أزابريل ®

خافض لضغط الدم المرتفع

التركيب:

* **كل قرص من أزابريل ٢٠** يحتوي على:
ليزينوبريل ٢٠ مجم (على هيئة ليزينوبريل دايهيدرات) طبقاً لدستور الأدوية الأمريكي.
* **كل قرص من أزابريل ١٠** يحتوي على:
ليزينوبريل ١٠ مجم (على هيئة ليزينوبريل دايهيدرات) طبقاً لدستور الأدوية الأمريكي.
* **كل قرص من أزابريل ٥** يحتوي على:
ليزينوبريل ٥ مجم (على هيئة ليزينوبريل دايهيدرات) طبقاً لدستور الأدوية الأمريكي.
* **كل قرص من أزابريل ٢,٥** يحتوي على:
ليزينوبريل ٢٫٥ مجم (على هيئة ليزينوبريل دايهيدرات) طبقاً لدستور الأدوية الأمريكي.

المجموعة العلاجية:

مثبط للإنزيم المحول للأنجيوتنسين.

دواعي الاستعمال:

يستخدم **أزابريل لعلاج:**
- **إرتفاع ضغط الدم.**
- **فشل القلب.**
- المرضى المستقرين سريرياً في **غضون ٢٤ساعة من إحتشاء** عضلة القلب الحاد (العلاج قصير المدى).
- **أمراض الكلى في مرضى إ**رتفاع ضغط الدم الذين يعانون من مرض السكري نوع II.
- إعتلال الكلية في المرضى الذين يعانون من داء السكري من النوع I.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

* يجب اعطاء **أزابريل** فموياً كجرعة واحدة يومياً مع او بدون الطعام.
* **البالغين:**
ارتفاع ضغط الدم:
الجرعة الأولى هي ١٠ **مجم من أزابريل** عن طريق الفم مرة في اليوم، أما إذا استخدم بالإضافة للمدرات أو في تحليل مرض القلب أو إستنفاد الحجم فالجرعة الأولية (٢٫٥-٥ مجم) مرة في اليوم، وتبلغ الجرعة المستمرة ٢٠ مجم عن طريق الفم مرة يومياً والجرعة القصوى هي ٨٠ مجم مرة يومياً.
فشل القلب:
(٢٫٥-٥ مجم) من أزابريل يومياً كجرعة أولية تحت إشراف طبى مستمر، تزيد الجرعة (لا يزيد عن١٠ ملغ) في خطوات **على فترات من ٢** أسابيع على الأقل حتى تبلغ ٣٥ ملغ كحد أقصى مرة واحدة يومياً.
إحتشاء عضلة القلب الحاد:
- **الجرعة الأولة لأزابريل** هي ٥ مجم عن طريق **الفم خلال** ٢٤ ساعة إذا كان الضغط الإنقباضي أعلى من ١٢٠**ملم زئبق،** ويتبعه ٥ **مجم بعد** ٢٤ ساعة كحد أقصي، ثم ١٠**مجم بعد** ٢٤ ساعة ويواصل ١٠ مجم مرة يومياً لمدة ٦ أسابيع. إذا كان **الضغط الإنقباضي** ١٠٠- ١٢٠ملم زئبق فإن الجرعة الأولية ٢٫٥ مجم مرة في اليوم إذا حدث إنخفاض **في الضغط، ترتفع إلى** ٥ مجم كجرعة مستمرة يومياً.
- **اذا حدث انخفاض في ضغط الدم (الضغط الإنقباضي ١٠٠ملم زئبق أو أ**قل) تعطى جرعة مستمرة يومية مقدارها **٥ مجم مع** تقليلها مؤقتاً إلى **٢٫٥ مجم إذا دعت الحاجة لذلك.**
- **إذا إستمر إنخفاض ضغط الدم (الضغط الإنقباضي أقل من** ٩٠ ملم زئبق لمدة تزيد عن ساعة واحدة) فينبغي التوقف عن **لستعمل أزابريل.**
الإعتلال الكلوي الناتج عن داء السكري:
- الجرعة الأولية الموصى بها هي(٢,٥-٥) مجم يومياً ويتم تعديلها حسب الإستجابة وتكون الجرعة الإعتيادية من ١٠-٢٠ مجم يومياً.
- ينبغي تعديل جرعة **أزابريل** لدى المرضى المصابين بقصور الكلى، كما يلي:

معدل تصفية الكرياتينين (مل / دقيقة)	الجرعة المبدئية (مجم / يوم)
≥ ٧٠ > ٣٠ مل / دقيقة	٥-١٠ مجم
≥ ٣٠ ≤ ١٠ مل / دقيقة	٢,٥-٥ مجم
> ١٠ مل / دقيقة	٢,٥ مجم

الإستخدام في الأطفال المصابين بارتفاع ضغط الدم (٦-١٦سنة):
الجرعة الأولية الموصى بها هي ٢٫٥ **مجم** مرة واحدة يومياً**في المرضى ٢٠ إلى <٥٠ كجم، و ٥ مجم مرة واحدة** يومياً**في المرضى** ≤٥٠ **كجم.**
لا **يوصى بلستخدام أزابريل للأطفال دون سن ٦ سنوات أو في الأطفل** المصابين **بمشاكل حادة في الكلى.**

موانع الاستعمال:

يمنع استخدام **أزابريل** للمرضى الذين لديهم:
- الحساسية **المفرطة** لليزينوبريل، **مثبطات** (ACE) **الاخرى او اي من المكونت الاخرى لاقراص ازابريل.**
- تاريخ مرضي بوذمة وعائية متعلقة بالعلاج السابق بمثبطات (ACE).
- وذمة وعائية وراثية او مجهولة الاسباب.
- الاشهر الثلاثة الثانية والثالثة للحمل.
- **الجمع** مع الأدوية التي تحتوي على أليسكيرين في المرضى الذين يعانون من مرض السكري (النوع الأول أو الثاني) أو **قصور كلوي متوسط الى حاد** (GFR < ٦٠ مل / دقيقة / **١٫٧٣م²**).

الاعراض الجانبية:

- **أكثر الاعراض الجانبية شيوعاً تشمل:** الدوخة، الصداع، التعب، السعال، الإسهال، القيء.
- **الاعراض الجانبية الأخرى تشمل: المتعلقة بالوقوف (تشمل إنخفاض ضغط الدم)، الطفح الجلدي وضعف العضلات.**
- **الاعراض الجانبية نادرة الحدوث تشمل: الخفقان، ألم في البطن،** الصفراء، تغيرات في المزاج، الحكة، الشرى، الحمى، **جفاف الفم، تضخم الصدر في الذكور، الصلع، داء الصدف، تسرع** القلب، حادثة وعائية دماغية، **إحتشاء عضلة القلب، ارتفاع** انزيمات الكبد، إضطرابات في النوم، ضعف جنسي، إرتباك ومتلازمة رينويد.
- **اعراض جانبية نادرة جداً تشمل:** إلتهاب أسناخ الرئة **التحسسي،** عرق غزير**،** وذمة وعائية، **الفقاع،** متلازمة ستيفن - **جونسون وتنخر في أنسجة البشرة.**

الإحتياطات:

- ينبغي استخدام ليزينوبريل بحذر لدى المرضى الذين يتلقون مدرات البول، جرعة عالية من موسع الاوعية الدموية، **العلاج** بمثبطات المناعة، علاج قلة الحساسية، نظام غذائي منخفض الصوديوم، ملاحق بوتاسيوم، الخضوع لعملية جراحية كبرى، الديلزة، المرضى المصابون بجفاف، **فشل قلبي،** امراض الاوعية الدموية المخية، امراض وعائية كلوية، نقص حجم الدم، نقص صوديوم الدم، فرط بوتاسيوم الدم، داء السكري، انخفاض ضغط الدم، امراض الاوعية الدموية الطرفية، **تصلب** الشرايين العام، امراض اوعية الكولاجين الدموية، ضيق الابهر الشديد او اعتلال عضلة القلب الضخامي.
- ينبغي اخذ مثبطات ACE المحفزة للسعال كجزء من التشخيص التفريقي للسعال.
- قد يكون الليزينوبريل اقل فعالية في خفض ضغط الدم في المرضى ذوي البشرة الداكنة من ذوي البشرة غير الداكنة كما انه يتسبب في ارتفاع معدل الوذمة الوعائية لدي المرضى ذوي البشرة الداكنة **من** ذوي البشرة غير الداكنة.
- المرضى الذين يتلقون ليزينوبريل والذين يصابون بيرقان، ارتفاع ملحوظ في انزيمات الكبد او وذمة وعائية في الوجه، **الاطراف، الشفاه، اللسان، المزمار و/او الحنجرة** يجب عليهم وقف العلاج بالليزينوبريل وتلقي المتابعة الطبية المناسبة.

فرط الجرعة:

- الأعراض المصاحبة عند زيادة جرعة مثبطات الإنزيم المحول للانجيوتنسين **قد تشمل:**
إنخفاض ضغط الدم، صدمة في الدورة الدموية، إضطرابات الالكترولايت، الفشل **الكلوى، فرط التنفس، تسرع القلب، الخفقان، بطء القلب، الدوخة، القلق والسعال.**
- العلاج الموصى به عند زيادة الجرعة هو حقن المحلول الملحي الطبيعي.

التفاعلات الدوائية:

- الادوية التي تحفز من تاثير الليزينوبريل الخافض لضغط الدم عند الاستخدام المتزامن هي: (الديسليوكين، حاصرات الفا، ادوية التخدير العام، مثبطات المونو امين اوكسيديز، مضادات الذهان، المزيلة للقلق، المنومات، حاصرات بيتا، حاصرات قنوات الكالسيوم، كلونيدين، ديازوكسايد، مدرات البول، ليفودوبا، ميثايل دوبا، موكسيسايليت، موكسونيدين، باكلوفين، تيزانيدين، النترات، البروستاديل، الهيدرالازين، مينوكسيديل ونيتروبروسيد الصوديوم).
- الادوية التي تعاكس تاثير الليزينوبريل الخافض لضغط الدم عند الاستخدام المتزامن هي: (الكورتيكوستيرويدات، مضادات الالتهاب غير الاستيرويدية والاستروجينات).
- الادوية التي تزيد من خطر فرط بوتاسيوم الدم عند الاستخدام المتزامن مع ليزينوبريل هي: (**مضادات مستقبلات** الانجيوتنسينII ، ترايميثوبريم، الهيبارين، سيكلوسبوريم واملاح الصوديوم).
- الاستخدام المتزامن لليزينوبريل مع:
الليثيوم: يقلل من طرح الليثيوم.
الوبيورينول: يزيد من خطر نقص الكريات **البيضاء** وردود الفعل التحسسية المفرطة خاصة في حالات القصور الكلوي.
مضادات الالتهاب غير الاسيرويدية: يزيد من خطر القصور الكلوي.
الانسولين، الميتفورمين والسلفونيل يوريا: تعزز من تاثيرهم الخافض لسكر الدم.

الاستعمال خلال الحمل والرضاعة:

- **الحمل:** لا يوصى باستخدام ليزينوبريل خلال الحمل وإذا تم إكتشاف الحمل خلال فترة العلاج فيجب وقف استخدام ليزينوبريل فوراً لأنه من المحتمل أن يؤثر على التحكم بضغط دم الأجنة والموالي**د و وظائف الكلى، كما قد سجلت حالات خلل في الدماغ و نقص النخط.**
- **الارضاع: لا**ينصح بإستخدام ليزينوبريل **للنساء المرضعات.**

القيادة و إستخدام الماكينات:

عند قيادة المركبات أو آلات التشغيل، ينبغي أن يؤخذ في **الإعتبار أن الدوخه أو التعب قد تحدث** أحياناً.

الخصائص:

التأثير الدوائي:
- ليزينوبريل هو دواء مثبط لإنزيم بيبتيدايل داي ببتيداز مما ينتج عنه تثبيط الإنزيم المحول للأنجيوتينسين الذي يعمل على تحويل أنجيوتينسين I إلى أنجيوتينسين II الببتيد المضيق للاوعية الدموية، يساعد الأنجيوتينسين II في إفراز الألدوستيرون من قشرة الغدة الكظرية.
- تثبيط الإنزيم المحول للأنجيوتينسين يؤدي لنقص تراكيز أنجيوتينسين II مما يؤدي لزيادة تركيز البوتاسيوم في الدم.**الآلية** التي يعمل بها الليزينوبريل على خفض ضغط الدم تعرف بانه يعمل على إيقاف عمل نظام رنين - أنجيوتينسين – ألدوستيرون مما يؤدي لخفض ضغط الدم المرتفع.
- مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين ومنها الليزينوبريل تعمل على تكوين أنجيوتنسين II وتكسير البراديكينين ويعمل **على** عسر وظيفي في الأميلورات البطانية.
الحركية الدوائية:
الإمتصاص: عند أخذ الليزينوبريل يصل تركيزه إلى أعلى مستوى خلال ٧ ساعات، ولكن يمكن ان يحدث بعض التأخير في الزمن الذي يأخذه ليصل أعلى تركيز في المرضى الذين لديهم إحتشاء حاد في عضلة القلب.
متوسط إمتصاص الليزينوبريل **حوالي ٢٥%** . التوافر الحيوى المطلق يقل حوالي ١٦% **لدى مرضى فشل** القلب، ولا يتأثر إمتصاص الليزينوبريل بوجود الغذاء.
التوزيع: الليزينوبريل لا يرتبط **بال**بروتينات في الدورة الدموية عدا الإنزيم المحول للأنجيوتنسين.
الطرح: الليزينوبريل لا يحدث له إستقلاب ويفرز من غير تغيير في البول. تنقية الليزينوبريل عند الأصحاء **حوالي ٥٠**مل/دقيقة.
القصور الكبدي: قصور وظائف الكبد لدى مرضى تليف الكبد يؤدي إلى نقصان **إ**متصاص الليزينوبريل لكن يحدث زيادة في التعرض لليزينوبريل بحوالي **٥٠ % م**قارنة بالأصحاء بسبب نقص التنقية.
فشل القلب: يزيد التعرض لليزينوبريل لدى مرضى **الفشل القلبي مقارنة بالأصحاء، لكن نسبة نقص الإ**متصاص هي حوالي ١٦**% مقارنة مع الأصحاء.**
القصور الكلوي: القصور الكلوي يقلل من تخلص الليزينوبريل الذي يخرج عن طريق **الكلى،** لكن هذا النقصان يصبح مهماً طبياً فقط عندما يكون معدل ترشيح الكبيبات أقل من ٣٠ مل/دقيقة.
كبار السن: كبار السن لديهم مستوى دم وقيم عالية للـ AUC (زيادة حوالي٦٠%) **مقارنة بالشباب.**

المكونات الاخري للدواء:

أزابريل٢٠: فوسفات الكالسيوم ثنائي القاعدة، نشا، بوفيدون، إستيارات الماغنسيوم ، تالك **و صبغة غروب الشمس أصفر.**
أزابريل ١٠: فوسفات الكالسيوم ثنائي القاعدة، نشا، بوفيدون، إستيارات الماغنسيوم ، تالك **و** إريثرويسين **أحمر.**
أزابريل ٥ : فوسفات الكالسيوم ثنائي القاعدة، نشا، بوفيدون، إستيارات الماغنسيوم ، تالك **و** إريثرويسين **أحمر.**
أزابريل ٢,٥: فوسفات الكالسيوم ثنائي القاعدة، نشا، بوفيدون، إستيارات الماغنسيوم **و تالك.**

عدم التوافق:

لا يعرف.

مدة الصلاحية:

٢٤ شهر.

إحتياطات خاصة للتخزين:

- يحفظ بعيداً عن متناول **و نظر الاطفال.**
- **لاتستخدم أقراص أزابريل** بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة.
- يجب ان يحفظ في مكان بارد، جاف، **درجة حرارة لا تتعدى ٣٠°م.**
- يجب أن يحفظ في العبوة الأصلية.

طبيعة ومحتويات العبوة:

- **العبوة تحتوي على٣ اشرطة.**
- كل شريط **يحتوى على ١٠ أقراص.**

إحتياطات خاصة للتخلص من الدواء:

- يجب عدم التخلص من الدواء عبر المياه أو الأوساخ المنزلية.
- **إستشر** الصيدلي إذا أردت التخلص من أدوية لا تحتاج إليها.
- هذه **الإجراءات تساعد** على حماية البيئة.

حامل اذن التسويق والشركة المصنعة:

آزال فارما.
تلفون: ١٨٥٣٢٢٧٧٠ (+٢٤٩)
فاكس: ٠١٥٥١١٨٨٥٥ (+٢٤٩)
إيميل: azal@azalpharma.com
الموقع الإلكتروني: www.azalpharma.com

الابلاغ عن الأعراض الجانبية
المجلس القومي للأدوية والسموم
فاكس: ١٨٣٥٢٢٢٦٣ (+٢٤٩)
البريد **الإلكتروني:** info@nmpb.gov.sd
الموقع الإلكتروني: www.nmpb.gov.sd

تعليمـــات للمريـض

- **الدواء مستحضر** يؤثر **على صحتك** واستهلاكه **خلافاً** للتعليمات يعرضك **للخطر** .
- **اتبع بدقة وصفة** الطبيب وطريقة **الاستعمال المنصوص** عليها وتعليمات الصيدلاني **الذي** صرفها .
- **إن** الطبيب والصيدلاني هما الخبيران **بالدواء** وبنفعه **وضره.**
- **لا تقطع مدة العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك .**
- **لا تكرر صرف الدواء بدون** وصفه طبية .
- **احفظ الدواء** بعيداً **عن متناول الأطفل.**

صنع بواسطة:
آزال فارمـا
السودان - الخرطوم

الأبعاد :١٦×٢٤ سم
نوع الخط: Times New Roman
حجم الخط:5.5
رقم البانتون: 376U
تاريخ التعديل: ٥-١٢-٢٠١٥

	Date	Sign.
R&D		
S.O.		
Q.C		
Q.A.		
Tec. Manager		