قرص روکشدار

والموکارد® ۱۰۰

ساکوبیتریل/والسارتان

این فرآورده به شکل قرص روکشـــدار ۱۰۰ میلی گرمی حاوی ۴۹ میلی گرم ساکوبیتریل و ۵۱ میلی گرم والســارتان (به صورت کمپلکس ملح سدیم ساکوبیتریل والســارتان) می باشد، که در بلیستر های ۱۰ عددی و جعبه های ۳۰ عددی به همراه متن راهنمای مصـرف، توسط شرکت داروسازی خوارزمی تولید و به بازار عرضه می‌شود:

راهنمای عمومی:

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

قبل از مصرف دارو موارد ذیل را به پزشک معالج و یا داروساز اطلاع رسانی کنید.

* وجود هر گونه حساسیت
* بارداری و یا شیردهی
* استفاده از سایر داروها
* ابتلا به بیماری های دیگر

دسته دارویی:

این دارو ترکیبی از یک مهارکننده نپریلایزین (ساکوبیتریل) و یک آنتاگونیست گیرنده آنژیوتانسین-۲ (والسارتان) است.

مکانیسم اثر:

ساکوبیتریل از تجزیه پپتیدهای ناتریورتیک جلوگیری می کند که منجر به اثرات متفاوتی از جمله افزایش دیورز، ناتریورز و اتساع عروق می شود.

والســارتان با جلوگیری از اتصـال آنژیوتانســیون-۲ به گیرنده های سطح عروق خونی، مانع از انقباض عروق شده و در نتیجه باعث کاهش فشار خون می گردد.

موارد مصرف دارو:

-کاهش خطر مرگ قلبی عروقی و بستری شدن در بیمارستان در نارسایی مزمن قلبی (CHF).

-نارسایی مزمن قلبی علامت دار با کاهش کسر جهشی در بزرگسالان.

نحوه و مقدار مصرف:

این دارو را دقیقا طبق تجویز پزشک مصرف نمایید. دوز مصرفی این دارو برای هر بیمار متفاوت بوده و تنظیم دوز بر اساس شرایط بیمار و پاسخدهی به درمان صورت می گیرد.

این دارو را می توان قبل یا بعد از غذا مصرف نمود.

بزرگسالان : به طور معمول مقدار مصـرف در ابتدا ۵۰ الی ۱۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز می باشد که در صورت لزوم و بر اساس پاسخ بیمار تا ۲۰۰ میلی گرم دو بار در روز طی ۲ الی ۴ هفته قابل افزایش است.

کودکان: دوز مصرفی کودکان بر اساس وزن توسط پزشک تعیین می گردد.

مصرف در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی:

نارسایی کلیوی خفیف تا متوسط: بدون نیاز به تنظیم دوز اولیه

نارسایی کلیوی شدید: توصیه می‌شود درمان با دوز ۵۰ میلی گرم در روز آغاز گردد.

مصرف در بیماران مبتلا به نارسایی کبدی:

نارسایی کبدی خفیف: نیازی به تنظیم دوز اولیه نیست.

نارسایی کبدی متوسط: توصیه میشود درمان با دوز ۵۰ میلی گرم در روز آغاز گردد.

نارسایی کبدی شدید: مصرف این دارو در نارسایی شدید کبدی توصیه نمی‌شود.

موارد منع مصرف:

حساسیت به ساکوبیتریل، والسارتان و سایر اجزای تشکیل دهنده دارو

سابقه آنژیوادم مرتبط با مصرف قبلی داروهای مهارکننده های ACE یا ARB

مصرف همزمان مهارکننده های نپریلایزین (مانند ساکوبیتریل) با مهارکننده های ACEممکن اسـت خطر آنژیوادم را افزایش دهد. مهارکننده های ACE را ظرف ۳۶ ســاعت قبل و یا بعد از مصرف ساکوبیتریل/والسارتان مصرف نکنید.

مصرف همزمان با آلیسکیرن در بیماران دیابتی.

بارداری

بیماری شدید کبدی

هشدار ها و احتیاطات مصرف:

در صـــــورت بروز آنژیوادم، دارو را فوراً قطع و به مرکز درمانی مراجعه نمایید. علائم آنژیوادم عبارتند از : صورت متورم، به خصوص زبان و گلو.

در صورت وجود هریک از موارد زیر قبل از مصـرف این دارو با پزشک یا داروساز خود مشـــورت نمایید:

-اگر فشـار خون پایین دارید یا از داروهای دیگر کاهش دهنده فشـار خون استفاده می کنید به خصوص اگر سن ۶۵ سال یا بیشتر دارید یا به بیماری کلیوی و فشار خون پایین مبتلا هستید.

-اگر بیماری کلیوی دارید.

-اگر بیماری کبدی دارید.

-اگر در حین مصرف این دارو دچار توهم، پارانویا یا تغییر در الگوی خواب شدید.

-اگر هایپرکالمی (سطوح بالای پتاسیم در خون) دارید.

بارداری:

مصرف ساکوبیتریل/والسارتان در دوران بارداری به علت احتمال ایجاد صدمه و یا حتی مرگ و میر جنین خصوصا در سه ماهه دوم و سوم بارداری ممنوع است.

شیردهی:

به علت ترشح ساکوبیتریل/والسارتان در شیر مصرف این دارو در شیردهی توصیه نمی‌شود.

تداخلات دارویی:

در صورت مصرف هر یک از موارد زیر، قبل از مصـرف این دارو با پزشک خود مشـورت نمایید.

پزشک ممکن است نیاز به تغییر دوز این داروها یا اقدامات احتیاطی دیگر داشته باشد:

داروهای مهارکننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین (مانند کاپتوپریل، لیزینوپریل، انالاپریل).

داروهای حاوی لیتیوم.

داروهایی که ممکن است سـطح پتاسـیم خون را افزایش دهند مانند دیورتیک های نگهدارنده پتاسـیم (مانند اسـپیرونولاکتون، تریامترن)، مکمل های پتاســیم، جایگزین های نمک حاوی پتاسیم، متفورمین و آلیسکیرن.

داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (مانند ایبوپروفن، ناپروکسن، دیکلوفناک و...)

عوارض جانبی:

مانند همه داروها، این دارو نیـز مـی تواند عوارض جانبـی ایجاد کند، اگـرچه همه افـراد دچار آن نمی شوند. برخی از این عوارض ممکن است جدی باشند و نیاز به مراقبت پزشکی داشته باشـند. اگر عوارض جانبی جدی دارید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید، از جمله: علائم مشکلات کلیوی (مانند تغییر در مقدار ادرار)، علائم سطح بالای پتاسیم خون (مانند ضعف عضـلانی، ضربان قلب آهسته یا نامنظم)، غش کردن.

واکنش آلرژیک بسـیار جدی به این دارو نادر است. با این حال، در صورت مشـاهده علائم یک واکنش آلرژیک جدی، از جمله: بثورات پوستی، خارش و یا تورم (به ویژه در ناحیه صورت، زبان و گلو)، سرگیجه شدید، مشکل تنفسی، فوراً به پزشک مراجعه کنید.

دیگر عوارض نادر شامل اضطراب، کاهش اشتها، حالت افســـردگی، گرگرفتگی، کاهش میل جنسی، ایسکمی میوکارد، گرفتگی بینی، پروتئینوری و اختلالات بینایی می باشد.

عوارض شایع شامل مشکلات گوارشی، اسپاسم عضلانی و افت فشار خون می باشد.

سرفه، سرگیجه یا سبکی سـر ممکن اسـت رخ دهد. در صـورت تداوم یا بدتر شـدن علائم، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. برای کاهش سـرگیجه و سـبکی سـر، هنگام برخاسـتن از حالت نشسته یا خوابیده به آرامی بلند شوید.

شرایط نگهداری:

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و به دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

دارو را بعد از گذشتن تاریخ انقضای آن مصرف نکنید.

هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. از داروسـاز خود در مورد نحوه امحاء آن سوال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می کند.

ساخت شرکت داروسازی خوارزمی، تهران- ایران

تاریخ آخرین تدوین و بازبینی: مرداد ۱۴۰۴

شرکت داروسازی خوارزمی

آدرس: تهران، شهرک استقلال، خیابان شهید غلامرضا جلال، بن بست داروسازی خـوارزمی، پـلاک ۱۱۵

کدپســتی: ۱۳۸۹۷۱۶۵۱۲ تلفـن: ۱۷-۴۴۵۴۵۴۱۳-۰۲۱

www.kharazmipharm.com info@kharazmipharm.com

F.C.Tablet

Valmocard® 100

Sacubitril/Valsartan

ATW.403/LF.01