بريفرسيل مضغوطات

(٢-٤-٨ملغ)

تحذير :
- لا ينصح باستخدام مثبطات الACEخلال الثلث الأول من الحمل .
- استخدام مثبطات الACE استطيب خلال الثلثين الثاني و الثالث من الحمل .

التركيب : كل مضغوطة بريفرسيل تحوي على ٢ أو ٤ أو ٨ ملغ من بريندوبريل اربومين .

السواغات:ميكروكريستالين السيللوز،لاكتوز لامائي،شمعات المغنيزيوم،ثنائي أوكسيد السيليكون .

آلية التأثير :

يثبّط البريندوبريل الأنزيم الذي يحول الأنجيوتنسين I إلى الأنجيوتنسين II ، من المحتمل أن هذه الآلية تساهم في الفعل الخافض للضغط لمثبطات ال ACE .

الحركية الدوائية:

يمتص البريندوبريل بسرعة بعد الإعطاء الفموي، يبلغ نصف عمر البريندوبريل في البلازما ساعة.

- البريندوبريل هو طليعة دواء .يصل ٢٧% من جرعة البريندوبريل المعطاة إلى مجرى الدم على شكل بريندوبريلات (المستقلب الفعال). يعطي البريندوبريل بالإضافة إلى البريندوبريلات الفعالة، ٥ مستقلبات، جميعها غير فعالة. تصل البريندوبريلات إلى تركيزها الأعظمي في البلاسما خلال ٣-٤ ساعات.
- بما أن تناول الطعام ينقص التحول إلى البريندوبريلات ، و بالتالي التوافر الحيوي ،يجب تناول البريندوبريل بجرعة وحيدة صباحاً قبل تناول الوجبة . تبلغ نسبة ارتباط البريندوبريلات ببروتينات البلاسما حوالي ٢٠% .
- تطرح البريندوبريلات في البول. ويبلغ نصف عمر إطراح الجزء غير المرتبط حوالي ١٧ ساعة، منتجة حالة الثبات خلال ٤أيام.

الاستطبابات:

- ارتفاع الضغط الشرياني.
- فشل القلب (فقط لعياري ٢و ٤ملغ).
- أمراض الشرايين الإكليلية المستقرة.

مضادات الاستطباب:

- فرط الحساسية تجاه البريندوبريل ، أي مكون من السواغات .
- إصابة سابقة بوذمة وعائية ناجمة عن علاج سابق بمثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين .
- الوذمة الوعائية الوراثية أو الأساسية.
- الثلثين الثاني و الثالث من الحمل.
- الاستخدام المتزامن للمنتجات الحاوية على الاليسكرين مع البريندوبريل عند مرضى السكري أو الاعتلال الكلوي (معدل التصفية الكلوية <٦٠مل / دقيقة /١,٧٣م٢)

الحمل و الارضاع:

لا ينصح باستخدام مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين خلال الثلث الأول من الحمل و تعتبر هذه الأدوية مضاد استطباب في الثلثين الثاني و الثالث من الحمل.

لا يوجد معلومات عن استخدام الدواء أثناء الإرضاع لذلك لا ينصح باستخدامه خلال الإرضاع.

التأثيرات السلبية:

تتضمن التأثيرات الجانبية الشائعة ما يلي:

صداع، دوار، خدر، طنين، اضطرابات في الرؤية ،هبوط ضغط أو تأثيرات مرتبطة بهبوط الضغط، سعال، عسر تنفس ، إقياء، آلام بطنية، عسر هضم ، إسهال، إمساك، طفح، حكة، معضلات عضلية ووهن.

التأثيرات الجانبية غير الشائعة هي: اضطرابات في النوم أو المزاج، تشنج قصبي، جفاف الفم، وذمة وعائية، شرى، قصور كلوي، عناة ،تعرق.

التحذيرات:

أمراض الشرايين الاكليلية المستقرة : في حال حدوث ذبحة صدرية (كبرى أو لا) خلال الشهر الأول من العلاج بالبريندوبريل ، يجب موازنة الأخطار و الفوائد قبل استخدام البريندوبريل .

هبوط الضغط: قد تسبب مثبطات ال ACE هبوطاً في ضغط الدم . قد يشاهد هبوطاً في ضغط الدم مترافقاً بأعراض عند مرضى ضغط الدم غير المختلط و أكثر مشاهدة عند مرضى استنفاذ الحجم .يوضع المريض في حال هبوط الضغط بوضعية الاستلقاء و يتم تسريب محلول ملحي وريدي عند الحاجة. لا يستدعي هبوط الضغط العابر إيقاف العلاج. عند مرضى فشل القلب الاحتقاني منخفضي الضغط أو الذين يمتلكون ضغطاً دموياً طبيعياً يمكن أن يحدث لديهم انخفاضاً إضافياً في ضغط الدم مع البريندوبريل .عندما يصبح هبوط الضغط مترافقاً بأعراض ، يمكن أن يتطلب ذلك إنقاصا للجرعة أو إيقافا للعلاج ببريندوبريل .

تضيق الصمام الأبهري و التاجي / اعتلال القلب الضخامي : كما مع مثبطات ال ACE الأخرى، يجب إعطاء البريندوبريل بحذر لمرضى تضيق الصمام التاجي و انسداد التدفق للبطين الأيسر كتضيق الشريان الأبهري أو اعتلال القلب الضخامي .

الاعتلال الكلوي : في حالات الاعتلال الكلوي تصفية الكرياتنين <٦٠ مل / دقيقة ، يجب تعديل جرعة البريندوبريل اعتماداً على نسبة تصفية الكرياتنين للمريض . في مرضى فشل القلب الاحتقاني قد يسبب هبوط الضغط الناتج عن مثبطات ال ACE اعتلالاً إضافياً في عمل الكلية . تم تسجيل حدوث فشل كلوي حاد عادة يكون عكوس في هذه الحالة . تم ملاحظة ارتفاع في بولة الدم و النتروجين و كرياتنين المصل عند بعض المرضى المعالجين بمثبطات ال ACE الذين يعانون من تضييق الشريان الكلوي ثنائي أو أحادي الجانب. هذه الارتفاعات تكون دائماً عكوسة عند إيقاف العلاج.

قد يحدث زيادة في بولة الدم و كرياتنين المصل عند بعض مرضى ارتفاع الضغط أو فشل القلب المترافق مع مرض كلوي وعائي غير ظاهر متواجد سابقاً و يكون عادة خفيف وعابر خاصة عندما يتم استخدام البريندوبريل بالتزامن مع المدر، تحدث هذه الظاهرة غالباً عند مرضى الاعتلال الكلوي المتواجد سابقاً.قد يحتاج ذلك لتخفيض جرعة البريندوبريل و / أو إيقاف المدر .

مرضى التحال الدموي : تم تسجيل حالات من التفاعلات التأقية عند المرضى الذين أجرو عملية التحال بواسطة الأغشية عالية النفوذية و المعالجين بالتزامن مع مثبطات ال ACE .

فرط الحساسية أو الوذمة الوعائية : الوذمة الوعائية للوجه ، الأطراف ،الشفاه،اللسان،لسان المزمار ،و/أو الحنجرة تم تسجيلها لدى المرضى المعالجين بمثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين بما فيها البريندوبريل ، هذا قد يحدث في أي زمن من العلاج . الوذمة الوعائية المرتبطة بوذمة الحنجرة قد تكون قاتلة .

هذه الحالات قد تشفى عند إيقاف العلاج .و قد يكون مضاد الهيستامين مفيدا في إزالة الأعراض . تم تسجيل حدوث وذمة وعائية معوية بشكل نادر عند المرضى المعالجين بمثبطات ال ACE ، هؤلاء المرضى يعانون عندها من ألم بطني مع أو بدون غثيان و اقياء. يزداد خطر الإصابة بالوذمة الوعائية لدى استخدام مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين عند المصابين سابقاً بوذمة وعائية غير مرتبطة بهذه الأدوية.

التفاعلات التأقية خلال عملية إزالة التحسس : تم تسجيل حالات معزولة من مرضى اختبرو تفاعلات تحسسية مطولة مهددة للحياة خلال تلقيهم لمثبطات الACE خلال علاج إزالة التحسس مع مضاد السموم (النحل و الدبابير).

الفشل الكبدي: يجب إيقاف استخدام مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين عند المرضى في حال ظهور يرقان أو ارتفاع واضح بأنزيمات الكبد ويجب تلقي العناية الطبية المناسبة.

قلة العدلات/السحبات/الصفيحات/فقر الدم : سجلت هذه الحالات عند استخدام مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين. يجب استخدام البريندوبريل بحذر عند مرضى الأوعية الكولاجينية ، العلاج المثبط للمناعة ، العلاج بالألوبيورينول و البروكائين اميد ، أو مزيج هذه المعايير المختلطة ، خاصة عند وجود اعتلال كلوي سابق .

السعال : سجلت حالات من السعال عند استخدام مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين يكون السعال مستمراً، غير منتجاً و يشفى عند إيقاف العلاج.

الجراحة/التخدير: يجب إيقاف العلاج لمدة يوم واحد قبل الجراحة.

فرط بوتاسيوم الدم: تم ملاحظة ارتفاعات في بوتاسيوم المصل في بعض المرضى المعالجين بمثبطات ال ACE ،قد يسبب فرط بوتاسيوم الدم لانظمية قلبية خطيرة و أحياناً قاتلة .عند الحاجة إلى المعالجة المتزامن لعوامل تزيد من بوتاسيوم المصل يجب استخدامها بحذر مع رصد دوري لبوتاسيوم المصل .

مرضى السكري : عند مرضى السكري المعالجين بواسطة الأنسولين أو مضادات السكري الفموية، يجب مراقبة الضبط السكري بانتظام خلال الشهر الأول من المعالجة بمثبطات ال ACE.

الليثيوم: لا ينصح باستخدام البريندوبريل بالمشاركة مع الليثيوم.

المدرات الحافظة للبوتاسيوم أو متممات البوتاسيوم أو البدائل الحاوية على أملاح البوتاسيوم :لا ينصح باستخدامها المتزامن مع البريندوبريل.

الحمل : يجب عدم البدء باستخدام مثبطات ال ACE خلال الحمل . عند اكتشاف الحمل ، يجب ايقاف العلاج فورا و البدء بعلاج بديل مناسب .

الحصار المزدوج لنظام الرينين – الأنجيوتنسين : هناك دليل على أن الاستخدام المتزامن لمثبطات ال ACE ، حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين II او الاليسكيرين تزيد من خطر هبوط الضغط ، فرط بوتاسيوم الدم ،و تناقص عمل الكلية و(بما فيها فشل الكلية الحاد).

التداخلات الدوائية:

- المدرات: يمكن أن يعاني المرضى المعالجين بالمدرات خاصة المصابين بنقص الحجم أو الملح من هبوط في الضغط عند استخدام مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين.
- لا ينصح بمشاركة هذه الأدوية مع المدرات الحافظة لشوارد البوتاسيوم، متممات البوتاسيوم أو البدائل الحاوية على أملاح البوتاسيوم على الرغم من بقاء تراكيز بوتاسيوم المصل عادة ضمن الحدود الطبيعية.
- الليثيوم: سجلت حالات من السمية و زيادة تراكيز الليثيوم في البلاسما و لذلك لا ينصح بمشاركته مع البريندوبريل.
- مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية و الأسبرين بجرعة أعلى من ثلاث غرامات/يوم:يؤدي استخدامها المتزامن مع مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين إلى إنقاص فعاليتها الخافضة للضغط .
- خافضات الضغط الأخرى و موسعات الأوعية: يؤدي استخدامها المتزامن مع البريندوبريل إلى زيادة فعاليته الخافضة للضغط .
- العوامل المضادة للسكري: يمكن أن يسبب الإعطاء المتزامن لمثبطات ACE مع الأدوية المضادة للسكري (الأنسولين، العوامل المضادة للسكري الفموية) زيادة التأثير الخافض لسكر الدم. تزداد احتمال حدوث هذه الظاهرة خلال الأسابيع الأولى من المعالجة المشتركة وعند المرضى المصابين باعتلال كلوي.
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة/مضادات الذهان و أدوية التخدير : يؤدي استخدامها المتزامن مع مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين إلى زيادة خفض الضغط .
- مقلدات الودي : تؤدي إلى إنقاص الفعل الخافض للضغط لمثبطات ال ACE.
- الذهب : تم تسجيل حدوث تفاعلات نتْرِيتِيَّة النَّسْل عند المرضى المعالجين بحقن الذهب (صوديوم اوراثيوت) بالتزامن مع مثبطات الACE متضمنا البريندوبريل ، و تتضمن الأعراض (توهج الوجه ،غثيان ، إقياء و هبوط في الضغط) .

الجرعة و طريقة الاستعمال:

ينصح بتناول جرعة وحيدة من بريندوبريل صباحاً و على معدة فارغة مع كمية كافية من السوائل.

ارتفاع الضغط الشرياني :

يمكن استعمال بيريندوبريل كدواء مفرد أو بالمشاركة مع خافضات ضغط أخرى .الجرعة البدئية المنصوح بها هي ٤ملغ مرة واحدة يومياً في الصباح . قد يختبر المرضى ذوي نظام الرينين – الأنجيوتنسين- الالدوستيرون المنشط بشكل شديد هبوط مفرط في ضغط الدم .ينصح البدء بعيار ٢ ملغ لهؤلاء المرضى و ينصح بدء العلاج تحت إشراف طبي. يمكن أن تزاد الجرعة إلى ٨ ملغ مرة واحدة يوميا بعد شهر من العلاج. قد يحدث هبوط في ضغط الدم بعد البدء بالعلاج بالبيريندوبريل و خاصة عند المرضى المستخدمين للمدرات .لذلك يجب أخذ الحذر بسبب احتمال حدوث استنفاذ للحجم و /أو الملح . اذا أمكن ، يجب إيقاف المدر قبل يومين أو ثلاثة أيام من بدء العلاج بالبريندوبريل . عند مرضى الضغط الذين لا يمكن إيقاف المدر لديهم ، يجب البدء بالبريندوبريل لديهم بجرعة ٢ملغ . عند كبار السن ،يجب البدء بجرعة ٢ ملغ و التي يمكن أن تزاد إلى ٤ ملغ بعد شهر و من ثم إلى ٨ ملغ إذا دعت الحاجة و بالاعتماد على عمل الكلية .

فشل القلب المترافق بأعراض (فقط لعياري ٢-٤ ملغ) :

ينصح بشكل عام باستخدام بيريندوبريل بالمشاركة مع المدرات غير الحافظة لشوارد البوتاسيوم، و/أو الديجوكسين و/أو حاصرات بيتا بإشراف طبي .

تكون الجرعة البدئية : ٢ ملغ تؤخذ صباحاً. يمكن أن تزداد الجرعة بفواصل لا تقل عن أسبوعين بمقدار ٢ ملغ حتى الوصول إلى جرعة ٤ملغ مرة واحدة يومياً في حال التحمل.

أمراض الشرايين الإكليلية المستقرة: يعطى بيريندوبريل بجرعة ٤ملغ مرة واحدة يومياً لمدة أسبوعين ثم تزاد الجرعة إلى ٨ ملغ مرة واحدة يومياً. بالاعتماد على وظيفة الكلية و أن جرعة ٤ ملغ محتملة بشكل جيد . يعطى المرضى كبار السن جرعة ٢ملغ مرة واحدة يومياً لمدة أسبوع ،و بعدها ٤ملغ مرة واحدة يومياً في الأسبوع التالي ، و تزاد الجرعة بعدها إلى ٨ملغ مرة واحدة يوميا بالاعتماد على عمل الكلية .

تعديل الجرعة في حالة الاعتلال الكلوي:

يجب تعديل جرعة البريندوبريل في حالة الاعتلال الكلوي وفقاً لأرقام تصفية الكرياتينين كما يلي:

تصفية الكرياتينين مل/د	الجرعة المنصوح بها
تصفية الكرياتينين ≤٦٠	٤ ملغ/يوم
تصفية الكرياتينين <٦٠	٢ ملغ/يوم
<٣٠تصفية الكرياتينين >١٥	٢ملغ كل يومين
مرضى غسيل الكلية ، تصفية الكرياتينين <١٥	٢ ملغ في يوم الغسيل الكلوي

تعديل الجرعة في حالة الاعتلال الكبدي:

لا حاجة لتعديل الجرعة عند مرضى الاعتلال الكبدي.

الأطفال و حديثي الولادة:

لم تثبت فعالية و أمان البريندوبريل عند الأطفال وحديثي الولادة لذلك لا ينصح باستخدامه.

فرط الجرعة:

تتضمن أعراض فرط الجرعة بمثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين: هبوط الضغط ،صدمة دورانية، اضطراب الشوارد، فشل كلوي، فرط تهوية، تسرع قلب، خفقان، تباطؤ قلب، دوار، قلق و سعال. يكون العلاج بتسريب محلول ملحي وريدياً، في حال حدوث هبوط الضغط يجب وضع المريض بوضع الاستلقاء و ينصح أيضاً بتسريب محلول من الأنجيوتنسين II و/ أو تسريب وريدي للكاتيكول أمين . يمكن أن يزال البريندوبريل من الدوران العام بالتحال الدموي.

شروط الحفظ: يحفظ في درجة حرارةالغرفة بين (١٥-٢٥)°م،بعيداً عن الرطوبة.

التعبئة : علبة من الكرتون تحوي شريط بليستر عدد ٢و ٣ يحوي كل شريط ١٠ مضغوطات.

0765 Ed01 04/2019

*** هذا دواء ***

- لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء من دون وصفة طبية .

(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

مختبرات ميديوتيك للصناعات الدوائية

ص.ب ٤١٤ - حمص - سوريا - هاتف : ٢٠٠٠ - فاكس ٢٢٣٣٦٦٠