

پلرون®

اپلرون

تمامی موارد این بروشور را قبل از شروع مصرف این دارو به دقت مطالعه کنید زیرا محتوی اطلاعات مهمی برای شما می باشد.

- این بروشور را نگهداری کنید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.
- در صورت داشتن هر گونه سوال دیگری، با پزشک و یا داروساز خود مشورت کنید.
- این دارو برای شما تجویز شده است، نباید آن را به دیگران توصیه کنید. ممکن است به دیگران آسیب برساند، حتی اگر نشانه هایی مانند بیماری شما داشته باشند.
- در صورت بروز هر گونه عوارض جانبی، به پزشک خود اطلاع دهید. این عوارض می تواند شامل هر گونه عوارض جانبی احتمالی باشد که در این برگه راهنما ذکر نشده است. بخش ۴ برگه راهنما را نیز مطالعه نمایید.

این برگه راهنما حاوی:

- ۱- قرص روکشدار اپلرون چیست و چه مصرفی دارد؟
- ۲- آنچه شما نیاز دارید قبل از استفاده از قرص اپلرون بدانید.
- ۳- نحوه مصرف قرص اپلرون
- ۴- عوارض جانبی احتمالی دارو
- ۵- نحوه نگهداری قرص اپلرون
- ۶- محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات

۱- قرص اپلرون چیست و چه مصرفی دارد؟

قرص اپلرون، حاوی اپلرون (Eplerenone) یعنی ماده موثره می باشد. اپلرون متعلق به گروهی از داروها می باشد که به عنوان مهار کننده انتخابی آلدوسترون شناخته می شوند. این عوامل عملکرد آلدوسترون را در بدن مهار می کنند. آلدوسترون ماده ای است که در بدن شما ترشح می شود و فشار خون و عملکرد قلب را کنترل می کند. سطوح بالای آلدوسترون [خون] می تواند تغییراتی را در بدن ایجاد کند که منجر به نارسایی قلب شود.

اپلرون در موارد زیر برای درمان نارسایی قلب شما به منظور پیشگیری از تشدید بیماری و همچنین کاهش زمان بستری شدن در بیمارستان (در صورت بستری شدن) مورد استفاده قرار می گیرد.
۱- در صورتیکه شما اخیراً یک حمله قلبی داشته اید، در ترکیب با سایر داروهای نارسایی قلب.
۲- در صورتیکه شما با وجود دریافت در مان های فعلی نارسایی، قلبتان هنوز دچار علایم خفیف و پایدار نارسایی باشد.

۲- آنچه شما نیاز دارید قبل از استفاده از قرص اپلرون بدانید.

در موارد زیر قرص اپلرون را مصرف نکنید:

- در موارد حساسیت به اپلرون یا هر یک از اجزای تشکیل دهنده این دارو (که در بخش ۶ این برگه راهنما ذکر شده است).

- اگر دچار هایپر کالمی(افزایش سطح پتاسیم خون) هستید.
- اگر شما در حال حاضر از داروهای آدرال آور نگهدارنده پتاسیم جهت دفع مایعات اضافی بدن و یا قرص های مکمل پتاسیم (قرص نمک) استفاده می کنید.
- اگر شما دچار بیماری کلیوی شدید(نارسایی شدید) هستید.
- اگر شما دچار بیماری کبدی شدید(نارسایی شدید) هستید.
- اگر شما در حال حاضر داروهای ضد قارچ (مانند کتوکونازول یا ایتراکونازول) استفاده می کنید.
- اگر شما در حال حاضر داروهای ضد ویروس جهت درمان آج ای وی (ایدز) استفاده می کنید (مانندنلفیناویر یا ریتوناویر).
- اگر شما در حال حاضر داروهای آنتی بیوتیکی جهت درمان عفونتهای باکتریایی(کلاریترومایسین یا تلیترومایسین) استفاده می کنید.

- اگر شما در حال حاضر داروی نفازدودن جهت درمان افسردگی استفاده می کنید.
- اگر شما در حال حاضر برای درمان بیماری قلبی و یا کنترل فشار خون خود از داروهای مهارکننده آنژیم میدل آژزیوتانسین و داروهای مهارکننده رسپتور آژزیوتانسین همزمان استفاده می کنید. (ACE inhibitor and angiotensin receptor blocker (ARB)).

هشدارها و احتیاطات

در صورتی که هر کدام از موارد زیر در مورد شما صدق می کند، قبل از مصرف قرص اپلرون با داروساز یا پزشک خود مشورت نمایید:

- اگر شما دچار بیماری کلیوی یا کبدی هستید. (همچنین به قسمت "قرص اپلرون را مصرف نکنید" نیز مراجعه کنید)

- اگر شما داروی لیتیم جهت درمان اختلال دوقطبی (اختلال مانیک - دپرسیو) استفاده می کنید.
- اگر شما داروی تاکرولیموس و یا سیکلوسپورین جهت درمان بیماری های پوستی مانند پسوریازیس یا اکزما و یا جهت پیشگیری از رد پیوند استفاده می کنید.

کودکان و نوجوانان

ایمنی و اثر بخشی اپلرون در کودکان و نوجوانان به اثبات نرسیده است.

مصرف همزمان قرص اپلرون با سایر دارو ها:

قرص اپلرون ممکن است روی سایر دارو ها تاثیر بگذارد. همچنین سایر دارو ها نیز ممکن است روی قرص اپلرون تاثیر بگذارند.

قرص اپلرون را نباید بصورت همزمان با داروهای زیر مصرف نمود. (همچنین به قسمت "قرص اپلرون را مصرف نکنید" نیز مراجعه کنید):

- ایتراکونازول یا کتوکونازول (ضدقارچ)، نلفیناویر یا ریتوناویر (داروهای ضد ویروس برای درمان ایدز)، کلاریترومایسین، تلیترومایسین (داروهای آنتی بیوتیکی)، نفازدودن (ضد افسردگی) زیرا این داروها باعث کاهش تخریب داروی اپلرون در بدن شده و باعث طولانی شدن اثر اپلرون در بدن می شوند.

- دیورتیک های نگهدارنده پتاسیم (جهت دفع مایعات اضافی بدن) و همچنین داروهای مکمل پتاسیم(قرص نمک) زیرا این داروها باعث افزایش خطر بالا رفتن سطح پتاسیم خون می شوند.
- داروهای مهارکننده آنژیم میدل آژزیوتانسین و داروهای مهارکننده رسپتور آژزیوتانسین که در درمان بیماری قلبی و یا کلیوی و یا کنترل فشار خون کاربرد دارند زیرا این داروها باعث افزایش خطر بالا رفتن سطح پتاسیم خون می شوند.

قرص اپلرون می تواند با این داروها تداخل داشته باشد:

- داروی لیتیم که معمولاً در درمان اختلال دو قطبی (اختلال شدیدی _ افسردگی) استفاده می شود.
- مصرف همزمان لیتیم با داروهای آدرال آور و داروهای مهارکننده آنژیم میدل آژزیوتانسین که در درمان بیماری قلبی و یا کنترل فشار خون کاربرد دارند باعث افزایش شدید سطح لیتیم درخون می شود که می تواند عوارضی مانند کاهش اشتها، اختلال بینایی، احساس خستگی، ضعف عضلانی و انقباضات عضلانی را ایجاد نماید.

- داروی تاکرولیموس و یا سیکلوسپورین** که در درمان بیماری های پوستی مانند پسوریازیس یا اکزما و یا جهت پیشگیری از پیوند استفاده می شوند زیرا این داروها می توانند باعث مشکلات کلیوی شده و بنابراین آدر مصرف همزمان با اپلرون] می تواند باعث افزایش خطر بالا رفتن سطح پتاسیم خون شوند.

- داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی (NSAIDs):** ممکن هایمانند ایبوپروفن هستند که به منظور از بین بردن درد، خشکی (stiffness) و التهاب استفاده می شوند.
- این داروها ممکن است باعث مشکلات کلیوی شده و بنابراین آدر مصرف همزمان با اپلرون] می توانند باعث افزایش خطر بالا رفتن سطح پتاسیم خون شوند.

- آنتی بیوتیک تری متوپریم** که در درمان عفونت های باکتریال استفاده می شود، ممکن است آدر مصرف همزمان با اپلرون] باعث افزایش خطر بالا رفتن سطح پتاسیم خون شود.

- داروهای مهارکننده رسپتور آنا (Alpha)** یک مانند پرازوسین یا آلفازوسین (که برای درمان فشار خون و یا مشکل پروستات استفاده می شوند) آدر مصرف همزمان با اپلرون] می توانند باعث افت فشارخون و سرگیجه در زمان ایستادن شوند.

- داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای مانند آمی تریپتیلین و آموکساپین** که در درمان افسردگی کاربرد دارند، داروهای آنتی سایکوتیک که به نام داروهای نورولپتیک نیز شناخته می شوند مانند کلرپرومازین و هالوپریدول و در درمان اختلالات روانپزشکی کاربرد دارند ، داروی آمفیوستین که در شیمی درمانی سرطان ها کاربرد دارد و داروی بکلوفن که در انقباضات عضلانی استفاده می شود، هر کدام می توانند باعث افت فشار خون و سرگیجه در هنگام ایستادن شوند.
- داروهای گلوکوکور تیکوئید مانند هیدروکورتیزون و پردنیزون** که جهت درمان التهاب و همچنین برای بعضی بیماری های پوستی بکار می روند و **داروی تتراکوزاکتاید** که در تشخیص و درمان اختلالات قشر غده فوق کلیه استفاده می شوند ممکن است اثرات کاهنده فشارخون داروی اپلرون را کاهش دهند.

- ممکن است سطح خونی **داروی دیگوکسین** (که برای درمان بعضی از بیماری قلبی استفاده می شود) در مصرف همزمان با اپلرون افزایش یابد که این افزایش می تواند برای قلب سمومیت خطرناک ایجاد کند].

- مصرف همزمان وارفارین** (یک داروی ضد انعقاد خون) با اپلرون باید با احتیاط صورت گیرد زیرا غلظت های خونی بالای وارفارین ممکن است اثر بخشی اپلرون در بدن را تغییر دهد.
- داروی آنتی باکتریال **ریترومایسین، دارو سکیناویر** (در درمان ایدز)، داروی ضدقارچ **فلوکونازول، داروهای آمبودرون، دپلنیتازم و وراپامیل** که در درمان بعضی بیماریهای قلبی و فشار خون مصرف می شوند، باعث کاهش تجزیه و تخریب اپلرون و طولانی تر شدن اثر آن در بدن می شوند.
- داروی گیاهی سنت جونز St John’s Wort** [که کاربرد روانپزشکی دارد،] **داروی ریفامپیسین،** که در درمان عفونت های باکتریال استفاده می شود، **داروهای کاربامازپین، فنی توثین و فنوتیازپیتال** که همراه سایر داروها در درمان بیماری صرع استفاده می شوند، ممکن است باعث افزایش تخریب و تجزیه داروی اپلرون شده و اثر این دارو را کاهش دهند.
- اگر در حال مصرف هر گونه داروی دیگری می باشید، اخیراً داروی دیگری را استفاده می کرده اید یا ممکن است استفاده نمایید به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.**

مصرف همزمان قرص اپلرون با غذا و نوشیدنی:

قرص اپلرون را می توان همراه با غذا یا بدون غذا مصرف کرد.

مصرف قرص اپلرون در دوران بارداری و شیردهی:

اگر شما در دوران بارداری و یا شیر دهید، مستحذ، جنس می زنید که باردار باشید یا قصد دارید که بچه دار شوید، قبل از شروع مصرف اپلرون حتماً از پزشک یا داروساز خود بخواهید تا شما را در

مورد راهنمایی کنند.

اثر مصرف اپلرون در دوران بارداری روی جنین انسان بررسی نشده است، همچنین اطلاعاتی در مورد اینکه آیا اپلرون در شیر انسان ترشح می شود یا نه ، وجود ندارد. پزشک شما باید تصمیم بگیرد که آیا بهتر است شما دارو را مصرف نکنید و یا بهتر است شرد دهی را قطع کنید.

مصرف در زمان رانندگی و کار با ماشین آلات:

ممکن است پس از مصرف اپلرون دچار حالت سرگیجه شوید. در صورت بروز این عارضه از رانندگی و کار با هر گونه وسیله و یا ماشین آلاتی (که نیاز به هوشیاری دارند) پرهیز نمایید.

اپلرون حاوی لاکتوز می باشد.

اپلرون حاوی قند شیر لاکتوز می باشد، در صورت ابتلا به عارضه عدم تحمل لاکتوز یا سایر قندها، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت کنید.

۳- نحوه مصرف دارو:

دارو را طبق تجویز پزشک یا داروساز خود مصرف نمایید. در صورت عدم اطمینان از نحوه مصرف دارو، با پزشک یا داروسازتان مشورت کنید.

اپلرون ممکن است همراه غذا یا با معده خالی مصرف گردد. قرص را به طور کامل با آب فراوان ببلعید. قرصهای اپلرون معمولاً همراه با سایر داروها مانند بتا بلاکرها در درمان نارسایی قلب تجویز می شود. دوز شروع این دارو در ابتدا یک قرص ۲۵ میلی گرمی یک بار در روز می باشد که در طی ۴ هفته به دوز ۵۰ میلی گرم یک بار در روز افزایش می یابد (یک قرص ۵۰ میلی گرمی و یا دو قرص ۲۵ میلی گرمی). حداکثر دوز روزانه این دارو ۵۰ میلی گرم می باشد.

سطح پتاسیم خون پیش از شروع درمان، یک هفته و یک ماه پس از آغاز درمان و یا پس از تغییر دوز اپلرون باید اندازه گیری شود. میزان مصرف دارو توسط پزشک بر پایه سطح پتاسیم خون شما تنظیم خواهد شد.

اگر شما دچار نارسایی کلیوی خفیف هستید درمان شما در ابتدا روزانه با ۲۵ میلی گرم آغاز می شود و در صورتیکه نارسایی کلیوی شما در حد متوسط می باشد، درمان شما ۲۵ میلی گرم یک روز در میان خواهد بود. دوز دارو بر اساس سطح پتاسیم خون اندازه گیری شده توسط پزشک معالجتان تنظیم خواهد شد.

در بیماران دچار نارسایی کلیوی شدید مصرف اپلرون توصیه نمی شود.

در بیماران دچار نارسایی کبدی خفیف تا متوسط نیازی به تنظیم دوز شروع اپلرون نمی باشد. اگر شما دچار مشکلات کبدی و کلیوی می باشید، ممکن است در حین درمان نیاز به اندازه گیری مکرر سطح پتاسیم خون داشته باشید.

به بخش (اپلرون را مصرف نکنید اگر...) نیز مراجعه کنید.

افراد مسن: نیازی به تنظیم دوز شروع اپلرون نمی باشد.

کودکان و نوجوانان: مصرف اپلرون در این گروه توصیه نشده است.

در صورت مصرف بیش از حد داروی اپلرون:

در صورت مصرف بیش از میزان تجویز شده اپلرون، به پزشک یا داروسازتان سریعاً اطلاع دهید. در صورت مصرف بیش از حد مجاز دارو، بیشترین علامت نمایان شده افت فشار خون (با نشانه های سبکی سر، سر گیجه، تاری دید، ضعف، کاهش سطح هوشیاری آنی) یا هایپر کالمی یا افزایش سطح پتاسیم خون (با نشانه های گرفتگی عضلانی، اسهال، تهوع، سرگیجه یا سردرد) خواهد بود.

در صورت فراموش کردن یک نوبت داروی اپلرون:

در صورتی که زمان مصرف قرص فراموش شده تقریباً نزدیک به زمان مصرف وعده بعدی دارو باشد از مصرف دوز فراموش شده بپرهیزید و وعده بعدی را در زمان صحیح آن مصرف کنید. در غیر اینصورت در اولین فرصت ممکن دوز فراموش شده را مصرف کنید و حداقل فاصله زمانی ممکن با دوز بعدی دارو را برای ۱۲ ساعت تنظیم کنید. بعد از جبران این دوز به روال قبلی و نرمال مصرف داروی خود ادامه دهید.

جهت جبران دوز فراموش شده از دو برابر کردن دوز بعدی اجتناب نمایید.

در صورت نیاز به قطع مصرف اپلرون:

بسیار اهمیت دارد که اپلرون را طبق دستور پزشک مصرف کنید مگر اینکه پزشک دستور قطع درمان را به شما داده باشد.

در صورتیکه شما سوالات بیشتری در مورد نحوه مصرف دارو دارید از پزشک و یا داروساز خود سوال کنید.

۴- عوارض جانبی احتمالی

مانند تمام داروها، اپلرون نیز ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته شود، اگرچه کلیه این عوارض ممکن است در یک فرد دیده نشود.

در صورت بروز هر یک از عوارض زیر ، مراقبت های پزشکی فوری (در یک مرکز درمانی) مورد نیاز می باشد:

- ورم صورت، زبان یا گلو
- اشکال در بلع
- کپیر، مشکلات تنفسی

علامت ذکر شده در بالا علامت ادم آژزیونورتیک می باشد.

سایر عوارض جانبی گزارش شده:

عوارض جانبی شایع (۱۰-۱۰۰ نفر از هر ۱۰۰ نفر).

سکنه قلبی، افزایش سطح پتاسیم خون (با نشانه های گرفتگی عضلانی، اسهال، تهوع ، سرگیجه یا سردرد)، سرگیجه، غش کردن، عفونت، سرفه، بیوست، افت فشار خون، اسهال، تهوع، عملکرد غیر طبیعی، کلیه، خارش، درد و اسپاسم عضلانی، افزایش سطح اوره خون.

عوارض جانبی نا شایع (۱۰-۱۰۰ نفر از هر ۱۰۰۰ نفر)

افزایش رده خاصی از گلبول های سفید خون (لئوزینوفیلی)، کم آبی، افزایش کلسترول یا تری گلیسرید خون، کاهش سدیم خون، مشکلات خواب (بی خوابی)، سردرد، مشکلات قلبی مانند ضربان قلب نامنظم، افزایش ضربان قلب و نارسایی قلب، التهاب مثانه، کاهش فشار خون که می تواند منجر به سرگیجه در تغییر به حالت ایستاده شود، ترومبوز (لخته خون) در اندام تحتانی، گلودرد، نفخ شکم، استفراغ، کم کاری تیروئید، افزایش قند خون، کاهش حس لامسه، افزایش تعریق، درد کمر، احساس ضعف عمومی، افزایش اوره و کراتینین خون که احتمالاً نشان دهنده مشکلات کلیوی می باشد، التهاب کلیه، بزرگ شدن پستان در مردها، تغییر در برخی آزمایشات خون.

گزارش عوارض جانبی

در صورت بروز هر گونه عارضه جانبی به پزشک و یا داروساز خود اطلاع دهید. این عوارض ممکن است شامل هر گونه عارضه جانبی باشند که در برگه راهنما ذکر نشده است. شما می توانید عوارض جانبی را به قسمت مشاوره دارویی شرکت کیمیا سلامت ایران بیان (با شماره های داخل این برگه راهنما) و با مرکز بررسی و ثبت عوارض ناخواسته دارویی ایران (۱۴۹۰-۰۲۱۱-ADR) گزارش دهید. شما می توانید با گزارش عوارض جانبی در تهیه اطلاعات بیشتر در خصوص ایمنی این دارو کمک نمایید.

۵- نحوه نگهداری قرص اپلرون

دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.

دارو را در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری نمایید (در دمای اتاق نگهداری شود).

دارو را پس از تاریخ انقضا، ثبت شده بر روی بسته بندی آن با علامت (EXP) مصرف ننمایید. تاریخ انقضای ثبت شده مربوط به آخرین روز ماه ذکر شده می باشد.

جهت حفظ محیط زیست از دور انداختن داروها در فاضلاب یا زباله های خانگی جلوگیری کنید. با داروساز خود جهت نحوه دور انداختن داروی باقیمانده خود مشورت کنید.

۶- محتوای جعبه و سایر اطلاعات مربوط به آن:

محتویات قرص های اپلرون:

ماده موثره این دارو " اپلرون " می باشد. هر قرص حاوی ۲۵ و ۵۰ میلی گرم اپلرون می باشد.

شکل ظاهری قرص و تعداد آن در هر بسته:

اپلرون ۲۵ میلی گرم به رنگ زرد روشن، گرد، دو طرف محدب، روکشدار می باشد.

اپلرون ۵۰ میلی گرم به رنگ زرد روشن، گرد، دو طرف محدب، روکشدار می باشد.

قرص اپلرون در پلیسترهای ۱۰ عددی و بسته بندی ۳۰ عددی موجود می باشد.

دارنده پروانه ساخت: شرکت کیمیا سلامت ایران/ایران

نشانی: تهران، میدان ونک، نرسیده به تقاطع کردستان و ملاصدرا

پلاک: ۶۰ طبقه چهارم، کدپستی: ۱۴۳۵۹۳۱۷۲

تلفن: ۰۲۱-۸۶۰۷۸۶۶۱، آدرس الکترونیکی: info@ksipharm.com

تاریخ آخرین ویرایش: مارچ ۲۰۱۴