ميديوكارد مضغوطات

التركيب الكيميائي: كل مضغوطة تحتوي على٨٠ ملغ تيلميزارتان.
السواغات: شمعات المغنيزيوم، سوربيتول ،ماءات الصوديوم،ميكروكريستالين السيللوز ، كروس كارميلوز الصوديوم ، بوفيدون ، نشاء

مربع تحذير

لا ينصح باستخدام مناهضات مستقبلات الأنجيوتنسين II خلال الثلث الأول من الحمل.
يعتبر استخدام مناهضات مستقبلات الأنجيوتنسين II خلال الثلث الثاني و الثالث من الحمل **مضاد استطباب** (انظر فقرة التحذيرات و فقرة الحمل).

التصنيف الدوائي: أدوية فرط التوتر الشريانى.
التأثيرات الدوائية:
آلية التأثير: إن تيلميزارتان مضاد فموي نوعي و فعال لمستقبل الأنجيوتنسين II (نمط AT1) . حيث يزيح تلميزارتان بألفته العالية جداً الأنجيوتنسين II من مواقع ارتباطه بالمستقبل الفرعي AT1 المسؤول عن التأثيرات المعروفة للأنجيوتنسين II.
عند الإنسان يمكن لجرعة ٨٠ ملغ من تيلميزارتان أن تثبط بشكلٍ تام تقريباً تأثير الأنجيوتنسين II الرافع لضغط الدم. يحتاج التأثير المثبط ليظهر أكثر من٢٤ ساعة و يبقى قابلا للقياس حتى ٤٨ ساعة.
الخواص الدوائية:
الامتصاص: يمتص تيلميزارتان سريعاً لكن تختلف الكميات الممتصة منه. يبلغ التوافر الحيوي المطلق للتلميزارتان حوالي ٥٠%.
التوزع: يرتبط تيلميزارتان بشكلٍ كبير ببروتينات البلازما (>99,5%).
الاستقلاب: يستقلب تيلميزارتان عبر اقتران الغلوكورونيد بالمركب الأم.
الإطراح: نصف عمر إطراحه النهائي أطول من ٢٠ ساعة . بعد الإعطاء الفموي (أو الوريدي) للتلميزارتان فإنه يطرح تقريباً بشكلٍ خاص في البراز و بشكل رئيسي بشكله غير المتغير. إطراحه التراكمي في البول أقل من ١% من الجرعة. تصفيته البلازمية الكلية مرتفعة (تقريباً ١٠٠ ml\ الدقيقة) مقارنةً مع تدفق دموي كبدي (حوالي١٥٠٠ ml\ الدقيقة).
مجموعات خاصة:
الجنس: لوحظ اختلاف بالتراكيز البلازمية، حيث يكون التركيز الأعظمي و المساحة تحت المنحني(AUC) تقريباً أكبر بـ ٢- ٣ أضعاف على النوالي و ذلك عند النساء مقارنةً بالرجال.
المسنين: لا تختلف الحرائك الدوائية للتلميزارتان بين المسنين و الذين هم أصغر من ٦٥سنة.
الاعتلال الكلوي : قد لوحظ تضاعف التراكيز البلازمية لدى المرضى الذين لديهم اعتلال كلوي بسيط أو معتدل أو شديد لكن لوحظت تراكيز بلازمية منخفضة لدى مرضى القصور الكلوي الخاضعين للتحال . يرتبط التلميزارتان بشكلٍ كبير ببروتينات البلازما لدى مرضى القصور الكلوي و لا يمكن إزالته عبر التحال. نصف العمر الإطراحي لا يتغير لدى مرضى الاعتلال الكلوي.
الاعتلال الكبدي : أظهرت دراسات الحرائك الدوائية لدى مرضى الاعتلال الكبدي زيادة في التوافر الحيوي المطلق تصل حتى ١٠٠% تقريباً.
الاستطبابات:
ارتفاع الضغط: لمعالجة ارتفاع الضغط الرئيسي لدى البالغين.
الحد من المرض القلبي الوعائي: الحد من انتشار الأمراض القلبية الوعائية لدى البالغين المصابين بـ:

- مرض قلبي وعائي ظاهر (قصة لمرض قلبي وعائي إكليلي ، سكتة، أو مرض شرياني محيطي).
- مرض سكري من النمط الثاني مع توثيق حدوث أذية في العضو الهدف.

مضادات الاستطباب:

- ☒ وجود فرط حساسية اتجاه المادة الفعالة أو لإحدى السواغات .
- ☒ في الثلث الثاني و الثالث من الحمل .
- ☒ أمراض انسداد القناة الصفراوية.
- ☒ اعتلال كبدي شديد.
- ☒ يعتبر استعمال تيلميزارتان بشكلٍ متزامن مع المنتجات الحاوية على أليسكيرين مضاد استطباب لدى مرضى داء السكري و الاعتلال الكلوي (معدل الرشح الكبيبي <٦٠ ml\ د ١,٧٣\ م٢) .

الآثار الجانبية:
غير الشائعة: إنتئابات الجهاز البولي بما فيها التهاب المثانة، إنتئابات الجهاز التنفسي العلوي بما فيها التهاب البلعوم، و التهاب الجيوب الأنفية ، فقر دم، فرط بوتاسيوم الدم، أرق، اكتئاب، غشي، دوار، تباطؤ القلب، انخفاض ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم الانتصابي، زلة تنفسية، سعال، ألم بطني، إسهال، عسر هضم، تطبل البطن، إقياء، حكة، فرط تعرق، طفح، ألم ظهري (مثل : عرق النَّسا)، تشنجات عضلية، ألم عضلي، اعتلال كلوي يتضمن فشل كلوي حاد، ألم صدري، وهن(ضعف) ، زيادة كرياتينين الدم.
التأثير على القدرة على القيادة و استعمال الآلات :
يجب الأخذ بالحسبان احتمالية حدوث دوخة ونعاس عند تناول التيلميزارتان.
التحذيرات و الاحتياطات:
الحمل: يجب عدم البدء باستخدام مناهضات مستقبلات الأنجيوتنسين II خلال الحمل. كما يجب التوقف مباشرةً عن المعالجة بمناهضات مستقبلات الأنجيوتنسين II في حال تم تشخيص حدوث الحمل وفي حال الضرورة يجب البدء بمعالجة بديلة .
الاعتلال الكبدي: لا يعطى التيلميزارتان للمرضى الذين لديهم ركود صفراوي أو أمراض الصفراء الانسدادية أو اعتلال كبدي شديد. بينما يعطي فقط بحذر لدى مرضى الاعتلال الكبدي الخفيف إلى المتوسط.
ارتفاع ضغط الدم الناجم عن تضيق الأوعية الكلوية:
هناك خطورة متزايدة لحدوث انخفاض شديد بضغط الدم وكذلك حدوث قصور كلوي عندما تتم معالجة مرضى تضيق الشريان الكلوي ثنائي الجانب أو تضيق الشريان الكلوي الوظيفي العائد لإحدى الكلى بالمركبات الدوائية التي تؤثر على منظومة الرينين أنجيوتنسين – ألدوستيرون.
الاعتلال الكلوي و زرع الكلية:
عند استخدام التيلميزارتان لدى المرضى الذين لديهم اعتلال بوظيفة الكلى ينصح بإجراء مراقبة دورية لمستويات البوتاسيوم و الكرياتينين في المصل. لا يوجد تجارب متعلقة بإعطاء التلميزارتان للمرضى الذين خضعوا لزراعة كلية مؤخراً.
نقص حجم الدم داخل الأوعية:
قد يحدث انخفاض ضغط مصحوب بأعراض خاصةً بعد الجرعة الأولى من التلميزارتان عند المرضى الذين حصل لديهم انخفاض بحجم السائل خارج الخلوي و \أو نفاذ صوديوم نتيجة تلقيهم علاج مدر للبول قوي أو حمية مقيدة لاستعمال ملح الطعام أو يعانون من إسهال أو إقياء. لذلك يجب تصحيح انخفاض بحجم السائل خارج الخلوي و \أو نفاذ الصوديوم قبل إعطاء التلميزارتان.
الحصر المزدوج لمنظومة الرينين أنجيوتنسين-ألدوستيرون (RAAS):
لا ينصح بالاستخدام المتزامن لمثبطات الخميرة المحولة للأنجيوتنسين(ACE) مع حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين II أو مع أليسكيرين لأنه يؤدي إلى زيادة خطورة حدوث انخفاض ضغط و فرط بوتاسيوم الدم و تناقص الوظيفة الكلوية (يتضمن ذلك الفشل الكلوي الحاد) . وفي حال كان من الضروري استخدام العلاج بالحصر المزدوج يجب أن يتم ذلك فقط تحت إشراف طبيب مختص و يخضع المريض لمراقبة دورية عن كثب للوظيفة الكلوية و الشوارد و ضغط الدم.
لا تستخدم مثبطات الخميرة المحولة للأنجيوتنسين (ACE) و حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين II بشكل متزامن لدى المرضى المصابين باعتلال الكلية السكري.
حالات أخرى متعلقة بتحفيز منظومة الرينين أنجيوتنسين – ألدوستيرون:
العلاج بالتلميزارتان لدى المرضى الذين يعتمد لديهم التوتر الوعائي و الوظيفة الكلوية على نشاط منظومة الرينين أنجيوتنسين – ألدوستيرون (مثل مرضى الفشل القلبي الاحتقاني الشديد أو الذين يعانون من مرض كلوي يتضمن تضيق الشريان الكلوي) يترافق مع حدوث انخفاض حاد بضغط الدم ، فرط نتروجين الدم، قلّة البول أو فشل كلوي حاد نادراً.
الألدوستيرونية الأولية:
لا يستجيب مرضى الألدوستيرونية الأولية بشكل عام للمركبات الدوائية الخافضة لضغط الدم عبر تأثيرها المثبط لمنظومة الرينين أنجيوتنسين، لذلك لا ينصح باستخدام التلميزارتان لديهم.
تضيق الشريان الأبهر و الصمام التاجي ، اعتلال القلب الانسدادي الضخامي:
كما في الموسعات الوعائية الأخرى فإنه من المطلوب أخذ الحذر بشكلٍ خاص عند المرضى الذين يعانون من تضيق الشريان الأبهر و الصمام التاجي و اعتلال القلب الانسدادي الضخامي.
مرضى السكري المعالجين بالأنسولين أو الأدوية المضادة للسكري :
قد يحدث انخفاض بغلوكوز الدم عند المعالجة بالتلميزارتان لدى هؤلاء المرضى، لذلك من الضروري مراقبة غلوكوز الدم لديهم، وقد نحتاج لتعديل جرعة الأنسولين أو مضاد السكري عند اللزوم

فرط بوتاسيوم الدم:
إن استخدام المركبات الدوائية التي تؤثر على منظومة الرينين–أنجيوتنسين- ألدوستيرون قد يسبب فرط بوتاسيوم الدم.
عوامل الخطورة الرئيسية لحدوث فرط بوتاسيوم الدم التي يجب أن تؤخذ بالاعتبار هي:

- السكري، الاعتلال الكلوي، العمر (>٧٠ عام).
- المشاركة مع واحد أو أكثر من المركبات الدوائية التي تؤثر على منظومة الرينين- أنجيوتنسين-ألدوستيرون و\أو مع مكملات البوتاسيوم.
- الأحداث المتداخلة و على وجه الخصوص وجود جفاف ، انهيار حاد بالمعاوضة القلبية، حماض استقلابي، تدهور وظيفة الكلية ، تدهور مفاجئ بحالة الكلى (مثل الأمراض الإنتانية) ، انحلال خلوي (مثل إقفار الطرف الحاد و انحلال الربيدات و الرضح المنتشر).

ينصح بمراقبة بوتاسيوم المصل عن كثب لدى المرضى ذوي الخطورة.
السوربيتول: يحتوي هذا المستحضر على السوربيتول(E420) لذلك يجب تجنب تناوله من قبل المرضى الذين لديهم مشاكل وراثية نادرة لعدم تحمل الفركتوز .
الاختلافات العرقية: تبدو فعالية التيلميزارتان الخافضة لضغط الدم أقل لدى العرق الأسود مقارنة بغير الأسود.
أمور أخرى :
كغيره من خافضات ضغط الدم، في حال حدوث انخفاض زائد بضغط الدم عند مرضى القلب الإقفاري أو الذين لديهم مرض قلبي وعائي إقفاري قد يؤدي ذلك لحدوث احتشاء بالعضلة القلبية أو سكتة.
التداخلات الدوائية:
الديجوكسين: لوحظ عند تناول التلميزارتان بالمشاركة مع الديجوكسين ارتفاع ذروة التراكيز البلازمية للديجوكسين وتركيزه الأدنى بشكلٍ متوسط. لذا يجب عند البدء أو تعديل أو التوقف عن تناول التلميزارتان مراقبة مستويات الديجوكسين من أجل الحفاظ على مستوياته ضمن الهامش العلاجي.
الأدوية التي قد تحرّض أيضاً ارتفاع بوتاسيوم الدم:
قد يحرض التلميزارتان حدوث فرط بوتاسيوم الدم . ويمكن أن يزداد هذا الخطر عندما تترافق المعالجة بالتلميزارتان مع أدوية أخرى تحرض فرط بوتاسيوم الدم (البدائل الملحية الحاوية على البوتاسيوم , المدرات الحافظة لشوارد البوتاسيوم , مثبطات الخميرة المحرضة للأنجيوتنسين , مناهضات مستقبلات الأنجيوتنسين II, مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية " بما فيها المثبطات الانتقائية للسيكلوأوكسجيناز "٢ , الهيبارين , مثبطات المناعة" السيكلوسورين أو التاكرولِيموس" , التريميثوبريم.
لا ينصح بتناول التلميزارتان بشكل متزامن مع:
المدرات الحافظة لشوارد البوتاسيوم أو متممات البوتاسيوم مثل السبيرونولاكتون أو الإبلرينون أو الترياماتيرين أو أميلوريد , متممات البوتاسيوم أو البدائل الملحية الحاوية على البوتاسيوم فمن الممكن أن تؤدي إلى ارتفاع كبير في بوتاسيوم المصل.
الليثيوم: تم الإبلاغ عن حدوث زيادات قابلة للعكس لتراكيز الليثيوم في المصل وعن حدوث سمية و ذلك عند الاعطاء المتزامن لليثيوم مع التلميزارتان.
يجب الحذر عند تناول التلميزارتان بالتزامن مع :
على المرضى الذين يتلقون هذه المعالجة المشتركة تناول كميات كافية من الماء والأخذ بعين الاعتبار مراقبة وظيفة الكلية بعد البدء بهذه المعالجة المتزامنة وبشكل دوري بعد ذلك.
الرامبيريل: التناول المشترك للتلميزارتان والرامبيريل يؤدي إلى زيادة المساحة تحت المنحني و التركيز الأعظمي للرامبيريل و الرامبيريلات.
المدرات (التيازيدية أو العروية): المعالجة المسبقة بجرعات عالية من المدرات مثل الفوروسيميد (مدر عروي) والهيدروكلوروتيازيد (مدر تيازيدي) قد تؤدي إلى نقص كبير في حجم السائل خارج الخلوي وخطر حدوث انخفاض بضغط الدم عند بدء المعالجة بالتلميزارتان.
يجب الأخذ بالحسبان عند المعالجة المتزامنة مع:
العوامل الأخرى الخافضة لضغط الدم:
يمكن أن يزداد تأثير التلميزارتان الخافض لضغط الدم عند تناوله بشكل متزامن مع خافضات الضغط الأخرى .
علاوةً على ذلك فإنه يتفاقم حدوث انخفاض الضغط الانتصابي بالكحول أو الباربيتورات أو المخدّرات أو مضادات الاكتئاب.
الكورتيكوستيروئيدات (الجهازية): تُنقص التأثير الخافض لضغط الدم.
التصنيف الحملي:
الحمل:
التصنيف الحملي: في الثلث الأول :C، في الثلث الثاني و الثالث :D.
لا ينصح باستخدام مناهضات مستقبلات الأنجيوتنسين II خلال الثلث الأول من الحمل .
يعتبر استخدام مناهضات مستقبلات الأنجيوتنسين II خلال الثلث الثاني و الثالث من الحمل **مضاد استطباب** .
عندما يُشخّص الحمل يجب أن توقف المعالجة بمناهضات مستقبلات الأنجيوتنسين II على الفور كما يجب البدء باستخدام معالجة بديلة إذا لزم الأمر.
ينصح في حال تمّ التعرّض لمناهضات مستقبلات الأنجيوتنسين II من الثلث الثاني للحمل إجراء فحص للوظيفة الكلوية و الجمجمة بالأمواج فوق الصوتية.
يجب مراقبة الرُّضّع الذين قد تناول أمهاتهم مناهضات مستقبلات الأنجيوتنسين II بشكلٍ وثيق لملاحظتهم في حال حدوث انخفاض بضغط الدم.
الإرضاع:
لا ينصح بتناوله حيث يفضل استخدام معالجة بديلة مثبتة المأمونية لتناولها خلال الإرضاع بشكلٍ أفضل من التلميزارتان و خصوصاً عند الرُّضّع حديثي الولادة و الخُدَّج .
الجرعة وطريقة الإعطاء
تعطى مضغوطات التلميزارتان فموياً مرة واحدة يومياً ، كما يجب أن تؤخذ مع سوائل، ومع أو بدون طعام.
يجب أن تنزع المضغوطات من البليستر قبل تناولها بقليل نظراً لخصائص المضغوطات الماصّة للرطوبة.
لمعالجة ارتفاع الضغط الرئيسي:
الجرعة الفعالة الاعتيادية ٤٠ ملغ مرة واحدة يومياً. كما أن جرعة٢٠ ملغ يومياً قد تكون مفيدة لبعض المرضى. وفي الحالات التي لم يتم فيها تحقيق ضغط الدم المطلوب يمكن زيادة جرعة التلميزارتان للحد الأقصى ٨٠ ملغ مرة واحدة يومياً. كما يجب أن نأخذ بالاعتبار أنه يتم الوصول إلى التأثير الأعظمي الخافض لضغط الدم خلال ٤ إلى٨ أسابيع بعد البدء بالعلاج
للحد من المرض القلبي الوعائي:
الجرعة الموصى بها٨٠ ملغ مرة يومياً. ينصح بمراقبة ضغط الدم عند البدء باستخدام علاج التيلميزارتان لتخفيض انتشار المرض القلبي الوعائي، كما قد يكون من الضروري تعديل جرعات الأدوية الخافضة لضغط الدم.
عند مرضى الاعتلال الكلوي:
ينصح بجرعة بدئية منخفضة ٢٠ ملغ عند مرضى الاعتلال الكلوي الشديد أو الخاضعين للتحال. لا حاجة لتعديل الجرعة عند مرضى الاعتلال الكلوي الخفيف إلى المتوسط.
عند مرضى الاعتلال الكبدي:
يعتبر التلميزارتان مضاد استطباب عند مرضى الاعتلال الكبدي الشديد. يجب ألا تتجاوز الجرعة٤٠ ملغ مرة يومياً عند مرضى الاعتلال الكبدي الخفيف إلى المتوسط.
المرضى المسنون: لا ضرورة لتعديل الجرعة عند المرضى المسنين.
مجموعات الأطفال: لم يثبت أمان و فعالية التلميزارتان عند الأطفال و المراهقين الذين هم أقل من ١٨عام.
فرط الجرعة:
الأعراض : تم الإبلاغ عن حدوث انخفاض ضغط ، تسرع قلب، تباطؤ قلب، دوخة، زيادة في كرياتينين المصل، فشل كلوي حاد.
العلاج: لا تتم إزالة التلميزارتان عبر التحال . يجب مراقبة المريض عن كثب ويجب إعطاء معالجة للأعراض وداعمة .ومن الإجراءات المقترحة أيضاً تحريض الإقياء و\أو إجراء غسيل للمعدة ،كما يمكن أن يكون استخدام الفحم المنشّط فعالاً لعلاج فرط الجرعة.
الحفظ: "يحفظ في درجة حرارة أقل من٢٥ م°
"يحفظ بعيداً عن الرطوبة والضوء "
التّعبئة: علبة من الكرتون تحوي شريط بليستر عدد **٣** كل شريط يحوي ١٠ مضغوطات

0784 Ed01 **01/2023**

★ 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