Aprovasc®150 mg/5 mg
Aprovasc® 150 mg/10 mg
Aprovasc® 300 mg/5 mg
Aprovasc® 300 mg/10 mg

أبروفاسك® 150 ملغ/ 5 ملغ
أبروفاسك® 150 ملغ/ 10 ملغ
أبروفاسك® 300 ملغ/ 5 ملغ
أبروفاسك® 300 ملغ/ 10 ملغ

إربيسارتان – بيسيلات الأملوديبين
أقراص ملبسة بالفيلم

1.الاسم:
أبروفاسك

2.التسمية العامة:
إربيسارتان – بيسيلات الأملوديبين

3.الشكل الصيدلي والتركيب:
أقراص ملبسة بالفيلم

التركيب:

يحتوي كل قرص ملبس بالفيلم على				
إربيسارتان	150 ملغ	150 ملغ	300 ملغ	300 ملغ
بيسيلات الأملوديبين ما يعادل أملوديبين	5 ملغ	10 ملغ	5 ملغ	10 ملغ
ميكروكريستالين السيلولوز، كروسكرميلوز الصوديوم، هيدروكسي بروبيل ميثيل السيلولوز، ثاني أكسيد السيليكوم اللامائي، ستيرات المغنيسيوم، غليكول البولي ايثايلين، ثاني أكسيد التيتانيوم، أكسيد الحديد الأحمر(ابروفاسك® 150 ملغ / 10 ملغ)، أكسيد الحديد الأصفر (ابروفاسك® 300 ملغ / 5ملغ) كمية كافية	قرص واحد	قرص واحد	قرص واحد	قرص واحد

4 - دواعي الاستعمال:
معالجة فرط ضغط الدم الأساسي.
يوصف أبروفاسك للمرضى الذين لا يكون ضغط دمهم منضبطاً بشكل ملائم مع المعالجة الاحادية بإربيسارتان او بأملوديبين

5 - موانع الاستعمال:
بسبب وجود كل من الإربيسارتان والأملوديبين، يمنع استعمال أبروفاسك في الحالات التالية:
- الحساسية المفرطة لإحدى المواد الفعالة أو للمادتين أو لأي من مكونات الدواء.
- الحساسية المفرطة للد يهيدروبيريدينات.
- الصدمة قلبية المنشأ تضيق سريري هام في الأبهر، الذبحة الصدرية غير المستقرة (ما عدا ذبحة بريزمينتال).
- الحمل والإرضاع (راجع التحذيرات والبند 7، "المواقع خلال فترة الحمل والارضاع").

التحذيرات:
نقص الضغط الشرياني: مرضى الاستنفاد الحجمي: نادراً ما لوحظ انخفاض ضغط الدم مع إربيسارتان لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم بدون علل أخرى مشاركة. كما هو الحال مع مثبطات الخميرة المحولة (ACE)، يمكن توقع حدوث اعراض نقص ضغط الدم لدى المرضى الذين لديهم نقص الصوديوم أو استنفاد حجمي كالذين عولجوا بشدة بمدرات البول و/ أو اخضعوا لنظام غذائي قليل الملح، او ايضا كالذين اخضعوا للديلزة. يجب تصحيح استنفاد الحجم او نقص الصوديوم قبل بدء المعالجة بواسطة أبروفاسك أو اعتماد إعطاء مقدار أولي مخفف.
معدل المرضية والوفيات لدى الجنين والوليد: بالرغم من أنه ليس هناك تجارب مع إربيسارتان على النساء الحوامل، فقد لوحظ أن التعرض داخل الرحم utero لمثبطات ACE المعطى للحوامل خلال الفصلين الثاني والثالث من الحمل يسبب أذى ويؤدي الى وفاة الجنين في مرحلة النمو لذلك، كما هو بالنسبة لأي دواء يؤثر بشكل مباشر على جهاز الرينين – أنجيوتنسين – الدوستيرون، يجب عدم استعمال أبروفاسك خلال فترة الحمل في حال اكتشاف الحمل خلال فترة المعالجة، يجب ايقاف أبروفاسك في اسرع وقت ممكن.
القصور القلبي: في دراسة مقارنة طويلة المدى يعالج مموه (placebo) مع الأملوديبين (PRAISE – 2) على مرضى يعانون من قصور قلبي غير إقفاري من الدرجة III و IV حسب تصنيف جمعية نيويورك للقلب (NYHA) لقد أبلغ عن حالات عديدة من وذمة رئوية بالرغم عن عدم وجود فرق ملحوظ في حدوث تفاقم للقصور القلبي مقارنة مع العلاج المموه. القصور الكبدي: كما مع مضادات الكالسيوم الأخرى، نصف عمر الأملوديبين أطول لدى المرضى المصابين بخلل في وظيفة الكبد ولم يتم تحديد توصيات بخصوص المقادير لذلك يجب إعطاء أبروفاسك بحذر لهؤلاء المرضى.
نوبات فرط الضغط: لم يتم تحديد سلامة وفعالية أبروفاسك في نوبات فرط ضغط الدم.

6 - احتياطات عامة:
نتيجة كبح جهاز الرينين انجيوتنسين – الدوستيرون، يمكن توقع تغييرات في وظيفة الكلى لدى الأشخاص المعرضين لذلك أن المرضى الذين تعتمد وظيفة الكلى لديهم على نشاط جهاز الرينين – انجيوتنسين – الدوستيرون (مرض فرط الضغط الذين يعانون من ضيق شرياني كلوي في إحدى الكليتين أو في كليتهما، او مرضى القصور القلبي الاحتقاني الوخيم)، المعالجة بواسطة أدوية أخرى تؤثر على هذا الجهاز ترافقت مع قلة البول و/ او ازوتيميا تصاعدية ومع عجز كلوي حاد و/ او في حالات نادرة وفاة. لا يمكن استبعاد إمكانية تأثير مماثل يحدث مع استعمال مضاد مستقبلات انجيوتنسين II، ومن ضمنها إربيسارتان.
لدى المسنين: بين المرضى الذين تلقوا إربيسارتان في الدراسات السريرية، لم تلاحظ فروقات شاملة للفعالية أو السلامة بين المرضى المسنين (65 سنة أو أكثر) والمرضى الأصغر سناً. لدى الأطفال: لم يتم تحديد سلامة الدواء وفعاليته لدى الأطفال.

7 - قيود الاستعمال اثناء الحمل والارضاع:
الحمل: ليس هنالك دراسات دقيقة ومحكمة جداً عند النساء الحوامل يمنع استعمال أبروفاسك خلال فترة الحمل يجب عدم إعطاء أبروفاسك للنساء في سن الحمل ما لم تستعمل وسيلة فعالة لمنع الحمل. في حال اكتشاف الحمل خلال فترة المعالجة بواسطة أبروفاسك يجب قطع العلاج في أسرع وقت ممكن (راجع البند 5، "موانع الاستعمال والتحذيرات").
الارضاع يمنع استعمال أبروفاسك خلال فترة الارضاع (راجع البند 5 "موانع الاستعمال")

8 - التأثيرات الجانبية والتفاعلات غير المرغوبة:
الاحداث غير المرغوبة:
بما أن إجراء التجارب السريرية يتم تحت شروط مختلفة جداً لا يمكن المقارنة مباشرة بين نسبة التأثيرات غير المرغوبة التي لوحظت في التجارب السريرية لدواء ما مع النسبة في التجارب السريرية لدواء آخر، كما انها قد لا تعكس النسبة الملاحظة اثناء الممارسة السريرية.
لم تم تقييم درجة تحمل إربيسارتان في دراسات سريرية لدى ما يقارب 5000 شخصا، من ضمنهم 1300 مريضاً يشكون من ارتفاع الضغط ويعالجون منذ مدة تفوق 6 اشهر، واكثر من 400 مريضاً يعالجون منذ مدة سنة او أكثر الاحداث غير المرغوبة التي أبلغ عنها لدى المرضى الذين يتلقون إربيسارتان كانت بشكل عام معتدلة وعابرة وغير مرتبطة بالجرعة، حصول الاحداث غير المرغوبة لم يكن مرتبطاً بالعمر أو الجنس أو العرق.
في دراسات سريرية مقارنة بعلاج مموه شملت 1965 مريضاً يتعالجون بإربيسارتان (مدة المعالجة المعتادة 1 الى 3 أشهر)، اضطر 3,3 بالمئة من المرضى المعالجين بإربيسارتان إيقاف المعالجة لظهور تأثير سريري أو حيوي غير مرغوب فيه مقابل 4,5 بالمئة من المرضى المعالجين بالعلاج المموه (P=0,029).
التأثير غير المرغوب لإربيسارتان المبلّغ عنها في التجارب أو نطاق المتابعة بعد التسويق صنفت أدناه نسبة لعضو الجسم ولوتيرة تكرارها (راجع الجدول 1).
تم تحديد وتثبيّ التأثيرات غير المرغوبة كما يلي.
شائعة جداً:(1/10≤) شائعة:(1/100≤ ،1/10>) غير شائعة:(1/1000≤ ،1/100>) نادرة:(1/10000≤ ،1/1000>) نادرة جداً: (1/10000>) غير معروفة عدم توفر معطيات.

الجدول 1 أحداث غير مرغوبة لوحظت أثناء الدراسات السريرية لإربيسارتان/أملوديبين وقد تكون لها صلة بالدواء موضوع الدراسة (I-COMBINE, I-ADD أو I-COMBO)

	شائعة	غير شائعة
المعالجة الأحاديةمع إربيسارتان		
اضطرابات عامةواضطرابات في موقع الإعطاء		تعب
اضطرابات الأذن والأذن الباطنة		دوار
اضطرابات الجهاز العصبي	دوار	صداع
اضطرابات هضمية	ألم في أعلى البطن، عثيان، علة في اللسان	إسهال
اضطرابات الأنسجة الجلدية وتحت الجلدية		تساقط الشعر
اصابات، تسمم، مضاعفات إجرائية		سقوط
المعالجة الأحادية مع أملوديبين		
اضطرابات عامة واضطرابات في موقع الإعطاء	وذمة محيطية	وذمة، انتفاخ الوجه
اضطرابات الأذن والأذن الباطنة		دوار
اضطرابات هضمية	ألم اللسان	
اضطرابات الجهاز العصبي	دوار	صداع
اضطرابات تنفسية وصدرية و منصفية	سعال	
اضطرابات جلدية وتحت الجلدية	التهاب الجلد التماسي	
اضطرابات و عائية	هبات حارة	أحمرار الوجه
إدماج إربيسارتان/أملوديبين بجرعة ثابتة		
اضطرابات عامة واضطرابات في موقع الإعطاء	وذمة محيطية، وذمة	وهن
اضطرابات الأذن والأذن الباطنة		دوار
اضطرابات القلبية	خفقان	بطئ القلب الجيبي
اضطرابات الجهاز العصبي	دوار، صداع، نعاس	تشوش الحس
اضطرابات في الجهاز التناسلي و اضطرابات ثدية		اختلال وظيفة الانتصاب
اضطرابات تنفسية وصدرية و منصفية		سعال
اضطرابات و عائية	نقص الضغط عند الوقوف	نقص ضغط الدم
اضطرابات هضمية	انتفاخ اللثة	عثيان، ألم في أعلى البطن، إمساك
اضطرابات كلوية وبولية	بول زلالي	تنزح الدم (أزوتيميا)، ارتفاع الكرياتينين في الدم
اضطرابات الأيض والتغذية		ارتفاع بوتاسيوم الدم
اضطرابات عضلية هيكلية وجهازية		تيبس المفصل، ألم مفصلي، ألم عضلي

أ) تشمل جميع التأثيرات السلبية التي لها صلة أو احتمال صلة أو صلة غير مؤكدة بالعلاج، ايا كان حدوثها لدى مرضى العلاج المموه.
ب) تشمل جميع التأثيرات السلبية التي لها صلة أو احتمال صلة غير مؤكدة بالعلاج الحاصلة بوتيرة من 0,5% الى 1 % ونسبة مماثلة أو مرتفعة قليلاً لدى مرضى الإربيسارتان عن مما لدى مرضى العلاج المموه (لم يكن هناك اختلافا يشكل ملحوظ إحصائيا لأي من التأثيرات بين مجموعتي العلاج)

بالنسبة للأملوديبين :
التأثيرات غير المرغوبة المبلّغ عنها في التجارب مع أملوديبين صنفت أدناه نسبة لعضو الجسم ولوتيرة تكرارها (راجع الجدول 2).
تم تحديد تكرار التأثيرات غير المرغوبة كما يلي.
شائعة جدا:(1/10≤) شائعة: (1/10> ،1/100≤) غير شائعة:(1/100>، 1/1000≤) نادرة:(1/1000>، 1/10000≤) نادرة جدا: (1/10000>) غير معروفة عدم توفر معطيات.

الجدول 2 أحداث غير مرغوبة المبلّغ عنها في التجارب السريرية للأملوديبين

	شائعة	غير شائعة	
اضطرابات الدم والجهاز اللمفوي			قلة الصفيحات الدموية
اضطرابات جهاز المناعة			تفاعل تحسسي
اضطرابات الأيض والتغذية		فرط سكر الدم	
		أرق، تغير المزاج	
اضطرابات الجهاز العصبي	احساس بدوار صداع، نعاس	نقص الحس، تنمل، رعاش، شذوذ في حاسة التوق، اغماء	اعتلال عصبي محيطي
اضطرابات في العين		خلل بصري	
اضطرابات الأذن والأذن الباطنة		طنين الأذن	
اضطرابات قلبية اضطرابات و عائية	خفقان		ذبحة قلبية، اضطراب النظم، تسرع القلب البطيني رجفان أذيني
	احمرار الوجه	نقص ضغط الدم	التهاب و عائي
		عسر التنفس التهاب الأنف	سعال
اضطرابات هضمية اضطرابات نفسانية		سوء هضم، تقيؤ سلوك معي متبدل، اجتفاف الفم	التهاب البنكرياس، التهاب المعدة، فرط تسمع اللثة
اضطرابات كبدية صفراوية			التهاب الكبد، يرقان، انزيمات الكبد مرتفعة (غالباً مرتبطة بركود صفراوي)
اضطرابات جلدية وتحت الجلدية		طفح جلدي، حكاك، فرفرية، تعرق زائد، تغير لون البشرة، تساقط الشعر	خزب وعائي، حمامى متعددة الأشكال شرى
اضطرابات عضلية صقيلية وجهازية		ألم في المفاصل، تشنج عضلي، ألم عضلي، ألم الظهر	
اضطرابات كلوية وبولية		تبول، اضطراب التبول، تبول ليلي	
اضطرابات في الجهاز التناسلي، اضطرابات ثديية	تعب وذمة	عجز جنسي، تثدي الرجل	
اضطرابات عامة. اضطرابات في موقع الاعطاء		ألم في الصدر، وهن توعك أوجاع	
الاستقصاءات		زيادة وزن، نقص وزن	

في التجارب السريرية المقارنة بين تمج إربيسارتان / أملوديبين بجرعة ثابتة لكل منهما والمعالجة الاحادية بإربيسارتان أو بأملوديبين لوحده، نوعية ووتيرة التأثيرات غير المرغوبة التي لوحظت أثناء المعالجة والتي قد تكون لها صلة بالدواء كانت مماثلة لتلك التي لوحظت سابقا في التجارب السريرية مع المعالجة الاحادية وفي تقارير الرقابة الدوائية التأثير غير المرغوب المبلغ عنه الاكثر شيوعا كان الوذمة المحيطية المرتبطة بشكل اساسي مع أملوديبين.
تصنيف التأثيرات غير المرغوبة حسب عرف CIOMS المذكورة أدناه تستعمل عندما تكون قابلة التطبيق:
شائعة جداً: 10% ≤ شائعة :1 ≤ 10 % غير شائعة: 0،1 ≤ 1% > نادرة: 0،01 ≤ و 0،1% > نادرة جداً 0،01% > غير معروفة (لم يمكن تقييمها من المعطيات المتوفرة).

الجدول 3 أحداث غير مرغوبة لوحظت أثناء الدراسات السريرية لإربيسارتان/أملوديبين وقد تكون لها صلة بالدواء موضوع الدراسة (I-COMBINE, I-ADD أو I-COMBO)

	شائعة	غير شائعة
المعالجة الأحاديةمع إربيسارتان		
اضطرابات عامةواضطرابات في موقع الإعطاء		تعب
اضطرابات الأذن والأذن الباطنة	دوار	
اضطرابات الجهاز العصبي	دوار	صداع
اضطرابات هضمية	ألم في أعلى البطن، عثيان، علة في اللسان	إسهال
اضطرابات الأنسجة الجلدية وتحت الجلدية		تساقط الشعر
اصابات، تسمم، مضاعفات إجرائية		سقوط
المعالجة الأحادية مع أملوديبين		
اضطرابات عامة واضطرابات في موقع الإعطاء	وذمة محيطية	وذمة، انتفاخ الوجه
اضطرابات الأذن والأذن الباطنة		دوار
اضطرابات هضمية	ألم اللسان	
اضطرابات الجهاز العصبي	دوار	صداع
اضطرابات تنفسية وصدرية و منصفية	سعال	
اضطرابات جلدية وتحت الجلدية	التهاب الجلد التماسي	
اضطرابات و عائية	هبات حارة	أحمرار الوجه
إدماج إربيسارتان/أملوديبين بجرعة ثابتة		
اضطرابات عامة واضطرابات في موقع الإعطاء	وذمة محيطية، وذمة	وهن
اضطرابات الأذن والأذن الباطنة		دوار
اضطرابات القلبية	خفقان	بطئ القلب الجيبي
اضطرابات الجهاز العصبي	دوار، صداع، نعاس	تشوش الحس
اضطرابات في الجهاز التناسلي و اضطرابات ثديية		اختلال وظيفة الانتصاب
اضطرابات تنفسية وصدرية و منصفية		سعال
اضطرابات و عائية	نقص الضغط عند الوقوف	نقص ضغط الدم
اضطرابات هضمية	انتفاخ اللثة	عثيان، ألم في أعلى البطن، إمساك
اضطرابات كلوية وبولية	بول زلالي	تنزح الدم (أزوتيميا)، ارتفاع الكرياتينين في الدم
اضطرابات الأيض والتغذية		ارتفاع بوتاسيوم الدم
اضطرابات عضلية هيكلية وجهازية		تيبس المفصل، ألم مفصلي، ألم عضلي

9 - التداخلات الدوائية والأشكال الاخرى من التداخل:
بالنسبة لإربيسارتان/ **أملوديبين المدمج:** بالاستناد الى دراسة على حرائك الدواء حيث تم اعطاء إربيسارتان وأملوديبين كل على حدى أو مدمجة، لم يكن هناك تداخل للحركية الدوائية بين إربيسارتان وأملوديبين.
لم تجر دراسات بشأن تداخل أبروفاسك ومستحضرات دوائية أخرى.
إربيسارتان، بالاستناد الى معطيات في المختبر in vitro ، من غير المتوقع حدوث تداخلات مع الأدوية التي يعتمد أيضاً على إنزيم السيتوكروم P450 وهي CYP3B6, CYP2A6, CYP1A2, CYP1A1, CYP2D6 , CYP2E1 او CYP3A4، يستقلب إربيسارتان مبدئيا بواسطة CYP2C9 غير أنه خلال دراسات على تداخل الأدوية سريريا لم تلاحظ اية تداخلات حراكية دوائية عندما أعطي إربيسارتان مشاركة مع وارفارين (يستقلب بواسطة CYP2C9)
الثوابت الحراكية الدوائية لإربيسارتان لم تتأثر عند إعطائه مشاركة مع نيفيديبين أو هيدروكلوروثيازيد.
إربيسارتان لم يؤثر على الحراك الدوائية للسيمفاستاتين (يستقلب بواسطة أيزوانزيم CYP3A4) أو للديجوكسين (أساس ناقل الدفع الـ P - غليكوبروتينين 2).
تم تحديد تكرار التأثيرات غير المرغوبة كما يلي.
شائعة جدا:(1/10≤) شائعة: (1/10> ،1/100≤) غير شائعة:(1/100>، 1/1000≤) نادرة:(1/1000>، 1/10000≤) نادرة جدا: (1/10000>) غير معروفة عدم توفر معطيات.

الجدول 2 أحداث غير مرغوبة المبلّغ عنها في التجارب السريرية للأملوديبين

	شائعة	غير شائعة	
اضطرابات الدم والجهاز اللمفوي			قلة الصفيحات الدموية
اضطرابات جهاز المناعة			تفاعل تحسسي
اضطرابات الأيض والتغذية		فرط سكر الدم	
		أرق، تغير المزاج	
اضطرابات الجهاز العصبي	احساس بدوار صداع، نعاس	نقص الحس، تنمل، رعاش، شذوذ في حاسة التوق، اغماء	اعتلال عصبي محيطي
اضطرابات في العين		خلل بصري	
اضطرابات الأذن والأذن الباطنة		طنين الأذن	
اضطرابات قلبية اضطرابات و عائية	خفقان		ذبحة قلبية، اضطراب النظم، تسرع القلب البطيني رجفان أذيني
	احمرار الوجه	نقص ضغط الدم	التهاب و عائي
		عسر التنفس التهاب الأنف	سعال
اضطرابات هضمية اضطرابات نفسانية		سوء هضم، تقيؤ سلوك معي متبدل، اجتفاف الفم	التهاب البنكرياس، التهاب المعدة، فرط تسمع اللثة
اضطرابات كبدية صفراوية			التهاب الكبد، يرقان، انزيمات الكبد مرتفعة (غالباً مرتبطة بركود صفراوي)
اضطرابات جلدية وتحت الجلدية		طفح جلدي، حكاك، فرفرية، تعرق زائد، تغير لون البشرة، تساقط الشعر	خزب وعائي، حمامى متعددة الأشكال شرى
اضطرابات عضلية صقيلية وجهازية		ألم في المفاصل، تشنج عضلي، ألم عضلي، ألم الظهر	
اضطرابات كلوية وبولية		تبول، اضطراب التبول، تبول ليلي	
اضطرابات في الجهاز التناسلي، اضطرابات ثديية	تعب وذمة	عجز جنسي، تثدي الرجل	
اضطرابات عامة. اضطرابات في موقع الاعطاء		ألم في الصدر، وهن توعك أوجاع	
الاستقصاءات		زيادة وزن، نقص وزن	

الأدوية التي يعتمد أيضاً على إنزوانزيمات سيتوكروم P450 وهي CYP3B6, CYP2A6, CYP1A2, CYP1A1, CYP2D6 , CYP2E1 او CYP3A4، يستقلب إربيسارتان مبدئيا بواسطة CYP2C9 غير أنه خلال دراسات على تداخل الأدوية سريريا لم تلاحظ اية تداخلات حراكية دوائية عندما أعطي إربيسارتان مشاركة مع وارفارين (يستقلب بواسطة CYP2C9)
الثوابت الحراكية الدوائية لإربيسارتان لم تتأثر عند إعطائه مشاركة مع نيفيديبين أو هيدروكلوروثيازيد.
إربيسارتان لم يؤثر على الحراك الدوائية للسيمفاستاتين (يستقلب بواسطة أيزوانزيم CYP3A4) أو للديجوكسين (أساس ناقل الدفع الـ P - غليكوبروتينين).
تم تحديد تكرار التأثيرات غير المرغوبة كما يلي.
شائعة جدا:(1/10≤) شائعة: (1/10> ،1/100≤) غير شائعة:(1/100>، 1/1000≤) نادرة:(1/1000>، 1/10000≤) نادرة جدا: (1/10000>) غير معروفة عدم توفر معطيات.

الجدول 2 أحداث غير مرغوبة المبلّغ عنها في التجارب السريرية للأملوديبين

	شائعة	غير شائعة	
اضطرابات الدم والجهاز اللمفوي			قلة الصفيحات الدموية
اضطرابات جهاز المناعة			تفاعل تحسسي
اضطرابات الأيض والتغذية		فرط سكر الدم	
		أرق، تغير المزاج	
اضطرابات الجهاز العصبي	احساس بدوار صداع، نعاس	نقص الحس، تنمل، رعاش، شذوذ في حاسة التوق، اغماء	اعتلال عصبي محيطي
اضطرابات في العين		خلل بصري	
اضطرابات الأذن والأذن الباطنة		طنين الأذن	
اضطرابات قلبية اضطرابات و عائية	خفقان		ذبحة قلبية، اضطراب النظم، تسرع القلب البطيني رجفان أذيني
	احمرار الوجه	نقص ضغط الدم	التهاب و عائي
		عسر التنفس التهاب الأنف	سعال
اضطرابات هضمية اضطرابات نفسانية		سوء هضم، تقيؤ سلوك معي متبدل، اجتفاف الفم	التهاب البنكرياس، التهاب المعدة، فرط تسمع اللثة
اضطرابات كبدية صفراوية			التهاب الكبد، يرقان، انزيمات الكبد مرتفعة (غالباً مرتبطة بركود صفراوي)
اضطرابات جلدية وتحت الجلدية		طفح جلدي، حكاك، فرفرية، تعرق زائد، تغير لون البشرة، تساقط الشعر	خزب وعائي، حمامى متعددة الأشكال شرى
اضطرابات عضلية صقيلية وجهازية		ألم في المفاصل، تشنج عضلي، ألم عضلي، ألم الظهر	
اضطرابات كلوية وبولية		تبول، اضطراب التبول، تبول ليلي	
اضطرابات في الجهاز التناسلي، اضطرابات ثديية	تعب وذمة	عجز جنسي، تثدي الرجل	
اضطرابات عامة. اضطرابات في موقع الاعطاء		ألم في الصدر، وهن توعك أوجاع	
الاستقصاءات		زيادة وزن، نقص وزن	

10 - الاستطبابات المتعلقة بالسرطنة والتغير الاحيائي والخصوبة
إربيسارتان:
لم يلاحظ أي دليل على السرطنة في دراسات مدة استعمال إربيسارتان بجرعات تصل الى 1000 / 500 ملغ /كغ/يوم في الجرذان (ذكر /انثى على التوالي) و 1000 ملغ/كغ/يوم في الفئران لمدة ستتين. هذه الجرعات تمثل تعرضاً جهازيا من 4 الى 25 مرة (الجرذان) و 4 الى 6 مرات (الفئران) أعلى من درجة التعرض لدى البشر الذين يتلقون 300 ملغ/يوم.
في مجموعة اختبارات في المختبر in vitro (اختبار Ames الجرثومي، اختبار اصلاح DNA الخلايا الكبدية في الجرذان، معايرة التحول الجنيني الإفبالي في خلايا التنيبيك V79) لم يكن لإربيسارتان اي تأثير محول خلقي لإربيسارتان كلا سلبيا في عدة اختبارات لاحداث خلل صبغوي (معايرة الخلايا اللمفوية البشرية في المختبر in vitro ؛ دراسة النواة الصغيرية في الفأرة in vivo)
في دراسات عن الجرذان الأنثى والذكر لم يلاحظ اي تأثير على الخصوبة والأداء التناسلي حتى مع جرعات تسبب بعض السمية عند الوالدين (لغاية 650 ملغ/كغ/ يوم. لم يلاحظ أي تأثير على عدد الأجسام الصفراء، الغرسات، او الأجنة الحية، إربيسارتان لم يؤثر على بقاء او نمو او تناسل الذرية.
تمت ملاحظة تأثيرات سمية عابرة (زيادة تكيف احوض الكلية، استسقاء الحالب أو وذمة تحت الجلدية) لدى أجنة الجرذان مع جرعات من 50 ملغ/ كغ/ يوم أو أكثر، وزالت بعد الولادة لدى الاراتب، لوحظت وفيات الأم ولجهاض وارتشاف مبكر مع جرعات من 30 ملغ/كغ/ يوم لم تلاحظ تأثيرات ماسخة لدى الجرذ او الأرنب.
أملوديبين:
السرطنة: لم يلاحظ اي دليل على السرطنة لدى الجرذان والفئران التي عولجت بواسطة أملوديبين (ممزوج مع الطعام) لمدة سنتين، ومع تركيزات مصممة لتوفر مستويات جرعات يومية من 0,5 و 1,25 و 2,5 ملغ/كغ/يوم الجرعة الأعلى (تعادل عند الفأرة الجرعة القصوى الموصى بها لدى الانسان من 10 ملغ على اساس ملغ/ متر مربع، وتعادل مرتين* هذه الجرعة القصوى لدى الجرذان) كانت قريبة من الجرعة القصوى التي يتحملها الفأر ولكن ليس الجرذ.
التحول الخلقي: دراسات التحوّل الخلقي اظهرت عدم وجود تأثيرات لأملوديبين سواء على المستوى الجنيني او على المستوى الصيفي.
العقم: لم يلاحظ اي تأثير على الخصوبة لدى الجرذان التي عولجت بواسطة أملوديبين (الذكور لفترة 64 يوماً والإناث لفترة 14 يوماً قبل المزاوجة) مع جرعات تصل الى 10 ملغ/ كغ/يوم (8 مرات الجرعة القصوى الموصى بها لدى الإنسان من 10 ملغ على أساس ملغ/متر مربع)
*على اساس مريض بوزن 50 كغ

11 - المقادير وطريقة الاعطاء
الجرعات الأولية والداعمة لأبروفاسك هي قرص واحد في اليوم.
يمكن إعطاء أبروفاسك مع الطعام أو خارجه.
يجب إعطاء أبروفاسك للمرضى الذين يكون ضغط الدم لديهم غير منضبطاً بشكل ملائم في العلاج الاحادي مع إربيسارتان أو أملوديبين. أو لمواصلة العلاج عند المرضى الذين يتلقون إربيسارتان وأملوديبين كأقراص منفصلة. يجب تحيير المقادير لكل مريض وفقاً لتجاوبه للمعالجة مع كل من المكونات الفردية على حدة والتأثير المضاد لفرط الضغط المطلوب. الجرعة القصوى الموصى بها مع ابروفاسك هي 300 ملغ/ 10 ملغ في اليوم يجب تكييف العلاج وفقا لتجاوب ضغط الدم.
الأطفال: لم يتم تحديد سلامة وفعالية أبروفاسك لديهم.
المسنون ومرضى القصور الكلوي: بشكل عام، ليس من الضروري تخفيض الجرعة لدى المرضى المسنين والمرضى المصابين بعجز في الوظيفة الكلوية (بغض النظر عن درجة القصور الكلوي).
مرضى القصور الكبدي: بسبب وجود أملوديبين، يجب استعمال أبروفاسك بحذر (راجع الفقرة 5، "التحذيرات").
لاستعمال عن طريق الفم.

12 - الاعراض والتدابير اللازمة في حالة فرط الجرعة أو التناول العرضي
تناول جرعات تصل الى 900 ملغ/اليوم من إربيسارتان لمدة 8 أسابيع لم تظهر اية سمية لا توجد معلومات خاصة لمعالجة فرط الجرعة لإربيسارتان. فيما يختص الأملوديبين، المعطيات المتوفرة تشير الى أن تناول جرعة مفرطة جدا يمكن أن يؤدي الى توسع شرياني محيطي مفرط واحتمال تسرع القلب الانعكاسي لقد أبلغ عن حصر ملحوظ في الضغط الشرياني وعلى الارجح مديد يمكن أن يتطور لغاية الصدمة والوفاة. يجب مراقبة المريض عن كثب ومعالجة الأعراض ودعم الوظائف الحيوية قد تشمل التدابير غسيل المعدة. أعطاء الفحم المنشط لمتطوعين أصحاء مباشرة أو لغاية ساعتين من بعد تناول أملوديبين قد يظهر انخفاضاً يشكل ملحوظ في امتصاص الأملوديبين.
بحيث أن أملوديبين على الارتباط بالبروتين وأن إربيسارتان لا يصفى من الجسم بواسطة غسيل الكلى، فإنه من غير المرجح أن يكون للديلزة فائدة.
في حالة إفراط شديد في الجرعة، ينبغي المبادرة بمراقبة متنظمة للتنفس والقلب القيام بقياسات متكررة لضغط الدم لازمة نقص ضغط الدم الملحوظ سريرياً بسبب فرط جرعة الأملوديبين يستدعي تدابير داعمة للأوعية القلبية يتضمن وقع الأطراف ومراقبة حجم الدم الساري وكمية البول، قد يساعد مضيق للأوعية في استعادة التوتر الشرياني وضغط الدم، يشرط أن لا يكون هنالك مانعا من استعماله.
حقن غليوكونات الكلسيوم في الوريد قد يكون مفيداً في عكس تأثيرات حصار قناة الكلسيوم

13 - العبوات المسوقة
علبة تحوي 14 أو 28 قرصاً من إربيسارتان 150 ملغ وأملوديبين 5 ملغ/ أو إربيسارتان 150 ملغ وأملوديبين 10 ملغ أو إربيسارتان 300 ملغ وأملوديبين 5 ملغ/ أو إربيسارتان 300 ملغ وأملوديبين 10 ملغ في شريط مشكل حرارياً بعض العبوات قد تكون غير مسوقة في بلدك.

14 - شروط الحفظ
يحفظ في حرارة غرفة لا تتجاوز 30 درجة مئوية، بمنأى عن الرطوبة.

تاريخ مراجعة النشرة: شباط 2014.

موضب في
بنتا ش.م.ل، شبيه - لبنان
بترخيص من
Sanofi-Aventis
de Mexico S.A
de C.V., Mexico

هذا دواء:
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع وصفة الطبيب بدقة، وإرشادات الإستعمال، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في الأدوية، فوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة دون إستشارة طبيبك.
- إحفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
وإتحاد الصيادلة العرب