NOVARTIS

# تاسيجنا®

## التركيب

**كل ٣ أقراص** تحتوي على: فيلبيتاسفير هيدروكلوريد ٣٠٠ ملجم

**المواد الفعالة:** تاسيجنا ٣٠٠ ملجم

**المواد الغير فعالة:** لاكتوز أحادي الهيدرات، كروسبوفيدون، بيلاكوسلام ١٨٠ ملجم، سيلوز دقيق التبلور ٢٠٠ ملجم، كالسيوم هيدروجين فوسفات ٢٠٠ ملجم، كروسبوفيدون ٢٠ ملجم، كالسيوم ستيارات ٢٠ ملجم، غلاف الأقراص: هايبرميلوز ٦ ملجم، تيتانيوم ديوكسيد ٣ ملجم، ماكروجول ٤٠٠٠ ٣ ملجم، بوليسوربات ٨٠ ٠,٢ ملجم، أكسيد الحديد الأحمر (E172) ٠,٠٢ ملجم، أكسيد الحديد الأصفر (E172) ٠,٠٢ ملجم.

**كل قرص** تحتوي على: فيلبيتاسفير هيدروكلوريد ١٠٠ ملجم.

**المواد الغير فعالة:** لاكتوز أحادي الهيدرات، كروسبوفيدون، بيلاكوسلام ٦٠ ملجم، سيلوز دقيق التبلور ٦٧ ملجم، كالسيوم هيدروجين فوسفات ٦٧ ملجم، كروسبوفيدون ٦,٧ ملجم، كالسيوم ستيارات ٦,٧ ملجم، غلاف الأقراص: هايبرميلوز ٢ ملجم، تيتانيوم ديوكسيد ١,٠٥ ملجم، ماكروجول ٤٠٠٠ ١,٠٥ ملجم، بوليسوربات ٨٠ ٠,٠٧ ملجم، أكسيد الحديد الأحمر (E172) ٠,٠٠٧ ملجم، أكسيد الحديد الأصفر (E172) ٠,٠٠٧ ملجم.

**كل قرص** تحتوي على: فيلبيتاسفير هيدروكلوريد ٥٠ ملجم.

**المواد الغير فعالة:** لاكتوز أحادي الهيدرات، كروسبوفيدون، بيلاكوسلام ٣٠ ملجم، سيلوز دقيق التبلور ٣٣,٥ ملجم، كالسيوم هيدروجين فوسفات ٣٣,٥ ملجم، كروسبوفيدون ٣,٣٥ ملجم، كالسيوم ستيارات ٣,٣٥ ملجم، غلاف الأقراص: هايبرميلوز ١ ملجم، تيتانيوم ديوكسيد ٠,٥٢٥ ملجم، ماكروجول ٤٠٠٠ ٠,٥٢٥ ملجم، بوليسوربات ٨٠ ٠,٠٣٥ ملجم، أكسيد الحديد الأحمر (E172) ٠,٠٠٣٥ ملجم، أكسيد الحديد الأصفر (E172) ٠,٠٠٣٥ ملجم.

## الخصائص الدوائية

**مجموعة الأدوية:** مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين، مشتقات الديهيدروبيريدين، أملوديبين وأتورفاستاتين.

**الفئة العلاجية:** أملوديبين وأتورفاستاتين.

**الفئة الكيميائية:** أملوديبين: مشتق ديهيدروبيريدين، أتورفاستاتين: مثبط انزيم HMG-CoA ريدوكتيز.

**الآلية المناعية:** أملوديبين يثبط تدفق أيونات الكالسيوم عبر الغشاء الخلوي للعضلات الملساء الوعائية والقلبية. أتورفاستاتين يثبط انزيم HMG-CoA ريدوكتيز الذي يحفز تحويل HMG-CoA إلى حمض الميفالونيك، وهو سلف لعديد الأيزوبرينويدات بما فيها الكوليسترول.

**الآلية الدوائية:** أملوديبين يثبط تدفق أيونات الكالسيوم عبر الغشاء الخلوي للعضلات الملساء الوعائية والقلبية. أتورفاستاتين يثبط انزيم HMG-CoA ريدوكتيز الذي يحفز تحويل HMG-CoA إلى حمض الميفالونيك، وهو سلف لعديد الأيزوبرينويدات بما فيها الكوليسترول.

**الخصائص الدوائية الحركية:** أملوديبين: الامتصاص: بعد الجرعة الفموية يمتص بنسبة ٦٤-٦٠٪ من الجرعة. التوافر الحيوي: ٦٤-٦٠٪. الإخراج: ٦٠٪ من الجرعة يطرح في البول. الأيض: يتأكسد بالكبد إلى مشتقات غير نشطة. أتورفاستاتين: الامتصاص: بعد الجرعة الفموية يمتص بنسبة ٣٠٪. التوافر الحيوي: ١٤٪. الإخراج: ٢٠٪ من الجرعة يطرح في البول و٧٠٪ يطرح في البراز. الأيض: يتأكسد بالكبد إلى مشتقات غير نشطة.

**الخصائص الدوائية الحركية لدى المرضى:** أملوديبين: الامتصاص: بعد الجرعة الفموية يمتص بنسبة ٦٤-٦٠٪ من الجرعة. التوافر الحيوي: ٦٤-٦٠٪. الإخراج: ٦٠٪ من الجرعة يطرح في البول. الأيض: يتأكسد بالكبد إلى مشتقات غير نشطة. أتورفاستاتين: الامتصاص: بعد الجرعة الفموية يمتص بنسبة ٣٠٪. التوافر الحيوي: ١٤٪. الإخراج: ٢٠٪ من الجرعة يطرح في البول و٧٠٪ يطرح في البراز. الأيض: يتأكسد بالكبد إلى مشتقات غير نشطة.

## الأثر على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات

لم تجر دراسات بشأن تأثير فيلبيتاسفير على القدرة على قيادة السيارات وتشغيل الآلات. ولكن بناء على الخصائص الدوائية لفيلبيتاسفير، من المتوقع أن لا يؤثر على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات.

## الآثار الجانبية

**الآثار الجانبية المشخصة خلال دراسة CM-CP:** الآثار الجانبية الدوائية (ADRs) التي تبين أنها مؤكدة وتحدث بنسبة ١٪ أو أكثر في المجموعة العلاجية مع نقص الصفيحات (١٠٪) ونقص عدد الكريات البيضاء (٦٪) وارتفاع الإنزيمات الكبدية (٣٪) وارتفاع الكرياتينين (٢٪) وارتفاع الدهون الثلاثية (٢٪) وارتفاع الكوليسترول (١٪) وارتفاع سكر الدم (١٪) وارتفاع الأحماض الأمينية (١٪) وارتفاع الأحماض الدهنية (١٪) وارتفاع الأحماض الدهنية الحرة (١٪) وارتفاع الكرياتين فوسفوكينيز (١٪) وارتفاع الدهون الفوسفورية (١٪) وارتفاع الدهون الكلية (١٪) وارتفاع الكوليسترول الكلي (١٪) وارتفاع الكوليسترول الحميد (١٪) وارتفاع الكوليسترول الخبيث (١٪) وارتفاع الدهون الثلاث