

ساکوبیتریل/ والسارتان

50 میلی گرم - 100 میلی گرم - 200 میلی گرم

قرص روکش دار

برگه راهنمای مصرف را نگهدارید زیرا ممکن است نیاز پیدا کنید دوباره آن را مطالعه کنید .

➤ برای کسب اطلاعات بیشتر، می‌توانید با شماره تلفن‌های ۰۲۱-۸۸۰۲۰۵۷۹ و ۰۲۱-۴۰۸۸۲۶۷۵ تماس بگیرید و یا به وبسایت www.ozhanpharm.com مراجعه نمایید. آدرس پست الکترونیک: info@ozhanpharm.com

دسته دارویی:

قلبی- عروقی

اثر درمانی:

- درمان نارسایی قلبی مزمن

راهنمایی‌های عمومی برای بیمار

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران جدا خودداری نمایید.

قبل از مصرف این دارو موارد زیر را به اطلاع پزشک معالج یا داروساز برسانید:

- 1- داشتن سابقه حساسیت و یا واکنش آنژیوادم (علائم: تورم صورت، لب‌ها، زبان، بازوها، پاها و یا گلو)
- 2- بارداری یا شیردهی 3- ابتلا به بیماری‌هایی مانند دیابت، بیماری کبدی و کلیوی، یا کاهش شدید فشار خون به دلایلی مانند اسهال و استفراغ، خصوصاً در افراد بالای ۶۵ سال 4- اگر داروهای دیگر، مکمل‌ها و یا نمک‌های رژیمی مصرف می‌نمایید.

موارد منع مصرف

در شرایط زیر از مصرف ساکوبیتریل/السارتان خودداری نمایید و با پزشک معالج یا داروساز مشورت نمایید:

- اگر به ساکوبیتریل/السارتان و یا سایر ترکیبات موجود در این دارو حساسیت دارید¹.
- اگر در حال مصرف داروهای هم‌خانواده با این دارو مانند انالاپریل، لیزینوپریل و یا رامبیریل (ACE inhibitors) هستید (به دلیل افزایش احتمال ایجاد واکنش آنژیوادم، مصرف هم‌زمان ممنوع است)¹.
- اگر شما سابقه واکنشی به نام آنژیوادم را در زمان مصرف انالاپریل، لیزینوپریل، رامبیریل، لوزارتان، والسارتان یا تلمیمارتان داشته‌اید و یا به علت ناشناخته دیگری این علائم در شما یا حتی اعضای دیگر خانواده ایجاد شده است¹.
- اگر مبتلا به دیابت و یا اختلال عملکرد کلیه هستید و در حال درمان با یک کاهنده فشار خون حاوی داروی آلیس‌کالین می‌باشید¹.
- اگر مبتلا به بیماری کبدی شدید (سیروز صفراوی یا کلستاز) هستید^{2,3}.
- اگر مبتلا به بیماری کلیوی خیلی شدید هستید ($\text{eGFR} < 15 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) و در مواردی حتی ($\text{eGFR} < 30$) mL/min/1.73 m^2)، به علت خطر کاهش شدید فشار خون در این شرایط^{2,3}.
- اگر نارسایی کلیه در شما به تشخیص پزشک در مرحله end-stage باشد^{2,3}.
- اگر فشار خون ماکزیم (فشار سیستولیک) شما کمتر از ۱۰۰ میلی‌متر جیوه می‌باشد^{2,3}.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی

- بارداری: مصرف این دارو در دوران بارداری ممنوع است. قبل از شروع مصرف دارو، به پزشک متخصص اطلاع دهید¹.
- شیردهی: مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی‌شود. در صورتی که در دوران شیردهی هستید یا قصد آن را دارید به پزشک متخصص اطلاع دهید¹.

هشدارها

قبل از مصرف داروی ساکوبیتریل/السارتان با پزشک یا داروساز در موارد زیر مشورت نمایید. در این موارد ممکن است دوز دارو تنظیم و یا در صورت صلاحدید، دارو به طور موقت قطع گردد:

- اگر فشار خون پایین دارید (فشار سیستولیک زیر 112 میلی‌متر جیوه) و یا در حال مصرف داروهای کاهنده فشار خون دیگر (مانند مدرها) هستید یا دچار اسهال و استفراغ شدید شده و آب بدن خود را از دست داده‌اید، به خصوص در سنین بالای ۶۵ سال و یا بیماری کلیوی دارید، که همه این موارد باعث خطر کاهش شدید در فشار خون می‌شود¹.
- اگر مبتلا به بیماری کبدی و کلیوی متوسط یا مزمن هستید ($\text{eGFR} < 30-60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$)¹.
- اگر دچار تنگی شریان‌کلیوی هستید (ممکن است برای پیشار عملکرد کلیه نیاز به انجام آزمایش خون باشد)¹.
- اگر شما مبتلا به هایپرکالمی یا افزایش پتاسیم در خون هستید¹.
- اگر در حین مصرف دارو دچار توم یا تغییر در الگوی خواب شده‌اید¹.

احتیاطات

از مصرف هم‌زمان این دارو با سایر داروها، بدون تجویز پزشک خودداری نمایید.

- مصرف این دارو ممکن است سبب سرگیجه گردد، لذا ضمن درمان از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارد خودداری نمایید¹.
- فاصله زمانی بین آغاز مصرف ساکوبیتریل/السارتان و قطع آخرین دوز داروهای دیگر مانند انالاپریل، لیزینوپریل، رامبیریل باید ۳۶ ساعت باشد. همچنین در صورت قطع مصرف ساکوبیتریل/السارتان باید ۳۶ ساعت از آخرین دوز مصرف آن بگذرد و بعد داروهای نامبرده شروع به مصرف شود¹.
- در مصرف مکمل‌ها یا مواد غذایی یا نمک‌های رژیمی حاوی پتاسیم که باعث افزایش پتاسیم خون می‌گردد، احتیاط شود¹.
- در صورت وجود اختلال عملکرد کبدی یا کلیوی (متوسط یا مزمن) در مصرف ساکوبیتریل/السارتان احتیاط شود¹.

تداخلات دارویی

در صورت استفاده از سایر داروها حتماً پزشک یا داروساز را مطلع سازید:

- مصرف هم‌زمان ساکوبیتریل/السارتان با داروهای انالاپریل، لیزینوپریل، رامبیریل (ACE inhibitors) ممنوع می‌باشد¹.

- مصرف هم‌زمان ساکوبیتریل/السارتان با لوزارتان، والسارتان و تلمیمارتان (ARBs) یا مسدودکننده‌های گیرنده آنژیوتانسین) توصیه نمی‌شود¹.

- مصرف هم‌زمان ساکوبیتریل/السارتان با کاهنده‌های فشار خون حاوی داروی آلیس‌کالین در بیماران دیابتی و یا دارای اختلال عملکرد کلیه ($\text{eGFR} < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) ممنوع است¹.

- در مصرف هم‌زمان ساکوبیتریل/السارتان با داروهای مانند اسپرونولاکتون، اپرنون، تریامترن، آمیلوراید، هپارین و مکمل‌ها یا مواد غذایی حاوی پتاسیم، به دلیل احتمال افزایش پتاسیم خون و گرانتینین سرم احتیاط شود¹.

- در مصرف هم‌زمان ساکوبیتریل/السارتان با داروهای زیر احتیاط شود:
NSAID (مانند ایبوپروفن، دیکلوفناک، سلکوکسیب و ...)، لیتیم، فوروزماید، اتورواستاتین، سیلدنافیل، تادالافیل، متفورمین، نیترات‌ها (نیتروگلیسرین) و تری‌متوپریم¹.

- ریفامپین، سیکلوسپورین و ریتوناویر به دلیل اینکه باعث افزایش غلظت ساکوبیتریل/السارتان می‌شوند¹.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو

دوز مصرفی هر دارو توسط پزشک شما تعیین می‌شود، با این حال، مقدار معمول مصرف دارو به شرح زیر است: بزرگسالان:

- دوز شروع: ۵۰ یا ۱۰۰ میلی‌گرم به صورت دو بار در روز (یک قرص صبح و یک قرص شب) می‌باشد. در صورت نیاز، دوز دارو هر ۲ تا ۴ هفته بر اساس پاسخ درمانی افزایش می‌یابد. در صورت نیاز، حداکثر دوز مصرف دارو ۲۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز (یک قرص صبح و یک قرص شب) می‌باشد¹.

- در نارسایی کلیوی متوسط و یا شدید ($\text{eGFR} 30-60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ و یا $\text{eGFR} < 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) و نارسایی متوسط کبدی، دوز شروع با قرص ۵۰ میلی‌گرم دو بار در روز توصیه می‌شود^{2,3}.

- در بیمارانی که فشار سیستولیک کمتر از ۱۰۰ میلی‌متر جیوه دارند و یا سطح پتاسیم خون آن‌ها بیشتر از 5.4 mmol/L می‌باشد، درمان نباید شروع شود^{2,3}.

- در نارسایی شدید کبدی (سیروز صفراوی یا کلستاز) یا نارسایی شدید کلیوی توصیه به قطع مصرف دارو می‌شود¹.

- قرص را به طور کامل بلعیده و از جویدن و خرد کردن آن خودداری نمایید¹.

- قرص را با غذا یا بدون غذا همراه یک لیوان آب میل نمایید¹.

عوارض جانبی دارو

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز بشود، اما این به معنی بروز آن‌ها در همه افراد نیست. در صورت مشاهده هر یک از عوارض زیر، با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

عوارض جانبی جدی: واکنش آنژیوادم که نیاز به قطع دارو و توجه درمانی فوری دارد¹.

عوارض جانبی خیلی شایع: افزایش پتاسیم خون، اختلال عملکرد کلیه، کاهش زیاد فشار خون که علائمی مانند سرگیجه و احساس سبکی در سر دارد. در صورت بروز این علائم سریعاً با پزشک یا مراکز درمانی تماس بگیرید¹.

عوارض جانبی شایع: سرفه، سرگیجه، اسهال، کاهش تعداد گلبول‌های قرمز (کم‌خونی)، خستگی، نارسایی حاد کلیه، سردرد، غش، ضعف، حالت تهوع، درد معده، کاهش قند خون، کاهش فشار خون وضعیتی (احساس سرگیجه وقتی از حالت نشسته یا خوابیده، ناگهان به حالت ایستاده قرار بگیرید)¹.

عوارض جانبی با شیوع کمتر: واکنش حساسیتی (مانند راش و خارش پوستی)، کاهش سدیم خون¹.

عوارض جانبی نادر: تغییر در الگوی خواب، توم حس، شنوایی یا دیداری¹.

مصرف بیش از حد

در صورت مصرف اتفاقی، بیش از مقدار توصیه شده، سریعاً با پزشک یا مرکز درمانی تماس گرفته و یا به نزدیک‌ترین مرکز درمانی مراجعه نمایید¹.

شرایط نگهداری دارو

- دارو را در دمای کمتر از 30 درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید¹.
- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید¹.

پسته بندی و دوزهای دارو

شرکت "داروفناوران اوژن" داروی ساکوبیتریل/السارتان را در قوطی‌های پلاستیکی یا پلیستر، داخل جعبه مقوایی، به همراه برگه راهنمای دارو، بسته‌بندی و عرضه می‌نماید.

- قرص ۵۰ میلی‌گرمی (سفید): ۳۰ عدد در قوطی پلاستیکی / ۳ پلیستر ۱۰ عددی
- قرص ۱۰۰ میلی‌گرمی (زرد کمرنگ): ۳۰ عدد در قوطی پلاستیکی / ۳ پلیستر ۱۰ عددی
- قرص ۲۰۰ میلی‌گرمی (صورتی کمرنگ): ۳۰ عدد در قوطی پلاستیکی / ۳ پلیستر ۱۰ عددی

منابع:

1. [https://www.medicines.org.uk/emc\(Medicines Compendium\) \(abpi\)](https://www.medicines.org.uk/emc(Medicines Compendium) (abpi))
2. BNF-85-2023
3. www.accessdata.fda.gov

تاریخ آخرین بازنگری: 1404/05/29