

Procard Plus®

Irbesartan and hydrochlorothiazide

Presentation:

Procard Plus® 150/12.5: Each film coated tablet contains 150 mg Irbesartan and 12.5 mg hydrochlorothiazide in packs of 28 & 30 tablets.

Procard Plus® 300/12.5: Each film coated tablet contains 300 mg Irbesartan and 12.5 mg hydrochlorothiazide in packs of 28, 30 and 1000 tablets.

Procard Plus® 300/25: Each film coated tablet contains 300 mg Irbesartan and 25 mg hydrochlorothiazide in packs of 28 & 30 tablets.

Excipients: Microcrystalline cellulose, carmellose calcium, povidone, colloidal anhydrous silica, calcium stearate, (opadry II pink in **Procard Plus® 150/12.5** and **Procard Plus® 300/12.5**), (ferric oxide and opadry brown in **Procard Plus® 300/25**).

Note:

* Hospital packs are also available.

* Not all pack sizes are available in all countries.

Pharmaceutical form: Film coated tablets.

Pharmacotherapeutic group:

Irbesartan is an angiotensin II receptor antagonist, ATC: C09CA04

Hydrochlorothiazide is a Diuretic, ATC: C03AA03

Therapeutic Indications:

Procard Plus® is used to treat high blood pressure, when treatment with Irbesartan or hydrochlorothiazide alone did not provide adequate control of your blood pressure.

Posology and method of administration:

Always take **Procard Plus®** exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dosage

The usual dose of **Procard Plus®** is one tablet a day. **Procard Plus®** will usually be prescribed by your doctor when your previous treatment did not reduce your blood pressure enough. Your doctor will instruct you how to switch from the previous treatment to **Procard Plus®**.

Method of administration

Procard Plus® is for oral use. Swallow the tablets with a sufficient amount of fluid (e.g. one glass of water). You can take **Procard Plus®** with or without food. Try to take your daily dose at about the same time each day. It is important that you continue to take **Procard Plus®** until your doctor tells you otherwise. The maximal blood pressure lowering effect should be reached 6-8 weeks after beginning treatment.

Children should not take **Procard Plus®**

Procard Plus® should not be given to children under 18 years of age. If a child swallows some tablets, contact your doctor immediately.

If you forget to take Procard Plus®

If you accidentally miss a daily dose, just take the next dose as normal. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

Contra-indications:

Do not take Procard Plus®

- If you are allergic (hypersensitive) to Irbesartan or any of the other ingredients of **Procard Plus®**.
- If you are allergic (hypersensitive) to hydrochlorothiazide or any other sulfonamide-derived medicines.
- If you are more than 3 months pregnant. (It is also better to avoid **Procard Plus®** in early pregnancy).
- If you have severe liver or kidney problems.
- If you have kidney impairment or diabetes the combination of Aklisken and Irbesartan is strictly contraindicated for you.
- If you have difficulty in producing urine.
- If your doctor determines that you have persistently high calcium or low potassium levels in your blood.

Procard Plus® should not be given to children and adolescents (under 18 years).

Warnings and Precautions for use:

Tell your doctor if any of the following apply to you:

- If you get excessive vomiting or diarrhoea;
- If you suffer from kidney problems or have a kidney transplant;
- If you suffer from heart problems;
- If you suffer from liver problems;
- If you suffer from diabetes;
- If you suffer from lupus erythematosus (also known as lupus or SLE);
- If you suffer from primary aldosteronism (a condition related to high production of the hormone aldosterone, which causes sodium retention and, in turn, an increase in blood pressure).

• You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. **Procard Plus®** is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage.

You should also tell your doctor:

- If you are on a low-salt diet;
- If you have signs such as abnormal thirst, dry mouth, general weakness, drowsiness, muscle pain or cramps, nausea, vomiting, or an abnormally fast heart beat which may indicate an excessive effect of hydrochlorothiazide

(contained in **Procard Plus®**);

- if you experience an increased sensitivity of the skin to the sun with symptoms of sunburn (such as redness, itching, swelling, blistering) occurring more quickly than normal;
- if you are going to have an operation (surgery) or be given anaesthetics.

The hydrochlorothiazide contained in this medicine could produce a positive result in an anti-doping test.

Pregnancy and Lactation:

Pregnancy: Category D

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking **Procard Plus®** before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of **Procard Plus®**.

Procard Plus® is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

Lactation: Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding.

Procard Plus® is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn, or was born prematurely.

Drug Interactions:

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

• Diuretic agents such as the hydrochlorothiazide contained in **Procard Plus®** may have an effect on other medicines. Preparations containing lithium should not be taken with **Procard Plus®** without close supervision by your doctor.

• In a small number of patients (mostly with heart failure) there may still be a medical need to combine two classes of medicines that act on the renin-angiotensin system. When this is considered absolutely necessary, it will be carried out under specialist supervision with close monitoring of kidney function, fluid and salt balance and blood pressure.

• Restrictions on combining an ARB (like Irbesartan) with an ACE-inhibitor was associated with an increased risk of hyperkalaemia, kidney damage, low blood pressure.

• Combination of medicines from any two of these classes is not recommended and, in particular, patients with diabetes-related kidney problem should not be given an ARB with an ACE-inhibitor.

You may need to have blood checks if you take:

- Potassium supplements,
- Salt substitutes containing potassium,
- Potassium sparing medicines or other diuretics (water tablets),
- Some laxatives,
- Medicines for the treatment of gout,
- Therapeutic vitamin D supplements,
- Medicines to control heart rhythm,
- Medicines for diabetes (oral agents or insulins),
- Carbamazepine (a medicine for the treatment of epilepsy).

It is also important to tell your doctor if you are taking other medicines to reduce your blood pressure, steroids, medicines to treat cancer, pain killers, arthritis medicines, or colestyramine and colestipol resins for lowering blood cholesterol.

Taking Procard Plus® with food and drink

Procard Plus® can be taken with or without food.

Due to the hydrochlorothiazide contained in **Procard Plus®**, if you drink alcohol while on treatment with this medicine, you may have an increased feeling of dizziness on standing up, especially when getting up from a sitting position.

Driving and using machines

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. **Procard Plus®** is unlikely to affect your ability to drive or use machines. However, occasionally dizziness or weariness may occur during treatment of high blood pressure. If you experience these, talk to your doctor before attempting to drive or use machines.

Undesirable effects:

Like all medicines, **Procard Plus®** can cause side effects, although not everybody gets them.

Some of these effects may be serious and may require medical attention. Rare cases of allergic skin reactions (rash, urticaria), as well as localized swelling of the face, lips and/or tongue have been reported in patients taking Irbesartan.

If you get any of the above symptoms or get short of breath, stop taking **Procard Plus®** and contact your doctor immediately.

Side effects reported in clinical studies for patients treated with Irbesartan and hydrochlorothiazide were:

Common side effects (affect 1 to 10 users in 100)

- Nausea/vomiting,
- Abnormal urination,
- Fatigue,
- Dizziness (including when getting up from a lying or sitting position),
- Blood tests may show raised levels of an enzyme that measures the muscle and heart function (creatinine kinase) or raised levels of substances that measure kidney function (blood urea nitrogen, creatinine).

Uncommon side effects (affect 1 to 10 users in 1,000)

- Diarrhea,
- Low blood pressure,
- Fainting,
- Heart rate increased,
- Flushing,
- Swelling,
- Sexual dysfunction (problems with sexual performance),
- Blood tests may show lowered levels of potassium and sodium in your blood.

Side effects reported since the launch of Irbesartan and hydrochlorothiazide.

Some undesirable effects have been reported since marketing of Irbesartan and hydrochlorothiazide.

Undesirable effects where the frequency is not known are: headache, ringing in the ears, cough, taste disturbance, indigestion, pain in joints and muscles, liver function abnormal and impaired kidney function, increased level of potassium in your blood and allergic reactions such as rash, hives, swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat. Uncommon cases of jaundice (yellowing of the skin and/or whites of the eyes) have also been reported.

As for any combination of two active substances, side effects associated with each individual component cannot be excluded.

Side effects associated with Irbesartan alone

In addition to the side effects listed above, chest pain has also been reported.

Side effects associated with hydrochlorothiazide alone

Loss of appetite; stomach irritation; stomach cramps; constipation; jaundice (yellowing of the skin and/or whites of the eyes); inflammation of the pancreas characterised by severe upper stomach pain, often with nausea and vomiting; sleep disorders; depression; blurred vision; lack of white blood cells, which can result in frequent infections, fever; decrease in the number of platelets (a blood cell essential for the clotting of the blood), decreased number of red blood cells (anaemia) characterised by tiredness, headaches, being short of breath when exercising, dizziness and looking pale; kidney disease; lung problems including pneumonia or build-up of fluid in the lungs; increased sensitivity of the skin to the sun; inflammation of blood vessels; a skin disease characterised by the peeling of the skin all over the body; cutaneous lupus erythematosus, which is identified by a rash that may appear on the face, neck, and scalp; allergic reactions; weakness and muscle spasm; altered heart rate; reduced blood pressure after a change in body position; swelling of the salivary glands; high sugar levels in the blood; sugar in the urine; increases in some kinds of blood fat; high uric acid levels in the blood, which may cause gout.

It is known that side effects associated with hydrochlorothiazide may increase with higher doses of hydrochlorothiazide.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Overdose:

If you accidentally take too many tablets, contact your doctor immediately.

Pharmacological Properties:

Pharmacodynamic Properties:

Procard Plus® is a combination of two active substances, Irbesartan and hydrochlorothiazide.

Irbesartan belongs to a group of medicines known as angiotensin II receptor antagonists. Angiotensin II is a substance produced in the body that binds to receptors in blood vessels causing them to tighten. This results in an increase in blood pressure. Irbesartan prevents the binding of angiotensin II to these receptors, causing the blood vessels to relax and the blood pressure to lower.

Hydrochlorothiazide is one of a group of medicines (called thiazide diuretics) that causes increased urine output and so causes a lowering of blood pressure. The two active ingredients in **Procard Plus®** work together to lower blood pressure further than if either was given alone.

Pharmacokinetic Properties:

Concomitant administration of hydrochlorothiazide and Irbesartan has no effect on the pharmacokinetics of either medicinal product.

Irbesartan and hydrochlorothiazide are orally active agents and do not require biotransformation for their activity. Following oral administration of **Procard Plus®**, the absolute oral bioavailability is 60-80% and 50-80% for Irbesartan and hydrochlorothiazide, respectively. Food does not affect the bioavailability of **Procard Plus®**. Peak plasma concentration occurs at 1.5-2 hours after oral administration for Irbesartan and 1-2.5 hours for hydrochlorothiazide.

Special precautions for storage:

Store below 30°C.

Rev. Date: 07/2024 I-Procardplus-LMO-R1/AE

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor
- Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACEUTISTS

AL-Taqaddom Pharmaceutical
Industries Amman-Jordan

PHARMA
Total Quality

بروكارد بلس ©

إرييسارتان و هيدروكلوروثيازيد

كيفية التزويد:

بروكارد بلس ١٥٠/ ١٢,٥، يحتوي كل قرص مغلف على إرييسارتان ١٥٠ ملغم و هيدروكلوروثيازيد ١٢,٥ ملغم. في عبوة ٣٠ و ٢٨ قرص.
بروكارد بلس ٣٠٠/ ١٢,٥، يحتوي كل قرص مغلف على إرييسارتان ٣٠٠ ملغم و هيدروكلوروثيازيد ١٢,٥ ملغم. في عبوة ٣٠ و ٢٨ قرص.
بروكارد بلس ٣٠٠/ ٢٥، يحتوي كل قرص مغلف على إرييسارتان ٣٠٠ ملغم و هيدروكلوروثيازيد ٢٥ ملغم. في عبوة ٣٠ و ٢٨ قرص.

ملاحظة:

× عوات المستشفيات متوفرة أيضا.
× ليس كل حجم العوات متوفر في كل البلدان.
السواغات، مايكروكستاتين سليوز، كارميليوز كالسيوم، بوفيدون، سيليكات غروية لامائية، ستيرات الكالسيوم، (اوبادراي ٢ زهري في بروكارد بلس ١٥٠/١٢,٥ و بروكارد بلس ٣٠٠/١٢,٥)، (أكسيد الحديد و اوبادراي بي في بروكارد بلس ٣٠٠/٢٥).

الشكل الصيدلاني، أقرص مغلفة للاستعمال الفموي.

المجموعة العلاجية،

إرييسارتان يعد مضاد لمستقبلات الأنجيوتنسين ٢. التصنيف العلاجي: C09CA04.
هيدروكلوروثيازيد هو مدر للبول. التصنيف العلاجي: C03AA03.

الاستطبيات:

يستعمل **بروكارد بلس** لعلاج ضغط الدم المرتفع، عندما لا يؤمن العلاج بإرييسارتان أو بهيدروكلوروثيازيد لوحده التحكم الكافي لضغط ضغط الدم.

الجرعة و طريقة تناول الدواء:

تناول **بروكارد بلس** بالكيفية التي وصفها لك الطبيب، اذا لم تكن متأكدًا فليكن استشارة الطبيب أو الصيدلي.

الجرعة:

الجرعة المعتادة من **بروكارد بلس** هي قرص واحد يوميا. يوصف **بروكارد بلس** عادة عندما يفشل العلاج باستعمال الادوية الأخرى في تخفيض ضغط الدم لديك بالدرجة الكافية. سوف يعطيك طبيبك بكيفية الانتقال من العلاج السابق الى **بروكارد بلس**.

طريقة تناول:

يستعمل **بروكارد بلس** عن طريق الفم، تناول القرص مع كمية كافية من السائل (مثل: كأس ماء).
يمكنك تناول **بروكارد بلس** بغض النظر عن الطعام، حاول تناول اقرص **بروكارد بلس** في الوقت نفسه يوميا. من الضروري ان تستمر في تناول **بروكارد بلس** حتى يطلب منك الطبيب غير ذلك، يجب ان تصل الى المفعول الأقصى لخفض ضغط الدم خلال ١ الى ٨ أسابيع من بدء العلاج. يجب عدم تناول **بروكارد بلس** من قبل الأطفال: لا يعطى **بروكارد بلس** للأطفال دون سن ١٨ لـ، اذا تناول طفل بعض الاقرص اتصل بالطبيب فورًا.

الجرعة المنسية من بروكارد بلس

اذا نسيت تناول اقرص **بروكارد بلس**، تناول الجرعة التالية كالمعتاد ولا تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. اذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول كيفية استعمال **بروكارد بلس**، فليكن سؤال الطبيب أو الصيدلي.

موانع الاستطبيات،

لا تتناول بروكارد بلس

- اذا كنت تعاني من حساسية اتجاه إرييسارتان او اي من السواغات الأخرى.
- اذا كنت تعاني من حساسية اتجاه هيدروكلوروثيازيد او اي من مشتقات السلفوناميد.
- اذا كنت حامل لأكثر من ثلاثة شهور (يفضل كذلك تقادي تناول **بروكارد بلس** في الأشهر الأولى من الحمل).
- اذا كان لديك مشاكل حادة في الكبد أو الكلى.
- اذا كان لديك مشاكل في الكلى أو تعاني من السكري فلا تتناول البسكربين مع إرييسارتان نهائيا.
- اذا كنت تعاني من صعوبة في التبول.
- اذا لاحظ الطبيب بأنك تعاني من ارتفاع دائم في معدلات الكالسيوم أو انخفاض دائم في معدلات البوتاسيوم.
- لا يعطى **بروكارد بلس** للأطفال دون سن ١٨ لـ.
- تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال،**
- أخبر طبيبك اذا كنت تعاني من،**
- الفم أو الاسهال المفرط.
- مشاكل في الكلى أو اذا كنت قد اجريت عملية زراعة للكلى.
- مشاكل في القلب.
- مشاكل في الكبد.
- مرض السكري.
- مرض الذئبة الحمامية.
- فرط الألدوستيرون (حالة ناتجة عن فرط افراز هرمون الالدوستيرون مما يتسبب في احتباس الصوديوم وبالتالي ارتفاع في ضغط الدم).

يجب ان تخبري الطبيب اذا كنت تعتقدين بأنك حامل أو قد تصابين حاملًا. لا ينصح بتناول **بروكارد بلس** خلال اشهر الحمل الأولى وينصح تناوله بعد الاشهر الثلاثة الأولى لانه قد يسبب اضرار خطيرة على طفلك في هذه المرحلة. **كما يجب عليك اعلام الطبيب**
• اذا كنت تتبع حمية منخفضة الاملاح.

- اذا كنت تعاني من عطش، جفاف في الفم، التعب العام، التماس، آلام العضلات أو الغصص و الغثيان و التقيؤ، أو شراخ غير طبيعي في نبضات القلب، قد تكون دلائل على فرط تأثير هيدروكلوروثيازيد الموجود في **بروكارد بلس**.
- اذا كنت تعاني من حساسية متزايدة اتجاه الشمس مصحوبة بعوارض الحروق الشمسية (مثل احمرار، حكة، تورم) بصورة اسرع من المعتاد.
- اذا كنت ستخضع لعملية جراحية أو سيتم تخديرك.
- هيدروكلوروثيازيد الموجود في **بروكارد بلس** قد يتسبب بظهور نتيجة ايجابية في فحص كشف المنشطات.
- الاستعمال خلال فترتي الحمل و الرضاعة،**
- الحمل:** الفتة،
- يجب عليك إخبار الطبيب إذا كنت تعتقدين بأنك حامل (أو قد تصابين حاملًا) . طبيبك سوف ينصحك عادة بالتوقف عن تناول **بروكارد بلس** قبل أن تصبحي حاملًا أو في أقرب وقت كما انه سوف يعطيك البديل المناسب لتناوله خلال هذه الفترة . لا ينصح بتناول **بروكارد بلس** خلال اشهر الحمل الأولى وينصح تناوله بعد الاشهر الثلاثة الأولى لانه قد يسبب اضرار خطيرة على طفلك في هذه المرحلة.
- الرضاعة:** اخبري طبيبك إذا كنت ترضعين طفلك أو على وشك أن تبدئي بإرضاعه.
- لا ينصح بتناول **بروكارد بلس** خلال فترة الارضاع، و قد يستبدله الطبيب، وخاصة إذا كان طفلك حديث الولادة، أو ولد قبل الأوان.

التداخلات الدوائية،

اخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تصرف دون وصفة طبية .
• مدرات البول مثل هيدروكلوروثيازيد الموجود في **بروكارد بلس** يمكن ان يتفاعل مع الأدوية الأخرى. يجب عدم تناول الادوية التي تحتوي على الليثيوم بالتزامن مع **بروكارد بلس** دون إشراف دقيق من قبل الطبيب.
• في عدد قليل من المرضى (بخاصة مرضى قصور القلب) قد تستدعي الحاجة الطبية لتناول خليط من مجموعتين من الادوية التي تعمل على جهاز الرئتين- أنجيوتنسن، عندما يعتبر هذا العلاج ضرورة قصوى فيجب ان يتم تحت اشراف طبي متخصص و مراقبة حيثية لوظائف الكلى، و السوائل، و الاملاح. بالإضافة الى ضغط الدم.- هناك قيود على تناول مضادات مستقبلات أنجيوتنسين ٢ (مثل إرييسارتان) مع مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين بسبب زيادة احتمالية ارتفاع نسبة الكالسيوم في الدم، و تضرر الكلى، هبوط ضغط الدم.

• لا ينصح بتناول خليط من مجموعتين من الادوية التي تعمل على جهاز الرئتين- أنجيوتنسن، يجب عدم تناول خليط من مضادات مستقبلات أنجيوتنسين ٢ مع مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين بخاصة لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى و المرتبطة بمرض السكري.

قد تحتاج إلى فحص الدم إذا كنت تتناول:

- مكملات البوتاسيوم،
- بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم،
- الأدوية التي تحافظ على مستوى البوتاسيوم أو مدرات البول.
- بعض المليينات.
- أدوية علاج التقرس.
- مكملات فيتامين د العلاجية.
- أدوية ضبط النظم القلبي،
- أدوية السكري.
- كاربامازيبين.

من المهم أيضا أن تخبر طبيبك إذا كنت تتناول أدوية أخرى لتخفيض ضغط الدم، الستيرويدات، أدوية علاج السرطان، و مسكنات الألم و أدوية التهاب المفاصل، أو راتنجات الكوليستيرول لخفض الكوليستيرول في الدم .

تناول بروكارد بلس مع الطعام والشراب

يمكن تناول **بروكارد بلس** مع أو دون طعام. بسبب وجود مادة هيدروكلوروثيازيد فإن تناول الكحول بالتزامن مع **بروكارد بلس** قد يزيد من شعورك بالدوار عند الوقوف وخاصة عند القيام من وضعية الجلوس .

القيادة واستعمال الآلات

لم يتم إجراء أي دراسات حول تأثير هذا العلاج على القدرة على القيادة أو استعمال الآلات، ولكن قد يصاب المريض بالدوار أو الارهاق خلال علاج ضغط الدم المرتفع. اذا واجهت هذا الامر اطلب مشورة الطبيب.

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها،

مثل جميع الأدوية يمكن أن يسبب **بروكارد بلس** آثار جانبية، بالرغم من أنها لا تصيب الجميع.
تم الإبلاغ عن حالات نادرة من الارتكاسات الجلدية (طفح، شرى) وعن تورم موضعي للوجه و/أو الشفتين و/أو اللسان لدى مرضى تناولوا إرييسارتان/هيدروكلوروثيازيد، اذا أصبت بأي من الاعراض السابقة أو بضيق في التنفس توقف مباشرة عن تناول **بروكارد بلس** و اتصل بالطبيب على الفور.

الآثار الجانبية التي شوهدت في الدراسات السريرية،
الآثار الجانبية الشائعة (تؤثر على ١٠٠٠ المستخدمين في كل ١٠٠٠)،
• الغثيان / القيء،
• التبول غير طبيعي.
• التعب،
• الدوار (يما في ذلك عند القيام من وضعية التمدد أو الجلوس).

(
• قد تظهر فحوصات الدم مستويات مرتفعة لانزيم (الكرياتين كيناز) الذي يقى وظيفة القلب و العضلات أو ارتفاع مستويات (نيتروجين بولة الدم و الكرياتينين) التي تقيس وظيفة الكلى.

الآثار الجانبية غير المألوفة (تؤثر على ١٠٠٠ المستخدمين في كل

[١٠٠٠]

- الاسهال.
- انخفاض ضغط الدم.
- الإغماء.
- زيادة معدل ضربات القلب.
- تورم.
- تورم.
- ضعف جنسي (مشاكل في الأداء الجنسي).
- قد تظهر اختبارات الدم انخفاض مستويات البوتاسيوم و الصوديوم في الدم.

الآثار الجانبية التي أبلغ عنها بعد تسويق

إرييسارتان/هيدروكلوروثيازيد،
أثار غير مرغوب بها غير معروفة معدل الحدوث هي:
الصداع، طنين في الأذنين، السعال، اضطراب التذوق، عسر الهضم، آلام في المفاصل والعضلات، اضطرابات في وظيفة الكبد و ضعف وظائف الكلى، زيادة مستوى البوتاسيوم في الدم و ارتكاسات تحسسية مثل الطفح الجلدي، الشرى، تورم في الوجه و الشفتين و التلم و اللسان أو الحلق . كما تم الإبلاغ عن حالات شائعة من اليرقان (اصفرار الجلد و / أو بياض العينين).

الآثار الجانبية المرتبطة بإرييسارتان لوحده

بالإضافة إلى الآثار الجانبية المذكورة أعلاه، تم الإبلاغ عن حدوث ألم في الصدر.
الآثار الجانبية المرتبطة هيدروكلوروثيازيد لوحده
قدقان الشهية، تهيج المعدة، تشنجات المعدة، الإسهال، اليرقان (اصفرار الجلد و / أو بياض العينين)، التهاب البنكرياس الذي يسبب آلام شديدة أعلى المعدة و غالبا ما يصاحبها غثيان وقيء، اضطرابات النوم، الاكتئاب، عدم وضوح الرؤية، انخفاض في معدل خلايا الدم البيضاء والتي يمكن أن تؤدي إلى التهابات متكررة، الحمى، انخفاض في عدد الصفائح الدموية، انخفاض معدل خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) الذي بدوره يسبب التعب والصداع و ضيق في التنفس عن ممارسة الرياضة والدوخة والشعوب، مرض الكلى، مشاكل في الرئتين بما في ذلك التهاب الرئوي أو تراكم السوائل في الرئتين، زيادة حساسية الجلد لتشمعة الشمس، التهاب الأوعية الدموية، مرض جلدي يتميز بتقرش الجلد من جميع أنحاء الجسم ؛ الذئبة الحمامية الجلدية، ارتكاسات تحسسية مثل التعب و التشنج العضلي و التغيير في نظم القلب، انخفاض ضغط الدم عند تغيير في وضعية الجسم، تورم في الغدد اللعابية، ارتفاع مستويات السكر في الدم والسكر في البول، زيادات في بعض أنواع الدهون في الدم ومستويات حمض اليوريك في الدم مما قد يسبب التقرس.

فمن المعروف أن الآثار الجانبية المرتبطة هيدروكلوروثيازيد قد تزيد مع الجرعات الكبيرة من هيدروكلوروثيازيد .

في حال تفاقم أحد الاعراض الجانبية أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

الإفراط في الجرعة،

إذا تناولت اقرص **بروكارد بلس** أكثر مما يجب اتصل بالطبيب على الفور.

الخصائص الدوائية،

خصائص ديناميكية الدواء،

بروكارد بلس موزيج من اثنين من المواد الفعالة إرييسارتان و هيدروكلوروثيازيد .

ينتمي إرييسارتان إلى مجموعة من الأدوية المعروفة باسم مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين الثاني . أنجيوتنسين الثاني هو عبارة عن مادة تنتج في الجسم و عند ارتباطها بمستقبلات الأوعية الدموية تتسبب في تضيق الأوعية الدموية. هذا يؤدي إلى ارتفاع في ضغط الدم . يمنع إرييسارتان ارتباط الأنجيوتنسين الثاني بهذه المستقبلات ، مما يؤدي إلى الاسترخاء في الأوعية الدموية وبالتالي وخفض ضغط الدم .

هيدروكلوروثيازيد هو واحد من مجموعة من الأدوية (تسمى مدرات البول الثيازيدية) التي تسبب زيادة كمية البول وبالتالي يؤدي إلى خفض ضغط الدم. المزيج من إرييسارتان و هيدروكلوروثيازيد يؤدي إلى خفض ضغط الدم أكثر من لو تم اعطاء كل من المواد الفعالة على حدى.

خصائص حركية الدواء،

تزامن تناول هيدروكلوروثيازيد و إرييسارتان ليس له أي تأثير على خصائص الحركة الدوائية لأي منهما.

إرييسارتان و هيدروكلوروثيازيد هي عناصر نشطة فسيويا و لا تتطلب التحول الأحيائي لإشاعتها. بعد تناوله **بروكارد بلس** عن طريق الفم يبلغ التوافر الحيوي ٦٠-٨٠٪ للإرييسارتان و ٥٠-٨٠٪ للهيدروكلوروثيازيد. لا يؤثر الطعام على التوافر الحيوي **ليروكارد بلس**. تصل ذروة تركيز الإرييسارتان في البلازما بعد ٢-١٥ ساعة و تصل للهيدروكلوروثيازيد بعد ١-٢,٥ ساعة من تناول عن طريق الفم.

ظروف التخزين، يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ م°.

I-Procardplus-LM0-R1/AE ٠٧ / ٢٠٢٤

إن هذا دواء
مستحضر ينظر على صحته واستهلاكه غالًا لتطبيقات بعرضك للمظهر.
أبغ بقعة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات
الصيدلاني الذي صرفها لك.
إن الطبيب والصيدلي هما المسئولان بالدواء وينبغي توخي الحذر
لا تقطع دواء العلاج المحدد لك من تلقاها فمفسدة
أخطأ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.
محصول دواء الصحة العربي
تحت الماركات العربيه
PHTMA
Total Quality
شركة النظم للصناعات الدوائية، عمان - الأردن