



بريفرسيل بلس (مضغوطات)

تحذير: لا ينصح باستخدام مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل . يعد استخدام مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين مضاد استطباب خلال الثلث الثاني والثالث من الحمل .

التراكيب:

تحتوي مضغوطات بريفرسيل بلس على البريندوبريل إربومين و الأمولدين بالتراكيز التالية:

- ٤ ملغ بريندوبريل إربومين و ٥ ملغ أمولدين (بشكل بيسيلات).
- ٥ ملغ بريندوبريل إربومين و ١٠ ملغ أمولدين (بشكل بيسيلات).
- ٨ ملغ بريندوبريل إربومين و ٥ ملغ أمولدين (بشكل بيسيلات).
- ٨ ملغ بريندوبريل إربومين و ١٠ ملغ أمولدين (بشكل بيسيلات).

المواد:

بيكربونات الصوديوم، ميكروكريستالين سيلولوز، نشاء مهلم، صوديوم نشاء غليولات، ثنائي أوكسيد السيليكون، شمعات المغنزيوم، أوكسيد الحديد الأحمر و الأصفر.

الخواص:

البريندوبريل هو مثبط للإنزيم المحول للأنجيوتنسين ١ إلى الأنجيوتنسين ٢ مما يؤدي إلى زيادة فعالية رينين البلاسما وتقصان إفراز الألدوستيرون.

أما الأمولدين فهو يبطئ تدفق شوارد الكالسيوم عبر الغشاء الخلوي إلى عضلة القلب و العضلات السليمة الوعائية.

الحركة الدوائية:

لا يختلف بشكل أساسي معدل ومدى امتصاص البريندوبريل و الأمولدين على التوالي عن معدل و مدى الامتصاص لبريندوبريل و أمولدين عند إعطائهم بشكل منفصل من الصيغ الصيدلانية للمضغوطات.

بريندوبريل: يتواجد ٢٧ % من جرعة البريندوبريل المستخدمة في الدوران الدموي على شكل بريندوبريلات وهو المستقلب الفعال الذي يطرَح في البول . يبلغ نصف عمر إخراج البريندوبريل غير المرتبط ١٧ ساعة.

أمولدين: يرتبط حوالي ٩٧,٥ % من الأمولدين الجائل في الدوران ببروتينات البلاسما و يستقلب بشكل كبير في الكبد لمستقلبات غير فعالة ، تطرَح حوالي ٦٠% من الجرعة المعطاة في البول ، ١٠% منها على شكل أمولدين غير متبدل ليتراوح نصف عمر إبطارحه النهائي البلاسمي حوالي ٣٥-٥٠ ساعة تقريبا.

الاستطبابات:

يستخدم البريندوبريل/أمولدين في علاج مايلي:

- ارتفاع ضغط الدم الأساسي.

- مرض شرياني تاجي مستقر.

مضادات استطباب:

- فرط الحساسية اتجاه أي مكون من مكونات الدواء .

- إصابة سابقة بوذمة و عاتية مرتبطة بمعالجة سابقة بمثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين .

- الوذمة الوعائية الوراثية أو مجهولة السبب.

- الثلث الثاني و الثالث من الحمل.

- هبوط الضغط الشديد.

- الصدمة بما فيها الصدمة قليلة المنشأ.

- انسداد الطرق الخارجة من البطن الأيسر (درجة متقدمة من انسداد الأبهر).

- فشل القلب غير المستقر هيوميدياميكا و التالي لامشاع العضلة القلبية.

- بعد الاستخدام المتزامن لبريندوبريل /أمولدين مع الأليسكرين مضاد استطباب في مرضى السكري أو الاعتلال الكلوي (معدل التصفية الكلبيبة > ٦٠ مل /دقيقة / ١,٧٣ م^٢).

التأثيرات الجانبية:

نعاس، دوخة، صداع، غثاء، تشوش الرؤيا، طنين بالأذن، خفقان، توجع ، هبوط ضغط ، عسر تنفس ، سعال، آلام بطنية، غثيان، إقياء ، عسر هضم ، إسهال، إسهال، حكة، طفح جلدي، تشنج عضلي ، وهن، زيادة الوزن ، نقصان الوزن ، الأرق ، تغيرات المزاج ، رعاش ، نقص الحس ، مثل غشي ، التهاب

الأنف ، تشنج قشري ، تغير في عادات الأمعاء ، جفاف الفم ، عسر الكلام ، انحراف الذوق ، وذمة وعائية في الوجه ، الأطراف ، الشفاه ، الأغشية المخاطية ، اللسان ، المزمار و / أو الحنجرة ، ثقلية ، البرفرية ، تلون الجلد ، زيادة التعرق ، ألم مفصلي ، ألم عضلي ، غثاء ، عتلة ، التثدي ، الوذمة المحيطية ، تعب ، ألم في

المصدر ، وهن ، ألم ، وعكة.

التحذيرات و الاحتياطات:

- سجلت حالات نادرة من الوذمة الوعائية عند استخدام مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين بما فيها البريندوبريل.

- يجب اعتبار الوذمة المعوية في الفحص التشخيصي لمرضى يستخدمون مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين مع ألم بطني .

- اختبر المرضى المعالجين بمثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين خلال القيام بفصادة ال LDL مع الديكستران سلفات بشكل نادر تفاعلات تأقية مهددة للحياة.

- اختبر المرضى المعالجين بمثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين خلال العلاج المزيل للتخمس (مثل : سم عشائنة الأجنحة) تفاعلات تأقية.

- سجلت حالات من قلة العدلات، المحببات، الصفائح و فقر الدم عند المرضى المستخدمين لمثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين.

- هناك دليل على أن الاستخدام المتزامن لمثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين ، حاصرات مستقبلات الانجيوتنسين II أو الأليسكرين يزيد من خطر هبوط الضغط بنقص بوتاسيوم الدم و ينقص من الوظيفة الكلوية (بما في ذلك فشل الكلوية الحاد).

- سجلت حالات من السعال عند استخدام مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين.

- يجب عدم البدء باستخدام مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين أثناء الحمل.

- قد تسبب مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين هبوط في ضغط الدم .

- يجب إيقاف العلاج لمدة يوم واحد قبل الجراحة عند المرضى الذين سيخضعون لجراحة كبرى أو لاستخدام مخدر يملك تأثير خافض للضغط.

- سجلت زيادة بتركيز شوارد البوتاسيوم عند بعض المرضى المعالجين بمثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين بما فيها البريندوبريل.

- يجب مراقبة شاردة البوتاسيوم و الكرياتينين بشكل دوري عند مرضى اعتلال الكلية.

- يجب مراقبة سكر الدم عند كذب خلال أول شهر من العلاج بمثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين عند السكريين المعالجين بخافضات السكر الفموية أو الأنسولين.

- يجب استخدام هذا الدواء بحذر عند مرضى اعتلال الكبد مع إجراء مراقبة للأنزيمات الكبدية .

- يجب علاج مرضى الفشل القلبي بحذر.

- يجب إعطاء البريندوبريل بحذر لمرضى تضيق الصمام التاجي و انسداد في التدفق خارج البطن الأيسر كتضيق الشريان الأبهرى أو اعتلال العضلة القلبية الضخامي.

الحمل و الإرضاع:

- لا ينصح باستخدام البريندوبريل/أمولدين خلال الثلث الأول من الحمل.

- يعتبر البريندوبريل/أمولدين مضاد استطباب خلال الثلث الثاني و الثالث من الحمل.

- لا ينصح باستخدام البريندوبريل/أمولدين أثناء الإرضاع.

التداخلات الدوائية:

- **الدمرات الخافضة لشوارد البوتاسيوم أو المتماثلة الحاوية على البوتاسيوم أو البذائل الملحية الحاوية على البوتاسيوم:** لا ينصح بالاستخدام المشترك لبريندوبريل مع هذه العناصر

- **اليثيون:** سجلت حالات من زيادة تركيزه بشكل عكوس و سمية أثناء إعطائه المتزامن مع مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين لذلك لا ينصح بمشاركته مع البريندوبريل.

- **مضادات التهاب غير الستيروئيدية بما فيها الأسبرين < ٣ غ /يوم:** تستخدم المشاركة بحذر مع هذا الدواء.

- **مثبطات CYP3A4 مثل الكيتوكونازول، الإتراكونازول، ريتونايفير:** تستخدم بحذر مع الأمولدين على الرغم من عدم تسجيل أي تأثيرات جانبية تدل على وجود تداخل دوائي.

- **محضرات CYP3A4 مثل الريفامبين، الفينوباربيتال:** تستخدم بحذر مع الأمولدين و تعدل جرعته عند اللزوم.

- **خوافض السكر:** قد يؤدي استخدام مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين إلى زيادة التأثير الخافض لسكر الدم عند السكريين المعالجين بالأنسولين أو خوافض سكر الدم كالمسكولاميدات .

- **بكتوفين:** يزيد التأثير الخافض لضغط الدم .

- **الأدوية الخافضة للضغط (مثل حاصرات بيتا) و موسعات الأموعية:** قد يؤدي الاستخدام المتزامن لهذه المواد إلى زيادة تأثير البريندوبريل و الأمولدين الخافض للضغط . قد يؤدي الاستخدام المتزامن مع النترات أو موسعات الأوعية إلى حدوث إنخفاض إضافي بضغط الدم لذلك يجب استخدامها بحذر.

- **الكورتيكوستيروئيدات، نتر إكوز اكنيد:** تنقص من التأثير الخافض للضغط (احتباس الماء و الملح بسبب الكورتيكوستيروئيد).

- **حاصرات ألفا:** تؤدي إلى زيادة كل من التأثير الخافض للضغط و خطر هبوط الضغط الانتصابي.

- **أينفوسيتين:** قد يزيد تأثير الأمولدين الخافض للضغط.

- **مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة، مضادات الدهان، الأدوية المخدرة:** قد تؤدي إلى زيادة التأثير الخافض للضغط وخطر هبوط الضغط الانتصابي.

الجرعة و طريقة الاستعمال:

الجرعة الثابتة للمشاركة غير مناسبة للعلاج الأولي .

- مضغطة واحدة يومياً يفضل أن تؤخذ صباحاً قبل الطعام.

- **مرضى اعتلال الكلية:** يمكن إعطاء البريندوبريل/أمولدين في حال تصفية الكرياتينين < ٦٠ مل/دقيقة و لا يعتبر مناسباً في حال تصفية الكرياتينين > ٦٠ مل/دقيقة.

- **مرضى الفشل الكبدى:** تستخدم مشاركة الأمولدين و البريندوبريل بحذر عند مرضى الفشل الكبدى.

- **الأطفال:** لا يجب استخدام هذا الدواء عند الأطفال.

فرط الجرعة و العلاج:

الأمولدين: قد تقيد غلوكونات الكالسيوم الوريدية في معاكسة التأثير الحاصر لقنوات الكالسيوم.

البريندوبريل: تتضمن أعراض فرط جرعة مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين: هبوط الضغط، الصدمة الدورانية، اضطراب الشوارد، الفشل الكلوي، فرط التبولية

، تسرع قلب، خفقان، بطء قلب، دوخة، قلق وسعال. يكون العلاج بالتسريب الوريدي للسيورم الملحي كما يمكن إزالة البريندوبريل من الدوران الجهازي عن طريق

الديال الدموي.

التحذير:

بريفرسيل بلس ٥/٤ ملغ : عليه تحوي ٢٠ أو ٣٠ مضغطة بلون أبيض.

بريفرسيل بلس ١٠/٤ ملغ : عليه تحوي ٢٠ أو ٣٠ مضغطة بلون أصفر.

بريفرسيل بلس ٥/٨ ملغ : عليه تحوي ٢٠ أو ٣٠ مضغطة بلون برتقالي .

بريفرسيل بلس ١٠/٨ ملغ : عليه تحوي ٢٠ أو ٣٠ مضغطة بلون أحمر غامق .

شروط الحفظ: يحفظ في درجة حرارة الغرفة بين(١٥ – ٢٥)م بعيداً عن الرطوبة و الضوء.

* هذا دواء *

- لاترتك الأدوية في متناول أيدي الأطفال .

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً لتعليمات يعرضك للخطر .

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلي هما الخياريان بالدواء وينفعه وفصره .

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .

- لا تكرر صرف الدواء من دون وصفة طبية .

(مجلس وزراء الصحة العرب)

(اتحاد الصيادلة العرب)

مفتبرات ميديو تيك للصاعات الدوائية

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