

# البيدو®

ساکوبیتریل / والسارتان



Sacubitril / Valsartan

البيدو® به اشکال زیر توسط داروسازی دکتر عبیدی عرضه می‌گردد:

-البيدو® ٥٠ به صورت قرص‌های روکشدار، گرد، محدب و به رنگ سفید در جعبه‌های ٦٠ عددی قرص است. هر قرص حاوی ٢٤ میلی‌گرم ساکوبیتریل و ٦ میلی‌گرم والسارتان است.

-البيدو® ١٠٠ به صورت قرص‌های روکشدار، گرد، محدب و به رنگ زرد در جعبه‌های ٦٠ عددی قرص است. هر قرص حاوی ٤٩ میلی‌گرم ساکوبیتریل و ٥١ میلی‌گرم والسارتان است.

-البيدو® ٢٠٠ به صورت قرص‌های روکشدار، گرد، محدب و به رنگ سفید در جعبه‌های ٦٠ عددی قرص است. هر قرص حاوی ٩٧ میلی‌گرم ساکوبیتریل و ١٣ میلی‌گرم والسارتان است.

مواده مصرف:

البيدو حاوی کپلیکس ٢ داروی ساکوبیتریل والسارتان است که در موارد زیر مورد مصرف قرار می‌گیرد:

• کاهش ریسک مرگ و میر ناشی از بیماری‌های قلبی-عروقی و همچنین بسترهای شدن در بیماران بزرگسال مبتلا به نارسایی مزمن قلبی درمان نارسایی قلبی علات‌دار با اختلال عملکرد سیستمیک سیستولی یعنی چپ در کودکان با سن یک سال به بالا

## راهنمایی‌های عمومی:

ابن داروی بیماری‌های قلبی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.

قبل از مصرف این دارو مراقب زیر را به اطلاع پرداز یا داروپاسارینید:

- وجود هرگونه حساسیت - ۲- بارداری ایزوتیک - ۳- استفاده از سایر داروها - ۴- ابتلاء به بیماری‌های دیگر

مواده منع مصرف:

۱- حساسیت به ساکوبیتریل، والسارتان یا هر یک از اجزای تشکیل دهنده این دارو

۲- سایه‌ای از این دارو با این دارو مراقب باشد که قابلیت ایجاد ایزوتیک‌سین و یا بلوک کننده‌های آن را داشته باشد.

۳- مصرف توام با مهارکننده‌های آنژیم مدل اینزوتیک‌سین

۴- مصرف توام با الستیکین در بیماران دیابتی

۵- بیماری شدید کبدی

۶- بارداری

مصرف در بارداری و شیردهی:

بارداری - مصرف این دارو در دوران بارداری می‌تواند باعث صدمه و یا حتی مرگ شود. لذا مصرف آن در سه ماهه دوم و سوم بارداری ممنوع است و در

سه ماهه اول بارداری توصیه نمی‌گردد.

شیردهی - به دلیل احتمال برخورد عوارض ناخواسته در نوزاد شیرخوار، مصرف آن در دوران شیردهی توصیه نمی‌گردد.

هشدارهای:

قبل از مصرف این دارو، مولود زیر را به اطلاع پرداز یا داروپاسارینید:

۱- بی‌خطری و کارآیی این دارو کمتر از یک سال ثبت نشده است.

۲- هیچ‌گونه تقاضت فارماکولوژیکی مرتبط بین بیماران میں ۶۵ سال باشد و یا بیماران مسن‌تر (۷۵ سال یا بیشتر) در مقایسه با کل جمعیت مشاهده نشده است.

۳- حضور بیماری‌های دیگر ممکن است بر اثری خشی این دارو تأثیر گذارد. در صورت ابتلاء به بیماری‌های دیگر به مخصوص موارد زیر پردازش خود را مطلع نمایید:

فشارخون پایانی - این دارو فشار خون را کاهش می‌دهد و ممکن است باعث افت فشار خون غلطی کردد.

بیماران با سیستم رین-آنژوتانسین فعال مانند بیماران با کاهش حجم یا نمک داخل عروقی (شامل افراد تحت درمان با دوزهای بالای دیورتیکها) در معرض خطر پیشتری هستند.

اختلال عملکرد کلیوی - به دلیل مهار سیستم رین-آنژوتانسین که عملکرد کلیه و ایسته به فالاتیت سیستم رین-آنژوتانسین، در برخی بیماران تحت درمان با این دارو، کاهش عملکرد کلیه ممکن است ایجاد شود. در

بیمارانی که عملکرد کلیه و ایسته به فالاتیت سیستم رین-آنژوتانسین و آنژوتانسین ایزوتانسین گیرنده آنژوتانسین، منجر به کم‌ادراری، ازو-همی پیشونده و بندرت نارسایی خاد کلیوی می‌گردد.

این دارو ممکن است بیماران اوره خون و کراتینین سرم را در بیماران مبتلا به تنگی شریان کلیوی دو طرفه با یک طرفه افزایش دهد. لذا در این بیماران، عملکرد کلیه باید

مورد پایش قرار گیرد.

هیپرکالیمی (افزایش تانسم خون) - این دارو ممکن است باعث هیپرکالیمی شود. لذا باعث دوره‌ای پتانسیم سرم و درمان مناسب آن بهخصوص در بیماران با عوامل خطرساز

هیپرکالیمی مانند نارسایی شدید کلیوی، دیابت، هیپو‌الدوستروئیسم و یا رژیم غذایی غیر از پتانسیم باید انجام گیرد. در برخی موارد، کاهش دور با قطع مصرف این دارو ممکن است ضروری باشد.

مواده احتیاط:

۱- در طول مصرف این دارو به متنظر بررسی اتریخشی آن و کنترل عوارض ناخواسته، به طور منظم به پردازش مراجعه نمایید.

۲- در صورت احتمال بارداری، مورد را سریعاً با پردازش خود در میان پنگاری دارد. اگر این دارو برای مصرف شود، ممکن است باعث ناهنجاری‌های مادرزادی یا سایر میکلات در نوزاد گردد.

۳- این دارو ممکن است باعث آنژیوادم شود. در صورت بروز آنژیوادم، مصرف دارو را سریعاً قطع نموده و درمان مناسب بکار گرفته شود. در چنین شرایطی از مصرف مجدد این دارو خودداری شود.

در صورتی که آنژیوادم به تور صورت و لب‌ها محدود گردد، علاج معمولاً بدون درمان برطرف می‌شود. اگرچه مصرف آنچه هیستامین‌ها در رفع علایم می‌تواند مفید واقع شود.

در مواردی که زبان، نای و یا حنجره در گیر است، ممکن است راه هوایی مسدود شود. آنژیوادم همه راه با ادم حنجره ممکن است کشته شود.

۴- از مصرف همزنمان این دارو با سایر داروها بدون اطلاع پرداز خودداری نمایید. این داروهای که ممکن است باعث افزایش فشار خون شوند، شامل داروهای بدون نسخه برای کنترل اشتها، آسی، سرم‌خوارگوک‌ها، سرف، تب پوچه با لثهای میتوسون می‌گردند.

۵- در هنگام مصرف این دارو، در صورت بیمار شدن بخصوص اگر با تهوع و استفراغ شدید یا مداوم همراه باشد، پردازش خود را سریعاً مطلع نمایید. در چنین شرایطی، به علت از دست رفتن مقدار زیاد از بدنه، فشارخون ممکن است کاهش یابد.

۶- در صورت ایجاد تمریبات ورزشی یا قرار گرفتن در هوای سیار گرم، گیجی، منگی یا سنتکوب ممکن است بروز نماید. تعریق شدید می‌تواند باعث از دست رفتن مقدار زیاد اب بدن و در نتیجه فشار خون پایین گردد.

۷- در صورت احساس گیجی یا خستگی شدید در طی مصرف این دارو، از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارد خودداری کنید.

۸- با مصرف این دارو، تهه، پارووا و اختلالات خواب ممکن است بروز نماید. در چنین شرایطی، مصرف دارو ممکن است قطع گردد.

تداخل‌های دارویی:

قبل از مصرف این دارو، جانچه از داروهای زیر استفاده می‌نمایید، پردازش خود را مطلع سازید:

مهارکننده‌های آنژیم مدل آنژوتانسین - مصرف توام این دارو یک مهارکننده آنژیم مدل آنژوتانسین، به دلیل افزایش ریسک آنژیوادم ممنوع است.

بین قطعه مصرف و شروع مصرف هریک از این داروها، ساعت فاصله باید در نظر گرفته شود.  
بلوکه کننده‌های گیرنده آنزیوتاسین - از مصرف توان این دارو و یک بلوکه کننده گیرنده آنزیوتاسین ۱۱ است.

آلیسکرون - مصرف توان این دارو با آلیسکرون در بیماران دیابتی و یا مبتلا به تارسایی کلیوی منمنع است.  
دیورتیکهای نگهدارنده پتاسیم (شامل اسپریونوکلتون، تریامترن، امیوراید)، مکمل‌های پتاسیم - مصرف هم‌زمان داروها ممکن است باعث افزایش

پتاسیم خون گردد.  
داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی شامل مهارکننده‌های انتخابی سیکلواکسیژنаз ۲ - مصرف هم‌زمان این دارو با داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی شامل مهارکننده‌های

سیکلواکسیژناز در بیماران مسن، بیماران کاهش حجم (مانند افرادی که تحت درمان با دروتیک هستند) و مبتلا به اختلال عملکرد کلیوی، ممکن است باعث و خامت عملکرد کلیوی و تارسایی خار کلیوی شود. این اثرات معمولاً برگشت‌پذیر است. پاش عملکرد کلیوی باید به معرفت دوچرخه انجام گیرد.

لیتیم - افزایش مقادیر لیتیم با آنتاکوپیست‌های گیرنده آنزیوتاسین II گزارش شده است. در طی مصرف هم‌زمان، پاش سطح

لیتیم سرم باید انجام گیرد.

سویستراهاي OATP1B1 و OATP1B3 (شامل استاتین‌ها) - ساکوبیتریل، حمل کننده‌های OATP1B1 و OATP1B3 را مهار می‌کند. این دارو ممکن است تماس

سویستراهاي OATP1B1 و OATP1B3 شامل استاتین‌ها را افزایش دهد. مصرف هم‌زمان ساکوبیتریل / والسارتان با استاتین‌ها باید با احتیاط انجام شود. هیچ‌گونه

تدخیل بالینی در مصرف هم‌زمان این دارو و سیمواستاتین مشاهده شده است.

سیلدنافیل - افزودن یک دوز سیلدنافیل به ساکوبیتریل / والسارتان در بیماران مبتلا به فشار خون بالا، به میزان بیشتری فشار خون را در مقایسه با تجویز ساکوبیتریل / والسارتان به

تنها ۵٪ کاهش می‌دهد. بیماران، هنگام صرف هم‌زمان دارو، رعایت اختیاط ضروری است.

ریفارمیپیزین، سیکلوسپورین، تنوفویر، سیدوفویر و پیتووایر - مصرف هم‌زمان ساکوبیتریل / والسارتان با این داروها، ممکن است باعث تماس سیستمیک پیشتر با متاولیت فعال

ساکوبیتریل یا والسارتان گردد. بیماران، در هنگام شروع با خانمه صرف هم‌زمان دارو، رعایت اختیاط ضروری است.

متغروفین - مصرف هم‌زمان ساکوبیتریل / والسارتان با متغروفین، حداکثر غلط غلط متفورمین در خون را به میزان ۲۳ درصد کاهش داده است. در بیماران تحت درمان با متغروفین،

وضعیت بالینی بیمار باید در شروع درمان با ساکوبیتریل / والسارتان ارزیابی گردد.

**مقدار و نوع صحیح مصرف دارو:** این دارو را همیشه مطابق با دستور پزشک مصرف کنید. در صورت عدم اطمینان، پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید. مقدار مصرف پیشنهادی این دارو به شرح زیر است:

فارسایی - به طور معقول مقدار مصرف در شروع، الپیدو<sup>۰</sup> ۵۰ یا الپیدو<sup>۰</sup> ۱۰۰ دو بار در روز (یک قرص صبح و یک قرص عصر) است که بر اساس مصرف قبلی سایر داروهای توسط پزشک تعیین می‌گردد.

سیس طی ۲ تا ۴ فقره و بر اساس پاسخ بیمار به درمان، به دوز تغییرناهنجار دارو که الپیدو<sup>۰</sup> ۲۰ دو بار در روز (یک قرص صبح و یک قرص عصر) است، افزایش می‌باشد.

کودکان - مصرف و مقدار این باید توسط پزشک تعیین گردد.

بیماران مبتلا به تارسایی کلیوی: در بیماران مبتلا به تارسایی کلیوی خفیف و متوسط نیاز به تنظیم دوز نیست و در بیماران مبتلا به تارسایی کلیوی شدید، توصیه می‌شود درمان با

الپیدو<sup>۰</sup> ۵۰ آغاز شود.

بیماران مبتلا به تارسایی کبدی: در بیماران مبتلا به تارسایی کبدی خفیف نیاز به تنظیم دوز نیست و در بیماران مبتلا به تارسایی کبدی شدید، توصیه می‌شود درمان با

الپیدو<sup>۰</sup> ۵۰ آغاز شود. همچنین مصرف این دارو در بیماران با تارسایی کبدی شدید، توصیه نمی‌گردد.

در خصوص نوعه صحیح مصرف این دارو به نکات زیر توجه کنید:

۱- این دارو را املاطی دستور پزشک مصرف نمایید. از مصرف مقابری یا دفعات پیشتر از دستور پزشک خودداری کنید. بیشترین اثر بخشی دارو زمانی است که مقدار دارو در خون ثابت

باشد. به منظور حفظ مقدار ثابت دارو در خون، هیچ یک از نوبت‌های مصرف را فراموش نهاده و بین‌الوقتی دارو را در زمان مشخصی از روز مصرف نمایید.

۲- قرص را همراه با یک لیوان آب میل نمایید.

۳- این دارو را می‌توان همراه با غذا و یا با معده خالی مصرف نمود.

۴- نصف یا خرد کردن قرص‌ها توصیه نمی‌شود.

۵- در صورت مصرف پیش از حد این دارو، سریعاً پزشک تماش می‌گیرید. در صورت گیجی شدید و سریعاً پزشک تماش می‌گیرید:

۶- در صورت فراموش نمودن یک نوبت از مصرف این دارو، دوز فراموش شده را مصرف نموده و بین‌الوقتی دارو را در زمان مخصوص مصرف دارو خودداری نمایید.

**عوارض جانبی:** در دارو به مواد ارات مطلوب درمانی ممکن است باعث پاروز بارخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود.

در صورت مشاهده هر یک از عوارض زیر مصرف دارو اقطاف نموده و سریعاً پزشک تماش می‌گیرید:

ورز صورت لبها، زبان و یا گلو که ممکن است باعث اشکال در تنفس یا بایع گردد (ازروادم)

در صورت تشدید هر یک از علایم زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمایید:

عوارض سیسیار شایع (ممکن است پیشتر از ۱ نفر در هر ۱۰ نفر را تخت تاثیر قرار دهد) - فشار خون پایین (گیجی و منگی)، مقدار بالای پتانسیم خون (در آزمایشات خون شناسایی می‌گردد)، کاهش عملکرد کلیه (تارسایی کلیه)

عوارض شایع (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰ نفر را تخت تاثیر قرار دهد) - سرفه، گیجی، آسیهال، شمارش پایین (گیجی و منگی) بهمنگام تغییر

نارسایی حاد کلیه، مقدار پایین پتانسیم خون (در آزمایشات خون شناسایی می‌گردد)، سردگرد، سنتکوب، شفاف، احساس بیماری (تهوع)، احساس چرخش، میزان پایین قند خون (در آزمایشات خون شناسایی می‌گردد)

حالات از نشسته یا دراز شنیده به جای ایستاده، گاستریت (درد معده و نهوع)، احساس چرخش، میزان پایین قند خون (در آزمایشات خون شناسایی می‌گردد)

عوارض غیر شایع (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰۰ نفر را تخت تاثیر قرار دهد) - واکنش الربیک همراه با بتورات جلدی و خارش

شوابیط نگهداری:

- دارو را در اس سرس و دید کودکان نگهداری نمایید.

- دارو را در بسته‌بندی اصلی خود نگهداری نمایید.

- از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید.

- دارو را در دمای کمتر از ۲۰ درجه سانتی‌گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری کنید.

- دارو را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نمی‌زیند. از داروساز خود در مورد چنگوگی معذوم کردن داروهای مصرف نشده سوال نمایید. این اقدامات به حفظ محیط زیست کمک می‌کند.

آدرس داروسازی دکتر عبیدی: تهران، کیلومتر ۸ بزرگراه شهری شهید لشگری  
(جاده مخصوص کرج)، بلوار عبیدی، پلاک ۲۲، داروسازی دکتر عبیدی  
صندوق پستی: ۱۳۴۴۵-۱۵۶  
تلفن شکایات و گزارش عوارض جانبی دارو: ۰۲۱ - ۴۴۵۰۰۲۲۹  
سایت اینترنتی: www.abidipharma.com  
VOC@abidipharma.com

تاریخ ویرایش: ۰۱/۰۱/۲۰

## ساخت داروسازی دکتر عبیدی

تهران - ایران

**عبیدی**

۱۳۴۵