

## NOVARTIS

## راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

راسمبيليز

**موانع الاستعمال**

الحساسية المفرطة للمادة الفعالة أو لأي من السواغ. الحمل والإرضاع (انظر **الحمل والإرضاع**)

**التحذيرات والاحتياطات**

**المرضى الذين لديهم استنفاد للصوديوم و/ أو الحجم**

قد يحدث انخفاض لضغط الدم مصحوب بأعراض عقب بدء استعمال راسبيليز في المرضى الذين لديهم استنفاد ملحوظ للحجم و/أو استنفاد شديد للصوديوم (مثلًا في المرضى الذين يتلقون جرعات عالية من مدرات البول). لذلك يجب تصحيح هذه الأحوال قبل إعطاء راسبيليز، ولا فيجب بدء العلاج تحت الإشراف الطبي الدقيق.

**الضعف الكلوي**

في الدراسات الإكلينيكية، لم تتم دراسة راسبيليز في المرضى الذين لديهم ارتفاع في السواغ؛ سواغ لعمل أقراص

**الشكل الصيدلاني وكمية المادة الفعالة في كل وحدة**

**راسبيليز** ١٥٠ مجم

أقراص مغلفة تحتوي على ١٥٠ مجم أليسيكربين

**راسبيليز** ٣٠٠ مجم

أقراص مغلفة تحتوي على ٣٠٠ مجم أليسيكربين

**دواعي الاستعمال / الاستخدامات الممكنة**

السواغ: سواغ لعمل أقراص

**الجرعة وطريقة علاجاً** فعلاً، مرة واحدة يومياً، خافضاً لضغط الدم المرتفع في المرضى

البالغين، بغض النظر عن النوع، أو السن، أو مؤشر كتلة الجسم، أو الجنس.

الجرعة الابتدائية الموصى بها من راسبيليز هي ١٥٠ مجم مرة واحدة يومياً. في المرضى

الذين لا يحققون السيطرة الكافية على ضغط الدم، يمكن زيادة الجرعة إلى ٣٠٠ مجم

مرة واحدة يومياً.

يتحقق التأثير الخافض لضغط الدم بشكل جوهري، وتتم السيطرة على ضغط الدم بشكل

جيد (٨٥–٩٠٪). خلال أسبوعين من بدء استعمال راسبيليز ١٥٠ مجم مرة واحدة يومياً. يمكن

استخدام راسبيليز بغيره أو بالاشتراك مع أدوية أخرى خافضة لضغط الدم المرتفع.

يمكن تناول راسبيليز مع الطعام أو بدونه.

**الاستعمال في المرضى المسنين (فوق 1٥ سنة من العمر)**

لا يلزم تعديل الجرعة الابتدائية في المرضى المسنين.

**الاستعمال في مرضى الضعف الكلوي**

لا يلزم تعديل الجرعة الابتدائية في المرضى الذين لديهم ضعف كلوي طفيف إلى شديد،

ولكن يجب توخي الحذر في مرضى الضعف الكلوي الشديد (انظر **التحذيرات والاحتياطات والحرائك الدوائية**).

**الاستعمال في مرضى الضعف الكبدي**

لا يلزم تعديل الجرعة الابتدائية في المرضى الذين لديهم ضعف كبدي طفيف إلى شديد (انظر **الحرائك الدوائية**).

**التأثرات**

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

لا يتسبب الـCYP450

**كائن Pgp أو مخططاته الضعيفة إلى المتوسطة**

لم تُشاهد أي تأثيرات يُعتد بها مع أتينولول أو ديجوكسين.

**مُثبطات Pgp القوية**

حدثت زيادة نسبية ٥٠٪ في AUC وC<sub>max</sub> لأليسيكربين (٣٠٠ مجم) عند حالة الثبات عند إعطائه مع أتورفاستاتين (٨٠ مجم) أدى إعطاء كيتوكونازول (٢٠٠ مجم)

بالاشتراك مع أليسيكربين (٣٠٠ مجم) إلى زيادة ٨٠٪ في مستويات أليسيكربين في البلازما (AUC وC<sub>max</sub>). تشير الدراسات وبين النوع، أو السن، أو مؤشر كتلة الجسم، أو الجنس، أو العرق. وقد كانت القدرة جيدة على تحمل العلاج براسبيليز وكان المعدل الإجمالي لحدوث الآثار الجانبية مع الصفاء. من المتوقع أن يكون تغير مستويات أليسيكربين في البلازما الإخراج في وجود أتورفاستاتين أو كيتوكونازول في النطاق الذي يتحقق عند مضاعفة جرعة أليسيكربين. وجد في التجارب الإكلينيكية المنضبطة أنه من الممكن تحمل جرعات من أليسيكربين تصل إلى ٦٠٠ مجم، أو ضعف الجرعة العلاجية القصوى الموصى بها، وبالتالي لا يلزم تعديل الجرعة.

**مُثبطات Pgp القوية جداً**

أظهرت إحدى دراسات التأثير الدوائي مع الجرعة المفردة في الأشخاص الأصحاء أن سيكلوسبورين (٣٠٠ مجم و ٦٠٠ مجم) يؤدي إلى زيادة C<sub>max</sub> لأليسيكربين ٧٥ مجم بمقدار ٣٠٥ ضعف تقريباً وAUC بمقدار ٥ أضعاف تقريباً، لذلك لا يوصى بالاستعمال المتزامن للمستحضرين الدوائيين (انظر **التحذيرات والاحتياطات**).

**فيوروسيميد**

عند إعطاء أليسيكربين بالاشتراك مع فيوروسيميد، انخفضت AUC وC<sub>max</sub> الخاص

بفيوروسيميد بنسبة ٢٨٪ و٤٨٪، على الترتيب. لذلك يوصى بمراقبة الفاعلية عند بدء

العلاج، وإذا لزم الأمر، يتم تعديل جرعة فيوروسيميد لتجنب إمكانية نقص الجرعة في الأحوال الإكلينيكية التي بها حمل جنمي زائد.

**ضيق الشريان الكلوي**

لا توجد بيانات متاحة بشأن استعمال راسبيليز في المرضى الذين لديهم ضيق بالشريان

الكلوي على جانب واحد أو على الجانبين.

**الاستعمال بالتزامن مع سيكلوسبورين A**

بناءً على الخبرة مع المواد الأخرى التي تؤثر على جهاز ريتين– أنجيوتنسين، قد يرتفع

اليوتاسيوم في المصل بسبب استعمال أليسيكربين بالتزامن مع مدرات البول المقصدة

لليوتاسيوم، أو إضافات اليوتاسيوم، أو ببدائل الملح المحتوية على اليوتاسيوم. يجب

توخي الحذر إذا كان الاستعمال المتزامن ضرورياً (انظر **الآثار الجانبية**).

**التأثرات**

راسبيليز له قدرة منخفضة على التأثير مع المستحضرات الدوائية الأخرى.

تمت دراسة المركبات التالية في الدراسات الإكلينيكية للحرائك الدوائية ولم

تُكتشف أي تأثيرات: أسيتوكونامول، سليكوكسيب، فينوفبريرات، بيوجليتازون،

ألوپورينول، أتزوروبيد– ٥= مونونيترات، إيربيماتان، ديجوكسين، رامبيريل،

هيدروكلوروثيازيد.

لم يؤثر أليسيكربين بدرجة ملحوظة على الحرائك الدوائية لأتورفاستاتين، أو فالسارتان،

أو ميتفورمين، أو أمولوبيين، عند إعطائه بالاشتراك معهم، وبالتالي لا يلزم تعديل

الجرعة عند استعمال هذه المواد بالاشتراك معه.

حدث تغير بنسبة ٢٠-٢٠٪ في C<sub>max</sub> أو AUC الخاص بأليسيكربين عند إعطاء أليسيكربين

بالاشتراك مع المواد التالية: فالسارتان (خفض بنسبة ٢٨٪)، ميتفورمين (خفض بنسبة

٢٨٪)، أمولوبيين (زيادة بنسبة ٢٩٪)، سيميتيدين (زيادة بنسبة ٧٩٪).

**موانع الاستعمال.**

يجب على المرضى المحصنين في الرعاية الصحية الذين يصفون أي

مستحضرات دوائية تعمل على RAS أن يخبروا النساء القادرات على الإنجاب عن

المخاطرة الكامنة لهذه المستحضرات أثناء الحمل. إذا تم اكتشاف الحمل أثناء العلاج،

يجب وقف استعمال راسبيليز في أقرب وقت ممكن.

**الإرضاع**

يُحظر استعمال راسبيليز في النساء المرضعات.

لا يُعرف ما إذا كان أليسيكربين يُفرَّز في لبن الإنسان. وهو يُفرَّز في لبن الجردان

الرضعة.

**الآثار على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات**

لم تُجر دراسات على آثار هذا المستحضر على القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات.

غير أنه عند قيادة المركبات أو تشغيل الآلات يجب أن يوضع في الاعتبار أنه من

الترئيسي المتضمن في امتصاص وتوزيع أليسيكربين.

الممكن حدوث دوar أو تعب في أحيان قليلة أثناء استعمال أي علاج خافض لضغط

الدم المرتفع.

**الآثار الجانبية**

تم تقييم أمان راسبيليز في أكثر من ٧٨٠٠ مريضاً، من بينهم أكثر من ٢٣٠٠ تلقوا العلاج

لمدة ٦ أشهر، وأكثر من ١٣٠٠ تلقوا العلاج لمدة سنة واحدة. لم يوجد ارتباط بين معدل

حدوث الآثار الجانبية وبين النوع، أو السن، أو مؤشر كتلة الجسم، أو الجنس، أو العرق.

وقد كانت القدرة جيدة على تحمل العلاج براسبيليز وكان المعدل الإجمالي لحدوث الآثار

الجانبية مع الصفاء. من المتوقع أن يكون نفس النطاق مثلما يحدث مع العلاج

المعوه. وكانت التفاعلات الجانبية بصفة عامة خفيفة وعابرة بطبيعتها وفي أحوال نادرة

فقط أدت إلى وقف العلاج. وكان الأثر الجانبي الأكثر شيوعاً هو الإسهال.

في الدراسات الإكلينيكية المنضبطة، حدثت الزدمة الوعائية بصفة نادرة أثناء العلاج

براسبيليز، وكانت المعدلات مماثلة لتلك الحادثة مع العلاج المعوه وهيدروكلوروثيازيد.

عند حدوث أي علامات توجي يتفاعل أرجي (بصفة خاصة معويبات في التنفس أو البلب،

أو تورم الوجه، أو الأطراف، أو العينين، أو الشفتين، أو اللسان)، يجب على المرضى أن

يقفوا عن العلاج ويتصلوا بمصاحباً بزيادة في معدل حدوث السعال الجاف، مثلما يحدث

لم يكن استعمال راسبيليز مصحوباً بزيادة في معدل حدوث السعال الجاف، مثلما يحدث

بصفة ضئيلة مع مثبطات ACE. كان معدل حدوث السعال ممثلاً في المرضى الذين

تلقوا العلاج المعوه (٠.٦٪) والمرضى الذين تلقوا راسبيليز (٠.٩٪).

معدلات تكرار التفاعلات الجانبية المذكورة أعلاه يتم تعريفها طبقاً للتفاوت التالي:

شائع جداً: <١٠٪/شائع: <١٠٪/إلى <١٠٪/غير شائع: <١٠٪/إلى <١٠٪/نادرًا:

<١٠٠٠٪/إلى <١٠٠٪/شاذراً جداً: <١٠٠٠٪/١٠٠٠٠٪، وتشمل الحالات المتعدلة داخل كل مجموعة من معدلات التكرار، الآثار الجانبية المذكورة بالترتيب التنازلي لحظورتها.

**اضطرابات هضمية**

شائع: إسهال

**اضطرابات جلدية**

غير شائع: طفح

**التأثرات المعملية**

في الدراسات الإكلينيكية المنضبطة، حدثت بصفة نادرة فقط بالارتباط بإعطاء

راسبيليز تغيرات يُعتد بها إكلينيكيًا في القياسات المعملية التقليدية. في الدراسات

الإكلينيكية في مرضى ارتفاع ضغط الدم، لم يكن لراسبيليز آثار هامة إكلينيكيًا على

الكوليسترول الإجمالي، أو البروتينات الدهنية عالية الكثافة (HDL)، أو الجلسريدات

الأخرى خافضة لضغط الدم المرتفع. في الدراسات

يؤدي العلاج براسبيليز إلى خفض PRA في المرضى ذوي ضغط الدم المرتفع. في الدراسات

الإكلينيكية تراوح الانخفاض في PRA من ٥٠ إلى ٨٠٪. حدثت انخفاضات مماثلة عند

الجمع بين أليسيكربين وبين الأدوية الأخرى الخافضة لضغط الدم المرتفع.

**الهيموجلوبين والهيماتوكريت**

شهدت انخفاضات صغيرة في الهيموجلوبين والهيماتوكريت (متوسط الانخفاضات

حوالي ٠.٥ ملي مول/ لتر و ٠.١٦ حجم في المئة، على الترتيب). لم يضطر أي

مريض على وقف العلاج بسبب الانخفاض. يُشاهد هذا الأثر أيضاً مع المواد الأخرى

التي تعمل على جهاز ريتين– أنجيوتنسين، مثل مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين

(مثبطات ACE) وحاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين.

**يوتاسيوم المصل**

كانت الزيادات في يوتاسيوم المصل طفيفة وبنادرة في مرضى ارتفاع ضغط الدم الأساسي

الذين يُعالجون براسبيليز وحده (٠.٩٪ مقابل ٠.٦٪ مع العلاج المعوه) ولكن في إحدى

الدراسات حيث تم استخدام راسبيليز بالاشتراك مع أحد مثبطات ACE في مرضى

السكر، كانت الزيادات في يوتاسيوم المصل أكثر تكراراً (٥.٥٪).

أي دواء يعمل على جهاز ريتين– أنجيوتنسين، يوصى بالمراقبة الروتينية للإلكتروليتات

والوظيفة الكلوية في مرضى السكر الذي يستخدمون راسبيليز.

توجد بيانات محدودة بشأن تجاوز الجرعة في البشر. العلامة الرئيسية التي يُرَّجَح

حدوثها عند تجاوز الجرعة هي انخفاض ضغط الدم، بسبب تأثير أليسيكربين الخافض

لضغط الدم. إذا حدث انخفاض لضغط الدم مصحوب بأعراض، يجب تقديم العلاج

الداعم