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

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

إربيسارتان – بيسيلات الأملوديبين
أقراص ملبسة بالفيلم

1.الأسم:
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 السيليكون الغروي، ستيارات المغنيسيوم، غليكول البولي ايثيلين، ثاني أكسيد التيتانيوم، أكسيد الحديد الأحمر(أبروفاسك® 150 ملغ / 10 ملغ)، أكسيد الحديد الأصفر (أبروفاسك® 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 برينزميتال).
- الحمل والإرضاع (راجع التحذيرات والبند 7، "الموانع 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 أعراض نقص ضغط الدم لدى المرضى الذين لديهم نقص الصوديوم أو إستنفاد حجمي كالذين عولجوا بشدة بمدرات البول و/ أو أخضعوا لنظام غذائي قليل الملح، او أيضاً كالذين أخضعوا للديلزة. يجب تصحيح استنفاد الحجم او نقص الصوديوم قبل بدء المعالجة بواسطة أبروفاسك أو اعتماد إعطاء مقدار اولي مخفف.
معدل المرضية والوفيات لدى الجنين والوليد. بالرغم من أنه ليس هناك تجارب مع إربيسارتان على النساء الحوامل، فقد لوحظ أن التعرض داخل الرحم in 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 – انجيوتنسين – 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 بعلاج 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 من 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 – ألدوستيرون، يمكن توقع تغييرات في وظيفة الكلى لدى الأشخاص المعرضين لذلك أن المرضى الذين تعتمد وظيفة الكلى لديهم على نشاط جهاز الرينين – أنجيوتنسين – ألدوستيرون (مرض فرط الضغط الذين يعانون من ضيق شرياني كلوي في إحدى الكليتين أو في كليهما، او مرضى القصور القلبي الاحتقاني الوخيم)، المعالجة بواسطة أدوية أخرى تؤثر على هذا الجهاز ترافقت مع قلة البول و/ أو ازوتيميا تصاعدية ومع عجز كلوي حاد و/ أو 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 في الفعالية أو السلامة بين المرضى المسنين (65 سنة أو أكثر) والمرضى الأصغر سناً.
لدى الاطفال: لم يتم تحديد سلامة الدواء وفعاليته لدى الأطفال.

7 - قيود الاستعمال أثناء الحمل والارضاع:
الحمل: ليس هنالك دراسات دقيقة ومحكمة جيداً 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 يُمنع استعمال ابروفاسك 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 إربسارتان في دراسات سريرية لدى ما يقارب 5000 شخصاً، من ضمنهم 1300 مريضاً يشكون من ارتفاع الضغط ويعالجون منذ مدة تفوق 6 اشهر، وأكثر من 400 مريضاً يعالجون منذ مدة سنة أو أكثر الأحداث غير المرغوبة التي أبلغ عنها لدى المرضى الذين يتلقون إربسارتان كانت بشكل عام معتدلة وعابرة وغير مرتبطة بالجرعة، حصول الأحداث غير المرغوبة لم يكن مرتبطاً بالعمر أو الجنس أو العرق.
في دراسات سريرية مقارنة بعلاج مموه شملت 1965 مريضاً يتعالجون بإربسارتان (مدة المعالجة المعتادة 1 الى 3 أشهر)، اضطر 3,3 بالمئة من المرضى المعالجين بإربسارتان إيقاف المعالجة لظهور تأثير سريري أو حيوي غير مرغوب فيه مقابل 4.5 بالمئة من المرضى المعالجين بالعلاج المموه (P=0.029)
التأثيرات غير المرغوبة لإربسارتان المبلّغ عنها في التجارب أو نطاق المتابعة بعد التسويق صنفت أدناه نسبة لعضو الجسم ولوتيرة تكرارها (راجع الجدول 1).
تم تحديد وتثيرة 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.
بما ان الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوبة التي تحصل بما بعد التسوق يتم طوعياً وتتعلق بشريحة اشخاص غير محددة فإن وتيرة التأثيرات السلبية هذه غير معروفة.

الجدول 1 أحداث غير مرغوبة المبلغ عنها في التجارب السريرية لإربسارتان أو في نطاق الرقابة الدوائية			
	شائعة(أ)	غير شائعة(ب)	غير معروفة
اضطرابات جهاز المناعة			تفاعلات تحسسية مفرطة
اضطرابات الأيض والتغذية			ارتفاع بوتاسيوم الدم
اضطرابات الجهاز العصبي	احساس بدوار صداع	دوار عند الوقوف	
اضطرابات قلبية		تسرع القلب	
اضطرابات تنفسية وصدرية ومنصفية		سعال	
اضطرابات هضمية	غثيان / تقيؤ	سعال	
اضطرابات كبدية صفراوية		إسهال سوء الهضم، حرقة معدية	يرقان:نتائج فحص وظيفة الكبد مرتفعة، التهاب الكبد
اضطرابات جلدية وتحت الجلدية			خرب وعائي، شرى
اضطرابات عضلية صقلية وجهازية			ألم عضلي
اضطرابات كوية وبولية			خلل في الوظيفة الكلوية وحالات فردية من عجز كلوي لدى المرضى ذوي عوامل خطر
اضطرابات في الجهاز التناسلي، اضطرابات ثديية		خلل في الوظيفة الجنسية	
اضطرابات عامة وفي موقع الاعطاء	تعب وذمة	ألم في الصدر	وهن

(أ) تشمل جميع التأثيرات السلبية التي لها صلة أو احتمال صلة أو صلة غير مؤكدة بالعلاج، اياً كان حدوثها لدى مرضى العلاج المموه.
(ب) تشمل جميع التأثيرات السلبية التي لها صلة أو أحتمال صلة غير مؤكدة بالعلاج الحاصلة بوتيرة من 5,0% الى % 1 وبنسبة مماثلة أو مرتفعة قليلاً لدى مرضى الإربسارتان عن مما لدى مرض العلاج المموه (لم يكن هناك اختلافاً بشكل ملحوظ إحصائياً 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 جداً:(≥1/10) شائعة: (1/10 >1/100≥) غير شائعة:(1/100>, 1/1000≥)
نادرة:(1/1000> ,1/10000≥) نادرة جداً: (1/10000>) غير معروفة عدم توفر معطيات.

الجدول 2 أحداث غير مرغوبة المبلغ عنها في التجارب السريرية للأملوديبين			
	شائعة	غير شائعة	نادرة جدا
اضطرابات الدم و الجهاز اللمفاوي			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 الذوق، اغماء	اعتلال عصبي محيطي
اضطرابات في العين		خلل بصري	
اضطرابات الأذن والأذن الباطنة		طنين الأذن	
اضطرابات قلبية اضطرابات وعائية	خفقان		ذبحة قلبية، اضطراب النظم، تسرع القلب البطيني رجفان أذيني
	احمرار الوجه	نقص ضغط الدم	التهاب وعائي
		عسر التنفس التهاب الأنف	سعال
اضطرابات هضمية اضطرابات نفسانية		سوء هضم، تقيؤ سلوك معي متبدل، اجتفاف الفم	التهاب البنكرياس، التهاب المعدة، فرط تنسج 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 صقلية وجهازية		ألم في المفاصل، تشنج عضلي، ألم عضلي، ألم الظهر	
اضطرابات كلوية وبولية		تبوال، 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 دمج إربساراتان / أملوديبين بجرعة ثابتة لكل منهما والمعالجة الأحادية بإربسارتان أو بأملوديبين لوحده، نوعية ووتيرة التأثيرات غير المرغوبة التي لوحظت أثناء المعالجة والتي قد تكون لها صلة بالدواء كانت مماثلة لتلك التي لوحظت سابقاً في التجارب السريرية مع المعالجة الأحادية وفي تقارير الرقابة الدوائية التأثير غير المرغوب المبلغ عنه الأكثر شيوعاً كان الوذمة المحيطية المرتبطة بشكل اساسي مع أملوديبين.
تصنيف التأثيرات غير المرغوبة حب عرف CIOMS المذكورة أدناه تستعمل عندما تكون قابلة التطبيق:
شائعة جداً: 10% ≤ شائعة :1 ≤ و% 10 غير شائعة: 0،1 ≤ و1% > 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 إربسارتان/املوديبين وقد تكون لها صلة بالدواء موضوع الدراسة (I-COMBO او I-COMBINE, I-ADD)		
	شائعة	غير شائعة
المعالجة الأحادية مع إربسارتان		
اضطرابات عامة واضطرابات في موقع الإعطاء		تعب
اضطرابات الأذن والأذن الباطنة	دوار	
اضطرابات الجهاز العصبي	دوار	صداع
اضطرابات هضمية	ألم في أعلى البطن، غثيان، علة في اللسان	إسهال
اضطرابات الأنسجة الجلدية وتحت الجلدية		تساقط الشعر
إصابات، تسمم، مضاعفات إجرائية		سقوط
المعالجة الأحادية مع أملوديبين		
اضطرابات عامة واضطرابات في موقع الإعطاء اضطرابات الأذن والأذن الباطنة	وذمة محيطية	وذمة، انتفاخ الوجه دوار
اضطرابات هضمية	ألم اللسان	
اضطرابات الجهاز العصبي	دوار	صداع
اضطرابات تنفسية وصدرية و منصفية	سعال	
اضطرابات جلدية وتحت الجلدية	التهاب الجلد التماسي	
اضطرابات وعائية	هبات حارة	أحمرار الوجه
إدماج إربسارتان/ أملوديبين بجرعة ثابتة		
اضطرابات عامة واضطرابات في موقع الاعطاء	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 وعائية	نقص الضغط عند الوقوف	نقص ضغط الدم
اضطربات هضمية	انتفاخ اللثة	غثيان، ألم في أعلى البطن، إمساك
اضطرابات كلوية وبولية	بول زلالي	تنترج الدم (أزوتيميا)، ارتفاع الكرياتينين في الدم
اضطرابات الأيض والتغذية		ارتفاع بوتاسيوم الدم
اضطرابات عضلية صقلية وجهازية		تيبس المفصل، ألم مفصلي، ألم عضلي

9 - التداخلات الدوائية والأشكال الاخرى من التداخل:
بالنسبة لإربسارتان/ **أملوديبين المدمج:** بالاستناد إلى دراسة على حرائك الدواء حيث تم اعطاء إربسارتان وأملوديبين كل على حدى أو مدمجة، لم يكن هناك تداخل للحركية الدوائية بين إربسارتان وأملوديبين.
لم تجر دراسات بشأن تداخل أبروفاسك ومستحضرات دوائية أخرى.
إربسارتان، بالاستناد الى معطيات في المختبر in vitro ، من غير المتوقع حدوث تداخلات مع الأدوية التي يعتمد أيضاً على ايزوأنزيمات سيتوكروم P450 وهي CYP2E1 , CYP2D6, CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP3B6 او CYP3A4.
يستقلب إربسارتان مبدئياً بواسطة CYP2C9، غير أنه خلال دراسات على تداخل الأدوية سريرياً لم تلاحظ اية تداخلات حرائكية دوائية عندما أعطي إربسارتان مشاركة مع وارفارين (يستقلب بواسطة CYP2C9)
الثوابت الحرائكية الدوائية لإربسارتان لم تتأثر عند إعطائه مشاركة مع نيفيديبين أو هيدروكلوروثيازيد.
إربسارتان لم يؤثر على الحرائك الدوائية للسيمفاستاتين (يستقلب بواسطة أيزوأنزيم CYP3A4) أو للديجوكسين (أساس ناقل الدفق الـp - غليكوبروتينين)
(P-glycoprotein efflux transporter) بالاستناد الى تجربة حيث تم فيها استعمال أدوية اخرى تؤثر على الجهاز الرينبن – انجيوتنسين – ألدوستيرون، فإن الاستعمال المتزامن للأدوية المدرة للبول الحافظة للبوتاسيوم أو إضافات البوتاسيوم أو بدائل أملاح تحتوي على البوتاسيوم قد يزيد من مستويات البوتاسيوم في المصل.
أملوديبين: إعطاء املوديبين في آن واحد مع العلاجات التالية كان جيد التحمل مدرات البول النيازيدية، مثبطات بيتا، مثبطات الفا، حاصرات انزيم تحويل الانجيوتنسين، النيترات طويلة المفعول، النتروغليسيرين تحت اللساني، الأدوية المضادة للالتهاب اللاستيرويدية، المضادات الحيوية، وخافضات سكر الدم الفموية.
معطيات الدراسات في المختبر in vitro مع بلازما بشري تشير الى ان أملوديبين ليس له تأثير على الارتباط البروتيني للادوية اتي تمت دراستها (ديجوكسين، فينيتوبين، وارفارين أو اندوميناسين).
- سيميتيدين: الإعطاء المتزامن للأملوديبين و سيميتيدين لم يعدل من الحرائك الدوائية للأملوديبين.
- عصير الكريبفروت: التجريع في آن واحد لـ 240 مل من عصير الكريبفروت مع جرعة واحدة عن طريق الفم من أملوديبين 10 ملغ لدى 20 متطوع بصحة جيدة، لم يكن له تأثراً ملحوظاً على الحرائك الدوائية للأملوديبين.
- سيلديفانيل: عندما تم استعمال أملوديبين وسيلديفانيل معاً. كان لكل عامل وبشكل مستقل تأثيره الخافض على ضغط الدم.
- اتورفاستاتان: التجريع في آن واحد للعديد من الجراعات 10 ملغ من أملوديبين مع 80 ملغ من أتورفاستاتين لم تؤد الى تغيير ملحوظ في ثوابت الحرائك الدوائية للأتورفاستاتين في حالة الثبات.
- ديجوكسين: التجريع في آن واحد للأملوديبين وديجوكسين لم يغير في مستويات الديجوكسين المصلي أو في التنقية الكلوية للديجوكسين لدى المتطوعين سليمي الصحة.
- وارفارين: التجريع في آن واحد لأملوديبين ووارفارين لم يغير من زمن البروترومبين للوارفارين.
- سيكلوسبورين الدراسات الحرائكية مع سيكلوسبورين أثبتت بأن أملوديبين لا يعدل بشكل ملحوظ الحرائك الدوائية للسيكلوسبورين.

10 - الاحتياطات المتعلقة بالسرطنة والتغير الاحيائي والخصوبة
إربسارتان:
لم يلاحظ اي دليل على السرطنة مع استعمال إريسارتان بجرعات تصل الى 1000 / 500 ملغ /كلغ/يوم في الجرذان (ذكر /انثي على التوالي) و 1000 ملغ/كلغ/يوم في الفئران لمدة سنتين. هذه الجرعات تمثل تعرضاً جهازياً 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 الجيني الإقبالي في خلايا الثدييات V79) لم يكن لإريسارتان اي تأثير محول خلقي إريسارتان كان سلبياً في عدة اختبارات لاحداث خلل صبغوي (معايرة الخلايا اللمفاوية البشرية في المختبر: in vitro دراسة النواة الصغرية 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/كلغ/ يوم). لم يلاحظ أي تأثير على عدد الأجسام الصفراء، الغرسات، أو الأجنة الحية، إربسارتان لم يؤثر على بقاء أو نمو أو تناسل الذرية.
تمت ملاحظة تأثيرات سمية عابرة (زيادة تكهف احوض الكلية، استسقاء الحالب أو وذمة تحت الجلدية) لدى أجنة الجرذان مع جرعات من 50 ملغ/ كلغ/ يوم أو أكثر، وزالت بعد الولادة لدى الارانب، لوحظت وفيات الأم وإجهاض وارتشاف مبكر مع جرعات من 30 ملغ/كلغ/ يوم لم تلاحظ تأثيرات ماسخة لدى الجرذ أو الأرنب.
أملوديبين:
السرطنة: لم يلاحظ اي دليل على السرطنة لدى الجرذان والفئران التي عولجت بواسطة أملوديبين (ممزوج مع الطعام) لمدة سنتين، ومع تركيزات محسوبة لتوفر مستويات جرعات يومية من 0.5 و 1.25 و 2.5 ملغ/كلغ/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 أظهرت عدم وجود تأثيرات للأملوديبين سواء على المستوى الجيني او على المستوى الصيغي.
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/ كلغ/يوم (8 مرات الجرعة القصوى الموصى بها لدى الإنسان من 10 ملغ على أساس ملغ/متر مربع)
*على اساس مريض بوزن 50 كلغ

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 الأحادي مع إربسارتان او أملوديبين. او لمواصلة العلاج عند المرضى الذين يتلقون إربسارتان وأملوديبين كأقراص منفصلة. يجب تعيير 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 وفقاً 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 يعجز في الوظيفة الكلوية (بغض النظر عن درجة القصور الكلوي).
مرضى القصور الكبدي: بسبب وجود أملوديبين، يجب استعمال أبروفاسك بحذر (راجع الفقرة 5، "التحذيرات").
للاستعمال عن طريق الفم.

12 - الاعراض والتدابير اللازمة في حالة فرط الجرعة أو التناول العرضي
تناول جرعات تصل الى 900 ملغ/اليوم من إربسارتان لمدة 8 أسابيع لم تظهر اية سمية لا توجد معلومات خاصة لمعالجة فرط الجرعة لإربسارتان. فيما يختص الأملوديبين، المعطيات المتوفرة تشير الى أن تناول جرعة مفرطة جداً يمكن أن يؤدي الى توسع شرياني محيطي مفرط واحتمال تسرع القلب الانعكاسي لقد أبلغ عن نقص 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 10 ملغ أظهر انخفاضاً بشكل ملحوظ في امتصاص الأملوديبين.
بحيث أن أملوديبين عال الارتباط بالبروتيين وأن إربسارتان لا يصفى من الجسم بواسطة غسيل الكلى، فإنه من غير المرجح أن يكون للديلزة فائدة.
في حالة إفراط شديد في الجرعة، ينبغي المباشرة بمراقبة منتظمة للتنفس والقلب القيام بقياسات متكررة لضغط الدم لازمة تقص 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 مانعاً من استعماله.
حقن غليكونات الكلسيوم في الوريد قد يكون مفيداً في عكس تأثيرات حصار قناة الكلسيوم

13 - العبوات المسوقة
علبة تحوي 14 أو 28 قرصاً من إربسارتان 150 ملغ وأملوديبين 5 ملغ; أو إربسارتان 150 ملغ وأملوديبين 10 ملغ; أو إربسارتان 300 ملغ وأملوديبين 5 ملغ؛ أو إربسارتان 300 ملغ وأملوديبين 10 ملغ في شريط مشكل حراريا 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.، ضبيه - 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