

### پانامیکس® ۸۰/۱۲/۵:

هر قرص حاوی ۸۰ میلی‌گرم والسارتان و ۱۲/۵ میلی‌گرم هیدروکلروتیازید است.

### پانامیکس® ۱۶۰/۱۲/۵:

هر قرص حاوی ۱۶۰ میلی‌گرم والسارتان و ۱۲/۵ میلی‌گرم هیدروکلروتیازید است.

### پانامیکس® ۱۶۰/۲۵:

هر قرص حاوی ۱۶۰ میلی‌گرم والسارتان و ۲۵ میلی‌گرم هیدروکلروتیازید است.

### مشخصات دارو:

هر بطری حاوی ۳۰ عدد قرص روکش‌دار خط‌دار و ماده جاذب الرطوبه به همراه برگه راهنمای بیمار در یک جعبه است.

### موارد مصرف:

پانامیکس® ترکیبی از والسارتان (آنتاگونیست گیرنده آنژیوتانسین ۲) و هیدروکلروتیازید (دیورتیک تیازیدی) است.

• کاهش فشارخون در افرادی که به درمان با یک دارو پاسخ نمی‌دهند.

• درمان شروع کننده برای افرادی که نیاز به کنترل بیشتر فشار خون از همان ابتدا دارند.

### راهنمای عمومی:

– این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه، یا توصیه آن به دیگران جداً خودداری نمایید.

– دارو را طبق دستور پزشک مصرف نمایید.

### موارد منع مصرف:

در صورت ابتلا به هر یک از موارد زیر، در مورد مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمایید:

– حساسیت به والسارتان، هیدروکلروتیازید و یا هر یک از اجزاء فرمولاسیون

– بیماران مبتلا به آنوریا (بی ادراری)

– مصرف همزمان داروی آلپسکیرین در بیماران مبتلا به دیابت و نارسایی کلیوی ( $GFR < 60 \text{ ml/min}$ )

### مصرف در بارداری و شیردهی:

– مصرف پانامیکس® در سه ماهه دوم و سوم بارداری می‌تواند منجر به کاهش عملکرد کلیوی جنین، عوارض جنینی و حتی مرگ و میر ناشی از آن گردد. لذا از مصرف پانامیکس® در دوران بارداری خودداری نمایید.

– ترشح هیدروکلروتیازید در شیر مادر گزارش شده است. لذا به دلیل ایجاد عوارض جانبی ناخواسته بر روی نوزاد با صلاحیت پزشک متخصص بر اساس منافع بیمار در مورد قطع شیردهی

و یا قطع دارو تصمیم گرفته می‌شود.

### هشدارها و احتیاطها:

• تجویز پانامیکس® به عنوان درمان شروع کننده در بیماران مبتلا به کاهش حجم داخل عروقی توصیه نمی‌شود.

• در بیمارانی که سیستم رنین-آنژیوتانسین‌شان فعال است به علت احتمال افت فشار خون علامت دار بعد از شروع درمان

با پانامیکس® می‌بایست قبل از شروع درمان با پانامیکس® میزان سدیم و حجم خون بیمار اصلاح شود.

• عملکرد کلیه ممکن است در نتیجه مصرف دیورتیک ها و داروهای مهارکننده سیستم رنین-آنژیوتانسین تغییر کرده و

حتی منجر به نارسایی کلیوی حاد گردد. لذا بیمارانی که مبتلا به مشکلات کلیوی هستند، بیشتر در معرض خطر بوده و در

صورت مصرف پانامیکس®، ارزیابی دوره ای عملکرد کلیه آنها توسط پزشک الزامیست.

• احتمال ایجاد حساسیت به هیدروکلروتیازید در بیماران با سابقه ابتلا به آسم و یا آلرژی بیشتر است.

• فعال یا واخیم تر شدن لوپوس اریتماتوز سیستمیک ناشی از مصرف دیورتیک های تیازیدی (هیدروکلروتیازید) گزارش شده است.

• مصرف همزمان لیتیم با والسارتان یا هیدروکلروتیازید موجب افزایش مسمومیت لیتیم می‌گردد. لذا ارزیابی سطح لیتیم در بیمارانی که پانامیکس® و لیتیم را به طور

همزمان مصرف می‌نمایند توسط پزشک الزامیست.

• مصرف پانامیکس® بر روی الکترولیت های سرم (پتاسیم، منیزیم و سدیم) می‌تواند تاثیر بگذارد. لذا ارزیابی الکترولیت های سرم توسط پزشک الزامیست.

• هیدروکلروتیازید ممکن است منجر به گلوکوز زاویه بسته ثانویه و نزدیک بینی در بیماران با سابقه حساسیت به داروهای سولفونامیدی و پنی سلین گردد. لذا مصرف پانامیکس® در این بیماران باید با احتیاط صورت گیرد.

• هیدروکلروتیازید ممکن است منجر به اختلال تحمل گلوکز و افزایش سطح کلسترول، تری گلیسیرید و اسید اوریک سرمی گردد.

• هیدروکلروتیازید منجر به کاهش دفع ادراری کلسیم و در نتیجه افزایش سطح سرمی کلسیم می‌گردد. لذا ارزیابی سطح کلسیم توسط پزشک الزامیست.

• افت فشار خون علامت دار: در چند روز اول شروع درمان ممکن است بیمار دچار سرگیجه گردد. در این صورت حتماً پزشک خود را مطلع سازید. همچنین ممکن است بیمار به دلیل دریافت ناکافی مایعات، تعریق بیش از حد، اسهال و استفراغ، دهیدراته شده که منجر به کاهش شدید فشار خون گردد. در صورت وقوع سنکوپ (غش کردن) حتماً پزشک خود را مطلع سازید.

• از مصرف هر گونه مکمل حاوی پتاسیم بدون مشورت پزشک خودداری نمایید.

• مصرف هیدروکلروتیازید ممکن است موجب سرطان پوست غیر ملانوم شود. لذا در طول درمان با این دارو، انجام مراقبت های پوستی و استفاده از ضد آفتاب ها الزامی است و حتی امکان در برابر نور خورشید قرار نگیرد.

• در صورت ابتلا به مشکلات کبدی، کلیوی، سنگ صفرا،

دیابت، نفرس، لوپوس اربیتاموز سیستمیک، سرطان پوست و یا ایجاد هر گونه ضایعه پوستی در طول درمان، پزشک خود را مطلع سازید.

• در صورت مصرف داروهای ضد درد نازکوتیک (مخدر) و داروهای خواب آور، پزشک خود را مطلع سازید.

• در صورت مصرف پانامیکس<sup>®</sup> بیش از میزان توصیه شده، حتماً پزشک یا داروساز خود را مطلع سازید.

### مصرف در کودکان:

• مصرف قرص پانامیکس<sup>®</sup> برای افراد زیر ۱۸ سال توصیه نشده است.

### تداخلات دارویی:

در صورت مصرف هر یک از داروهای زیر پزشک خود را مطلع سازید:

• داروهای افزایش دهنده پتاسیم خون، لیتیم (مصرف همزمان لیتیم با داروهای مسدودکننده گیرنده آنژیوتانسین ۲ و دیورتیک

ها موجب کاهش کلیترنس کلیوی لیتیم و افزایش مسمومیت آن می گردد)، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، داروهای مهار کننده دوگانه سیستم رزین آنژیوتانسین، داروهای ضد دیابت

(داروهای خوراکی و انسولین)، کاربامازپین (مصرف آن ممکن است منجر به هایپوناترمی [کاهش میزان سدیم خون] علامت دار گردد)، کلستیرامین و کلستپول (این داروها موجب کاهش

جذب تیازیدها از جمله هیدروکلروتیازید می گردند. به همین دلیل توصیه می شود داروهای حاوی هیدروکلروتیازید را حداقل

۴ ساعت قبل و یا ۴-۶ ساعت بعد از مصرف این داروها میل نمایند)، سیکلوسپورین (مصرف همزمان سیکلوسپورین با

هیدروکلروتیازید ممکن است منجر به افزایش میزان اسیداوریک خون و ایجاد نفرس شود)، داروهای شل کننده عضلات اسکلتی

غیر پلازما (مانند مشتقات کورار)، گلیکوزیدهای دیژیتال (مانند دیگوسین)، داروهایی که حرکات دستگاه گوارش را

تغییر می دهند مانند داروهای پروکینتیک و داروهای آنتی کولینرژیک (مانند آتروپین و بی پردیپین)، داروهای ضد

سرطان (مانند سیکلوفسفامید و متوترکسات).

• مصرف برخی از آنتی بیوتیک ها (مانند ریفاپیمسین)، سیکلوسپورین و ریتوناویر ممکن است موجب افزایش اثر

والسازتان گردد.

• الکل، باربیتورات، مسکن های مخدر، مصرف این داروها ممکن است افت فشار خون وضعیتی را تشدید کند.

• در صورت استفاده از سایر داروها حتماً پزشک خود را مطلع فرمایید.

### مقدار و نحوه صحیح مصرف:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک بر اساس شرایط بیمار، سن و شرایط کبدی او تعیین می کند، اما میزان مصرف این دارو به

طور کلی به صورت زیر است:

• درمان فشار خون بالا:

شروع درمان معمولاً به صورت یک قرص پانامیکس<sup>®</sup> ۱۶۰/۱۲/۵ میلی گرم یکبار در روز می باشد. در ادامه درمان، دوز تجویزی بر

اساس نیاز بیمار به تدریج بعد از گذشت ۱ الی ۲ هفته از شروع درمان به دو قرص پانامیکس<sup>®</sup> ۱۶۰/۱۲/۵، یکبار در روز افزایش می یابد (حداکثر دوز روزانه: ۳۲۰ میلی گرم والسازتان ۲۵ میلی گرم هیدروکلروتیازید). در صورت تغییر دوز تجویزی، بیشترین

میزان اثربخشی دارو بعد از ۲ الی ۴ هفته مشاهده می گردد.

• بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی:

ایمنی و اثر بخشی پانامیکس<sup>®</sup> در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی حاد (تصفیه کراتینین  $> 3 \text{ ml/min}$ ) ثابت نشده

است. لذا پانامیکس<sup>®</sup> در این دسته از بیماران با احتیاط تجویز شود.

• پانامیکس<sup>®</sup> را می توانید همراه با غذا و یا بدون آن میل نمایید.

• در صورتیکه مصرف یک نوبت از داروی خود را فراموش کرده اید، به محض به یاد آوردن فوراً آن را میل نمایید. ولی

اگر تقریباً زمان مصرف نوبت بعدی فرا رسیده باشد، نوبت فراموش شده را رها کرده و دوز بعدی را در زمان معمول آن مصرف نمایید. از دو برابر کردن مقدار دارو خودداری نمایید.

### عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز گردد، اگرچه همه این

عوارض در یک فرد مشاهده نمی شود ولی در صورت بروز و تداوم هر یک از آنها با پزشک معالج خود مشورت نمایید.

### • عوارض جانبی متداول:

سررد، سرگیجه، سرماخوردگی.

### • عوارض جانبی نادر:

مصرف هیدروکلروتیازید ممکن است موجب سرطان پوست غیر ملانوم شود. لذا در طول درمان با این دارو، انجام

مراقبت های پوستی و استفاده از ضد آفتاب ها الزامی است و حتی امکان در برابر نور خورشید قرار نگیرید.

### • عوارض جانبی بسیار نادر:

اختلالات گوارشی، آنژیوادم، آسیب و تخریب عضلات اسکلتی، اختلالات پوستی، اختلالات عروقی، اختلالات

عصبی، اختلالات کلیوی، نارسایی کلیوی مزمن، کم خونی آپلاستیک، اریتم مولتی فرم، تب، اسپاسم عضلانی، ضعف،

گلوکوم زاویه بسته ثانویه و نزدیک بینی، نارسایی مغز استخوان، عدم کنترل دیابت، کاهش میزان پتاسیم، افزایش

میزان لیپید خون، کاهش میزان سدیم خون، کاهش میزان منیزیم خون، افزایش میزان کلسیم خون، آلکالوز متابولیک،

ناتوانی جنسی، نارسایی بینایی.

### شرایط نگهداری دارو:

– دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

– دارو را دور از نور، رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید.

– از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری نمایید.

دارنده پروانه ساخت: شرکت کوشان فارمد

آدرس: تهران، بلوار آفریقا، خیابان پدیدار، پلاک ۱۵، طبقه اول

تلفن: ۸۸۱۹۷۱۴۴ فکس: ۸۸۱۹۷۱۵۳

وبسایت: www.koushanpharmed.com

تاریخ ویرایش: تیر ۱۴۰۰