



اگر فشار خون پایین دارید یا از داروهای دیگر کاهش دهنده فشار 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 تورم، پانوی یا تغییر در الگوی خواب شدید.

اگر عایق کالری (سطوح بالای پتاسیم در خون) دارید.

بارداری:

مصرف ساکوبیتریل/والسارتان در دوران بارداری به علت احتمال ایجاد صدمه و ویا 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 نمی شود.

تداخلات دارویی:

در صورت مصرف هر یک از موارد زیر، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمایید. پزشک ممکن است نیاز به تغییر دوز این دارو یا اقدامات احتیاطی دیگر داشته باشد: داروهای مهارکننده آنزیم تبدیل آنژیوتانسین (مانند کاپتوپریل، لیزینوپریل، آنالاپریل).

داروهای حاوی لیتیم.

داروهای که ممکن است سطح پتاسیم خون را افزایش دهند مانند دیورتیک های نگهدارنده پتاسیم (مانند اسپیرونولاکتون، تریامتن)، مکمل های پتاسیم، جایگزین های نمک حاوی پتاسیم، نمک های آلومینیوم و آلومینیوم.

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

عوارض جانبی:

مانند همه داروها، این دارو نیز می تواند عوارض جانبی ایجاد کند، اگرچه همه افراد دچار آن نمی شوند. برخی از این عوارض ممکن است جدی باشند و نیاز به مراقبت پزشکی داشته باشند. 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 عضلانی، ضربان قلب آهسته یا نامنظم، غش کردن).

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

دیگر عوارض شامل شامل اضطراب، کاهش اشتها، حالت افسردگی، گرگرفتگی، کاهش میل جنسی، اسهال، سردی، گرگرفتگی بینی، پرتیویتی و اختلالات بینایی می باشد. عوارض شایع شامل مشکلات گوارشی، اسهال، عوارض عصبانی و افت فشار خون می باشد.

سرفه، سریعگیه یا سبکی سر ممکن است رخ دهد. در صورت تداوم یا بدتر شدن علائم، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. برای کاهش سریعگیه و سبکی سر، هنگام برخاستن از حالت نشسته یا خوابیده به آرامی بلند شوید.

شرایط نگهداری:

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ در سانتی گراد 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 داروساز 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

این فرآورده به شکل قرص روکشدار ۲۰۰ میلی گرمی حاوی ۹۷ میلی گرم ساکوبیتریل و ۱۰۳ میلی گرم والسارتان (به صورت کمپلکس ملح سدیم ساکوبیتریل والسارتان) می باشد، که در پلیسترهای ۱۰ عددی و جعبه های ۳۰ عددی به همراه متن راهنمای مصرف، توسط شرکت داروسازی خوارزمی تولید و به بازار عرضه می شود:

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 پرنیلازین (ساکوبیتریل) و یک آنژیوتانسین گیرنده آنژیوتانسین-۲ (والسارتان) است.

مکانیسم اثر:

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

والسارتان با جلوگیری از انقباض آنژیوتانسین-۲ به گیرنده های سطح عروق خون، 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 جفشی در بزرگسالان.

نحوه و مقدار مصرف:

این دارو را دقیقاً 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 مصرف در ابتدا ۵۰ میلی گرم ۱۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز می باشد که در صورت لزوم و بر اساس پاسخ بیمار تا ۲۰۰ میلی گرم دوز بار در روز طی ۴ الی هفته قابل افزایش است.

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

مصرف در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی: مصرف در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی: نارسایی قلبی خفیف تا متوسط: بدون نیاز به تنظیم دوز اولیه

نارسایی قلبی شدید: توصیه می شود 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 نمی شود.

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 پرنیلازین (مانند ساکوبیتریل) با مهارکننده های ACE ممکن است سطح آنژیوادم (افزایش دهد. مهارکننده های ACE از طرف ۳۶ ساعت قبل و یا بعد از مصرف ساکوبیتریل/السارتان مصرف نکنید.

مصرف همزمان با الیسکیرن در بیماران دیابتی.

بارداری

بیماری شدید کبدی

هشدارها و احتیاطات مصرف:

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

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