

Erastapex 5, 20, 40 mg film coated tablet

Olmesartan Medoxomil 5, 20, 40 mg

The use of angiotensin II antagonists is not recommended during the first trimester of pregnancy. The use of angiotensin II antagonists is contra-indicated during the 2nd and 3rd trimester of pregnancy as it may cause injury or death to the fetus.

COMPOSITION: **Active ingredients:** Each film coated tablet contains 5, 20, 40 mg Olmesartan medoxomil.

Inactive ingredients: **Erastapex 5 mg:** lactose monohydrate, starch 1500, maize starch, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, methocel E-5, PEG 6000, talc, titanium oxide, red iron oxide.

Erastapex 20 mg: lactose monohydrate, starch 1500, maize starch, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, methocel E-5, PEG 6000, talc, titanium oxide, black iron oxide, yellow iron oxide.

Erastapex 40 mg: lactose monohydrate, starch 1500, maize starch, colloidal and/or hydrochloric acid, magnesium stearate, methocel E-5, PEG 6000, talc, titanium oxide, black iron oxide, yellow iron oxide, red iron oxide.

PHARMACEUTICAL FORM: Film coated tablet. **THERAPEUTIC INDICATIONS:** Treatment of hypertension.

POSLOGY: Adults: • The recommended starting dose of olmesartan medoxomil is 10 mg once daily. In patients whose blood pressure is not adequately controlled at this dose, the dose of olmesartan medoxomil may be increased to 20 mg once daily as the optimal dose. If additional blood pressure reduction is required, olmesartan medoxomil dose may be increased to a maximum of 40 mg daily or hydrochlorothiazide therapy may be added.
• The antihypertensive effect of olmesartan medoxomil is substantially present within 2 weeks of initiating therapy and is maximal by about 8 weeks after initiating therapy. This should be borne in mind when considering changing the dose regimen for any patient.
Older People (65 years or older): • No adjustment of dosage is generally required in older people (see below for dose recommendations in patients with renal impairment). If up-titration to the maximum dose of 40 mg daily is required, blood pressure should be closely monitored.

Renal Impairment: • The maximum dose in patients with mild to moderate renal impairment (creatinine clearance of 20 – 60 mL/min) is 20 mg olmesartan medoxomil once daily, owing to limited experience of higher dosages in this patient group. The use of olmesartan medoxomil in patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 20 mL/min) is not recommended, since there is only limited experience in this patient group. The use of olmesartan medoxomil in patients with moderate hepatic impairment, an initial dose of 10 mg olmesartan medoxomil once daily is recommended and the maximum dose should not exceed 20 mg once daily. Close monitoring of blood pressure and renal function is advised in hepatically-impaired patients who are already receiving diuretics and/or other antihypertensive agents. There is no experience of olmesartan medoxomil in patients with severe hepatic impairment, therefore use is not recommended in this patient group. Olmesartan medoxomil should not be used in patients with biliary obstruction.

Pediatric Population: The safety and efficacy of Olmesartan medoxomil in children and adolescents below 18 years has not been established. No data are available.
METHOD OF ADMINISTRATION: In order to assist compliance, it is recommended that Olmesartan medoxomil tablets be taken at about the same time each day, with or without food, for example at breakfast time. The tablet should be swallowed with a sufficient amount of fluid (e.g. one glass of water). The tablet should not be chewed.

CONTRAINDICATIONS: • Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. • Second and third trimesters of pregnancy. • Biliary obstruction.
SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE: **Intravascular Volume Depletion:** Symptomatic hypotension, especially after the first dose, may occur in patients who are volume and/or sodium depleted by vigorous diuretic therapy, dietary salt restriction, diarrhea or vomiting. Such conditions should be corrected before the administration of olmesartan medoxomil.

Other Conditions With Similarity of the Renin-angiotensin-aldosterone System: In patients whose vascular tone and renal function depend predominantly on the activity of the renin-angiotensin-aldosterone system (e.g. patients with severe congestive heart failure or underlying renal disease), treatment with other drugs that affect this system has been associated with acute hypotension, azotemia, oliguria or, rarely, acute renal failure. The possibility of similar effects cannot be excluded with angiotensin II receptor antagonists.

Renovascular hypertension: There is an increased risk of severe hypotension and renal insufficiency when patients with bilateral renal artery stenosis or stenosis of the artery to a single functioning kidney are treated with medicinal products that affect the renin-angiotensin-aldosterone system.

Renal Impairment and Kidney Transplantation: When olmesartan medoxomil is used in patients with impaired renal function, periodic monitoring of serum potassium and creatinine levels is recommended. Use of olmesartan medoxomil is not recommended in patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 20 mL/min). There is no experience of the administration of olmesartan medoxomil in patients with a recent kidney transplant or in patients with end-stage renal impairment (e creatinine clearance < 12 mL/min).

Hepatic impairment: There is no experience in patients with severe hepatic impairment and therefore use of olmesartan medoxomil in this patient group is not recommended.
Hyperkalemia: • The use of medicinal products that affect the renin-angiotensin-aldosterone system may cause hyperkalemia.

• The risk, that may be fatal, is increased in older people, in patients with renal insufficiency and in diabetic patients, in patients concomitantly treated with other medicinal products that may increase potassium levels, and/or in patients with intercurrent events.
• Before considering the concomitant use of medicinal products that affect the renin-angiotensin-aldosterone system, the benefit/risk ratio should be evaluated and other alternatives considered.
• The main risk factors for hyperkalemia to be considered are: • Diabetes, renal impairment, age (> 70 years).

• Combination with one or more other medicinal products that affect the renin-angiotensin-aldosterone system and/or potassium supplements. Some medicinal products or therapeutic class of medicinal products may provoke a hyperkalemia: salt substitutes containing potassium, potassium-sparing diuretics, ACE-inhibitors, renal impairment, non-steroidal anti-inflammatory drugs (including selective COX-2 inhibitors), heparin, immunosuppressor as ciclosporin or tacrolimus, trimethoprim.
• Intercurrent events, in particular dehydration, acute cardiac decompensation, metabolic acidosis, worsening of renal function, sudden worsening of the renal condition (e.g. infectious diseases), cellular lysis (e.g. acute limb ischemia, rhabdomyolysis, extended trauma).
• Close-monitoring of serum potassium in at risk patients is recommended.

Lithium: As with other angiotensin-II receptor antagonists, the combination of lithium and olmesartan medoxomil is not recommended.

Aortic or mitral valve stenosis; obstructive hypertrophic cardiomyopathy: As with other vasodilators, special caution is indicated in patients suffering from aortic or mitral valve stenosis, or obstructive hypertrophic cardiomyopathy.

Primary aldosteronism: Patients with primary aldosteronism may be particularly sensitive to antihypertensive drugs acting through inhibition of the renin-angiotensin system. Therefore, the use of Olmesartan medoxomil is not recommended in such patients.
Ethnic differences: As with all other angiotensin II antagonists, the blood pressure lowering effect of Olmesartan medoxomil is somewhat less in black patients than in non-black patients, possibly because of a higher prevalence of low-renin status in the black hypertensive population.

Pregnancy: Angiotensin II antagonists should not be initiated during pregnancy. Unless continued angiotensin II antagonists therapy is considered essential, patients planning pregnancy should be changed to alternative anti-hypertensive treatments which have an established safety profile for use in pregnancy. When pregnancy is diagnosed, treatment with angiotensin II antagonists should be stopped immediately, and, if appropriate, alternative therapy should be started.

Other: • As with any antihypertensive agent, excessive blood pressure decrease in patients with ischemic heart disease or ischemic cerebrovascular disease could result in a myocardial infarction or stroke.
• This medicinal product contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp-lactase deficiency or glucose-galactose maldigestion should not take this medicinal product.

• Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: Interaction studies have only been performed in adults.

Effects Of Other Medicinal Products On Olmesartan Medoxomil: Potassium supplements and potassium sparing diuretics:

Based on experience with the use of other drugs that affect the renin-angiotensin system, concomitant use of potassium-sparing diuretics, potassium supplements, salt substitutes containing potassium or other drugs that may increase serum potassium levels (e.g. heparin) may lead to increases in serum potassium. Such concomitant use is therefore not recommended.

Other Antihypertensive Medications: • The blood pressure lowering effect of olmesartan medoxomil can be increased by concomitant use of other antihypertensive medications.

• Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs):
- NSAIDs (including acetylsalicylic acid at doses > 30g/day and also COX-2 inhibitors) and angiotensin-II receptor antagonists may act synergistically by decreasing glomerular filtration. The risk of the concomitant use of NSAIDs and angiotensin II antagonists is the occurrence of acute renal failure. Monitoring of renal function at the beginning of treatment should be recommended as well as regular hydration of the patient.
- Additionally, concomitant treatment can reduce the antihypertensive effect of angiotensin II receptor antagonists, leading to their partial loss of efficacy.

Other compounds: After treatment with antacid (aluminum magnesium hydroxide), a modest reduction in bioavailability of olmesartan was observed. Coadministration of warfarin and digoxin had no effect on the pharmacokinetics of olmesartan.

Effects Of Olmesartan Medoxomil On Other Medicinal Products: **Lithium:** Reversible increases in serum lithium concentrations and toxicity have been reported during concomitant administration of lithium with angiotensin converting enzyme inhibitors and angiotensin II antagonists. Therefore use of olmesartan medoxomil and lithium in combination is not recommended. If use of the combination proves necessary, careful monitoring of serum lithium levels is recommended.

Other Compounds: • Compounds which have been investigated in specific clinical studies in healthy volunteers include warfarin, digoxin, an antacid (magnesium aluminium hydroxide), hydrochlorothiazide and pravastatin. No clinically relevant interactions were observed and in particular olmesartan medoxomil had no significant effect on the pharmacokinetics or pharmacodynamics of warfarin or the pharmacokinetics of digoxin.

• Olmesartan had no clinically relevant inhibitory effects on *in vitro* human cytochrome P450 enzymes 1A1/2, 2A6, 2C8/9, 2D6, 2E1 and 3A4, and had no or minimal inducing effects on rat cytochrome P450 activities. Therefore *in vivo* interaction studies with known cytochrome P450 enzyme inducers and inducers were not conducted, and no clinically relevant interactions between olmesartan and drugs metabolised by the above cytochrome P450 enzymes are expected.

Fertility, Pregnancy And Lactation: Pregnancy: • Epidemiological evidence regarding the risk of teratogenicity following exposure to ACE inhibitors during the first trimester of pregnancy has not been conclusive; however a small increase in risk cannot be excluded. Whilst there is no controlled epidemiological data on the risk with angiotensin II antagonists, similar risks may exist for this class of drugs. Unless continued angiotensin receptor blocker therapy is considered essential, patients planning pregnancy should be changed to alternative anti-hypertensive treatments which have an established safety profile for use in pregnancy. When pregnancy is diagnosed, treatment with angiotensin II antagonists should be stopped immediately, and, if appropriate, alternative therapy should be started.

• Angiotensin II antagonists therapy exposure during the second and third trimesters is known to induce human fetotoxicity (decreased renal function, oligohydramnios, skull ossification retardation) and neonatal toxicity (renal failure, hypotension, hyperkalemia).

• Breast exposure to angiotensin II antagonists have occurred from the second trimester of pregnancy, ultrasound check of renal function and skull is recommended. Infants whose mothers have taken angiotensin II antagonists should be closely observed for hypotension.

Breast-feeding: Because no information is available regarding the use of Olmesartan medoxomil during breast-feeding, Olmesartan medoxomil is not recommended and alternative treatments with better established safety profiles during breast-feeding are preferable, especially while nursing a newborn or preterm infant.

Effects On Ability To Drive And Use Machines: Olmesartan medoxomil has minor or moderate influence on the ability to drive and use machines. Dizziness or fatigue may occasionally occur in patients taking antihypertensive therapy, which may impair the ability to react.

UNDESIRABLE EFFECTS: Summary Of The Safety Profile: • The most commonly reported adverse reactions during treatment with Olmesartan medoxomil are headache, influenza-like symptoms and dizziness.

• The only adverse drug reaction was unequivocally related to treatment was dizziness.

• Cases of hypotriglyceridemia and for raised creatine phosphokinase.

Tabulated List Of Adverse Reactions: The following terms/phrases have been used in order to classify the occurrence of adverse reactions very common (≥1/10); common (≥1/100 to <1/10); uncommon (≥1/1,000 to <1/100); rare (≥1/10,000 to <1/1,000); very rare (<1/10,000).

MedDRA System Organ Class	Adverse reactions	Frequency	Musculoskeletal and connective tissue disorders	Athrisis	Common
Med and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Uncommon	Back pain	Common	Common
Immune system disorders	Anaphylactic reaction	Uncommon	Skeletal pain	Common	Common
Metabolism and nutrition disorders	Hypertriglyceridemia	Common	Myalgia	Uncommon	Common
	Hyperuricemia	Common	Muscle spasm	Rare	Common
	Hyperkalemia	Rare			
Nervous system disorders	Dizziness	Common	Renal and urinary disorders	Hematuria	Common
	Headache	Common			
Ear and labyrinth disorders	Vertigo	Uncommon	Urinary tract infection	Common	Common
Cardiac disorders	Angina pectoris	Uncommon	Acute renal failure	Rare	Rare
	Hypotension	Rare	Renal insufficiency	Rare	Rare
Vascular disorders					
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchitis	Common	General disorders and administration site conditions	Pain	Common
	Pharyngitis	Common			
	Cough	Common	Chest pain	Common	Common
	Rhinitis	Common	Peripheral oedema	Common	Common
Gastrointestinal disorders	Gastroenteritis	Common	Influenza-like symptoms	Common	Common
	Diarrhea	Common	Fatigue	Common	Common
	Abdominal pain	Common	Face oedema	Uncommon	Common
	Nausea	Common	Asthenia	Uncommon	Common
	Dyspepsia	Common	Malaise	Uncommon	Common
	Vomiting	Uncommon	Lethargy	Rare	Common
	Exanthema	Uncommon			
Skin and subcutaneous tissue disorders	Allergic dermatitis	Uncommon	Investigations	Hepatic enzymes increased	Common
	Urticaria	Uncommon			
	Rash	Uncommon	Blood urea increased	Common	Common
	Pruritus	Uncommon	Blood creatine phosphokinase increased	Common	Common
	Angioedema	Rare	Blood creatinine increased	Rare	Common

Single cases of rhabdomyolysis have been reported in temporal association with the intake of angiotensin II receptor blockers.

Additional information on special populations: In older people the frequency of hypotension is slightly increased from rare to uncommon.

Reporting of suspected adverse reactions: Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions.

OVERDOSE: • Only limited information is available regarding over dosage in humans. The most likely effect of over dosage is hypotension. In the event of over dosage, the patient should be carefully monitored and treatment should be symptomatic and supportive.
• No information is available regarding the dialysability of olmesartan.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES: Pharmacodynamic Properties: Pharmacotherapeutic group: Angiotensin II antagonists.

Mechanism of action / Pharmacodynamic effects: • Olmesartan medoxomil is a potent, orally active, selective angiotensin II receptor (type 1) antagonist. It is expected to block all actions of angiotensin II mediated by the AT1 receptor, regardless of the source or route of synthesis of angiotensin II. The selective antagonism of the angiotensin II (AT1) receptors results in increases in plasma renin levels and angiotensin I and II concentrations, and some decrease in plasma aldosterone concentrations.

• Angiotensin II is the primary vasoactive hormone of the renin-angiotensin-aldosterone system and plays a significant role in the pathophysiology of hypertension via the type 1 (AT1) receptor.
Clinical efficacy and safety: • In hypertension, olmesartan medoxomil causes a dose-dependent, long-lasting reduction in arterial blood pressure. There has been no evidence of first-dose hypotension, of tachyphylaxis during long-term treatment, or of rebound hypertension after cessation of therapy.

• Once daily dosing with olmesartan medoxomil provides an effective and smooth reduction in blood pressure over the 24 hour dose interval. Once daily dosing produced similar decreases in blood pressure as twice daily dosing at the same total daily dose.
• With continuous treatment, maximum reductions in blood pressure are achieved by 8 weeks after the initiation of therapy, although a substantial proportion of the blood pressure lowering effect is already observed after 2 weeks of treatment. When used together with hydrochlorothiazide, the reduction in blood pressure is additive and co administration is well tolerated.

• The effect of olmesartan on mortality and morbidity is not yet known.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES:

Absorption And Distribution: • Olmesartan medoxomil is a prodrug. It is rapidly converted to the pharmacologically active metabolite, olmesartan, by esterases in the gut mucosa and in portal blood during absorption from the gastrointestinal tract.

• No intact olmesartan medoxomil or intact site chain medoxomil moiety have been detected in plasma or excreta. The mean absolute bioavailability of olmesartan from a tablet formulation was 25.6%.

• The mean peak plasma concentration (C_{max}) of olmesartan is reached within about 2 hours after oral dosing with olmesartan medoxomil, and olmesartan plasma concentrations increase approximately linearly with increasing single oral doses up to about 80 mg.

• Food had minimal effect on the bioavailability of olmesartan and therefore olmesartan medoxomil may be administered with or without food.

• No clinically relevant gender-related differences in the pharmacokinetics of olmesartan have been observed.
• Olmesartan is highly bound to plasma protein (99.7%), but the potential for clinically significant protein binding displacement interactions between olmesartan and other highly bound coadministered drugs is low (as confirmed by the lack of a clinically significant interaction between olmesartan medoxomil and warfarin). The binding of olmesartan to blood cells is negligible. The mean volume of distribution after intravenous dosing is low (16 – 29 L).

Biotransformation And Elimination: • Total plasma clearance was typically 1.3 L/h (CV, 19%) and was relatively slow compared to hepatic blood flow (ca 90 L/h). Following a single oral dose of 14 C-labelled olmesartan medoxomil, 10 – 16% of the administered radioactivity was excreted in the urine (the vast majority within 24 hours of dose administration) and the remainder of the recovered radioactivity was excreted in the feces. Based on the systemic availability of 25.6%, it can be calculated that absolute olmesartan is cleared by both renal excretion (ca 40%) and hepato-biliary excretion (ca 60%). All recovered radioactivity was identified as olmesartan. No other significant metabolite was detected. Enterhepatic recycling of olmesartan is minimal. Since a large proportion of olmesartan is eliminated via the biliary route, use in patients with biliary obstruction is contraindicated.

• The terminal elimination half life of olmesartan varied between 10 and 15 hours after multiple oral dosing. Steady state was reached after the first few doses and no further accumulation was evident after 14 days of repeated dosing. Renal clearance was approximately 0.5 – 0.7 L/h and was independent of dose.

Pharmacokinetics In Special Populations: Older people (age 65 years or older): In hypertensive patients, the AUC at steady state was increased by ca 35% in older people (65 – 75 years old) and by ca 44% in very old people (≥ 75 years old) compared with the younger age group. This may be at least in part related to a mean decrease in renal function in this group of patients.

Renal Impairment: In renally impaired patients, the AUC at steady state increased by 62%, 82% and 179% in patients with mild, moderate and severe renal impairment, respectively, compared to healthy controls.

Hepatic Impairment: After single oral administration, olmesartan AUC values were 6% and 65% higher in mild and moderate (metabolically) hepatically impaired patients, respectively, than in their corresponding matched healthy controls. The unbound fraction of olmesartan in 24 hours post-dose in patients with mild hepatic impairment and in patients with moderate hepatic impairment was 0.26%, 0.34% and 0.41%, respectively. Following repeated dosing in patients with moderate hepatic impairment, olmesartan mean AUC was again about 65% higher than in matched healthy controls. Olmesartan mean C_{max} values were similar in hepatically-impaired and healthy subjects. Olmesartan medoxomil has not been evaluated in patients with severe hepatic impairment.

PACKAGING AND STORAGE: • Carton box containing 1, 2, 3 PVC / Alu strips each of 10 tablets + insert leaflet. • Store in a dry place at temperature not exceeding 30°C.

Keep All Medicines Out of Reach of Children

Manufactured by: Apex Pharma - S.A.E - Badr City - Egypt.

3060010103

إيراستابكس ٥ ، ٢٠ ، ٤٠ مجم اقراص مغلفة

اوليسارتان ميدوكسوميل ٥ مجم ، ٢٠ مجم ، ٤٠ مجم

بيان التركيب:

مواد فعالة: يحتوي كل قرص مغلف على ٠.٢ ، ٢.٥ ، ٤٠ مجم من أوليسارتان ميدوكسوميل.

مواد غير فعالة:

• **إيراستابكس ٥ مجم:** لاكتوز مونوهيدرات، نشا ١5٠٠، نشا الذرة، ثنائي أكسيد السيليكون الغروي، ستيرات الماغنيسيوم، ميثوسيل أي -٥، بولي إيثيلين جليكول ١٠٠٠، نلك أكسيد التيتانيوم أكسيد الحديد الأحمر.
• **إيراستابكس ٢٠ مجم:** لاكتوز مونوهيدرات، نشا ١5٠٠، نشا الذرة، ثنائي أكسيد السيليكون الغروي ستيرات الماغنيسيوم، ميثوسيل أي -٥، بولي إيثيلين جليكول ١٠٠٠، نلك أكسيد التيتانيوم أكسيد الحديد الأسود.
• **إيراستابكس ٤٠ مجم:** لاكتوز مونوهيدرات، نشا 1٥٠٠، نشا الذرة، ثنائي أكسيد السيليكون الغروي ستيرات الماغنيسيوم، ميثوسيل أي -٥، بولي إيثيلين جليكول ١٠٠٠، نلك أكسيد التيتانيوم، أكسيد الحديد الأسود.
• **أكسيد الحديد الأصفر:** أكسيد الحديد الأحمر

- لا يجب استخدام مضطبات الأجيوتنسنس -٢ في أثناء فترة الثلاثة أشهر الأول من الحمل.
- يجب عدم استخدام مضطبات الأجيوتنسنس -٢ في فترة الثلاثة أشهر الثانية والثالثة من الحمل حيث أنها قد تسبب إصابة أو وفاة الجنين.

- يجب قراءة هذه النشرة بعناية قبل استخدام الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك.
- احتفظ بالنشرة وفق خداج إليها
- أزيد من المعلومات إتصل بالطبيب أو الصيدلي
- هذا الدواء موصوف لك ولا يجب أن تصفه لأي مريض آخر حتى لو تشابهت الأعراض. وفي حالة ظهور أي أعراض جانبية إتصل بالطبيب أو الصيدلي بما فيها أي أعراض غير مذكورة بالنشرة.

ما هي محتويات النشرة:

- ماهو إيراستابكس، وما هي استخداماته.
- ما يجب معرفته قبل استخدام إيراستابكس.
- كيفية تناول إيراستابكس.
- الآثار الجانبية المتوقعة.
- العبوة وطريقة تخزين إيراستابكس.

ماهو إيراستابكس وما هي استخداماته؟

• إيراستابكس من مجموعة تسمي مضادات مستقبلات الأجيوتنسنس-٢، وهي تعمل على خفض ضغط الدم عن طريق إسترخاء الأوعية الدموية.
• يستخدم إيراستابكس في علاج ضغط الدم المرتفع.
• ارتفاع ضغط الدم قد يسبب ضرر لأوعية الدموية في بعض الأعضاء مثل القلب، الكلى، الملح والعين في بعض الحالات قد يسبب أزمات قلبية أو فشل قلب أو فشل كلوي أو السكتة الدماغية أو العمى.
• في العادة لا توجد أعراض لارتفاع ضغط الدم ويجب مناقصة ضغط الدم المرتفع لمنع أي ضرر محتمل.
• يمكن تنظيم الضغط المرتفع باستخدام بعض الأدوية مثل إيراستابكس، والطبيب يصف لك عمل بعض التغييرات في أسلوب حياتك لتتساعد في خفض ضغط الدم المرتفع مثل عمل ريجيم خفض الوزن، التوقف عن التدخين، تقليل شرب الكحوليات وتقليل الملح في الطعام وقد يطلب منك الطبيب ممارسة بعض الرياضة مثل المشي أو السباحة، ويجب إتباع تعليمات الطبيب بدقة.

ماذا يجب أن تعرف قبل استخدام إيراستابكس؟

لا تستخدم إيراستابكس في الحالات التالية:
• لديك حساسية من المادة الفعالة أوليسارتان ميدوكسوميل أو أي من المواد الداخلة في تركيب المستحضر.
• إذا كنت حامل بعد الشهر الثالث، كما أنه من الأفضل تجنب إيراستابكس في كل مراحل الحمل.
• إذا كنت تعاني من البرقان (صفراء الجلد ويبيض العينين) أو تعاني من مشاكل في إفراز الصفراء من الحوصلة الصفراوية (إسداد القناة الصفراوية \حصى المرارة).

تحذيرات واحتياطات:

يجب إخطار الطبيب إذا كنت تعاني من أي من الحالات التالية:
• مشاكل في الكلى، أمراض الكبد، فشل القلب، مشاكل في صمامات القلب أو في عضلة القلب
• في شهر شديد إسهال.
• إذا كنت تتناول مدرات البول بجرعات كبيرة أو إذا كنت تستخدم ملح قليل في الطعام، إذا كان مستوى البوتاسيوم مرتفع في الدم أو مشاكل في الغدة الكظرية
• كما هو الحال مع أي دواء يستخدم في خفض ضغط الدم المرتفع فقد يحدث هبوط شديد في ضغط الدم في المرضى من يعانون من مشاكل في تدفق الدم للقلب أو المخ قد يؤدي إلى أزمة قلبية أو السكتة الدماغية.
لذا فان الطبيب يجب أن يفحص حالة ضغط الدم بعناية.
• يجب إخطار الطبيب إذا كنت حامل أو يوجد احتمال للحمل.
• إيراستابكس لا يستخدم في بدايات الحمل أو إذا كنت حامل لأكثر من ٣ شهور لأنه قد يسبب أضرار خطيرة على الجنين.

الأطفال والمراهقين:

إيراستابكس لا يستخدم للأطفال والمراهقين أقل من ١٨ سنة.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى:

• يجب إخطار الطبيب عن الأدوية التي قد تتناولتها منذ فترة قصيرة أو يوجد احتمال لاستخدامها مثل:
• مكملات البوتاسيوم الأملاح البديلة الخبزوية على البوتاسيوم، مدرات البول، الهيبازين (أسولة الدم) حيث إن استخدام إيراستابكس مع هذه الأدوية يزيد من فرصة زيادة مستوى البوتاسيوم في الدم.
• الليثيوم دواء يستخدم لعلاج إضطرابات المزاج وبعض أنواع الاكتئاب، حيث أن استخدامه مع إيراستابكس يزيد من فرصة حدوث تسمم الليثيوم، ويجب قياس مستوى الليثيوم في الدم.
• مضادات التشنجات الغير استررويدية المستخدمة لإزالة الألم أو التكمدات والتوريم والإنهبات. كما فيها المفاصل حيث أن استخدامها مع إيراستابكس يزيد من فرصة التشنج الكلوي. كما أنها تقلل من فاعلية إيراستابكس.
• الأدوية الخفضة لضغط الدم المرتفع قد يزيد من تأثير إيراستابكس.
• أدوية علاج الحموضة والهضم قد تقلل بصورة بسيطة من تأثير إيراستابكس.

كبار السن:

إذا كنت تتعدى ٦٥ سنة من العمر وقرر طبيبك زيادة جرعة اوليسارتان ميدوكسوميل إلى ٤٠ مجم يومياً فيجب عليك قياس ضغط الدم بصورة منتظمة للتأكد من عدم انخفاض ضغط الدم بصورة كبيرة.

المرضى أصحاب البشرة السوداء:

كما هو الحال مع الأدوية المماثلة لإيراستابكس فإن تأثير إيراستابكس الخفض لضغط الدم المرتفع يكون أقل في المرضى أصحاب البشرة السوداء

إيراستابكس وعلاقته بالطعام:

يمكن استخدام إيراستابكس مع أو بدون الأكل.

الحمل والرضاعة : الحمل:

يجب إخطار الطبيب إذا كنت حامل أو هناك احتمال حدوث حمل، والطبيب سوف يتأكد بضرورة إيقاف تناول إيراستابكس قبل الحمل أو مجرد معرفتك بأنك حامل، وسوف يصف لك دواء آخر.
• لا يستخدم إيراستابكس في البدايات المبكرة للحمل، وكذلك لا يستخدم إذا كانت مدة الحمل أكثر من ٣ شهور، فقد يسبب استخدامه أضرار خطيرة للجنين إذا استخدم بعد الشهر الثالث من الحمل.

الرضاعة الطبيعية:

• يجب إخطار الطبيب إذا كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية.
• إيراستابكس لا يستخدم أثناء الرضاعة الطبيعية والطبيب هو من يصف لك دواء آخر إذا كنت توبين الإستمرار في الرضاعة الطبيعية. خاصة في حالات الأطفال حديثي الولادة أو الأطفال المبتسرين.
• يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة وإدارة الماكينات:

• قد تضعف التركيز أو الدوخة أثناء علاج ضغط الدم المرتفع
• إذا شعرت بهذه الأعراض أمتنع فوراً عن القيادة أو إدارة الآلات حتى تختفي هذه الأعراض ويجب مراجعة الطبيب واستشارته.

تحذير:

يحتوي إيراستابكس على لاكتوز، وعلى المرضى من يعانون وراثياً من عدم تحمل المالاكتوز أو من نقص لآب اللاكتاز، أو من سوء إمتصاص الجلوكوز – المالاكتوز. يجب على هؤلاء المرضى عدم استخدام هذا الدواء.

كيفية استخدام إيراستابكس:

يجب إستخدام هذا الدواء بدقة كما وصفه لك الطبيب ولأي إستفسار يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

الجرعة الإبتدائية المقترحة:

- ١٠مجم مرة واحدة يومياً، وإذا لم يتم السيطرة على ضغط الدم المرتفع فقد يزيد الطبيب الجرعة إلى ٢٠ مجم أو ٤٠ مجم مرة واحدة يومياً، أو قد يصف لك دواء إضافي.
- للمرضى الذين يعانون من مرض بسيط إلى متوسط الكلى فإن الجرعة يجب ألا تتجاوز ٢٠ مجم مرة واحدة يومياً.
- إيراستابكس يمكن تناوله مع أو بدون الطعام ويجب بلع الأقراص بكبوع من الماء ويفضل تناول الجرعة في نفس الوقت يومياً على السبيل بعد الإفطار.

في حالة استخدام جرعة أكبر من إيراستابكس:

في حالة تناولك جرعة زائدة أو إذا بلغ أحد الأطفال أقراص إيراستابكس فيجب الذهاب فوراً لأقرب مستشفى أو مركز للمسوم، ويجب أخذ العبوة معك.

في حالة نسيان تناول الجرعة:

في حالة نسيان تناول الجرعة تناول الجرعة التالية بصورة عادية في موعدها، ولا تتناول جرعتين من الدواء لأي سبب.

إيقاف العلاج:

لا يجب إيقاف العلاج إلا بأمر الطبيب. وفي حالة أي إستفسار عن الدواء يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

الآثار الجانبية المحتملة:

• مثل باقي الأدوية، قد يسبب هذا الدواء بعض الآثار الجانبية، وعلى الرغم إنها لا تحدث لكل المرضى ولكن غالباً ما تكون بسيطة ولا تسبب في إيقاف الدواء.

يجب ملاحظة الأعراض التالية فقد تكون خطيرة:

حالات نادرة 1 – ١٠٠٠ مريض:

• فقد يحدث حساسية تصيب الجسم كله (وردت تقارير بذلك)، تورم الوجه والرق مع أو بدون تورم في الحلق مصحوبة بهرش قد يصاحبها طفح جلدي وذلك في أثناء العلاج بإيراستابكس. وفي هذه الحالة يجب إيقاف العلاج ومراجعة الطبيب فوراً.

حالات نادرة ولكنها تحدث بنسبة أكبر مع كبار السن:

• قد يحدث إنخفاض شديد في ضغط الدم في بعض الحالات أو كنتيجة للحساسية ما يؤدي إلى دوار أو إغماء. ويجب مراجعة الطبيب وإيقاف العلاج فوراً، كما يجب الإستلقاء على الظهر.

أعراض جانبية أخرى: شائعة 1 – ١٠ مريض:

• دوخة، صداع، تعب، إسهال، آلام متشنج، إسهال، آلم بالعدة، التهاب الأوعية الشعور بالنعب، احتقان الحلق، سيلان أو إسداد الأنف، تلة شعبية، أعراض تشبه الإنفلونزا، كحة، ألم بالصدر أو الظهر أو المفاصل أو العظام.
• عموي بالتهاز البولي، تورم الكاحل أو القدم أو الأرجل أو المين أو الذراعين أو ظهور دم في البول.
• حدوث تغييرات في خليل الدم مثل ارتفاع مستوى العيون، ارتفاع مستوى حمض البوليك، ارتفاع مستوى اليوريا، زيادة في أنزيمات الكبد ، وظيفة العضلات.

آثار جانبية غير شائعة (1 – ١٠٠ مريض):

• حساسية تعطي الجسم كله، وقد تؤدي إلى مشاكل نفسية مع هبوط سريع في ضغط الدم قد يؤدي إلى الإغماء وروءه فعل حساسية، دوار ، في ضعف شعور بالتعب، ألم بالعضلات، طفح جلدي.

أعراض جانبية نادرة تؤثر على شخص من كل ١٠٠٠ شخص:

- نقص الطاقة، تقلص بالعضلات، ضعف في وظيفة الكلى، فشل كلوي
- لوحظت بعض التغييرات في نتائج إختبار الدم تشمل زيادة مستوى البوتاسيوم وارتفاع في نتائج وظائف الكلى.
- يجب مراجعة الطبيب في حالة ظهور أي أعراض جانبية حتى لو كانت غير مذكورة بالنشرة.

العبوة التخزين:

- عبوة كرتون تحتوي على (1 أو ٢ أو ٣) شريط بي في سس / ألونيوم، في كل منها ١٠ أقراص + نظرة داخلية.
- تحفظ العبوة في مكان جاف ودرجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال

تصنيع: شركة إيبكس فارما - ش.م.م - مدينة بدر - مصر.