

## أنجيبيت

### فالسارتان

#### الوصف

**أنجيبيت** (فالسارتان) هو مثبذ فعال قوي، خاص بمستقبل أنجيوتنسين النوع الثاني، يعمل عن طريق الدم. يعمل بشكل انتقائي على المستقبل البروتيني **AT1** الذي يعتبر أنه المسؤول عن الآثار المرغوبة لأنجيوتنسين النوع الثاني (يعتقد آثار فيسيولوجية مختلفة تتضمن إرتفاعات مباشرة أو غير مباشرة في التحكم في ضغط الدم. كمايُشير فعال للأوعية الدموية، فإن أنجيوتنسين النوع الثاني يمارس تأثير مباشر قابل للأوعية. بالإضافة إلى ذلك فإنه يحفز الإنحفاظ بالصدويوم ويحفز إفراز الأنديسترون.

إن إعطاء **أنجيبيت** للمرضى الذين يعانون من إرتفاع ضغط الدم سينتج عنه إنخفاض في ضغط الدم بدون التأثير على معدل النبض.

#### الخواص

إن ظهور التأثير الخافض لضغط الدم سيظهر خلال ساعتين من تناول جرعة ضوية مفردة من فالفالسارتان في معظم المرضى، بينما يحدث الإنخفاض الأقصى لضغط الدم خلال ٤ - ٦ ساعات. إن التأثير الخافض لضغط الدم يستمر لمدة ٢٤ ساعة من تناول الجرعة. نتيجة للجرعات المتكررة، إن الإنخفاض الأبطى في ضغط الدم، بغض النظر عن الجرعة، يحدث في العادة خلال ٤ - ٤ أسابيع ويستمر خلال فترة العلاج طويلة الأمد، يمكن الحصول على إنخفاض لإصاعة ملحوظ في ضغط الدم في حالة العلاج المشترك مع هاييدروكلوروثيازيد.

إن الإستعمال المتزامن لفالسارتان غير مناسب بعدوى الإرتفاع في ضغط الدم أو أحداث الكلينيكية جانبية أخرى. يتم إعطائص الفالسارتان بعد تناول الجرعة الفموية بشكل سريع على الرغم من أن الكمية المتصدة تختلف بشكل كبير. إن متوسط التوافر الحيوي المطلق لفالسارتان هو ٢٢٪.

إن فالفالسارتان يوزع بقوة ببروتينات الحصل (٩٤ - ٩٦ ٪)، وخاصة بياومين الحصل. إن حجم التوزيع في مرحلة الثبات قليل (حوالي ١٧ لتر). إن فعلية التصفية من البلازما هي فعلية بطيئة نسبياً (حوالي ٢ ج/لتر ساعة) عندما تقارنها بكمية تدفق الدم من خلال الكلى (حوالي ٢٠ لتر/ساعة)، تطرح ٢٧٪ من الجرعة الممتصة من فالفالسارتان عن طريق البراز و ٢٣٪ تطرح عن طريق البول. يتم شكل مركبات غير متحللة في المهاد.

#### دواعي الإستعمال

علاج قصور القلب **NYHA** الدرجة الثانية - الرابعة) في المرضى الذين يتلقون العلاج المعتاد مثل مدرات البول، ديهيدراتيس وإن في مشتقات الإيزيم المحول لأنجيوتنسين أو مشتقات مستقبلات بيتا ولكن ليس بالاثنتين معاً، إن وجود كل هذه الملوق العلاجية غير ضروري.

يعسن **أنجيبيت** من نسبة إنبشار المرض في جولاى الرضى، إنبداء من خلال فترة الحثوث في المستشفى.

#### الجرعات وطريقة الإستعمال

يمكن تناول **أنجيبيت** مع أو بدون الطعام.

إرتفاع ضغط الدم، إن الجرعة الموصى بها من **أنجيبيت** هي ٨٠ ملغم لؤخذ مرة واحدة يومياً، بغض النظر عن المرق. العمر أو الجنس، في المرضى الذين يعانون من عدم ضبط في ضغط الدم بصورة مناسبة، يمكن زيادة الجرعة إلى ١٦٠ ملغم، أو إضافة فلوذيل لتول.

لا يتطلب تعديل الجرعة للمرضى الذين يعانون من ضعف في الكلى أو ضعف في الكبد لأسباب غير صفراوية بدون ركود الصفراء. يمكن إعطاء **أنجيبيت** أيضاً مع أدوية أخرى خاصة لضغط الدم.

قصور القلب: يُلجج الجرعة الإبتدائية الموصى بها من **أنجيبيت** ٤٠ ملغم مرتين يومياً. تزداد بعمارة الجرعة لتصل إلى جرعة قصوى قصدها ٨٠ ملغم أو ١٦٠ ملغم مرتين يومياً وذلك حسب احتمال الرضى، يجب الأخذ بعين الإعتبار تقليل

جرعة عند المول والتي تعشى بالتزامن، إن الجرعة القصوى اليومية التي التحثت في التآثرات الكلينيكية هي ٣٢٠ ملغم وقد أعطيبت على جرعتنا مستقيمة.

يجب، عادةً، أن يتضمن تقييم المرضى الذين يعانون من قصور قبي تقييم لوظيفة الكلى.

في المرضى الذين لديهم قصور قبي، لطيف ومعتدل بدون ركود الصفراء، يجب أن لا تزيد جرعة فالفالسارتان عن ٨٠ ملغم، لا يوصى باستخدام **أنجيبيت** في المرضى الذين يعانون من قصور قبي في المرضى الذين لديهم ركود الصفراء.

#### مواقع الإستعمال

- فرط التحسس لأي من مكونات هذا المستحضر.
- الحثل.
- تم زمامة الكلى حديثا.
- إرتفاع الأنديسترون الزاوي.
- قصور قبي حثير، شلح صفراوي وركود الصفراء.

#### محاذير الإستعمال

المرضى الذين يعانون من نقص في الصدويوم و/أو حجم السوائل، قد يحدث، في حالات نادرة، في المرضى الذين يعانون من فشل شديد في الصدويوم و/أو حجم السوائل، كما في الذين يتناولون جرعات عالية من مدرات البول، أعراض إنخفاض ضغط الدم بعد بداية العلاج بفالفالسارتان، يجب تحديد نقص الصدويوم و/أو حجم السوائل قبل بداية العلاج بإستعمال فالفالسارتان، وذلك بالتقليل بجرعة مدرات البول مثلاً.

إذا حدث إنخفاض ضغط الدم، يجب وضع المرضى في حالة الإستشفاء، وإذا كان ضرورياً، إعطاء محلول ملحي عياري بالتنسيق الوبدي، يمكن الإستمرار بالعلاج بعد إستقرار ضغط الدم.

تضيق الشريان الكلوي: بما أن الأدوية الأخرى التي تؤثر على نظام الأنجيبيت-أنديسترون قد تزيد من مستوى البوريرا في الدم والكرياتينين في الحصل في الرضى الذين يعانون من تضيق الشريان الكلوي التثنائي أو الأُحادي، لذا يوصى بالمراقبة عند علاج بإستعمال فالفالسارتان كأجراء إحتياطي.

مجموعات خاصة

كبار السن: تمت ملاحظة عرض قصير أجهز، أي حد ما، في بعض كبار السن في الأضعف سناً، على الرغم من ذلك، فإن هذه الملاحظات ليس لها أي تأثيرات كلينيكية ذات أهمية.

الأطفال: لم يثبت بعد مدى أمن وفعلية إستعمال فالفالسارتان في الأطفال.

ضعف في وظائف الكلى: لا يتطلب تعديل الجرعة في المرضى الذين يعانون من ضعف في وظائف الكلى (التصفية الكلوية تشكل ٣٠٪ فقط من تصفية البلازما الكلية) إلا بوجود معلومات متوفرة في الحالات الشديدة (تصفية الكرياتينين أقل من ١٥ مل/دقيقة) لذا لا يوصى بإعطاء الحبة الخافذ. لم يتم إجراء دراسات على المرضى الذين يخضعون لعمل ديلىزة. ومع ذلك فإن فالفالسارتان يرتبط بقوة ببروتينات البلازما ويعد الإحصال أن يزال بواسطة الديلىزة.

ضعف الكبد: من غير الضروري تعديل الجرعة في المرضى الذين يعانون من ضعف قبي لأسباب غير صفراوية بدون ركود الصفراء (لا يخضع فالفالسارتان للأض بشكل كبير)، لم ملاحظة زيادة في **AUC** الخاصة بفالفالسارتان بنسبة الضعف

في المرضى الذين يعانون من شلح صفراوي أو إنبداء صفراوي، يطرح فالفالسارتان غالباً بشكل غير متحول في الصفراء. أظهر المرضى الذين يعانون من أمراض صفراوية إنبداءية إنخفاض في تصفية فالفالسارتان، يجب ممارسة الحذر بصورة خاصة في هؤلاء، إنخفاض عند الحادى الفالسيونية.

قصور القلب: يجب إتخاذ الحجة والحذر عند بداية العلاج بإستعمال فالفالسارتان في المرضى الذين يعانون من قصور قلبي.

المرضى الذين يعانون من قصور قلبي شديد والذين تعتمد الوعنة الكلوية لديهم على فاعلية نظام الرئين-أنجيوتنسين-الأنديسترون، فإن العلاج بإستعمال مشتقات الإيزيم المحول لأنجيوتنسين ومثبطات مستقبلات أنجيوتنسين كانت مرتبطة بقله البول و/أو تضام كتوي الدم، وتابراً، قصور كتوي حاد و/أو الموت، يجب أن يتضمن، دائماً، تقييم المرضى الذين يعانون من قصور قبي تقييم لوظيفة الكلى.

لا يوصى بإستعمال فالفالسارتان في المرضى الذين يعانون من قصور قلبي، والذين يتلقون العلاج التثنائي المشترك (مثبذ الإيزيم المحول لأنجيوتنسين، مثبذ مستقبلات بيتا ومثبذ مستقبلات أنجيوتنسين النوع الثاني).

التأثيرات على القدرة على القيادة وإستعمال الآلات، كما هي الحال في أخاضاض ضغط الدم الأخرى، فإنه ينصح بإتخاذ الحجة والحذر عند القيادة وتشغيل الآلات.

الإستعمال خلال فترة الحمل والإرضاع (التثنتين ج/ح) (التثنتين الثالث)

الإستعمال خلال فترة الحمل والإرضاع

فترة الحمل ج/ح (التثنتين الثالث)

الحمل: يجب أبتبة أية عمل مشتقات مستقبلات أنجيوتنسين النوع الثاني، فإنه لا يمكن إستبعاد الأخطار على الجنين. تم تسجيل حدوث أي وفاة في الجنين في مرحلة التطور عند تعرضه لنشيطات الإيزيم المحول لأنجيوتنسين والتي تعشى للمرأة الحامل خلال الثلث الثاني والثالث من فترة الحمل. كما هي الحال مع أية من الأدوية التي تعمل بشكل مباشر على نظام الرئين-أنجيوتنسين-الأنديسترون يجب عدم إستعمال فالفالسارتان خلال فترة الحمل. يجب الإنقطاع عن تناول فالفالسارتان في أقرب فرصة ممكنة عند حدوث حمل خلال فترة العلاج بفالفالسارتان.

الرضاعة: من غير المعروف إذا كان فالفالسارتان يطرح في حليب الإنسان تم طرح فالفالسارتان في الحليب الفشران المرضية. لذا لا ينصح بإستعمال فالفالسارتان في الأمهات المرضعات.

#### التداخلات الدوائية

في بعض على تداخلات دوائية ذات دلالات كلينيكية. الأدوية التي تمت دراستها في التجارب الكلينيكية تتضمن، سيميتيدين، ورفارفين، فيورسيمياد، ديجوكسين، أتونولول، إنديومتانسين، هاييدروكلوروثيازيد، أمولديين وديلبينكلامايد.

يجب على مرضى الذين يعانون من الحمزبات والتي هي أيضاً ترتبط بالبروتريونات بشكل قوي مثل نيكوليفينات، فيورسيمياد ورفارفين.

إن الإستعمال المتزامن لمدرات البول الحبة اللوتاتسيوم (سابلين ويلوتاكزون، ترايمتيرين وأميوليرا)، الكمكالات التي تحثوي على اليوتاسيوم أو التي يوافق الحبة الخافذ. لم يتم إجراء دراسات في زيادة في اليوتاسيوم في الحصل وزيادة في كرياتينين الحصل في المرضى الذين يعانون من قصور قلبي، إذا كان في الضرورى إستعمال العلاج المتزامن فهوصى بإتخاذ الحجة والحذر.

#### الأعراض الجانبية

الأعراض الجانبية التي ظهرت بنسبة ٢١٪ أو أكثر في العلاج بفالفالسارتان (بغض النظر عن الإرتباط السببي)، صداع، دوار، إنباتبات خفيفة، إرتشاش عند الحادى الفالسيونية، سعال، إنبهال، سعال، نبض سيال، تورم الأذن، التهاب الحويوب، ألم في الظهر، ألم في البطن، غثبان، إنباتبات البليوم، ألم المفاصل.

أعراض جانبية أخرى نسبة أقل من ٢١٪ تتضمن، ودمة، وهن، نغاس، طلع جلدي، تضعض الشبق، دوار. من غير المعروف إذا ما كانت هذه الأعراض مرتبطة سببياً بالعلاج بإستعمال فالفالسارتان أم لا. المعلومات ما بعد التسويق أظهرت حالات نادرة من الوذمة الوعائية، الطبع الجلدي، حكة، والتفاعلات فرط الحساسية الأخرى والتي تتضمن ذاء الحصل وإنتهاب الأوعية الدموية.

إنخفاض في ضغط الدم مع أو بدون أعراض مثل دوار وضعف أو دوار عند الوقوف.

إنخفاض وظائف الكلى، علامات اضطراب كلوي.

#### نتائج مخبرية

من غير الضروري مراقبة النتائج المخبرية بشكل خاص للمرضى الذين يأخذون بإستعمال فالفالسارتان.

قد يرتبط العلاج بإستعمال فالفالسارتان، في حالات نادرة، بتضعض في هيوفوليين الدم ومعداس الدم.

تم ملاحظة تضعض في الكرياتين البياضا المتعادلة في ٨.٠٪ من المرضى الذين مولجوا بإستعمال فالفالسارتان مقابل ٦.٦٪ من المرضى الذين مولجوا بإستعمال مثبذ الحول لأنجيوتنسين.

في دراسات إكلينيكية مصحوبة للمرضى الذين يعانون من إرتفاع ضغط الدم، تم ملاحظة زيادة في كرياتينين الحصل، والبوتاسيوم والبيورينين الكلي بنسبة، على التوالي، ٠.١٠، ٤.٤، ٤.٠ و ٦.٨٪ من المرضى الذين تم علاجهم بإستعمال فالفالسارتان مقابل ٠.٦، ٢.١، و ١٢.٩٪ من المرضى الذين تم علاجهم بإستعمال مشتقات الإيزيم المحول لأنجيوتنسين. تم تسجيل إرتفاضات مخبرية في قيم وظائف الكلى في المرضى الذين تم علاجهم بإستعمال فالفالسارتان.

**فرط الجرعة**، الحاصل على مريض مع عدم وجود خبرة عن فرط الجرعة لفالفالسارتان، فإن العرض الرئيسي الذي يمكن توقعه هو إنخفاض ضغط الدم الواسع، إذا لا التناول قد حدث مؤخراً، فإنه يجب تحفيز القي، وإلا فإن العلاج المعتاد سيكون التسريب الوبدي الحاصل على مريض عادي.

من غير المتوقع تضعض من فالفالسارتان بواسطة الديلىزة الدموية.

#### ظروف الضغط

**يحفظ على درجة حرارة الغرفة لا تتجاوز ٣٠°م.**

#### كيفية التوزيع

**أنجيبيت** ٤٠، كل قرص ملف يحتوي على فالفالسارتان ٤٠ ملغم في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.

**أنجيبيت** ٨٠، كل قرص ملف يحتوي على فالفالسارتان ٨٠ ملغم في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.

**أنجيبيت** ١٦٠، كل قرص ملف يحتوي على فالفالسارتان ١٦٠ ملغم في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.

#### عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً

#### المواصفات

ميكروكروستالان سيليلوز، ثنائي أكسيد السيليكون الغروي، هيدروجن، مانغنيوم سيوريت، اوباداي، ثيليف، أكسيد الحديد الأصفر و أكسيد الحديد الأحمر.

#### ج. اسم وعنوان مالك حقوق التسويق والمصنع

#### مالك شركة التسويق

إم إس فارما السعودية

الرياض • المملكة العربية السعودية •

info@mspharma.com

#### صنعت بواسطة

الشحة للصناعات الدوائية - الأبرن لصالح إم إس فارما - المملكة العربية السعودية

**تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ مارس / ٢٠٢٠؛ رقم النسخة، SPM190596**

#### للإبلاغ عن أي آثار جانبية،

#### •المملكة العربية السعودية،

المركز الوطني للتبظ والسلامة الدوائية (NPD)،

فاكس: ٠٦٦٦-١١٠-٤٠٧٢٢٢

رقم الهاتف: ٠٦٦٦-١١٠-٤٠٧٢٢٢

رقم الاتصال الحثير: ١٩٩٩٩

البريد الإلكتروني: npc.drug@gfda.gov.sa

الوبق الإلكتروني: www.sfda.gov.sa

#### دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى،

- الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهئات الوطنية في كل دولة.

#### مجلس وزراء الصحة العرب

#### إن هذا هواء

الهدواء مستحضرات يولتر على مسكته وأسلاكه خلافاً للتعليمات بعرضك للخطر.
إبتع بدقة وصفة الطبيب بطريقة الإسماعل المتخصص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
إن الطبيب الصيدلي هما الخبيران بالهدواء وينتفع وضرو.

لا تطبق مدة العلاج المحددة لك من قشاه نفسك.

لا تكرر صرف الهدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

الإتحاد الدوائية العرب