الاستعمال أثناء الحمل

عند إستعمالها اثناء الثلثين الثاني والثالث من الحمل، قد تسبب مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE) حدوث أذى او قد تفضي الى موت الجنين الأخذ بالنمو. عند اكتشاف وجود الحمل يجب التوقف عن إستعمال كابتبرل في أسرع وقت ممكن.

الوصف

كابتوبريل اول عامل اكتشف ضمن فئة جديدة من مضادات ارتفاع ضغط الدم، وهو مناقض نوعي مثبط للأنزيم المحول للأنجيوتنسين I (ACE)، الأنزيم المسؤول عن تحويل الأنجيوتنسين I الى الأنجيوتنسين II . كابتوبريل فعال ايضاً في حالات قصور القلب.

يتوفر كابتبرل على شكل أقراص يحتوي كل منها على ١٢،٥ ملغم كابتوبريل، والقرص مقسومة بخط منصف يحتوي كل منها على ٢٥ و ٥٠ ملغم كابتوبريل. هذه الأقراص معدة للتناول عن طريق الفم.

المواد غير الفعالة: سللوز ميكروبللوري، نشاء الغرة، لكتوز وحمض الفيمول.

دواعي الإستعمال

إرتفاع ضغط الدم : يوصى باستعمال كابتوبريل لمعالجة إرتفاع ضغط الدم.

يمكن إستعمال كابتوبريل كعلاج أولي لدى المرضى ذوي الوظائف الكلوية الطبيعية، الذين يعتبر هامش الخطورة لديهم ضئيل نسبياً. في حالة الإصابة بإضطراب وظيفي كلوي وخاصة حالات الإصابة بمرض وعائي كولاجيني، يجب الاحتفاظ بكابتوبريل لمعالجة ارتفاع ضغط الدم للذين أصيبوا بأعراض جانبية شديدة بسبب المعالجات الأخرى، او الذين فشلوا في التجاوب الجيد للمشاركات العلاجية.

كابتوبريل فعال لوحده، وبالاشتراك مع عوامل اخرى خافضة للضغط، خصوصاً المدرات الثيازيدية.

التأثير الخافض لضغط الدم لكابتوبريل ومركبات الثيازيد تدعم بعضها تقريباً.

قصور القلب: يوصى باستعمال كابتوبريل لمعالجة قصور القلب الاحتقاني بالاضافة للمعالجة بالمدرات والديجيتاليس.

احتشاء عضلة القلب. يوصى باستعمال كابتوبريل بعد الإصابة باحتشاء عضلة القلب عند المرضى المستقرين سريرياً مع خلل وظيفي بطيني ايسر عرضي ولا عرضي وذلك من اجل تحسين فرص الحياة، تأخير بدء قصور القلب العرضي، إنقاص مدة الاستشفاء، بسبب قصور القلب وإنقاص تكرار الاحتشاء وإجراءات إعادة الأوعية الاكليلية.

الاعتلال الكلوي السكري: يوصى باستعمال كابتوبريل لعلاج الاعتلال الكلوي السكري (البيلة الزلالية الدقيقة اكثر من ٣٠ ملغم بالليوم) لدى مرضى السكري المعتمدين على الانسولين، عند هؤلاء المرضى يفي كابتوبريل من تطور المرض الكلوي وينقص من الظواهر السريرية المصاحبة وفي من الديلزة، وزرع الكليتين واحتمال الموت.

مواقع الإستعمال

يتم إعطاء كابتوبريل للمرضى المصابين بفرط الحساسية لهذا المستحضر او لأي مستحضر اخر مثبط للأنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثل مريض اصيب بأوعية وعائية اثناء إعطائه اي مثبط للأنزيم المحول للأنجيوتنسين).

تحذيرات

الأوعية الوعائية: شوهدت الأوعية الوعائية التي تشمل الأطراف، الوجه، الشفتين، الأغشية المخاطية، اللسان، اللهاة او الحنجرة لدى المرضى الذين عولجوا بأي مثبط للأنزيم المحول للأنجيوتنسين، بما فيها كابتوبريل . إذا شملت الأوعية الوعائية اللسان، اللهاة او الحنجرة قد يحدث إنسداد في المجاري الهوائية وقد يكون قاتلاً. المعالجة الاسعافية تشمل، دون ان تقتصر بالضرورة على، ايجفرين ١: ١٠٠٠ حقناً تحت الجلد، ويجب ان تعطى على وجه السرعة. التورم المحصور بالوجه، الأغشية المخاطية للفم والشفتين، والأطراف يتراجع بالتوقف عن متابعة المعالجة، وقد إحتاجت بعض الحالات الى معالجة طبية.

نقص الكريات البيضاء المتعادلة/ إنعدام الكريات البيضاء:

حدثت نقص المعدلات (٥٠٠٠/مم٣) مع نقص تصنيع في نقي العظام بسبب إستعمال كابتوبريل. **يجب ان يشمل تقييم المرضى المصابين بإرتفاع ضغط الدم او المصابين بالقصور القلبي تقييماً للوظيفة الكلوية أيضاً.**

إذا استعمل كابتوبريل عند المرضى المصابين بإضطراب الوظيفة الكلوية، يجب إجراء تعداد الكريات البيضاء والتعداد التفريقي قبل البدء بالمعالجة وبعد ذلك كل اسبوعين تقريباً لمدة ثلاثة اشهر ثم بشكل دوري.

عند المرضى المصابين بأمراض الكولاجين الوعائية او اولئك الذين يتناولون الأدوية متوقعة التأثير على الكريات البيضاء او على رد الفعل المناعي خاصة في وجود إضطراب وظيفي كلوي، يجب إستعمال كابتوبريل فقط بعد تقييم فوائده ومخاطره، وبعد ذلك يجب توخي الحذر في إستعماله.

يجب أن يطلب من كافة المرضى المعالجين بكابتوبريل ان يبلغوا عن اي علامات للالتهاب (مثل آلم الحلق، إرتفاع الحرارة). وإذا اشتبه بحدوث إلتهاب ، يجب إجراء تعداد الكريات البيض دون تأخير.

البيلة البروتينية :

لوحظ أن الكمية الإجمالية للبروتين في البول تجاوزت غراماً واحداً في اليوم في حوالي ٠،٧٪ من المرضى الذين تناولوا كابتوبريل. نظراً لأن معظم حوادث البيلة البروتينية قد حدثت عند الشهر الثامن من المعالجة بكابتوبريل فإن المرضى المصابين بمرض كلوي سابق او الذين يتناولون كابتوبريل بجرعات تتجاوز ١٥٠ ملغم يومياً يجب ان يخضعوا لتقييم البروتين في البول (باستعمال ورقات الاختبار على بيلة الصباح) قبل المعالجة وبشكل دوري بعد ذلك.

إنخفاض ضغط الدم

نادراً ما شوهد إنخفاض شديد في ضغط الدم عند المصابين بإرتفاعه، ولكنه نتيجة محتملة الحدوث بسبب إستعمال كابتوبريل عند المرضى المصابين بنقص الملح/الحجم، والمصابين بقصور القلب، او الخاضعين للديلزة الكلوية .

نظراً لإحتمال حدوث هبوط في ضغط الدم عند هؤلاء المرضى يجب البدء بالمعالجة تحت مراقبة طبية حذرة.

الجرعة الأولية بمقدار ٦،٢٥ او ١٢،٥ ملغم ثلاث مرات يومياً قد تجعل التأثير الخافض لضغط الدم في حده الأدنى. يجب مراقبة المرضى بحذر خلال الأسبوعين الأولين من المعالجة وكلما رفعت جرعة كابتوبريل و/او المدر.

الاحتياطات

عامة

إضطرابات الوظيفة الكلوية

– **إرتفاع ضغط الدم :** المصابون بمرض كلوي، خاصة المصابين بتضيّق شديد في الشريان الكلوي اصيبوا بإزدياد في معدل نتروجين البولة في الدم وكرياتين الدم بعد إنقاص ضغطهم المرتفع بإستعمال كابتوبريل. إنقاص جرعة كابتوبريل و/او إيقاف جرعة المدر قد يكون ضرورياً. وبعد بعض المرضى، قد يكون غير الممكن إعادة ضغط الدم الى طبيعته مع المحافظة على وظيفة كلوية كافية.

– **قصور القلب :** يصاب حوالي ٢٠٪ من المرضى بإرتفاع ثابت في معدل نتروجين اليوريا في الدم والكرياتين في الدم بما نسبته ٢٠٪ اكثر من المعدل الطبيعي تلو المعالجة طويلة الأمد بكابتوبريل.

– إرتفاع في البوتاسيوم في الدم: لوحظ إرتفاع معدل البوتاسيوم في الدم عند بعض المرضى الذين عولجوا بمثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين، بما فيها كابتوبريل. عند معالجتهم بمثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين فإن الأفراد المهددون بإرتفاع معدل البوتاسيوم في الدم يشملون المصابين بالقصور الكلوي، الداء السكري، وأولئك الذين يخضعون لمعالجة متزامنة من المدرات، الصائنة للبوتاسيوم، الإضافات الحاوية على البوتاسيوم، بدائل الملح الحاوية على البوتاسيوم، او الأدوية الأخرى التي تسبب إرتفاع البوتاسيوم في الدم.

– السعال: ظهر حدوث السعال عند إستعمال مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين.

ويتميز هذا السعال بأنه غير منتج، مستمر ويزول عند إيقاف المعالجة. السعال المحدث بإستعمال مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين يجب إعتباره كأحد التشخيصات التفريقية للسعال.

– تضيق الصمامات: نظرياً هناك قلق مثار حول المرضى المصابين بتضيّق الأورطة (الابهر) حيث انهم قد يعانون من نقص التدفق في الشرايين الاكليلية عند معالجتهم بموسعات الأوعية لأنهم لا يحققون نفعاً في الحمل البعدي كغيرهم.

– الجراحة / التخدير: عند المرضى الذين يخضعون لجراحة كبيرة او اثناء التخدير بإستعمال مواد تخفض ضغط الدم فإن كابتوبريل سيوقف إستحداث الأنجيوتنسين II بشكل ثانوي تلو إطلاق الرنين المعيض.

إذا حدث هبوط في ضغط الدم واعتبر ثانياً لهذه الآلية، يمكن إصلاحه بتمديد الحجم.

الديلزة الدموية

أظهرت الدراسات السريرية الحديثة ترابط ظهور ردود الفعل المشابهة لفرط الحساسية (التأقية) اثناء الديلزة مع إستعمال أغشية عالية النفوذية (مثل AN 69) عند المرضى الذين يتناولون معالجة مثبطة للأنزيم المحول للأنجيوتنسين. لذا فإن إستعمال انواع اخرى من اغشية الديلزة او نوع آخر من الأدوية يجب وضعه بعين الإعتبار.

معلومات للمرضى

يجب أن ينصح المرضى بإعلام أطبائهم مباشرة عن اي اعراض او علامات تشير الى الاوعية الوعائية (مثل تورم الوجه، العينين، الشفتين، اللسان، الحنجرة والأطراف، صعوبة البلع او التنفس، تدلي الصوت) وأن يوقفوا المعالجة فوراً نتيجة لذلك. يجب ان يطلب من المرضى ان يخبروا مباشرة عن أي مظهر يشير الى حدوث العدوى (الالم الحلق، إرتفاع الحرارة) والذي قد يكون علامة لنقص الكريات البيض المتعادلة او عن اي اوديما اشتراقية قد تكون ذات صلة بالبيلة البروتينية والتنافر الكلوي. يجب ان يحذر كافة المرضى ان التعرق الزائد ونقص السوائل قد يؤديان الى هبوط شديد في ضغط الدم بسبب نقص حجم السوائل. الأسباب الأخرى لضرب الحجم كالتقيؤ والإسهال قد تؤدي ايضاً الى هبوط ضغط الدم وينصح المرضى بإستشارة الطبيب .

يجب ان ينصح المرضى بعدم إستعمال المدرات الصائنة للبوتاسيوم، او الإضافات الحاوية على البوتاسيوم او بدائل الملح البوتاسية دون مراجعة الطبيب.

التفاعلات الدوائية

– **المدرات :** المرضى الموضوعون على معالجة بالمدرات وخاصة الذين بدؤوها مؤخراً بالاضافة الى الموضوعين على حمية حالية من الملح او الموضوعين على الديلزة الكلوية، قد يتعرضون احياناً الى إنخفاض، متوقع في ضغط الدم وهو يحدث عادة في الساعة الأولى من تناول الجرعة الأولية من كابتوبريل. من الممكن وضع الأثر الخافض للضغط الشرياني في حدوده الدنيا إما بإيقاف المدر او بزيادة المتناول من الملح قبل اسبوع تقريباً من بدء المعالجة بكابتوبريل او عن طريق بدء المعالجة بجرعات صغيرة (٦،٢٥ او ١٢،٥ ملغم).

– **العوامل ذات التأثير الموسع للأوعية:** لا تتوفر معلومات عن المعالجة المتزامنة لموسعات الأوعية الأخرى عند المرضى الذين يتناولون كابتوبريل لمعالجة قصور القلب، لذا فإن النتروغليسرين او مركبات النتريت الأخرى (المستعملة لمعالجة حالات الذبحة الصدرية) أو الأدوية الأخرى التي تمتلك بخاصة توسيع الأوعية يجب إيقافها قبل بدء المعالجة بكابتوبريل

– **العوامل المطلقة للرنين :** ستتم تقوية تأثير الكابتوبريل بإعطاء مضادات إرتفاع ضغط الدم المسببة لإطلاق الرنين.

– **العوامل المؤثرة على الفعالية الودية:** إن الجهاز العصبي الودي ذو أهمية خاصة في دعم لضغط الدموي عند المرضى المتناولين لكابتوبريل لوحده او بالاشتراك مع المدرات. لذا فإن الأدوية المؤثرة على الجهاز العصبي الودي يجب إستعمالها بحذر. حاصرات المستقبلات بيتا تضيف بعض الأثر الخافض لضغط الدم المرتفع الى تأثير الكابتوبريل. ولكن التأثير الإجمالي أقل من ان يعتبر تأثيراً مضافاً.

– **العوامل التي تزيد من البوتاسيوم في الدم:** لما كان الكابتوبريل ينقص من إنتاج الألدوستيرون فقد يؤدي بالتالي الى إزدياد مستوى البوتاسيوم في الدم. المدرات المعازلة للبوتاسيوم مثل سبيرونولاكتون، تريامترين او اميلوريد، او الإضافات البوتاسية يجب إعطاؤها فقط في حالات نقص البوتاسيوم المؤكدة وبحذر شديد لأنها قد تؤدي الى إرتفاع واضح في بوتاسيوم المصل. بدائل الملح الحاوية على البوتاسيوم يجب ان تستعمل بحذر ايضاً.

– تثبيط تركيب البروستاغلاندينات الداخلية: ذكرت التقارير ان الأندوميتاسين قد ينقص من تأثير كابتوبريل المعاكس للضغط المرتفع خاصة في حالات إرتفاع الضغط منخفض الرنين. مضادات الإلتهاب غير الستيروئيدية الأخرى (كالاسبرين) قد يكون لها نفس التأثير ايضاً.

– **الليثيوم:** ذكرت التقارير إرتفاع مستويات الليثيوم في المصل وأعراض الإسمام بالليثيوم في حالات بعض المرضى المتناولين لليثيوم بالتزامن مع مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين. هذه الأدوية يجب إعطاؤها معاً بحذر وتحت مراقبة مستمرة لمستوى الليثيوم بالمصل. وفي حال استعمال مدر ايضاً، فإنه قد يزيد من احتمال حدوث تسمم بالليثيوم.

التفاعلات الضارة مع العقار

قد يعطي كابتوبريل نتائج إيجابية كاذبة لإختبار الأستون في البول.

التأثيرات المسرطنة، التبدل الخلقي والتأثير على الإخصاب

اجريت التجارب لمدة سنتين بإستعمال جرعات مقدارها ٥٠-١٣٥ ملغم/كغم في اليوم على الفئران والجرذان وفشلت في توفير اي دليل على إمكانية إحداث السرطان.

الدراسات على الجرذان لم تظهر اي تأثير سلبي على الإخصاب.

الأمهات المرضعات

يبلغ تركيز كابتوبريل في حليب الأم ١٪ تقريباً من تركيزه في دم الأم. نظراً لإحتمال حدوث ردود فعل معاكسة على الطفل الرضيع من كابتوبريل يجب اخذ القرار الملائم إما بإيقاف الإرضاع، او إيقاف تناول الدواء مع أخذ اهمية كابتوبريل للأم بعين الإعتبار.

الإستعمال عند الأطفال

لم تثبت بعد سلامة إستعمال وفعالية كابتوبريل عند الأطفال. يجب إستعمال كابتوبريل عند الأطفال فقط عندما تفشل الطرق الأخرى للسيطرة على الضغط في إثبات فعاليتها.

الجرعة المتزايدة

إن تصحيح ضغط الدم ذو أهمية اساسية. ممددات الحجم مع إعطاء محلول الملح النظامي يشربه داخل الوريد هي المعالجة المختارة لإعادة ضغط الدم الى طبيعته. في حين يمكن إزالة كابتوبريل من الدورة الدموية عند البالغين عن طريق الديلزة الدموية، فإن إمكانية إزالته من دم الأطفال والرضع عن طريق الديلزة لم تثبت فعاليتها بعد. الديلزة البريتونية غير مجدية لإزالة كابتوبريل. ولا تتوفر معلومات عن جدوى تبديل الدم للتخلص من كابتوبريل من الدورة الدموية العامة.

مقدار الجرعة وطريقة استعمال الدواء

يجب اخذ كابتوبريل قبل ساعة من تناول الطعام. يجب تعيين الجرعة بشكل فردي.

إرتفاع ضغط الدم: يبلغ مقدار الجرعة الأولية من كابتوبريل ٢٥ ملغم مرتين او ثلاث مرات يومياً. إذا لم يحدث إنخفاض مُرض في ضغط الدم بعد اسبوع او اسبوعين، يمكن زيادة مقدار الجرعة الى ٥٠ ملغم ثلاث مرات يومياً. لذا إذا لم تتم السيطرة على ضغط الدم بشكل مُرض بعد اسبوع او اسبوعين من هذه الجرعة، (والمريض لا يتناول أي مدر)، يجب إضافة جرعة معتدلة من مدر ثيازيدي (مثل هيدروكلوروثيازيد ٢٥ ملغم يومياً). يمكن زيادة جرعة المدر بعد مرور اسبوع او اسبوعين الى أن تصل الى مقدارها الاعلى المعتاد كخافض للضغط.

إذا بدأنا بإعطاء كابتوبريل لمريض يتناول مدراً، يجب بدء العلاج بكابتوبريل تحت مراقبة طبية دقيقة. إذا دعت الحاجة الى تخفيض اكثر لضغط الدم، يمكن زيادة جرعة كابتوبريل إلى ١٠٠ ملغم مرتين او ثلاث مرات يومياً، ثم، إذا دعت الحاجة إلى ١٥٠ ملغم مرتين او ثلاث مرات يومياً مع إستمرار إعطاء المدر. تتراوح الجرعة العلاجية الاعتيادية بين ٢٥ و ١٥٠ ملغم مرتين أو ثلاث مرات يومياً.

يجب عدم تجاوز الجرعة القصوى من كابتوبريل ٤٥٠ ملغم يومياً.

قصور القلب : الجرعة الاعتيادية الاولية اليومية لمعظم المرضى ٢٥ ملغم ثلاث مرات يومياً. بعد الوصول الى جرعة مقدارها ٥٠ ملغم ثلاث مرآت يومياً، يجب تأخير رفع الجرعة اذا أمكن لمدة اسبوعين على الأقل وذلك. لمعرفة مدى حدوث تجاوب مُرض. تجاوب معظم المرضى الذين تمت دراستهم بشكل جيد وابدوا تحسناً سريرياً ملموساً عند إعطائهم ٥٠ او ١٠٠ ملغم ثلاث مرات يومياً. يجب عدم تجاوز الجرعة القصوى من كابتوبريل ٤٠٠ ملغم يومياً.

عموماً يجب إستعمال كابتوبريل بالإشتراك مع مدرّ وديجيتاليس.

يجب بدء المعالجة بكابتوبريل مع مراقبة طبية دقيقة.

تعديل الجرعة في حالات الخلل الكلوي: عند المرضى المصابين بخلل كلوي ظاهر، يجب إنقاص الجرعة الاولية اليومية من كابتوبريل و/او اللجوء الى زيادات صغيرة للمعايرة التي يجب ان تكون بطيئة الى حد ما (اسبوع الى اسبوعين كفاصلة زمنية).

بعد الحصول على الأثر العلاجي المرغوب، يجب اعادة معايرة الجرعة ببطء لتحديد الجرعة الدنيا المؤثرة. عندما تدعو الحاجة الى استعمال مدرّ في نفس الوقت، يفضل استعمال مدرّ يعمل على العروة الكلوية (مثل فيوروسيميد) بدل المدرات الثيازيدية عند المرضى المصابين بخلل كلوي شديد.

العبوة

اقراص ١٢،٥ ملغم في شرائط بلاستيكية تحتوي على ٣٠ قرصاً.

اقراص ٢٥ ملغم في شرائط بلاستيكية تحتوي على ٣٠ قرصاً.

اقراص ٥٠ ملغم في شرائط بلاستيكية تحتوي على ٣٠ قرصاً.

شروط الخزن

يحفظ من الضوء في مكان غير رطب ودرجات حرارة لا تتعدى ٣٠ درجة مئوية .

لا يحفظ في الثلاجة .

إن هذا الدواء

– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وسلوكك خلافاً للتعليمات بعرضك للخطر

– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفهلك.

– الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء، وفي نفعه وضرره

– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك

– لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية

لا تترك الأدوية في متناول ايدي الأطفال.

لا تستعمل الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية.

صنع في ذوق مصبح لبنان في معامل

الفورنيو ش. م. ل.

م مملوكة مسجلة .