

الپیدو[®] به اشکال زیر توسط داروسازی دکتر عبیدی عرضه می‌گردد:

• الپیدو[®] ۵۰ به صورت قرص‌های روکشدار، خطدار و به رنگ سفید در جعبه‌های ۶۰ عددی قرص است. هر قرص حاوی ۲۴ میلی‌گرم ساکوبیتریل و ۲۶ میلی‌گرم والسارتان است.

• الپیدو[®] ۱۰۰ به صورت قرص‌های روکشدار و به رنگ زرد در جعبه‌های ۶۰ عددی قرص است. هر قرص حاوی ۴۹ میلی‌گرم ساکوبیتریل و ۵۱ میلی‌گرم والسارتان است.

• الپیدو[®] ۲۰۰ به صورت قرص‌های روکشدار و به رنگ صورتی در جعبه‌های ۶۰ عددی قرص است. هر قرص حاوی ۹۷ میلی‌گرم ساکوبیتریل و ۱۰۳ میلی‌گرم والسارتان است.

موارد مصرف:

الپیدو[®] حاوی کمپلکس ۲ دارو ساکوبیتریل و والسارتان است که در موارد زیر مورد مصرف قرار می‌گیرد:

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

راهنمایی‌های عمومی:

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.

قبل از مصرف این دارو موارد زیر را به اطلاع پزشک یا داروساز برسانید:

- ۱- وجود هرگونه حساسیت
- ۲- بارداری یا شیردهی
- ۳- استفاده از سایر داروها
- ۴- ابتلا به بیماری‌های دیگر

موارد منع مصرف:

- ۱- حساسیت به ساکوبیتریل، والسارتان یا هر یک از اجزای تشکیل دهنده این دارو
- ۲- سابقه آنژیوادم وابسته به درمان‌های قلبی یا مهارکننده‌های آنزیم مبدل آنژیوتانسین و یا بلوکه‌کننده‌های گیرنده آنژیوتانسین
- ۳- مصرف توام با مهارکننده‌های آنزیم مبدل آنژیوتانسین
- ۴- مصرف توام با آلیسکیرن 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 جنین در حال رشد گردد. لذا مصرف آن در سه ماهه دوم و سوم بارداری ممنوع است و در سه ماهه اول بارداری توصیه نمی‌گردد.

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

هشدارها:

قبل از مصرف این دارو، موارد زیر را به اطلاع پزشک یا داروساز برسانید:

۱- بی‌خطری و کارایی این دارو در کودکان کمتر از یک سال ثبت نشده است.

۲- هیچ‌گونه تفاوت فارماکوکینتیک مرتبط بین بیماران مسن (۶۵ سال یا بیشتر) و یا بیماران مسن‌تر (۷۵ سال یا بیشتر) در مقایسه با کل جمعیت مشاهده نشده است.

۳- حضور بیماری‌های دیگر ممکن است بر اثربخشی این دارو تأثیر بگذارد. در صورت ابتلا به بیماری‌های دیگر بخصوص موارد زیر پزشک خود را مطلع نمایید:

فشارخون پایین - این دارو فشار خون را کاهش می‌دهد و ممکن است باعث افت فشار خون علامتی گردد.

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

اختلال عملکرد کلیه - به دلیل مهار سیستم رنین - آنژیوتانسین - آلدوسترون، در برخی بیماران تحت درمان با این دارو، کاهش عملکرد کلیه ممکن است ایجاد شود. در بیماران که عملکرد کلیه وابسته به فعالیت سیستم رنین - آنژیوتانسین - آلدوسترون است (شامل بیماران با نارسایی شدید احتقانی قلب، درمان با مهارکننده‌های آنزیم مبدل آنژیوتانسین و آنژیوتانسین‌های گیرنده آنژیوتانسین، منجر به کم‌ادراری، آزوتمی پیشرونده و بندرت نارسایی حاد کلیوی می‌گردد).

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

هیپرکالمی (افزایش پتاسیم خون) - این دارو ممکن است باعث هیپرکالمی شود. لذا پایش دوره‌ای پتاسیم سرم و درمان مناسب آن بخصوص در بیماران با عوامل خطرناک هیپرکالمی مانند نارسایی شدید کلیوی، دیابت، هیپوآلدوسترونیسم و یا رژیم غذایی غنی از پتاسیم باید انجام گیرد. در برخی موارد، کاهش دوز یا قطع مصرف این دارو ممکن است ضروری باشد.

موارد احتیاط:

۱- در طول مصرف این دارو به‌منظور بررسی اثربخشی آن و کنترل عوارض ناخواسته، به‌طور منظم به پزشک مراجعه نمایید.

۲- در صورت احتمال بارداری، مورد را سریعاً با پزشک خود در میان بگذارید. اگر این دارو طی دوران بارداری مصرف شود، ممکن است باعث ناهنجاری‌های مادرزادی یا سایر مشکلات 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 تورم صورت و لب‌ها محدود گردد، علائم معمولاً بدون درمان برطرف می‌شود. اگرچه مصرف آن‌تی‌هیستامین‌ها در رفع علائم می‌تواند مفید واقع شود.

در مواردی که زبان، نای و یا حنجره درگیر است، ممکن است راه هوایی مسدود شود. آنژیوادم همراه با ادم حنجره ممکن است کشنده باشد.

۴- از مصرف همزمان این دارو با سایر داروها بدون اطلاع پزشک خودداری نمایید. این داروها که ممکن است باعث افزایش فشار خون شوند، شامل داروهای بدون نسخه برای کنترل اشتها، آسم، سرماخوردگی‌ها، سرفه، تب یونجه یا التهاب سینوس می‌گردند.

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

۶- در صورت انجام تمرینات ورزشی یا قرار گرفتن در هوای بسیار گرم، گیجی، منگی یا سنکوپ ممکن است بروز نماید. تعریق شدید می‌تواند باعث از دست رفتن مقادیر زیاد آب 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، توهم، پارانویا و اختلال خواب ممکن است بروز نماید. در چنین شرایطی، مصرف دارو ممکن است قطع گردد.

تداخل‌های دارویی:

قبل از مصرف این دارو، چنانچه از داروهای زیر استفاده می‌نمایید، پزشک خود را مطلع سازید:

مهارکننده‌های آنزیم مبدل آنژیوتانسین - مصرف توام این دارو و یک مهارکننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین، به دلیل افزایش ریسک آنژیوادم ممنوع است.



30090

بین قطع مصرف و شروع مصرف هریک از این داروها، ۳۶ ساعت فاصله باید در نظر گرفته شود.
بلوکه کننده‌های گیرنده آنژیوتانسین - از مصرف توام این دارو و یک بلوکه کننده گیرنده آنژیوتانسین خودداری نمایید، زیرا این دارو حاوی والسارتان، یک بلوکه کننده گیرنده آنژیوتانسین II است.

آلیسکیرین - مصرف توام این دارو با آلیسکیرین در بیماران دیابتی و یا مبتلا به نارسایی کلیوی ممنوع است.
دیورتیک‌های نگهدارنده پتاسیم (شامل اسمیرولولاکتون، تریامترن، آمیلوراید)، مکمل‌های پتاسیم یا جایگزین‌های نمک حاوی پتاسیم - مصرف همزمان داروها ممکن است باعث افزایش پتاسیم خون گردد.

داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی شامل مکنانه‌های انتخابی سیکلواکسی‌تاز-۲ - مصرف همزمان این دارو با داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی شامل مهارکننده‌های سیکلواکسی‌تاز-۲ در بیماران مسن، بیماران با کاهش حجم (مانند افرادی که تحت درمان با دیورتیک هستند) و یا مبتلا به اختلال عملکرد کلیوی، ممکن است باعث وخامت عملکرد کلیوی و نارسایی حاد کلیوی شود. این اثرات معمولاً برگشت پذیر است. پایش عملکرد کلیوی باید به صورت دوره‌ای انجام گیرد.
لیتیم - افزایش مقدار لیتیم در خون و سمیت لیتیم در طی تجویز همزمان لیتیم با آنآگونیست‌های گیرنده آنژیوتانسین II گزارش شده است. در طی مصرف همزمان، پایش سطح لیتیم سرم باید انجام گیرد.

سوپستراهای OATP1B1 و OATP1B3 (شامل استاتین‌ها) - ساکویتیریل، حمل کننده‌های OATP1B1 و OATP1B3 را مهار می‌کند. این دارو ممکن است تماس سیستمیک سوپستراهای OATP1B1 و OATP1B3 شامل استاتین‌ها را افزایش دهد. مصرف همزمان ساکویتیریل / والسارتان با استاتین‌ها باید با احتیاط انجام شود. هیچ گونه تداخل بالینی در مصرف همزمان این دارو و سیمواستاتین مشاهده نشده است.

سیلدنافیل - افزودن یک دوز سیلدنافیل به ساکویتیریل / والسارتان در بیماران مبتلا به فشار خون بالا، به میزان بیشتری فشار خون را در مقایسه با تجویز ساکویتیریل / والسارتان به تنهایی کاهش می‌دهد. بنابراین، هنگام مصرف همزمان دو دارو، رعایت احتیاط ضروری است.

ریفامپین، سیکلوسپورین، تئوفیلین، سیدوفوئور و ریتوناویر - مصرف همزمان ساکویتیریل / والسارتان با این داروها، ممکن است باعث تماس سیستمیک بیشتر یا متابولیت فعال ساکویتیریل و والسارتان گردد. بنابراین، در هنگام شروع یا خاتمه مصرف همزمان دو دارو، رعایت احتیاط ضروری است.

متفورمین - مصرف همزمان ساکویتیریل / والسارتان با متفورمین، حداکثر غلظت متفورمین در خون را به میزان ۲۳ درصد کاهش داده است. در بیماران تحت درمان با متفورمین، وضعیت بالینی بیمار باید در شروع درمان با ساکویتیریل / والسارتان ارزیابی گردد.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:

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

نارسایی قلب:
بزرگسالان - به‌طور معمول مقدار مصرف در شروع، الپیدو® ۵۰ یا الپیدو® ۱۰۰ دو بار در روز (یک قرص صبح و یک قرص عصر) است که بر اساس مصرف قبلی سایر داروها، توسط پزشک تعیین می‌گردد.

سپس طی ۲ تا ۴ هفته و بر اساس پاسخ بیمار به درمان، به دوز نگهدارنده دارو که الپیدو® ۲۰۰ دو بار در روز (یک قرص صبح و یک قرص عصر) است، افزایش می‌یابد.
کودکان - مصرف و مقدار آن باید توسط پزشک تعیین گردد.

بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی: در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی خفیف و متوسط نیاز به تنظیم دوز نیست و در بیماران مبتلا به نارسایی کبدی متوسط، توصیه می‌شود درمان با الپیدو® ۵۰ آغاز شود.

بیماران مبتلا به نارسایی کبدی: در بیماران مبتلا به نارسایی کبدی خفیف نیاز به تنظیم دوز نیست و در بیماران مبتلا به نارسایی کبدی متوسط، توصیه می‌شود درمان با الپیدو® ۵۰ آغاز شود. همچنین مصرف این دارو در بیماران با نارسایی کبدی شدید، توصیه نمی‌گردد.

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

۱- این دارو را مطابق دستور پزشک مصرف نمایید. از مصرف مقادیر یا دفعات بیشتر از دستور پزشک خودداری کنید. بیشترین اثر بخشی دارو زمانی است که مقدار دارو در خون ثابت باشد. به‌منظور حفظ مقدار ثابت دارو در خون، هیچ یک از نوبت‌های مصرف را فراموش نکنید. 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- در صورت مصرف بیش از حد این دارو، سریعاً با پزشک تماس بگیرید. در صورت گیجی شدید و یا سنکوپ، در اسرع وقت به پزشک اطلاع دهید و دراز بکشید.

۵- در صورت فراموش نمودن یک نوبت از مصرف این دارو، دوز فراموش شده را مصرف ننموده و برنامه عادی خود را از سر بگیرید. از دو برابر کردن مقدار مصرف دارو خودداری نمایید.

عوارض جانبی:

هر دارو به‌موافق اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض به یک فرد دیده نمی‌شود.

در صورت مشاهده هر یک از عوارض زیر مصرف دارو را قطع ننموده و سریعاً با پزشک تماس بگیرید:
ورم صورت، لپه‌ها، زبان و یا گلو که ممکن است باعث اشکال در تنفس یا بلغ گردد (آنژیوادم)

در صورت تشدید هریک از علائم زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمایید:

عوارض بسیار شایع (ممکن است بیش از ۱ نفر در هر ۱۰ نفر را تحت تاثیر قرار دهد) - فشار خون پایین (گیجی و منگی)، مقدار بالای پتاسیم خون (در آزمایشات خون شناسایی می‌گردد)، کاهش عملکرد کلیه (نارسایی کلیه)

عوارض شایع (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰ نفر را تحت تاثیر قرار دهد) - سرفه، گیجی، اسهال، شمارش پایین گلبول‌های قرمز خون (در آزمایشات خون شناسایی می‌گردد)، خستگی، نارسایی حاد کلیه، مقدار پایین پتاسیم خون (در آزمایشات خون شناسایی می‌گردد)، سردرد، سنکوپ، ضعف، احساس بیماری (تهوع)، فشار خون پایین (گیجی و منگی)

به‌هنگام تغییر حالت از نشسته یا دراز کشیده به حالت ایستاده، گاستریت (درد معده و تهوع)، احساس چرخش، میزان پایین قند خون (در آزمایشات خون شناسایی می‌گردد)

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

شرایط نگهداری:

- دارو را دور از دسترس 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 ۳۰ درجه سانتی‌گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری کنید.

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

آدرس داروسازی دکتر عبیدی: تهران، کیلومتر ۸ بزرگراه شهید لشگری

(جاده مخصوص کرج)، بلوار عبیدی، پلاک ۷۲، داروسازی دکتر عبیدی

صندوق پستی: ۱۵۶ - ۱۴۴۴۵

تلفن شکایات و گزارش عوارض جانبی دارو: ۰۲۹ - ۴۴۵۰۰۲۲۹

سایت اینترنتی: www.abidipharma.com

ایمیل جهت ارتباط مشتری: VOC@abidipharma.com

تاریخ ویرایش: ۱۴۰۴/۰۷/۲۰

ساخت داروسازی دکتر عبیدی

تهران - ایران

عبیدی

تاسیس ۱۳۷۵



210mm×150 mm / 2210090 / 2