

ایپرونا[®]

اپلرنون

قرص روکش دار ۲۵ و ۵۰ میلی گرم

قبل از شروع مصرف دارو مطالب بروشور را به دقت مطالعه کنید. این دارو برای شخص شما تجویز شده است. از توصیه کردن آن به دیگران خودداری کنید حتی اگر علائم بیماری افراد دیگر با شما یکسان باشد. اگر در مورد این دارو سوال‌های بیشتری داشتید از پزشک یا داروساز خود بپرسید. اگر هر کدام از عوارض جانبی ذکر شده در بروشور تشدید شد به داروساز یا پزشک خود اطلاع دهید.

۱. اپرونا چیست و برای چه مواردی مصرف می‌شود؟

اپرونا حاوی ماده موثره اپلرنون است که متعلق به دسته داروهای مهارکننده انتخابی آلدوسترون می‌باشد. آلدوسترون ماده‌ای است که در بدن تولید می‌شود و فشار خون و عملکرد قلب را کنترل می‌کند. میزان بالای آلدوسترون در بدن می‌تواند منجر به تغییراتی در بدن شود که در نهایت باعث نارسایی قلب شود. اپلرنون باعث مهار این ماده (آلدوسترون) در بدن می‌شود.

اپلرنون برای درمان نارسایی قلبی برای پیشگیری از تشدید بیماری و کاهش نیاز بیماران به بستری شدن، در موارد زیر مورد مصرف قرار می‌گیرد:

۱. در صورتی که اخیراً حمله‌ی قلبی داشتید، اپلرنون همراه با داروهای دیگری که برای درمان نارسایی قلبی به کار می‌روند، تجویز می‌شود.
۲. در صورتی که با همه‌ی اقدامات درمانی انجام شده، علائم خفیف و پایدار نارسایی قلبی دارید.

۲. اطلاعاتی که باید قبل از مصرف اپلرنون بدانید:

در صورت وجود موارد زیر اپلرنون را مصرف نکنید:

- حساسیت به اپلرنون و سایر ترکیبات به کار رفته در این فرآورده

- سطح بالای پتاسیم خون (هایپرکالمی)

- نارسایی شدید کلیوی و کبدی

- مصرف همزمان داروهای مدر نگهدارنده پتاسیم مانند تریامترن و

آمیلوراید و مکمل‌های حاوی پتاسیم

- مصرف همزمان داروهای ضدقارچ مانند کتوکونازول و ایتراکونازول

- داروهای ضد ویروس HIV مانند ریتوناویر و نلفیناویر

- آنتی‌بیوتیک کلاریترومایسین یا تلیترومایسین

- داروی ضد افسردگی نفازودون

هشدارها و موارد احتیاط:

در صورت ابتلا به موارد زیر پزشک یا داروساز خود را مطلع کنید:

- ابتلا به بیماری‌های کلیوی و کبدی

- در صورت مصرف لیتیم، تاکرولیموس یا سیکلوسپورین

- مصرف همزمان داروهای ضد فشار خون مهارکننده آنزیم مبدل

آنژیوتانسین (مانند کاپتوپریل، انالاپریل و لیزینوپریل) و مهارکننده‌ی

گیرنده آنژیوتانسین (مانند تلمیسارتان و والزارتان).

مصرف در کودکان و نوجوانان

ایمنی و اثربخشی اپلرنون در کودکان و نوجوانان بررسی نشده است.

مصرف اپلرنون همراه با سایر داروها:

از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، مکمل‌ها و ترکیبات گیاهی که در

حال حاضر و یا اخیراً مصرف کرده‌اید، لیستی تهیه کنید و به پزشک

یا داروساز خود اطلاع دهید. اپلرنون و داروهای دیگر ممکن است

اثربخشی یکدیگر را تحت تاثیر قرار دهند.

در صورت مصرف این داروها، اپلرنون را مصرف نکنید:

- ایتراکونازول، کتوکونازول، ریتوناویر، نلفیناویر، کلاریترومایسین، تلیترومایسین

و نفازودون. این داروها می‌توانند باعث کاهش متابولیسم و افزایش اثرات

اپلرنون در بدن شوند.

- داروهای مدر نگهدارنده پتاسیم و مکمل‌های حاوی پتاسیم، می‌توانند

باعث افزایش سطح پتاسیم خون شوند.

- داروهایی مانند انالاپریل و لیزینوپریل (مهارکننده آنزیم مبدل

آنژیوتانسین)، لوزارتان و والزارتان (مهارکننده گیرنده‌ی آنژیوتانسین) و

داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDs) که با خطر افزایش

پتاسیم خون همراه هستند.

در صورت مصرف داروهای زیر، قبل از شروع درمان با اپلرنون به

پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:

- مصرف همزمان اپلرنون و لیتیم می‌تواند باعث افزایش سطح خونی

لیتیم و بروز علائمی از جمله از دست دادن اشتها، اختلال در دید،

خستگی، ضعف عضلات و انقباض عضلات شود.

- سیکلوسپورین و تاکرولیموس می‌توانند باعث بروز مشکلات کلیوی و در نهایت افزایش پتاسیم خون شوند.

- داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (مانند ایبوپروفن) که باعث افزایش سطح پتاسیم خون می‌شوند.

- داروهای پرازوسین، آلفازوسین، آمی‌تریپتیلین، کلپرومازین، هالوپریدول، آمیفوستین و باکلوفن که باعث افت فشار خون و بروز سرگیجه می‌شوند.

- گلوکوکورتیکوئیدها، مانند هیدروکورتیزون، پردنیزولون و تتراکوزاکتاید می‌توانند باعث کاهش اثرات درمانی اپلرنون شوند.

- اریترومايسين، ساکونیناویر، فلوکونازول، آمیودارون، دیلتیازم و وراپامیل می‌توانند باعث افزایش اثرات اپلرنون در بدن شوند.

- داروی گیاهی علف چای (هایپریکوم)، ریفامپین، کاربامازپین، فنی‌توئین و فنوباریتال می‌توانند باعث کاهش اثر اپلرنون شوند.

- تری متوپریم و کوتریموکسازول (که برای درمان عفونت‌های باکتریایی استفاده می‌شود) ممکن است خطر سطوح بالای پتاسیم را در خون شما افزایش دهد.

- دیگوکسین (در درمان بیماری‌های قلبی استفاده می‌شود). سطوح خونی دیگوکسین ممکن است در صورت مصرف همزمان با اپلرنون افزایش یابد.

- وارفارین (داروی ضد انعقاد): هنگام مصرف وارفارین باید احتیاط کرد زیرا سطوح بالای وارفارین در خون ممکن است باعث تغییر در اثر اپلرنون بر بدن شود.

- مسدود کننده‌های آلفا-1، مانند پرازوسین یا آلفوزوسین (که برای درمان فشار خون بالا و بیماری‌های خاص پروستات استفاده می‌شود) ممکن است منجر به کاهش فشار خون و سرگیجه در هنگام ایستادن شود.

- داروهای ضد افسردگی سه حلقه‌ای مانند آمی‌تریپتیلین یا آموکسایپین (برای درمان افسردگی)، داروهای ضدروان‌پریشی (همچنین به عنوان داروهای اعصاب شناخته می‌شوند) مانند کلپرومازین یا هالوپریدول (برای درمان اختلالات روان‌پزشکی)، آمیفوستین (مورد استفاده در شیمی درمانی سرطان) و باکلوفن (برای درمان گرفتگی عضله استفاده می‌شود). این داروها ممکن است منجر به کاهش فشار خون و سرگیجه در هنگام ایستادن شوند.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی

اگر در دوران بارداری و شیردهی هستید یا قصد بارداری دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز مشورت کنید.

اثرات اپلرنون در دوران بارداری و همچنین ترشح آن در شیر تاکنون نامشخص بوده و مورد بررسی قرار نگرفته است. بنابراین پزشک متخصص باید تصمیم بگیرد که شیردهی یا مصرف این دارو را متوقف کنید.

بعد از مصرف اپلرنون ممکن است دچار سرگیجه شوید. بنابراین اگر این علائم برایتان اتفاق افتاد از رانندگی و کار با ماشین‌آلات خودداری کنید.

۳. نحوه و مقدار مصرف اپلرنون:

نحوه مصرف:

دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک خود استفاده کنید. در صورت عدم اطمینان از نحوه صحیح مصرف دارو، حتماً با پزشک و یا داروساز خود مشورت کنید.

مصرف اپلرنون نیازمند نظارت دقیق و منظم پزشک در زمان شروع، طول درمان و قطع مصرف دارو است.

این دارو را می‌توانید همراه یا بدون غذا مصرف کنید. قرص را به طور کامل همراه با یک لیوان آب مصرف کنید.

مقدار مصرف:

اپلرنون معمولاً همراه با سایر داروهای مهارکننده کانال بتا برای درمان نارسایی قلبی مصرف می‌شود.

مقدار شروع مصرف معمول اپلرنون ۲۵ میلی‌گرم یک بار در روز می‌باشد. بعد از ۴ هفته می‌توان مقدار مصرف را به ۵۰ میلی‌گرم در روز افزایش داد (به صورت یک قرص ۵۰ میلی‌گرمی یا دو قرص ۲۵ میلی‌گرمی).

سطح خونی پتاسیم باید قبل از شروع مصرف اپلرنون، در طول هفته‌ی اول درمان و یک ماه بعد از شروع درمان یا تغییر مقدار مصرفی کنترل شود. در صورت نیاز بر اساس سطح پتاسیم خون، پزشک مقدار مصرف دارو را تغییر خواهد داد.

مقدار مصرف اپلرنون در بیماران مبتلا به اختلالات کلیوی و کبدی:

در بیماران با نارسایی خفیف کلیوی، مقدار دارو در شروع مصرف ۲۵ میلی‌گرم در روز و در بیماران با نارسایی متوسط کلیوی مقدار دارو در شروع درمان ۲۵ میلی‌گرم یک روز در میان خواهد بود. پزشک شما در صورت نیاز مقدار مصرف دارو را بر اساس سطح پتاسیم خون تنظیم خواهد کرد. در بیماران مبتلا به بیماری شدید کلیوی مصرف اپلرنون توصیه نمی‌شود.

در بیماران با نارسایی خفیف تا متوسط کبدی نیاز به تنظیم مقدار مصرفی دارو نیست.

اگر مبتلا به بیماری کبدی یا کلیوی هستید ممکن است پزشک در فواصل کمتری پتاسیم خون شما را کنترل کند.

مصرف در سالمندان: نیاز به تنظیم مقدار مصرفی اولیه اپلرنون نیست.

مصرف در کودکان و نوجوانان: مصرف اپلرنون توصیه نمی‌شود.

در صورتی که اپلرنون را بیش از مقدار توصیه شده مصرف کردید:

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده، فوراً با مراکز اورژانس و پزشک تماس بگیرید. علائم شناخته شده مصرف بیش از

اندازه این دارو عبارتند از: افت فشار خون (سبکی سر، سرگیجه، تاری دید، ضعف، از دست دادن سطح هوشیاری) یا هایپیرکالمی (بالا رفتن سطح پتاسیم خون که با نشانه‌هایی از جمله گرفتگی عضلات، اسهال، تهوع، سرگیجه و سردرد خود را نشان می‌دهد).

در صورتی که یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کردید:

اگر زمان نوبت مصرف بعدی رسیده، نیاز به مصرف نوبت نیست و برای نوبت بعدی همان مقدار معمول دارو را طبق برنامه مصرف کنید. در غیر این صورت به محض یادآوری، اپلرون را مصرف کنید به طوری که بیش از ۱۲ ساعت با زمان مصرف بعدی فاصله داشته باشد. سپس دارو را طبق دستور قبلی مصرف کنید. از دو برابر کردن مقدار دارو برای جبران نوبت فراموش شده، خودداری کنید.

در صورتی که مصرف دارو را خودسرانه متوقف کرده‌اید:

از قطع مصرف ناگهانی داروی اپلرون خودداری کنید. اپلرون را دقیقاً طبق تجویز پزشک خود مصرف کنید، مگر اینکه پزشک تشخیص دهد دارویتان را قطع کنید. در صورت هرگونه سوال درباره‌ی مصرف دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

۴. عوارض جانبی احتمالی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه این عوارض در همه افراد دیده نمی‌شود.

در صورت بروز هر یک از عوارض جانبی زیر، سریعاً به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید و با اورژانس تماس بگیرید:

التهاب و تورم صورت، زبان یا گلو، سختی در بلع، کهیر و سختی در تنفس علائم عارضه‌ی جانبی نادری به نام ادم آنژیونورتیک می‌باشند.

سایر عوارض جانبی:

عوارض جانبی شایع:

افزایش پتاسیم خون (گرفتگی عضلات، اسهال، تهوع، سرگیجه و سردرد)، از حال رفتن، گیجی و سرگیجه، افزایش کلسترول خون، بی‌خوابی، سردرد، مشکلات قلبی نظیر ضربان قلب نامنظم، سرفه، پیوست، کاهش فشار خون، تهوع، اسهال، استفراغ، اختلال در عملکرد کلیه، ضایعات پوستی (راش پوستی)، خارش، کمر درد، احساس ضعف، اسپاسم عضلات، افزایش اوره و کراتینین خون.

عوارض غیر شایع:

عفونت، افزایش تعداد ائوزینوفیل‌ها، کاهش سدیم خون، دهیدراتاسیون (کم آبی بدن)، افزایش تری گلیسیرید خون، ضربان قلب، افزایش قند و چربی خون، تپش قلب، التهاب کلیه و کیسه صفرا، افت فشار خون وضعیتی، گلودرد، نفخ، کم‌کاری تیروئید، افزایش قند خون، کاهش حس لامسه، افزایش تعریق، در عضلانی-اسکلتی، احساس ناخوشی

عمومی، بزرگ شدن سینه‌ها در مردان و تغییر در برخی موارد در نتایج آزمایش خون.

این موارد، تمامی عوارض دارو نیست، در صورت مشاهده این عوارض یا عوارض دیگر با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

۵. نگهداری:

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.
- دور از دسترس و دید کودکان نگهداری شود.
- از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید.
- دارو را در بسته‌بندی اصلی نگهداری کنید.

منابع:

1. BNF 76, September 2018 - March 2019, P: 190.

2. <https://www.medicines.org.uk/emc/product/9208/pil>, last updated on emc: 03 Jul 2018.

RONAK

Manufactured by
Ronak Co., Saveh, Iran



RonaCare

021-91009242
Sat. to Wed. 9 A.M. to 5 P.M.