التدفق البلازمي الكلوي الفعال المتوسط لدى الذكور الراشدين الطبيعيين. يحافظ الإيبروسارتان على الوظيفة الكلوية لدى المرضى الذين يعانون من فرط ضغط الدم الأساسي ولدى المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي. لا يخفض الإيبروسارتان معدل الترشيح الكبيبي لدى الذكور الطبيعيين أو لدى المرضى الذين يعانون من فرط ضغط الدم أو لدى المرضى الذين يعانون من قصور كلوي ذو درجات متفاوتة ويمكن للإيبروسارتان تأثير على فرط الصوديوم في البول عند الأشخاص الطبيعيين الذين يتبعون نظاماً غذائياً حال من الملح. يمكن وصف الإيبروسارتان بأمان للمرضى الذين يعانون من فرط ضغط الدم الأساسي والمرضى الذين يعانون من قصور كلوي بدرجات متقلبة بدون أن يتسبب ذلك باحتياس الصوديوم أو تدهور الوظيفة الكلوية.

لا يؤثر الإيبروسارتان على إفراز حامض اليوريك البولي بشكل ملحوظ.

لا يزيد الإيبروسارتان من التأثيرات التابعة للبراديكينين (محدث بوساطة الأنزيم المحول للأنغيوتنسين (ACE mediated)) مثلاً السعال. من خلال دراسة تم وضعها تحديداً لمقارنة نشوء السعال لدى المرضى الذين يتم معالجتهم بالإيبروسارتان ومثبط أنزيم محول للأنغيوتنسين، فكان نشوء السعال المتواصل والجاف لدى المرضى الخاضعين للمعالجة بالإيبروسارتان (٢،١٩٪) أقل بشكل ملحوظ (p<0.05) من السعال الذي تم ملاحظته لدى المرضى الخاضعين للمعالجة بمثبط أنزيم محول للأنغيوتنسين (٧،٥٤٪). ان نشوء أي نوع من أنواع السعال كان أيضاً أقل بشكل ملحوظ (p<0.05) لدى المرضى الخاضعين للمعالجة بالإيبروسارتان (٢١،٧٪) من نشوء السعال لدى المرضى الخاضعين للمعالجة بمثبط أنزيم محول للأنغيوتنسين (٢٩،٩٪) في دراسة أخرى تُحقق في نشوء السعال لدى المرضى الذين قد سبق وعانوا منه خلال تناولهم لمثبط أنزيم محول للأنغيوتنسين، بلغت نسبة نشوء السعال الجاف والمتواصل ٢،٦٪ مع الإيبروسارتان و٧،٧٪ مع البلاسيبو و٢٥٪ مع مثبط أنزيم محول للأنغيوتنسين. إن الفرق في نشوء السعال المستمر والجاف بين مجموعتي الإيبروسارتان ومثبط الأنزيم المحول للأنغيوتنسين كان جوهرياً إحصائياً (p<0.01) بينما لم يكن كذلك بين مجموعتي الإيبروسارتان والبلاسيبو. وكان نشوء أي نوع من أنواع السعال أقل بشكل ملحوظ (p<0.01) مع الإيبروسارتان منه مع مثبط الأنزيم المحول للأنغيوتنسين ولم يكن الفرق ملحوظاً بينه وبين المعالجة مع البلاسيبو. بالاضافة الى ذلك، وفي تحليل إجمالي يجمع ٦ تجارب سريرية عمياء مزدوجة تضمنت ١٥٩٥ مريض، كان نشوء السعال المعلن عنه تلقائياً من قبل المرضى الخاضعين لعلاج الإيبروسارتان في نفس الرتبة (٢،٥٪) التي تم ملاحظتها لدى المرضى الخاضعين للبلاسيبو (٢،٦٪).

في ثلاث تجارب سريرية (n=791)، تبين أن تأثير الإيبروسارتان في تخفيض ضغط الدم هو على الأقل بحجم تأثير إنالابريل مثبط الأنزيم المحول للأنغيوتنسين (Enalapril ACE Inhibitor) مع إمكانية حدوث فعالية أكبر مع الإيبروسارتان.

حركيات الدواء:
معلومات للطبيب:
ان المستفادة المطلقة التي تلي جرعة واحدة أخذت عبر الفم واحتوت على ٣٠٠ مغ من الإيبروسارتان هي حوالي ٢٨٪ نتيجةً لمحدودية الامتصاص الفموي. ان تركيزات الإيبروسارتان البلازمية تبلغ ذروتها بعد ساعة الى ساعتين من تناول الجرعة عبر الفم في حالة الصوم. في دراسة حول تناسب الجرعات، كانت تركيزات الإيبروسارتان البلازمية متناسبة مع الجرعات من ١٠٠ الى ٢٠٠ مغ وأقل تناسباً مع جرعات بلغت ٤٠٠ و٨٠٠ مغ. ان عمر النصف للتخلص من الإيبروسارتان نهائياً بعد التناول عبر الفم هو نموذجياً من ٥ الى ٩ ساعات. لا يتراكم الإيبروسارتان بشكل كبير مع الاستعمال الدائم. ان تناول الإيبروسارتان مع الطعام يؤخر الامتصاص مع تغيرات ثانوية (أقل من ٢٥٪) في AUC و C_{max} غير مؤدية لعوارض سريرية

ان رباط البروتين البلازمي للإيبروسارتان عال (تقريباً ٩٨٪) ومستقر فوق نطاق التركيز المحقق مع الجرعات العلاجية. لا يتأثر مدى رباط البروتين البلازمي بالجنس أو العمر أو عسر الوظيفة الكبدية أو الضعف الكلوي الخفيف الى المعتدل، ولكن تبين أنه ينخفض قي نسبة قليلة من المرضى الذين يعانون من الضعف الكلوي الحاد.

بعد أخذ جرعات الإيبروسارتان [^{14}C] عبر الفم وداخل الوريد من قبل أشخاص خاضعين للاختبار، كان الإيبروسارتان المركب الوحيد المرتبط بالدواء والذي وجد في البلازما والغائط حوالي ٢٠٪ من الفاعلية الإشعاعية المفرزة في البول كانت غلوكورونيد أسيلية من الإيبروسارتان والـ ٨٠٪ الباقية كانت من الإيبروسارتان الذي لم يتغير.

بلغ حجم توزيع الإيبروسارتان حوالي ١٣ ليتر والتصفية التامة للبلازما حوالي ١٩٠ مل/دقيقة. تساهم الإفرازات الصفراوية والكلوية بالتخلص من الإيبروسارتان. بعد دخول الإيبروسارتان [^{14}C] داخل الوريد، يسترد حوالي ٦٦٪ من الفاعلية الإشعاعية في الغائط وحوالي ٣٧٪ في البول. بعد تناول الإيبروسارتان [^{14}C] عبر الفم، يسترد حوالي ٨٥٪ من الفاعلية الإشعاعية في الغائط وحوالي ٨٪ في البول.

ترتفع قيم الـ AUC و C_{max} في الإيبروسارتان عند المتقدمين في السن (بمعدل حوالي الضعف) ولكن لا يتطلب ذلك تغييراً في الجرعات.

ترتفع قيم الـ AUC في الإيبروسارتان (ولكن ليس الـ C_{max}) بمعدل حوالي ٤٠٪ لدى المرضى الذين يعانون من ضعف كبدي ولكن لا يتطلب ذلك أي تغيير في الجرعات.

مقارنةً مع الأشخاص الذين يتمتعون بوظيفة كلوية طبيعية، كانت قيم الـ AUC و C_{max} أعلى بحوالي ٦٠٪ لدى المرضى الذين يعانون من ضعف كلوي معتدل (تصفية الكرياتينين ٣٠–٦٩ مل/دقيقة) وأعلى بحوالي ١٠٠٪ لدى المرضى الذين يعانون من ضعف كلوي حاد (تصفية الكرياتينين ٥–٢٩ مل/دقيقة) لا حاجة لتغيير الجرعات.

لا يوجد أي فرق في حركيات دواء الإيبروسارتان بين الذكور والإناث.

عدم التجانس
لا ينطبق

مدة التخزين وشروطه:
يمكن تخزين هذا الدواء حتى ثلاث سنوات وعلى درجات حرارة لا تتعدى ٢٥ درجة مئوية.

لا تستعمل الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة.

ضعه في علبته الأساسية.

لا تترك هذا الدواء في متناول ورؤية الأطفال.

حجم العلبة:
يأتي تيفيتين في علب تحتوي على ١٠–٢٠–٣٠–٤٠–٥٠–٦٠–٧٠–٨٠–٩٠–١٠٠–١١٠–١٢٠–١٣٠–١٤٠–١٥٠–١٦٠–١٧٠–١٨٠–١٩٠–٢٠٠–٢١٠–٢٤٠–٢٧٠–٢٨٠–٣٠٠–٣٢٠–٤٠٠–٤٢٠–٤٨٠–٤٩٠–٥٠٠–٥٦٠–٩٨٠–١٠٠٠ أو ١٠٠٠ قرص مغلف بطبقة رقيقة.

تصنع الشرائط (الفلفة من القطاعات) من *PVC|PCTFE|Alu* سميك أو نقي أو من *PVC|PVDC|Alu*.

قد لا تتوفر كافة أحجام العلب.

معلومات إضافية
يجب التخلص من الأدوية التي لم تستعمل أو النفايات بمراعاة المتطلبات المحلية

ان المعلومات في هذه الورقة لمحدودة. للمزيد من المعلومات، الرجاء الاتصال بطبيبك أو الصيدلي.

تاريخ المعلومات
أيار ٢٠٠٩

الشركة المصنعة:
أبوت هيلثكير إس أ إس
١٤٠٠، شاتيبون سور شالارون - فرنسا

عن:
أبوت هيلثكير بروداكتز ب.ف. - هولندا

إن هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

الطبيب و الصيدلي هما الخبيران في الدواء و في نفعه و ضرره.
لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
و اتحاد الصيادلة العرب.