



فيفيزاك بلس

اريسارتان / هايدروكلوروثيازيد

الوصف:

فيفيزاك بلس هو مزيج من اثنين من المواد الفعالة، اريسارتان وهايدروكلوروثيازيد.

ينتمي اريسارتان إلى مجموعة من الأدوية المعروفة باسم مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين II. إن أنجيوتنسين II هو عبارة عن مادة تنتج في الجسم يمكن أن تتحد مع مستقبلات في الأوعية الدموية مما يؤدي إلى تضيقها. مما يؤدي إلى زيادة في ضغط الدم. إن اريسارتان يمنع ارتباط أنجيوتنسين II لهذه المستقبلات، مما يسبب إسترخاء في الأوعية الدموية وانخفاض ضغط الدم.

يعتبر هايدروكلوروثيازيد مدر للبول ثيازيدي والذي يسبب زيادة في إنتاج البول ويؤدي ذلك إلى انخفاض في ضغط الدم.

تعمل المادتين الفعالتين الموجودة في **فيفيزاك بلس** مما لخفض ضغط الدم بشكل اكبر مما لو أعطيت لوحدا.

لا يؤثر تناول هايدروكلوروثيازيد المترافق مع اريسارتان على حركية الهواء لاي منهما.
الامتصاص: يعتبر اريسارتان وهايدروكلوروثيازيد عنصران فعالة فوريا ولا تتطلب تحول حيوي لنشاطهم.
بعد تناول **فيفيزاك بلس** عن طريق الفم، فإن التوافر الحيوي المطلق الفموي هو ٦٠ - ٨٠٪ و ٥٠ - ٨٠٪ للاريسارتان وهايدروكلوروثيازيد، على التوالي. لا يؤثر تناول الطعام على التوافر الحيوي ل**فيفيزاك بلس**. تحدث ذروة التركيز في البلازما في ١ - ٢ ساعة بعد تناول اريسارتان عن طريق الفم و١ - ٢,٥ ساعة بعد تناول هايدروكلوروثيازيد.
التوزيع: إن ارتباط اريسارتان ببروتينات البلازما حوالي ٩٦ ٪، مع ارتباط ضئيل لمكونات الدم الخالية. إن حجم التوزيع للاريسارتان هو ٥٣ - ٩٣ لترًا. يرتبط هايدروكلوروثيازيد بنسبة ٦٨ ٪ مع بروتينات البلازما، وحجم التوزيع الظاهري هو ٠,٨٣ – ١,١٤ لتر / كغ.

الإستقلاب: يتم استقلاب اريسارتان في الكبد عن طريق اقتران مع الجلوكورونيد والأكسدة. إن المستقبل الرئيس هو غلوكورونيد اريسارتان (حوالي ٦٦٪). أما هايدروكلوروثيازيد فلا يستقلب.
الطرح: إن تصفية الجسم ككل والتصفية الكلوية هي ١٥٧ - ١٧٦ و ٣٠٠ - ٣٥٠ مل / دقيقة، على التوالي. إن عمر النصف النصفى للاريسارتان هو ١١ - ١٥ ساعة. يتم الوصول إلى تراكيز ثابتة في البلازما في غضون ٣ أيام بعد بدء تناول الجرعة مرة واحدة يوميا.

بعد تناول اريسارتان بياقم، يتم استرداد نحو ٢٠ ٪ عن طريق البول، والباقي في البراز. يتم إفراز أقل من ٢٪ من جرعة اريسارتان في البول بدون تغيير.

يتم التخلص من هايدروكلوروثيازيد بسرعة عن طريق الكلى. يتم طرح ما لا يقل عن ٦١٪ من الجرعة الفموية بسرعة عن طريق الكلى.

دواعي الإستعمال:

يوصف **فيفيزاك بلس** لعلاج ارتفاع ضغط الدم، وذلك عند عدم كفاية إستعمال اريسارتان أو هايدروكلوروثيازيد لوحده في السيطرة على ضغط الدم.

الجرعات وطريقة الإستعمال:

دواعي الإستعمال:

دائما تتناول **فيفيزاك بلس** تماما كما أخبرك طبيبك. يجب عليك التحقق مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

الجرعة:

إن الجرعة الاعتيادية من **فيفيزاك بلس** هي قرص واحد يوميا.

عادة ما يصف الطبيب **فيفيزاك بلس** لعلاج ارتفاع ضغط الدم وذلك بعد فشل العلاج السابق في خفض ضغط الدم بشكل مناسب. إن طبيبك سوف يصف لك كمية الانتقالت من العلاج السابق للعلاج ب**فيفيزاك بلس**.

طريقة الإستعمال:

فيفيزاك بلس يعد لاستعمال الفموي، إذ يجب ابتلاع الأقراص مع كمية كافية من السوائل (مثل كوب واحد من الماء)، ويمكن تناول **فيفيزاك بلس** بعض النظم عن تناول الطعام.
- حاول تناول الجرعة اليومية في نفس الوقت تقريبا كل يوم.
- من المهم أن تستمر في تناول أقراص **فيفيزاك بلس** حتى يخفف ضغط الدم إلى الحد الأقصى بعد مرور ٦ - ٨ أسابيع من بداية العلاج.

يجب على الأطفال عدم تناول فيفيزاك بلس إلى الحد الأقصى بعد مرور ٦ - ٨ أسابيع من بداية العلاج. لا ينبغي أن تعطى **فيفيزاك بلس** للأطفال دون سن ١٨ سنة من العمر. إذا ابتلع الطفل بعض الأقراص، اتصل بطبيبك على الفور.

إذا **كنت قد نسيت أن تأخذ فيفيزاك بلس**: فقط تناول الجرعة التالية كالمعتاد. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استخدام هذا المستحضر، إسأل طبيبك أو الصيدلي.

موانع الإستعمال:

لا تأخذ فيفيزاك بلس:

- إذا كان لديك فرط الحساسية للاريسارتان أو أي من المكونات الأخرى ل**فيفيزاك بلس**.

- إذا كان لديك فرط الحساسية من هايدروكلوروثيازيد أو للأدوية ذات الصلة كيميائيا لسلفوناميد.

- إذا كنت حامل أكثر من ٣ أشهر. (كما أنه من الأفضل تجنب **فيفيزاك بلس** في بداية الحمل).

- إذا كان لديك مشاكل الكبد أو الكلى الشديدة.

- إذا كان لديك صعوبة في إنتاج البول.

- إذا كان لديك الحالة التي يرتبط فيها استمرار ارتفاع مستوى الكالسيوم أو انخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم.

- يمنع تماما ويشدة تناول البكتيريا بالتزامن مع أدوية **ARB** أو مثبطات **ACE** (الأدوية التي توقف عمل أنزيم الأنجيوتنستين أو التي تمنع تحويله) لدى المرضى الذين يعانون من اضطراب الكلى أو السكري.

- يجب عدم إعطاء **فيفيزاك بلس** للأطفال والمرافقين دون عمر ١٨ سنة.

محاذير الإستعمال:

خذ الاحتياطات اللازمة عند تناول **فيفيزاك بلس**

أخير طبيبك إذا كان أي من التالي ينطبق عليك:

- إذا كنت تعاني من تقيؤ أو إسهال مفرط.

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى، بما في ذلك زراعة الكلى.

- إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب.

- إذا كنت تعاني من مرض السكري.

- إذا كنت تعاني الحمى الزائدة البكتيري المعروف أيضا باسم مرض الذئبة أو SLE.

- إذا كنت تعاني من زيادة الألدوستيرون الأساسي؛ حالة متعلقة بزيادة إنتاج هرمون الألدوستيرون، والذي يسبب لكبتاح الصوديوم ويؤدره مما يؤدي إلى زيادة في ضغط الدم.
- يجب أن تخبر الممرضة أو ممرض طبيبك إذا كانت تعتقد أنها حامل أو قد تصبح حاملا من غير المستحسن إستعمال **فيفيزاك بلس** في مرحلة مبكرة من الحمل، لا يجب إستعماله بعد ٣ أشهر من الحمل لأنه يمكن أن يسبب ضررا خطيرا.

يجب أن تخبر طبيبك أيضا:

- إذا كنت على نظام غذائي قليل الملح.

- إذا كنت تعاني علامات غير طبيعية مثل العطش وجفاف الفم وضعف عام، خمول، وآلام في العضلات أو تشنجات، الغثيان والقيء، أو سرعة في ضربات القلب بشكل غير طبيعي، مما قد يدل على تأثير مفرط للهايدروكلوروثيازيد **الموجودة في فيفيزاك بلس**.

- إذا كنت تعاني من زيادة حساسية في الجلد لأشعة الشمس مع أعراض حروق الشمس مثل احمرار وحكة وتورم، تقرحات والتي تحدث بسرعة أكبر من المعتاد.

- إذا كان محدد للمريض إجراء عملية جراحية، أو أن يجري له اختبار.

- يمكن أن يعطى هايدروكلوروثيازيد الموجد في هذا الدواء نتيجة إيجابية في فحص مكافحة المنشطات.

- العلاج بمركب اريسارتان (من أدوية **ARB**) مع مثبطات **ACE** (مثل بينيازيريل، كابتوبريل، سيلزابيريل، دلابيريل، إنابابيريل، فوسينوبريل، إيمدابيريل، ليسينابيريل، موكسينبريل، بيريندوبريل، كوينابريل، راميبيريل، سبارفيريل، ترانلاپريل،زوفينوبريل) يزيد خطر ارتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم، تلف الكلى، وانخفاض ضغط الدم.

- لا ينصح تناول اريسارتان (من أدوية **ARB**) بالتزامن مع مثبطات **ACE** بالتحديد لدى المرضى الذين يعانون من اضطراب الكلى المرتبط بالسكري لا يجب إعطائهم هذه الأدوية معا.

- في عدد قليل من المرضى (ومعظمهم يعانون من قصور القلب) قد تكون هناك حاجة إلى الجمع بين الأدوية الطبية (من الفئتين **ARB** أدوية مثبطات **ACE**) عندما يعتبر ذلك أمرا ضروريا على الإطلاق، يجب أن يتم تنفيذ تحت إشراف متخصصين مع المراقبة الدقيقة لوظائف الكلى وتوازن السوائل والأملاح وضغط الدم.

معلومات هامة عن بعض مكونات فيفيزاك بلس:

فيفيزاك بلس يحتوي على اللاكتوز. إذا كان قد قيل من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لبعض السكريات (مثل اللاكتوز)، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

- **التأثير على القدرة على القيادة واستعمال الآلات:** لم تجرى دراسات على التأثيرات على القدرة على القيادة واستعمال الآلات. من غير المحتمل أن يؤثر تناول **فيفيزاك بلس** على القدرة على القيادة أو إستعمال الآلات. لكن في بعض الأحيان قد تحدث دوخة أو تعب أثناء العلاج من ارتفاع ضغط الدم. إذا واجهت هذا الوضع، يجب أن تتحدث إلى طبيبك قبل محاولة القيادة أو إستعمال الآلات.

الإستعمال خلال فترتي الحمل والإرضاع:

الحمل: يجب إخبار الطبيب إذا كنت تعتقد أنك (أو قد تصبح حاملا) طبيبك سوف ينصحك عادة بالتوقف عن تناول **فيفيزاك بلس** قبل أن تصبحي حاملا أو في أقرب وقت تعلمين بكوكك حاملا وسوف ينصحك أن تأخذني دواء **فيفيزاك بلس** في **فيفيزاك بلس**. لا ينصح **فيفيزاك بلس** على طفلك إلى مرحلة مبكرة من الحمل، يجب ألا يؤخذ عند أكثر من ٣ أشهر من الحمل، لأنه قد يسبب ضررا خطيرا على طفلك إذا ما استخدم بعد الشهر الثالث من الحمل.

الرضاعة: أخير طبيبك إذا كنت إرضاع طفلك أو على وشك أن تبدأ بالرضاعة الطبيعية. لا ينصح **فيفيزاك بلس** للأمهات الذين يعتمدون الرضاعة الطبيعية، والطبيب قد يختار علاج آخر بالنسبة لك إذا كنت ترغبين في الرضاعة الطبيعية، وخاصة إذا كان طفلك حديث الولادة، أو ولد قبل الأوان.

التداخلات الدوائية:

أخير طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تأخذ أو تناولت مؤخرا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها دون وصفة طبية.

الأدوية مدرة للبول مثل هايدروكلوروثيازيد في **فيفيزاك بلس** قد يكون لها تأثير على الأدوية الأخرى. لا ينبغي أن تؤخذ المستحضرات المحتوية على البوتيوم مع **فيفيزاك بلس** دون إشراف دقيق من قبل الطبيب.

قد تحتاج إلى إجراء فحوصات دم إذا كنت تأخذ:

• مكملات البوتاسيوم.

• بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم.

• الأدوية التي تحفظ البوتاسيوم أو مدرات البول الأخرى (أقراص الماء).

• بعض الأدوية المسهلة.

• الأدوية التي تعالج النفوس.

• مكملات فيتامين د للعلاجية.

• الأدوية التي تتحكم في إيقاع القلب.

• الأدوية التي تعالج السكري؛ الأدوية القوية أو الأسولين.

• كاربامازيبين (دواء لعلاج الصرع).

• السرطان؛ الأدوية المسكنة أو أدوية علاج التهاب المفاصل ، أو الكولسترامين وكوليستيرول ورتاجت لخفض نسبة الكولسترول في الدم.

تناول فيفيزاك بلس مع الطعام والشراب:

فيفيزاك بلس يمكن تناوله مع أو بدون الطعام.

بسبب وجود هايدروكلوروثيازيد في **فيفيزاك بلس**، فإنه إذا شربت الكحول أثناء العلاج مع هذا الدواء قد يسبب زيادة الشعور في الدوار عند الوتوف عند الاستيقاظ خصوصا من وضعية الجلوس.

الأعراض الجانبية:

مثل جميع الأدوية فإن **فيفيزاك بلس** يسبب آثار جانبية ولكن ليس الجميع يعاني منها. قد تكون بعض هذه الآثار خطيرة وتتطلب عناية طبية.

حالات نادرة من تفاعلات الحساسية (مثل الطفح الجلدي، حكة) تورم فضلا عن حدوث تورم متركز في الوجه، الشفاه وأو اللسان في المرضى الذين يتناولون اريسارتان.

إذا كان لديك أي من هذه الأعراض أو حدث ضيق في التنفس، يجب التوقف عن تناول **فيفيزاك بلس** والاتصال بالطبيب فورا.

كانت الآثار الجانبية التي ذكرت على المرضى الذين تم علاجهم بإستعمال **فيفيزاك بلس** هي:

الآثار الجانبية الشائعة (يؤثر على ١ إلى ١٠ مستخدمين من ١٠٠)

• غثيان/تقيؤ،

• تبول غير طبيعي،

• تعب،

• دوران (بما في ذلك التأثير عند الاستيقاظ من حالة الاستلقاء أو الجلوس).

• قد تظهر اختبارات الدم ارتفاع في مستويات الانزيم الذي يقيس وظيفة القلب والعضلات (كرياتين إنزيم) أو ارتفاع مستويات المواد التي يقيس وظائف الكلى (نيتروجين يوريا الدم والكرياتينين).

الآثار الجانبية غير الشائعة (يؤثر على ١ إلى ١٠ مستخدمين من ١٠٠٠)

• إسهال،

• انخفاض ضغط الدم،

• آغشاء،

• زيادة معدل ضربات القلب،

• احمرار.

• تورم والعجز الجنسي (مشاكل في الأداء الجنسي).

• قد تظهر اختبارات الدم انخفاض مستويات البوتاسيوم والصوديوم في الدم.

إذا كان أي من هذه الآثار الجانبية يسبب لك المشاكل، والتحدث إلى الطبيب.

الآثار الجانبية الأخرى غير معروفة التواتر هي

صداغ، طنين في الأذنين، سعال، اضطراب الهذاق، عسر الهضم، آلام في المفاصل والعضلات، ووظائف الكبد شاذة واختلال ووظائف الكلى، زيادة مستوى البوتاسيوم في الدم وتفاعلات حساسية مثل الطفح الجلدي، تورم الوجه والشفةين والفم واللسان أو الحلق. حالات غير شائعة من اليرقان (اصفرار الجلد أو بياض العين) تم تسجيلها كذلك. أما بالنسبة لأدى مستحضر من اثنين من المواد الفعالة، الآثار الجانبية المرتبطة مع كل مكون فردي لا يمكن استبعادها.

الآثار الجانبية المرتبطة بارييسارتان وحده:

بالإضافة إلى الآثار الجانبية المذكورة أعلاه، كما تم الإبلاغ عن ألم في الصدر.

الآثار الجانبية المرتبطة بهائيدروكلوروثيازيد وحده: قدتان الشبيهة، تهيج المعدة، تقلصات في المعدة، إسهال، يرقان (والذي يلاحظ على أنه اصفرار الجلد وأو بياض العين)، التهاب البنكرياس الحاد والذي يتميز بالألم شديدة في الظهر العلوي من المعدة في كثير من الأحيان مع غثيان وقيء، اضطرابات النوم، إكتئاب، عدم وضوح الرؤية، عدم وجود خلايا الدم البيضاء التي يمكن أن تؤدي إلى

التهابات متكررة، حمى، انخفاض في عدد الصفائح الدموية(خلايا دم هامة لتجلط الدم)، وانخفاض عدد خلايا الدم الحمراء(فقر دم) التي تتميز بحدوث تعب، صداغ، ضيق في التنفس عند ممارسة الرياضة، دوخة وشحوب الوجه، أمراض الكلى ومشاكل في الرئة مثل التهاب الرئوي أو تراكم السوائل في الرئتين وزيادة حساسية الجلد لأشعة الشمس، التهاب الأوعية الدموية، مرض جلدي يتميز بتقشير الجلد في جميع أنحاء الجسم، الذئبة الحمامية الجلدية، والذي يتميز بحدوث طفح قد يظهر على الوجه والعنق وفروة الرأس، تفاعلات حساسية، ضعف وتشنج العضلات، تغير معدل ضربات القلب، انخفاض ضغط الدم بعد حدوث تغيير في وضعية الجسم، تورم الغدد اللعابية، ارتفاع مستويات السكر في الدم، سكر في البول، إزدياد في بعض أنواع الدهون في الدم، ارتفاع مستويات حمض اليوريك في الدم مما قد يسبب الغثاس.

فمن المعروف أن الآثار الجانبية المرتبطة بهائيدروكلوروثيازيد قد تزداد مع ارتفاع جرعة من هايدروكلوروثيازيد. إذا تحولت أي من هذه الآثار الجانبية إلى خطيرة أو إذا لاحظت أي آثار جانبية لم يتم سردها في هذه النشرة يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلي.

قرط الجرعة:

الأعراض والعلامات: من المتوقع أن يكون انخفاض ضغط الدم وعدم انتظام دقات القلب المظاهر الأكثر احتمالا من جرعة اريسارتان الزائدة. قد يحدث أيضا بطء ضربات القلب. ويرتبط مع جرعة زائدة هايدروكلوروثيازيد مع نضوب الأملاح (نقص بوتاسيوم الدم، نقص كلوريد الدم، نقص صوديوم الدم) والجفاف الناتج من الإفراط في إدرار البول. علامات وأعراض الجرعة الزائدة الأكثر شيوعا هي الغثيان والتعاس. نقص بوتاسيوم الدم قد يؤدي إلى تشنجات عضلية و / أو عدم انتظام ضربات القلب المرتبطة بالاستخدام المتزامن حليكمسيديات الديجيتال أو بعض المنتجات الطبية المكافحة لمادة استمق انضبات القلب.

العلاج:

لا يوجد معلومات محددة متاحة بشأن علاج فرط الجرعة مع **فيفيزاك بلس**. يجب مراقبة المريض عن كثب، ويجب أن يكون العلاج عرضي وداعم.

يعتمد العلاج على الوقت منذ ابتلاع القرص وشدة الأعراض. تتضمن التدابير المقترحة: تحريض التقيؤ وأو غسيل المعدة. قد يكون من المفيد استعمال الفحم المنشط في علاج فرط الجرعة. يجب رصد توارد المصل والكريوتينين بشكل متكرر.

قد تحدث انخفاض ضغط الدم، فإنه يجب وضع المريض في وضع الاستلقاء، مع إعطاء استبدالي سريع للملح والسوائل.

لا يتم إزالة اريسارتان بواسطة غسيل الكلى. لم يُعرف بعد الدرجة التي يتم فيها إزالة هايدروكلوروثيازيد عن طريق غسيل الكلى.

ظروف الحفظ:

يحفظ حتى ٣٠°م، بعيداً عن الرطوبة.

كمية التوزيع:

فيفيزاك بلس ١٠٠/١٢,٥: كل قرص مغلف يحتوي على ١٥٠ ملغم اريسارتان و١٢,٥ ملغم هايدروكلوروثيازيد في عوات سعة ٢٠ قرص.

فيفيزاك بلس ٣٠٠/١٢,٥: كل قرص مغلف يحتوي على ٣٠٠ ملغم اريسارتان و١٢,٥ ملغم هايدروكلوروثيازيد في عوات سعة ٢٠ قرص.

فيفيزاك بلس ٣٠٠/٢٥: كل قرص مغلف يحتوي على ٣٠٠ ملغم اريسارتان و٢٥ ملغم هايدروكلوروثيازيد في عوات سعة ٢٠ قرص.

عوات المستشفيات متوفرة أيضاً.

السواغات:

لاكثوز، كروسكارمیلوز الصوديوم، نشاء، هايرمييلوز، ميكروكريستالين السيليلوز، ثنائي أوكسيد السيليكون الغروي، ماغنيسيوم ستيريت، أوبادراي أبيض، أوكسيد الحديد الأصفر و أوكسيد الحديد الأحمر.

إن هذا دواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعمرك الخطر

إن اتبع دواء وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المتضمنس عليها وتعليمات الصيدلاني الذي سردها لك.

إن الطبيب والصيدلاني هما الفحصان بأدواء وينبغي وحصره

إن اتقن دواء العلاج الممنعة لك من تلقاء نفسك.

لا تكثر صرف الدواء بدون وصفة طبية

إنخذ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال



مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيدلانة العرب