

F.C. Scored tablets
BITVAL® 50
BITVAL® 100
BITVAL® 200
Sacubitril/Valsartan

قرص های روکشدار خط دار
بیتوال® ۵۰
بیتوال® ۱۰۰
بیتوال® ۲۰۰
ساکوبیتریل/والسارتان

ترکیبات:

قدرت اثر ۵۰: هر قرص حاوی ۲۴ میلی گرم ساکوبیتریل و ۲۶ میلی گرم والسارتان (به صورت کمپلکس ملح سدیم ساکوبیتریل والسارتان) می باشد.
قدرت اثر ۱۰۰: هر قرص حاوی ۴۹ میلی گرم ساکوبیتریل و ۵۱ میلی گرم والسارتان (به صورت کمپلکس ملح سدیم ساکوبیتریل والسارتان) می باشد.
قدرت اثر ۲۰۰: هر قرص حاوی ۹۷ میلی گرم ساکوبیتریل و ۱۰۳ میلی گرم والسارتان (به صورت کمپلکس ملح سدیم ساکوبیتریل والسارتان) می باشد.
اطلاعات این راهنما را قبل از مصرف دارو و با هر بار مصرف بسته جدید به صورت دقیق مطالعه کنید؛ زیرا ممکن است اطلاعات جدیدی به آن اضافه شده باشد. این اطلاعات جایگزین مشورت با پزشک درباره وضعیت بیماری و یا داروهای مصرفی شما نیست.
بیتوال® شامل دو ترکیب دو داروی ساکوبیتریل و والسارتان می باشد. ساکوبیتریل به گروهی از داروها به نام بازدارنده های نپریلیسین و والسارتان به گروهی از داروها به نام مسدود کننده های گیرنده آنژیوتانسین (ARB) تعلق دارد. این دارو برای درمان نارسایی قلبی استفاده می شود. نارسایی قلبی هنگامی رخ می دهد که عضله قلب ضعیف شده و نمی تواند خون کافی را به ریه ها و بقیه بدن بفرستد.

موارد مصرف:

• بیتوال® در بیماران بزرگسال مبتلا به نارسایی قلبی مزمن (طولانی مدت) برای کاهش میزان مرگ و میر و کاهش احتمال بستری شدن در بیمارستان استفاده می شود. فواید استفاده از این دارو به ویژه در بیمارانی که کسر تخلیه بطن چپ (LVEF) کمتر از حد طبیعی است، مشهود می باشد.
• بیتوال® برای درمان نارسایی قلبی علامت دار همراه با اختلال عملکرد سیستمیک بطن چپ، در کودکان یک ساله و بالاتر تجویز می شود. این دارو با کاهش NT-proBNP موجب بهبود عملکرد قلبی عروقی می شود.
ایمنی و اثر بخشی این دارو در کودکان زیر یک سال مشخص نیست.

راهنمایی های عمومی:

قبل از مصرف دارو موارد زیر را به پزشکتان اطلاع دهید:
• در صورت سابقه آنژیوادم ارثی؛
• سابقه آنژیوادم ناشی از سایر مهارکننده های آنزیم مبدل آنژیوتانسین (ACE) یا مهارکننده های گیرنده آنژیوتانسین (ARB)؛
• مشکلات کلیوی و کبدی؛
• در صورتی که باردار هستید یا قصد بارداری دارید؛
• در صورتی که در دوران شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید؛
• در صورت مصرف هر گونه داروی نسخه ای، بدون نسخه، داروهای گیاهی، ویتامین و مکمل ها.
در صورت بروز عوارض فوق یا هر گونه عارضه نامطلوب و پایدار، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

بارداری
- مصرف این دارو در دوران بارداری توصیه نمی شود؛ زیرا می تواند به جنین آسیب برساند. در صورتی که باردار هستید یا قصد بارداری دارید، با پزشک خود مشورت کنید.
شیردهی
- مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی شود. در صورتی که در دوران شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید، از مصرف آن خودداری کرده و با پزشک خود مشورت کنید.

مقدار و نحوه مصرف:

• دارو را دقیقاً مطابق با دستور پزشک مصرف نمایید.
• بیتوال® (ساکوبیتریل/والسارتان) به طور معمول دو مرتبه در روز تجویز می شود.
• دارو را همراه با یک لیوان آب، با غذا یا بدون غذا مصرف کنید.
• در صورت فراموشی مصرف یک دوز از دارو، به محض به یاد آوردن فوراً آن را مصرف کنید. در صورتی که تقریباً زمان مصرف دوز بعدی فرا رسیده باشد، از دو برابر کردن دوز خودداری کرده و دوز بعدی را طبق روال تجویز دارو ادامه دهید. از دو برابر کردن مقدار دارو خودداری نمایید.
• در صورت مصرف دارو بیش از دوز درمانی تجویز شده به پزشک خود و یا نزدیک ترین مرکز درمانی مراجعه کنید.

موارد منع مصرف:

• در صورت حساسیت به ساکوبیتریل، والسارتان و یا هر یک از اجزای فرمولاسیون آن؛
• در صورت سابقه واکنش های حساسیتی شامل تورم صورت، لب ها، زبان، گلو و یا مشکلات تنفسی با سایر داروهای ARB مانند لوزارتان و یا مهارکننده های ACE مانند انالپریل؛

• در صورت ابتلا به اختلال شدید کبدی؛
• مصرف همزمان با داروی آلیسکیرن در بیماران دیابتی؛
• این دارو نباید همراه با مهارکننده های ACE (مانند کاپتوپریل، انالپریل) مصرف شود؛ زیرا خطر بروز عوارض جانبی جدی را به همراه دارد. حداقل ۳۶ ساعت قبل یا بعد از مصرف مهارکننده ACE، از مصرف این دارو خودداری کنید. برای اطلاعات بیشتر با پزشک و یا داروساز خود مشورت کنید.

عوارض جانبی:

• عوارض جدی:
- واکنش های آلرژیک جدی شامل تورم صورت، لب ها، زبان و گلو (آنژیوادم)
• عوارض بسیار شایع (بیشتر از یک نفر در ۱۰ نفر):
- سرگیجه و احساس سبکی در سر ناشی از افت فشار خون
- افزایش میزان پتاسیم خون
- کاهش عملکرد کلیوی

• عوارض شایع (کمتر از یک نفر در ۱۰ نفر):

- سرفه
- سرگیجه
- اسهال
- کاهش تعداد گلبول های قرمز خون
- خستگی
- مشکلات شدید کلیوی (نارسایی حاد کلیه)
- کاهش میزان پتاسیم خون
- سردرد
- ضعف و بی حالی
- تهوع
- درد شکمی
- افت قند خون

• عوارض غیر شایع (کمتر از یک نفر در ۱۰۰ نفر):

- واکنش های حساسیتی و خارش
- سرگیجه هنگام تغییر وضعیت

• عوارض نادر (کمتر از یک نفر در ۱۰۰۰ نفر):

- توهم
- تغییر الگوی خواب

هشدارها و موارد احتیاط:

• واکنش های آلرژیک بسیار جدی با این دارو به ندرت رخ می دهند. با این حال، در صورت مشاهده علائم واکنش آلرژیک جدی از جمله بثورات پوستی، خارش یا تورم (به خصوص در صورت، زبان و گلو)، سرگیجه شدید و اختلال در تنفس، فوراً به مراکز درمانی مراجعه کنید.
• این دارو می تواند باعث افزایش سطح پتاسیم شود. قبل از استفاده از مکمل های پتاسیم یا جایگزین های نمک حاوی پتاسیم، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.
• پیش از انجام هر گونه عمل جراحی، مصرف دارو را به پزشک خود اطلاع دهید.
• در صورت بروز دهیدراتاسیون یا کم آبی بدن (از دست دادن آب و نمک)، به پزشک خود اطلاع دهید.

تداخلات:

در صورت مصرف همزمان و یا مصرف اخیر داروهای زیر به پزشک خود اطلاع دهید:
- آلیسکیرن
- لیتیموم
- داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAID)
- سایر داروهای کنترل کننده فشار خون و داروهای قلبی عروقی (مهارکننده های ACE یا ARB)
- داروها یا مکمل های معدنی حاوی پتاسیم
- داروهای مدر (ادرار آور)

نحوه نگهداری:

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.
- از مصرف دارو پس از تاریخ انقضای درج شده بر روی جعبه خودداری کنید.
- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

این دارو باید حتماً با تجویز پزشک مصرف شود. از در اختیار قراردادن دارو برای آشنایان حتی در صورتی که علائم مشابه شما را دارند خودداری کنید؛ زیرا ممکن است برای ایشان آسیب زا باشد.

شرکت دارویی اکتوورکو، کرج، ایران

