United Pharmaceuticals

فيفيزاك® بلس

اربيسارتان / هايدروكلوروثيازايد

الوصف:
فيفيزاك®بلس هو مزيج من اثنين من المواد الفعالة، اربيسارتان وهايدروكلوروثيازايد.
ينتمي اربيسارتان 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 اربيسارتان يمنع إرتباط أنجيوتنسين II لهذه المستقبلات، مما يسبب إسترخاء في الأوعية الدموية وإنخفاض ضغط الدم.
يعتبر هايدروكلوروثيازايد مدر للبول ثيازيدي والذي يسبب زيادة في انتاج البول ويؤدي ذلك إلى إنخفاض في ضغط الدم.
تعمل المادتين الفعالتين الموجودة في **فيفيزاك®بلس** معا لخفض ضغط الدم بشكل اكبر مما لو أعطيت لوحدها.

الخواص:
لا يؤثر تناول هايدروكلوروثيازايد المترافق مع اربيسارتان على حركية الدواء لاي منهما.
الامتصاص: يعتبر اربيسارتان وهايدروكلوروثيازايد عناصر فعالة فموياً ولا تتطلب تحول حيوي لنشاطهم. بعد تناول **فيفيزاك®بلس** عن طريق الفم، فإن التوافر الحيوي المطلق الفموي هو ٦٠ - ٨٠٪ و٥٠ - ٨٠٪ للاربيسارتان وهايدروكلوروثيازايد، على التوالي. لا يؤثر تناول الطعام على التوافر الحيوي **لفيفيزاك®بلس**. تحدث ذروة التركيز في البلازما ١ - ٢ ساعة بعد تناول اربيسارتان عن طريق الفم و١ - ٢,٥ ساعة بعد تناول هايدروكلوروثيازايد.
التوزيع: إن إرتباط اربيسارتان ببروتينات البلازما حوالي ٩٦ ٪، مع إرتباط ضئيل لمكونات الدم الخلوية. إن حجم التوزيع للاربيسارتان هو ٥٣ - ٩٣ لترا.
يرتبط هايدروكلوروثيازايد بنسبة ٦٨ ٪ مع بروتينات البلازما، وحجم التوزيع الظاهري هو ٠,٨٣ – ١,١٤ لتر / كغم.
الإستقلاب: يتم استقلاب اربيسارتان في الكبد عن طريق إقتران مع الغلوكورونيد والأكسدة. إن المستقلب الرئيس هو غلوكورونيد اربيسارتان (حوالي ٦٪). أما هايدروكلوروثيازايد فلا يستقلب.
الطرح: إن تصفية الجسم ككل والتصفية الكلوية هي ١٥٧ - ١٧٦ و٣,٠ - ٣,٥ مل / دقيقة، على التوالي. إن عمر الطرح النصفي لاربيسارتان هو ١١ - ١٥ ساعة. يتم الوصول إلى تراكيز ثابتة في البلازما في غضون ٣ أيام بعد بدء تناول الجرعة مرة واحدة يوميا.
بعد تناول اربيسارتان بالفم، يتم استرداد نحو ٢٠ ٪ عن طريق البول، والباقي في البراز. يتم إفراز أقل من ٢٪ من جرعة اربيسارتان في البول بدون تغيير.
يتم التخلص من هايدروكلوروثيازايد بسرعة عن طريق الكلى. يتم طرح ما لا يقل عن ٦١٪ من الجرعة الفموية بسرعة عن طريق الكلى.

دواعي الإستعمال:
يوصف **فيفيزاك®بلس** لعلاج إرتفاع ضغط الدم، وذلك عند عدم كفاية إستعمال اربيسارتان أو هايدروكلوروثيازايد لوحده في السيطرة على ضغط الدم.

الجرعات وطريقة الإستعمال:

دواعي الإستعمال:
دائما تناول **فيفيزاك®بلس** تماما كما أخبرك طبيبك. يجب عليك التحقق مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

الجرعة:
إن الجرعة الإعتيادية من **فيفيزاك®بلس** هو قرص واحد يوميا.
- عادة ما يصف الطبيب **فيفيزاك®بلس** لعلاج إرتفاع ضغط الدم وذلك بعد فشل العلاج السابق في خفض ضغط الدم بشكل مناسب. إن طبيبك سوف يصف لك كيفية الإنتقال من العلاج السابق للعلاج بإستعمال **فيفيزاك®بلس**.

طريقة الإستعمال:
فيفيزاك®بلس معد للإستعمال الفموي، إذ يجب ابتلاع الأقراص مع كمية كافية من السوائل (مثل كوب واحد من الماء)، ويمكنك تناول **فيفيزاك®بلس** بغض النظر عن تناول الطعام.
- حاول تناول الجرعة اليومية في نفس الوقت تقريبا كل يوم.
- من المهم أن تستمر في تناول أقراص **فيفيزاك®بلس** حتى يخبرك طبيبك خلاف ذلك.
- يجب أن يصل تأثير خفض ضغط الدم إلى الحد الأقصى بعد مرور ٦ – ٨ أسابيع من بداية العلاج.

يجب على الأطفال عدم تناول فيفيزاك®بلس:
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:
إذا كنت نسيت بطريق الخطأ الجرعة اليومية، 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 للاربيسارتان أو أي من المكونات الأخرى **للفيفيزاك®بلس**.
- إذا كان لديك فرط الحساسية من هايدروكلوروثيازايد 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 إرتفاع مستوى الكالسيوم أو إنخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم.
- يمنع تماماً وبشدة تناول أليسكيرين بالتزامن مع أدوية ARB أو مثبطات ACE (الأدوية التي توقف عمل أنزيم الأنجيوتنسين أو التي تمنع تحويله) لدى المرضى الذين يعانون من اضطراب الكلى أو السكري.
- يجب عدم إعطاء **فيفيزاك®بلس** للأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة.

محاذير الإستعمال:
خذ الاحتياطات اللازمة عند تناول **فيفيزاك®بلس**
أخبر 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 مشاكل في الكبد.
- إذا كنت تعاني من مرض السكري.
- إذا كنت تعاني الحمى الذئابية المعروف أيضا باسم مرض الذئبة أو SLE.
- إذا كنت تعاني من زيادة ألدوستيرون الاساسي؛ حالة متعلقة بزيادة إنتاج هرمون الألدوستيرون، والذي يسبب احتباس الصوديوم وبدوره يؤدي إلى زيادة في ضغط الدم.
- يجب أن تخبر المريضة طبيبها اذا كانت تعتقد انها 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:
- إ ذا كنت على نظام غذائي قليل الملح.
- إذا كانت لديك 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 للهايدروكلوروثيازايد الموجودة في **فيفيزاك®بلس**.
- إذا كنت تعاني من زيادة حساسية في الجلد لأشعة الشمس مع أعراض حروق الشمس مثل إحمرار وحكة وتورم، تقرحات والتي تحدث بسرعة أكبر من المعتاد.
- إذا كان محدد للمريض إجراء عملية جراحية، أو أن يجرى له تخدير.
- يمكن أن يعطي هايدروكلوروثيازايد الموجود في هذا الدواء نتيجة إيجابية في فحص مكافحة المنشطات.
- العلاج بمركب اربيسارتان (من أدوية ARB) مع مثبطات ACE (مثل بينزابريل، كابتوبريل، سيلزابريل، ديلابريل، إنالابريل، فوسينوبريل، إيميدابريل، ليسينوبريل، موكسيبريل، بيريندوبريل، كوينابريل، راميبريل، سبايرابريل، تراندولابريل،زوفينوبريل) يزيد خطر ارتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم، تلف الكلى، وانخفاض ضغط الدم.
- لا ينصح تناول اربيسارتان (من أدوية ARB) بالتزامن مع مثبطات ACE بالتحديد لدى المرضى الذين يعانون من اضطراب الكلى المرتبط بالسكري لا يجب اعطائهم هذه الأدوية معاً.
- في عدد قليل من المرضى (ومعظمهم يعانون من قصور القلب) قد تكون هناك حاجة إلى الجمع بين الأدوية الطبية من الفئتين (أدوية ARB مع مثبطات ACE). عندما يعتبر ذلك أمرا ضروريا على الاطلاق، يجب أن يتم تنفيذه 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 بالطبيب قبل تناول هذا الدواء.

- التأثير على القدرة على القيادة وإستعمال الآلات: لم تجرى دراسات على التأثيرات على القدرة على القيادة وإستعمال 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 إرتفاع 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 بكونك حاملا وسوف ينصحك أن تأخذي دواء آخر بدلا من **فيفيزاك®بلس**. لا ينصح **فيفيزاك®بلس** في مرحلة مبكرة من الحمل، ويجب 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: أخبر طبيبك إذا كانت الرضاعة طبيعية أو على وشك أن تبدأي 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:
أخبر 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 هيدروكلوروثيازيد في **فيفيزاك®بلس** قد يكون لها تأثير على الأدوية الأخرى. لا ينبغي أن تؤخذ المستحضرات المحتوية على الليثيوم 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 النقرس.
• مكملات فيتامين د العلاجية.
• الأدوية التي تتحكم في ايقاع القلب.
• الأدوية التي تعالج السكري؛ الأدوية الفموية أو الأنسولين.
• كاربامازيبين (دواء لعلاج الصرع).
من المهم أيضا أن تعلم الطبيب إذا كنت تتناول أدوية أخرى لخفض ضغط الدم، الستيرويدات، الأدوية التي تعالج السرطان، الأدوية المسكنة أو أدوية علاج التهاب المفاصل ، أو الكولسترامين وكوليستيبول راتنجات لخفض نسبة الكولسترول في الدم.

تناول فيفيزاك®بلس مع الطعام والشراب:
فيفيزاك®بلس يمكن تناوله مع أو بدون الطعام.
بسبب وجود هايدروكلوروثيازايد في **فيفيزاك®بلس**، فإنه إذا شربت الكحول أثناء العلاج مع هذا الدواء قد يسبب زيادة الشعور في الدوار عند الوقوف عند الاستيقاظ خصيصا 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 متمركز في الوجه، الشفاه و/أو اللسان في المرضى الذين يتناولون اربيسارتان.
اذا كان لديك أي من هذه الأعراض أو حدث ضيق في التنفس، يجب التوقف عن تناول **فيفيزاك®بلس** والاتصال بالطبيب فوراً.
كانت الآثار الجانبية التي ذكرت عند 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،
· دوار (بما في ذلك التأثير عند الاستيقاظ من حالة الاستلقاء أو الجلوس).
· قد تظهر اختبارات الدم إرتفاع في مستويات الانزيم الذي يقيس وظيفة القلب والعضلات (كرياتين كيناز) أو إرتفاع مستويات المواد التي تقيس وظائف الكلى (نيتروجين يوريا الدم والكرياتينين).
الآثار الجانبية غير الشائعة (تؤثر على ١ إلى ١٠ مستخدمين من ١٠٠٠)
· اسهال،
· إنخفاض ضغط الدم،
· إغماء،
· زيادة معدل ضربات القلب،
· إحمرار،
· تورم والعجز الجنسي (مشاكل في الأداء الجنسي).
· قد تظهر اختبارات الدم إنخفاض مستويات البوتاسيوم والصوديوم في الدم.
إذا كان أي من هذه الآثار الجانبية يسبب لك المشاكل، والتحدث الى الطبيب.
الآثار الجانبية الأخرى غير معروفة التواتر هي
صداع، طنين في الأذنين، سعال، اضطراب المذاق، عسر الهضم، آلام في المفاصل والعضلات، وظائف الكبد شاذة واختلال وظائف الكلى، زيادة مستوى البوتاسيوم في الدم وتفاعلات حساسية مثل الطفح الجلدي، تورم الوجه والشفتين والفم واللسان أو الحلق. حالات غير شائعة من اليرقان (اصفرار الجلد أو بياض العين) تم تسجيلها كذلك.
أما بالنسبة للأي مستحضر من اثنين من المواد الفعالة، الآثار الجانبية المرتبطة مع كل مكون فردي لا يمكن استبعادها.

الآثار الجانبية المرتبطة باربيسارتان وحده:
بالإضافة إلى الآثار الجانبية المذكورة أعلاه، كما تم الإبلاغ عن ألم في الصدر.

الآثار الجانبية المرتبطة بهايدروكلوروثيازايد وحده:
فقدان الشهية، تهيج المعدة، تقلصات في المعدة، إمساك، يرقان (والذي يلاحظ على أنه اصفرار الجلد و/أو بياض العين)، التهاب البنكرياس الحاد والذي يتميز بألام شديدة في الطرف 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، إنخفاض في عدد الصفائح الدموية(خلايا دم هامة لتجلط الدم)، وإنخفاض عدد خلايا الدم الحمراء(فقر دم) التي تتميز بحدوث تعب، صداع، ضيق في التنفس عند ممارسة الرياضة، دوخة وشحوب الوجه، أمراض الكلى ومشاكل في الرئة مثل الالتهاب 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، إنخفاض ضغط الدم بعد حدوث تغيير في وضعية الجسم، تورم الغدد اللعابية، إرتفاع مستويات السكر في الدم، سكر في البول، إزدياد في بعض أنواع الدهون في الدم، إرتفاع مستويات حمض اليوريك في الدم مما قد يسبب النقرس.
فمن المعروف أن الآثار الجانبية المرتبطة بهايدروكلوروثيازايد قد تزداد مع إرتفاع جرعة من هايدروكلوروثيازايد.
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.

فرط الجرعة:
الأعراض والعلامات: من المتوقع أن يكون انخفاض ضغط الدم وعدم انتظام دقات القلب المظاهر الأكثر احتمالا من جرعة اربيسارتان الزائدة. قد يحدث أيضا بطء ضربات القلب. ويرتبط مع جرعة زائدة هيدروكلوروثيازيد مع نضوب الأملاح (نقص بوتاسيوم الدم، نقص كلوريد الدم، نقص صوديوم الدم) والجفاف الناجم عن الإفراط في إدرار البول. علامات وأعراض الجرعة الزائدة الأكثر شيوعا هي الغثيان والنعاس. نقص بوتاسيوم الدم قد يؤدي إلى تشنجات عضلية و / أو عدم انتظام ضربات القلب المرتبطة بالاستخدام المتزامن جليكوسيدات الديجيتال أو بعض المنتجات الطبية المكافحة لعدم اتساق نبضات 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 و/أو غسيل المعدة. قد يكون من المفيد استعمال الفحم المنشط في علاج فرط الجرعة. يجب رصد شوارد المصل والكرياتينين بشكل متكرر.
عند حدوث إنخفاض ضغط الدم، فإنه يجب وضع المريض في وضع الإستلقاء، مع إعطاء استبدالي سريع للملح والسوائل.
لا يتم إزالة اربيسارتان بواسطة غسيل الكلى. لم يُعرف بعد الدرجة التي يتم فيها ازالة هايدروكلوروثيازايد عن طريق غسيل الكلى.

ظروف الحفظ:
يحفظ حتى ٣٠°م، بعيداً عن الرطوبة.

كيفية التزويد:
فيفيزاك®بلس ١٢,٥/١٥٠: كل قرص مغلف يحتوي على ١٥٠ ملغم اربيسارتان و١٢,٥ ملغم هايدروكلوروثيازايد في عبوات سعة ٣٠ قرص.
فيفيزاك®بلس ١٢,٥/٣٠٠: كل قرص مغلف يحتوي على ٣٠٠ ملغم اربيسارتان و١٢,٥ ملغم هايدروكلوروثيازايد في عبوات سعة ٣٠ قرص.
فيفيزاك®بلس ٢٥/٣٠٠: كل قرص مغلف يحتوي على ٣٠٠ ملغم اربيسارتان و٢٥ ملغم هايدروكلوروثيازايد في عبوات سعة ٣٠ قرص.
عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً.

السواغات:
لاكتوز، كروسكارميللوز الصوديوم، نشا، هايبرميللوز، ميكروكريستالاين السيللوز، 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 يعرضك للخطر.
· إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذى صرفها لك.
· إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
· لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
· لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
· إحفظ الدواء بعيدا عن متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
إتحاد الصيادلة العرب

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.م
ص.ب ٦٩ عمان ١١٥٩١ الأردن

June, 2014
M3-14-0654