

NOVARTIS

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

موانع الاستعمال

الحساسية المفرطة للمادة الفعالة أو لأي من السواغ. الحمل والإرضاع (انظر **الحمل والإرضاع**)

التحذيرات والاحتياطات

المرضى الذين لديهم استنفاد للصوديوم و/ أو الحجم

قد يحدث انخفاض لضغط الدم مصحوب بأعراض عقب بدء استعمال راسبيليز في المرضى الذين لديهم استنفاد ملحوظ للحجم و/أو استنفاد شديد للصوديوم (مثلًا في المرضى الذين يتلقون جرعات عالية من مدرات البول). لذلك يجب تصحيح هذه الأحوال قبل إعطاء راسبيليز، ولا فيجب بدء العلاج تحت الإشراف الطبي الدقيق.

الضعف الكلوي

في الدراسات الإكلينيكية، لم تتم دراسة راسبيليز في المرضى الذين لديهم ارتفاع في السواغ؛ سواغ لعمل أقراص

الشكل الصيدلاني وكمية المادة الفعالة في كل وحدة

راسبيليز ١٥٠ مجع

أقراص مغلفة تحتوي على ١٥٠ مجع أليسيكربين

راسبيليز ٣٠٠ مجع

أقراص مغلفة تحتوي على ٣٠٠ مجع أليسيكربين

دواعي الاستعمال / الاستخدامات الممكنة

السواغ: سواغ لعمل أقراص

الجرعة وطريقة علاجاً فعلاً، مرة واحدة يومياً، خافضاً لضغط الدم المرتفع في المرضى

البالغين، بغض النظر عن النوع، أو السن، أو مؤشر كتلة الجسم، أو الجنس.

الجرعة الابتدائية الموصى بها من راسبيليز هي ١٥٠ مجع مرة واحدة يومياً. في المرضى

الذين لا يحققون السيطرة الكافية على ضغط الدم، يمكن زيادة الجرعة إلى ٣٠٠ مجع

مرة واحدة يومياً.

يتحقق التأثير الخافض لضغط الدم بشكل جوهري، وتتم السيطرة على ضغط الدم بشكل

جيد (٨٥–٩٠٪). خلال أسبوعين من بدء استعمال راسبيليز ١٥٠ مجع مرة واحدة يومياً. يمكن

استخدام راسبيليز بغيره أو بالاشتراك مع أدوية أخرى خافضة لضغط الدم المرتفع.

يمكن تناول راسبيليز مع الطعام أو بدونه.

الاستعمال في المرضى المسنين (فوق 1٥ سنة من العمر)

لا يلزم تعديل الجرعة الابتدائية في المرضى المسنين.

الاستعمال في مرضى الضعف الكلوي

لا يلزم تعديل الجرعة الابتدائية في المرضى الذين لديهم ضعف كلوي طفيف إلى شديد، ولكن يجب توخي الحذر في مرضى الضعف الكلوي الشديد (انظر **التحذيرات والاحتياطات والحرائك الدوائية**).

الاستعمال في مرضى الضعف الكلوي

لا يلزم تعديل الجرعة الابتدائية في المرضى الذين لديهم ضعف كلوي طفيف إلى شديد، ولكن يجب توخي الحذر في مرضى الضعف الكلوي الشديد (انظر **التحذيرات والاحتياطات والحرائك الدوائية**).

تأثرات CYP450

لا يُتَظَنُّ أن سيُطرَق تأثيرات

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

تأثرات CYP450

كائن Pgp أو مخططاته الضعيفة إلى المتوسطة

لم تُشَاهَد أي تأثيرات يُعتدُّ بها مع أتينولول أو ديجوكسين.

مُثَبِّطات Pgp القوية

حدثت زيادة نسبية ٥/٠ في AUC و C_{max} لأليسيكربين (٣٠٠ مجع) عند حالة الثبات عند إعطائه مع أتورفاستاتين (٨٠ مجع) أدى إعطاء كيتوكونازول (٣٠٠ مجع) بالاشتراك مع أليسيكربين (٣٠٠ مجع) إلى زيادة ٨/٠٪ في مستويات أليسيكربين في البلازما (AUC و C_{max}). تشير الدراسات قبل الإكلينيكية إلى أن الاستعمال المشترك لأليسيكربين وكيتوكونازول يحفز امتصاص أليسيكربين من القناة الهضمية ويقلل الإخراج في الصفراء. من المتوقع أن يكون تغير مستويات أليسيكربين في البلازما في وجود أتورفاستاتين أو كيتوكونازول في النطاق الذي يتحقق عند مضاعفة جرعة أليسيكربين. وجد في التجارب الإكلينيكية المنضبطة أنه من الممكن تحمل جرعات من أليسيكربين تصل إلى ٦٠٠ مجع، أو ضعف الجرعة العلاجية القصوى الموصى بها، وبالتالي لا يلزم تعديل الجرعة.

مُثَبِّطات Pgp القوية جداً

أظهرت إحدى دراسات التأثير الدوائي مع الجرعة المفردة في الأشخاص الأصحاء أن سيكلوسبورين (٣٠٠ مجع و ٦٠٠ مجع) يؤدي إلى زيادة C_{max} لأليسيكربين ٧٥ مجع بمقدار ٣٠٥ ضعف تقريباً و AUC بمقدار ٥ أضعاف تقريباً، لذلك لا يوصى بالاستعمال المتزامن للمستحضرين الدوائيين (انظر **التحذيرات والاحتياطات**).

فيوروسيميد

عند إعطاء أليسيكربين بالاشتراك مع فيوروسيميد، انخفضت AUC و C_{max} الخاص بفيوروسيميد بنسبة ٢٨٪ و ٤٨٪، على الترتيب. لذلك يوصى بمراقبة الفاعلية عند بدء العلاج، وإذا لزم الأمر، يتم تعديل جرعة فيوروسيميد لتجنب إمكانية نقص الجرعة في الأحوال الإكلينيكية التي بها حمل جنمي زائد.

ضيق الشريان الكلوي

لا توجد بيانات متاحة بشأن استعمال راسبيليز في المرضى الذين لديهم ضيق بالشريان الكلوي على جانب واحد أو على الجانبين.

الاستعمال بالتزامن مع سيكلوسبورين A

بناءً على الخبرة مع المواد الأخرى التي تؤثر على جهاز ريتين– أنجيوتنسين، قد يرتفع البيوتاسيوم في المصل بسبب استعمال أليسيكربين بالتزامن مع مدرات البول المقصدة للبيوتاسيوم، أو إضافات البيوتاسيوم، أو ببدائل الملح المحتوية على البيوتاسيوم. يجب توخي الحذر إذا كان الاستعمال المتزامن ضرورياً (انظر **الأثار المناوئة**).

التأثرات

راسبيليز له قدرة منخفضة على التأثير مع المستحضرات الدوائية الأخرى.

تمت دراسة المركبات التالية في الدراسات الإكلينيكية للحرائك الدوائية ولم تُكتشف أي تأثيرات: أسلينوكومازول، سليكلوكسيب، فينوفibrات، بيوجليتازون، أليوبورونول، إزوسروبيد– ٥، مونونيترات، إيريميسارتان، ديجوكسين، رامبيرييل، هيدروكلوروثيازيد.

لم يؤثر أليسيكربين بدرجة ملحوظة على الحرائك الدوائية لاتورفاستاتين، أو فالسارتان، أو ميتفورمين، أو أمولوبيين، عند إعطائه بالاشتراك معهم، وبالتالي لا يلزم تعديل الجرعة عند استعمال هذه المواد بالاشتراك معه.
حدث تغير بنسبة ٢٠–٢٠٪ في C_{max} و AUC الخاص بأليسيكربين عند إعطاء أليسيكربين بالاشتراك مع المواد التالية: فالسارتان (خفض بنسبة ٢٨٪)، ميتفورمين (خفض بنسبة ٢٨٪)، أمولوبيين (زيادة بنسبة ٢٩٪)، سيميتيدين (زيادة بنسبة ٧٩٪).

تأثرات الحمل والإرضاع

لا توجد بيانات مناسبة عن استعمال أليسيكربين في النساء الحوامل. لم يسبب أليسيكربين المسح في الجنان والأجنة (انظر **البيانات قبل الإكلينيكية**). المواد الأخرى التي تعمل مباشرة على جهاز ريتين – أنجيوتنسين (RAS) كانت مصحوبة بتشوهات خطيرة للأجنة وفيات للمواليد. لذلك شانه شأن أي مادة تعمل مباشرة على RAS، لا ينبغي استعمال راسبيليز أثناء الحمل أو في النساء اللاتي يخططن للحمل (انظر **موانع الاستعمال**). يجب على المحمصين في الرعاية الصحية الذين يصفون أي مستحضرات دوائية تعمل على RAS أن يخبروا النساء القادرات على الإنجاب عن المخاطرة الكامنة لهذه المستحضرات أثناء الحمل. إذا تم اكتشاف الحمل أثناء العلاج، يجب وقف استعمال راسبيليز في أقرب وقت ممكن.

الإرضاع

يُحَظَر استعمال راسبيليز في النساء المرضعات.

لا يُعرَف ما إذا كان أليسيكربين يُفرَّز في لبن الإنسان. وهو يُفرَّز في لبن الجنان المرضعة.

الأثار على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات

لم تُجر دراسات على آثار هذا المستحضر على القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات. غير أنه عند قيادة المركبات أو تشغيل الآلات يجب أن يوضع في الاعتبار أنه من الرئيسي المتضمن في امتصاص وتوزيع أليسيكربين.

الممكن حدوث دوام أو تعب في أحيان قليلة أثناء استعمال أي علاج خافض لضغط الدم المرتفع.

الأثار المناوئة

تم تقييم أمان راسبيليز في أكثر من ٧٨٠٠ مريضاً، من بينهم أكثر من ٢٣٠٠ تلقوا العلاج لمدة ٦ أشهر، وأكثر من ١٣٠٠ تلقوا العلاج لمدة سنة واحدة. لم يوجد ارتباط بين معدل حدوث الأثار المناوئة وبين النوع، أو السن، أو مؤشر كتلة الجسم، أو الجنس، أو العرق.

وقد كانت القدرة جيدة على تحمل العلاج براسبيليز، وكان المعدل الإجمالي لحدوث الأثار المناوئة عقب جرعات تصل إلى ٣٠٠ مجع في نفس النطاق مثلما يحدث مع العلاج الموه. وكانت التفاعلات المناوئة بصفة عامة خفيفة وعابرة بطبيعتها وفي أحوال نادرة فقط أدت إلى وقف العلاج. وكان الأثر المناوئ الأكثر شيوعاً هو الإسهال.

في الدراسات الإكلينيكية المنضبطة، حدثت الزدمة الوعائية بصفة نادرة أثناء العلاج براسبيليز، وكانت المعدلات مماثلة لتلك الحادثة مع العلاج الموه وهيدروكلوروثيازيد. عند حدوث أي علامات توجي يتفاعل أرجي (بصفة خاصة عيوبات في التنفس أو اليبع، أو تورم الوجه، أو الأطراف، أو العينين، أو الشفتين، أو اللسان)، يجب على المرضى أن يوقفوا العلاج ويتصلوا بمصاحباً بزيادة في معدل حدوث السعال الجاف، مثلما يحدث بمصفة نظلية مع مثبطات ACE. كان معدل حدوث السعال ممثلاً في المرضى الذين تلقوا العلاج الموه (٠.٦٪) والمرضى الذين تلقوا راسبيليز (٠.٩٪).

معدلات تكرار التفاعلات المناوئة المذكورة أعلاه يتم تعريفها طبقاً لتفاوت التالي: شائع جداً: <١/٠؛ شائع: <١/١٠؛ غير شائع: <١/١٠٠؛ نادرًا: <١/١٠٠٠؛ نادرًا جدًا: <١/١٠٠٠٠؛ وتشمل الحالات المتزاولة داخل كل مجموعة من معدلات التكرار، الأثار المناوئة مذكورة بالترتيب التنازلي لخطورتها.

اضطرابات هضمية

يُفرَّز الريتين بواسطة الكلى ردأ على نقص حجم الدم والإرواء الكلوي. هذا التفاعل يبدأ لم يكن استعمال راسبيليز مصحوباً بزيادة في معدل حدوث السعال الجاف، مثلما يحدث بمصفة نظلية مع مثبطات ACE. كان معدل حدوث السعال ممثلاً في المرضى الذين تلقوا العلاج الموه (٠.٦٪) والمرضى الذين تلقوا راسبيليز (٠.٩٪).

معدلات تكرار التفاعلات المناوئة المذكورة أعلاه يتم تعريفها طبقاً لتفاوت التالي: شائع جداً: <١/١٠؛ شائع: <١/١٠٠؛ غير شائع: <١/١٠٠٠؛ نادرًا: <١/١٠٠٠٠؛ نادرًا جدًا: <١/١٠٠٠٠٠؛ وتشمل الحالات المتزاولة داخل كل مجموعة من معدلات التكرار، الأثار المناوئة مذكورة بالترتيب التنازلي لخطورتها.

اضطرابات هضمية

شائع: إسهال

اضطرابات جلدية

غير شائع: طفح

التأثرات المعملية

في الدراسات الإكلينيكية المنضبطة، حدثت بصفة نادرة فقط بالارتباط بإعطاء راسبيليز تغيرات يُعتدُّ بها إكلينيكيًا في القياسات المعملية التقليدية. في الدراسات الإكلينيكية في مرضى ارتفاع ضغط الدم، لم يكن لراسبيليز آثار هامة إكلينيكيًا على الكولسترول الإجمالي، أو البروتينات الدهنية عالية الكثافة (HDL)، أو الجلسريدات الأخرى خافضة لضغط الدم المرتفع. في الدراسات الكولسترول الإجمالي، ولكن التأثيرات الدوائية على الكثافة (HDL)، أو الجلسريدات الثلاثية أثناء الصيام، أو الجليوكوز أثناء الصيام، أو حمض البوليك.

الهيموجلوبين والهيماتوكريت

شهدت انخفاضات صغيرة في الهيموجلوبين والهيماتوكريت (متوسط الانخفاضات حوالي ٠.٥ ملي مول/ لتر و ٠.١٦ حجم في المئة، على الترتيب). لم يضطر أي مستحضرات دوائية تعمل على RAS أن يخبروا النساء القادرات على الإنجاب عن المخاطرة الكامنة لهذه المستحضرات أثناء الحمل. إذا تم اكتشاف الحمل أثناء العلاج، يجب وقف استعمال راسبيليز في أقرب وقت ممكن.

موانع الاستعمال. يجب على المحمصين في الرعاية الصحية الذين يصفون أي مستحضرات دوائية تعمل على RAS أن يخبروا النساء القادرات على الإنجاب عن المخاطرة الكامنة لهذه المستحضرات أثناء الحمل. إذا تم اكتشاف الحمل أثناء العلاج، يجب وقف استعمال راسبيليز في أقرب وقت ممكن.

موانع الاستعمال يجب على المحمصين في الرعاية الصحية الذين يصفون أي مستحضرات دوائية تعمل على RAS أن يخبروا النساء القادرات على الإنجاب عن المخاطرة الكامنة لهذه المستحضرات أثناء الحمل. إذا تم اكتشاف الحمل أثناء العلاج، يجب وقف استعمال راسبيليز في أقرب وقت ممكن.

موانع الاستعمال يجب على المحمصين في الرعاية الصحية الذين يصفون أي مستحضرات دوائية تعمل على RAS أن يخبروا النساء القادرات على الإنجاب عن المخاطرة الكامنة لهذه المستحضرات أثناء الحمل. إذا تم اكتشاف الحمل أثناء العلاج، يجب وقف استعمال راسبيليز في أقرب وقت ممكن.

كانت الزيادات في ضغط الدم المرتفع، يحقق راسبيليز انخفاضاً مستمراً ومرتبطاً بالجرعة في كل من ضغط الدم الانقباضي والانقباضي. أدى إعطاء راسبيليز مرة واحدة يومياً بجرعات ١٥٠ مجع و ٣٠٠ مجع إلى انخفاض فعال في ضغط الدم طوال فترة الـ ٢٤ ساعة التي تفصل بين الجرعات (مع الحفاظ على الفائذة في الصباح الباكر). وكانت النسبة بين الفاع والقيمة لضغط الدم الانقباضي ٩٨٪ مع الجرعة ٣٠٠ مجع بعد أسبوعين. شوهد ٨٥ إلى ٩٠٪ من التأثير الأقصى الخافض لضغط الدم. تم الحفاظ على التأثير الخافض لضغط الدم في المرضى الذين عولجوا لمدة تصل إلى سنة واحدة، مثلما اتضح من الفارق الذي يُعتدُّ به إحصائياً عن العلاج الموه بعد أربعة أسابيع من الانسحاب العشوائي. عند وقف العلاج، عاد ضغط الدم تدريجياً نحو مستويات خط البداية على مدى فترة عدة أسابيع، مع عدم وجود دليل على تأثير أرتدائي لضغط الدم أو PRA.

لا يوجد دليل على انخفاض ضغط الدم مع الجرعة الأولى أو على حدوث تأثير على سرعة التنبض في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في

الضغط في المرضى الذين عولجوا في الدراسات المنضبطة. شوهد انخفاض شديد في