

التأثير على القدرة على القيادة واستخدام الماكينات
لا يحتمل أن يسفر استخدام الدواء عن أي قصور في قدرة المريض على القيادة أو تشغيل الماكينات.
ومع ذلك، يجب الوضع في الاعتبار احتمال حدوث دوام أو إرهاق من حين لآخر.

الآثار الصارئة

بعد تينورتيك جيد الإطاقة. في الدراسات الإكلينيكية، ترجع الآثار الصارئة المسجلة إلى الأنشطة الإكلينيكية لعناصر تينورتيك.

تم تسجيل الآثار الصارئة التالية المصنفة حسب أجهزة الجسم مع تينورتيك أو أي من عناصره:

الآثار البيوكيميائية: فرط حامض اليوريك في الدم، هبوط صوديوم الدم (المرتبط بكلورثاليدون)، انخفاض بوتاسيوم الدم، القصور في إبطاء الجلوكوز (انظر تحذيرات واحتياطات خاصة للاستخدام)
الآثار الوعائية القلبية: بطء القلب، تدهور القصور القلبي، انخفاض ضغط الدم الوعائي الذي قد يصحبه إغماء، الأطراف الباردة، بالنسبة للمرضى سريعى التأت: قد تحدث زيادة في ترسب حصار القلب، العرج المتقطع إذا كانت هذه الأعراض موجودة بالفعل، ظاهرة رينود.

الآثار الخاصة بالجهاز العصبي المركزي CNS: التوتر، الدوار، الصداع، تقلب المزاج، الكوابيس والهلوسة، اضطرابات النوم من النوع الذي يحدث مع منبهات البنثا الأخرى.

الآثار المعدية المعوية: قليلا ما يحدث جفاف الفم، الاضطرابات المعدية المعوية، زيادة مستويات الناقل الأيضي. تم تسجيل حالات نادرة من التسمم الكبدى، شاملا ركود الصفراء داخل الكبد كذلك، تم تسجيل غثبات (مرتبط بكلورثاليدون)، التهاب البنكرياس.

الآثار الخاصة بالدم: نقص الكريات البيضاء، الغرورية، نقص الصفيحات الدموية.

الآثار الجلدية: الفراج، جفاف العين، تفاعلات الجلد صدفية الشكل، تفاعلات الصدفية، الطفح الجلدي.

الآثار الخاصة بالجهاز العصبي: التشنج
الآثار الخاصة بالتنفس: قد يحدث تشنج شعبي لدى المرضى ذوي الربو الشعبي أو ذوي التاريخ المرضي بالربو الشعبي.

الآثار التناسلية: العجز الجنسي.

آثار الحواسي الخاصة: اضطرابات الرؤية

آثار أخرى: تعب، زيادة الأجسام المضادة لنواة الخلية ANA، إلا أن العلاقة الإكلينيكية لذلك غير واضحة.
يجب التوقف عن تينورتيك إذا تأثرت حالة المريض الصحية سلبا من التفاعلات السابقة، ويكون ذلك وفق التقدير الإكلينيكي.

الجرعة الزائدة

قد تتضمن أعراض الجرعة الزائدة بطء القلب، انخفاض ضغط الدم، قصور القلب، والتشنج الشعبي. ينبغي أن يتضمن العلاج عامة: الإشراف الدقيق، العلاج بنجاح للعناية المركزة، غسيل المعدة، شاركول المنشط وحقن لإيقاف امتصاص أي دواء لا يزال موجودا في القناة الهضمية، استخدام بديلان البلازما لعلاج انخفاض ضغط الدم والصدمة. يمكن استخدام ديلزة الدم أو التريوة الدموية.

يمكن مقاومة بطء القلب المفرط باستخدام أتروبين ٢-١ ملجم في الوريد أو استخدام جهاز تنظيم ضربات القلب. عند الضرورة، يمكن أن تبع ذلك جرعة من جلوكاجون ١٠ ملجم عبر الوريد. إذا اقتضت الضرورة، يمكن تكرار ذلك أو إتباعه بحقن جلوكاجون عبر الوريد ١ - ١٠ ملجم/الساعة، وفقا للاستجابة. إذا لم تحدث استجابة لجلوكاجون، يمكن إعطاء محفز للمستقبل الأدرينالي للغا، مثل دوبيوتامين ٢.٥ - ١٠ ميكروجرام/كجم/الانخفاض بالحقن الوريدي. نظرا لأثره عضلي المفعول الإيجابي، يمكن استخدام دوبيوتامين لعلاج انخفاض ضغط الدم والقصور القلبي. يعتقد عدم كفاية هذه الحركات لمقاومة الآثار القلبية لتثبيت البنثا إذا تم إعطاء جرعة كبيرة جدا. في هذه الحالة، تتعبن زيادة جرعة دوبيوتامين لتحقيق الاستجابة المطلوبة، وفق حالة المريض الإكلينيكية.

يمكن مقاومة التشنج الشعبي باستخدام موسعات الشعب. يمكن مقاومة الإدرار المفرط للبول بالحفاظ على توازن السائل العادي والمحالل الكهرلية.

الخواص الفارماكوديناميكية

يحتوي تينورتيك على النشاط المضاد لارتفاع ضغط الدم لعاملين، مضاد البنثا (أيتنولول) ومدر البول (كلورثاليدون).
أيتنولول مضاد انتقائي لبنتا-١ (يعمل بشكل خاص على مستقبل بيتا-١ في القلب). تقل الانتقائية مع زيادة الجرعة.

يحتوي أيتنولول من الأنشطة المستقرة المحاكية للأثر السيمبثاوي الداخلي والغشاء، حيث يكون له آثار عضلة سلبية مع ضغطات البنثا الأخرى (ولذا يحظر استخدامه مع المرضى المصابين بقصور قلبي غير مسيطر عليه).

كما هو حاله مع منبهات البنثا الأخرى، لا تظهر طريقة عمل أيتنولول في علاج ارتفاع ضغط الدم. من غير المحتمل ارتفاع الآثار العلاجية من جراء الخواص الإضافية الملحقة الخاصة بـ (-) S أيتنولول، مقارنة بالخليط غير النشط ضوئيا.

يزيد كلورثاليدون - مدر البول وحيد السلفوناميل من إخراج الصوديوم والكلوريد. يصبح إفراز الصوديوم في البول فقداً عن بعض اليوسيوم. إن الآلية التي يقلل بها كلورثاليدون ضغط الدم ليست معروفة بشكل تام. ولكن قد ترتبط هذه الآلية بإخراج صوديوم الجسم وإعادة توزيعه.
بعد أيتنولول فعلا وجد الإطاقة لمعظم الفئات العرقية السكانية. يستجيب المرضى السود لمركب أيتنولول وكلورثاليدون أكثر من استجابتهم لأيتنول منفردا.

يدو الجمع بين أيتنولول ومدرات البول الشبيهة بتياريد متوافقا وأكثر فعالية بصفة عامة من أي دواء يستخدم منفردا.

الخواص الفارماكوكينيتيكية

بعد امتصاص أيتنولول بعد الجرعة التي تأخذ عبر الفم متسقي ولكنه غير تام. (٤٠-٥٠% تقريبا) مع أقصى تركيزات للبلازما تحدث كل ٢-٤ ساعات بعد الجرعة. مستويات الدم لأيتنولول متنسقة وتابعة لتواجد الجوى البسيط. لا يوجد أيض كبدى كبير لأيتنولول وأكثر من ٩٠% من أيتنولول الممتص يصل إلى الدورة النظامية غير المتغيرة. نصف عمر البلازما هو ست ساعات قد تزيد مع القصور الكلوي الحد.

وحيث تعد الكلى أكبر سبيل للتخلص، يخرق أيتنولول الأسيجة بشكل ضعيف نتيجة عدم القابلية لذويان الدهون وانخفاض تركيزه في نسيج المخ. يكون ربط بروتين البلازما منخفضا (حوالي ٢٣%).
بعد امتصاص كلورثاليدون بعد الجرعة التي تؤخذ عبر الفم متسقي ولكنه غير تام. (٦٠% تقريبا) مع أقصى تركيزات للبلازما تحدث كل ١٢ ساعة بعد الجرعة. مستويات الدم لكلورثاليدون متنسقة وتابعة لتواجد الجوى البسيط. نصف عمر البلازما هو ٥٠ ساعة تعد الكلى أكبر سبيل للتخلص. يكون ربط بروتين البلازما مرتفعا (حوالي ٧٥%).

للإعطاء المتزامن لكلورثاليدون وأيتنولول أثر ضئيل على الخواص الفارماكوكينيتيكية لكل منهما. تينورتيك فعال لمدة ٢٤ ساعة على الأقل بعد الجرعة الواحدة اليومية. تيسر بساطة الجرعة قبول الدواء والامتثال له من قبل المرضى.

قائمة الأسيوة

نشا الذرة، كاربونات الماغنسيوم الثقيل، جيلاتين، سولفات لوريل الصوديوم، ستيرات الماغنسيوم، هيروميلون، جليسرول، ونائي أكسيد التيتانيوم.

التخزين

يحفظ الدواء في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية، بعيدا عن الضوء والرطوبة.

فترة الحفظ قبل البيع

يرجى الرجوع إلى تاريخ الصلاحية على الشريحة الملصق أو العبوة الخارجية.

حجم العبوة

يرجى الرجوع إلى العبوة الخارجية.

تاريخ المراجعة

أبريل ٢٠١١

CV.000-323-493,3,0

بعد تينورتيك علامة تجارية خاصة بمجموعة شركات أسترازينيكا.

© أسترازينيكا ٢٠١١

أسترازينيكا، مصر

أسترازينيكا - مصر .

التركيب

أقراص تحتوي على ١٠٠ ملجم من أيتنولول - دستور الأدوية الأوروبية - و ٢٥ ملجم من كلورثاليدون - دستور الأدوية الأوروبية.

الشكل الدوائي

أقراص بيضاء اللون، دائرية، محدبة الوجهين، مكسوة بغشاء رقيق.

دواعي الاستعمال

ارتفاع ضغط الدم.

الجرعة وطريقة الاستخدام

الكبار

قرص واحد يوميا. سوف يستجيب معظم المرضى المصابين بارتفاع ضغط الدم استجابة مرضية بقرص واحد يوميا من تينورتيك. يحدث انخفاض بسيط أو لا يحدث أي انخفاض إضافي في ضغط الدم لتعاطي جرعة زائدة، ولكن عند الضرورة، يمكن إضافة دواء آخر كموسعات الأوعية.

المسنين

تقل الجرعة في هذه الفئة العمرية.

الأطفال

لم تتم تجربة إعطاء تينورتيك مع الأطفال، لذا، لا ينصح باستخدامه معهم.

المرضى المصابين بالقصور الكلوي

ينبغي اتخاذ الاحتياطات اللازمة مع المرضى المصابين بقصور كلوي. يجب تخفيض الجرعة بتقليل عدد مرات إعطاء الدواء (انظر تحذيرات واحتياطات خاصة للاستخدام).

نواهي الاستعمال

يحظر استخدام تينورتيك بالنسبة للمرضى المصابين بما يلي: الحساسية المعروفة ضد أي من عناصر الدواء، بطء القلب، الصدمة القلبية، انخفاض ضغط الدم، الحماض الأيضي، اضطرابات الدورة الدموية الشريانية المحيطة الحادة، الدرجة الثانية أو الثالثة من إحصار القلب، متلازمة الجوى المرضية، فايكروموسيتوما غير المعالج، قصور القلب غير المسيطر عليه.

لا يجب إعطاء تينورتيك أثناء الحمل أو الرضاعة.

تحذيرات واحتياطات خاصة للاستخدام

نظرا لوجود العنصر المضاد للبنثا به، فإن تينورتيك:

- بالرغم من حظره على المرضى المصابين بقصور القلب غير المسيطر عليه (انظر نواهي الاستعمال)، يمكن استخدامه مع المرضى الذين تبدو علامات قصور القلب لديهم مسيطر عليها. يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة مع المرضى الذين يكون احتياطي القلب لديهم ضعيف.
- قد يزيد من عدد فقرات نوبات الذبحة عند المرضى المصابين بذبحة برينزمتال، نتيجة انقباض أوعية الشريان التاجي الأوسط لمستقبل ألفا غير المعترض.
- بالرغم من خطره على المرضى المصابين باضطرابات الدورة الدموية الشريانية المحيطة الحادة (انظر نواهي الاستعمال)، فإنه قد يقاوم أيضا من اضطرابات الدورة الدموية الشريانية المحيطة الأقل حدة.
- نظرا لأثره السلبى على وقت التوصيل، يتعين اتخاذ الاحتياطات اللازمة إذا أعطى للمرضى المصابين بالدرجة الأولى من حصار القلب.
- قد يعطل من سرعة ضربات القلب الناتجة عن انخفاض سكر الدم.
- قد يخفى علامات التسمم الدرقي.
- يقلل من سرعة القلب، نظرا لنشاطه الفارماكولوجي. في قليل من الحالات، قد تقتضى الضرورة تقليل الجرعة عندما تظهر أعراض ناتجة عن بطء سرعة القلب لدى المريض المعالج.
- يجب عدم التوقف المفاجئ عنه بالنسبة للمرضى الذين يعانون من مرض أنيميا عضلة القلب.
- قد يسبب العديد من التفاعلات الحادة مع مختلف مسبات الحساسية الأبرجية عند إعطائه لمرضى ذوي تاريخ من التفاعلات الأوعية مع هذه المسبات. ربما لا يستجيب هؤلاء المرضى للجرعات العادية من الأديتالين المستخدم لعلاج هذه التفاعلات الأبرجية.
- قد يسبب زيادة في مقاومة المسالك الهوائية لدى المرضى المصابين بالربو بعد أيتنولول متبلا انتقائيا لبنتا ١، وبالتالي، يجب اتخاذ احتياطات أكثر عند استخدام تينورتيك. إذا حدثت متلازمة أكبر للمسالك الهوائية، يجب التوقف عن تينورتيك وإعطاء دواء موسع للشعب (ساليموتامول مثلا) إذا اقتضت الضرورة.

نظرا لوجود عنصر كلورثاليدون به:

- قد يحدث انخفاض بوتاسيوم الدم، يلزم قياس بوتاسيوم الدم خاصة لدى المرضى كبار السن الذين يتناولون مستحضرات ديجيتاليس لقصور القلب، الذين يتناولون حمية غير عادية (منخفضة بوتاسيوم)، أو الذين يعانون من مشكلات معدية معوية. قد يؤدي انخفاض بوتاسيوم الدم إلى عدم انتظام ضربات القلب لدى المرضى الذين يتناولون ديجيتاليس.
- يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة مع المرضى المصابين بقصور كلوي حاد (انظر الجرعة وطريقة الاستخدام).
- قد يحدث قصور في إبطاء الجلوكوز ويتعين اتخاذ الاحتياطات اللازمة إذا تم إعطاء كلورثاليدون للمرضى المهين للإصابة بداء السكري.
- قد يحدث ارتفاع مفرط في حامض يوريك الدم. عادة ما يحدث فقط ارتفاع ثانوي في حامض يوريك المصل. ولكن في حالات الارتفاع طويل الأمد، يقوم العلاج المتزامن مع أحد العوامل المفردة لحمض البوليك بتخفيض الارتفاع المفرط في حامض يوريك الدم.

التفاعلات

يمكن أن يؤدي العلاج المتزامن مع منبهات البنثا وموانع قناة الكالسيوم بآثارها عضلية المفعول - كفيراباميل ودينيازيم - إلى تقاوم هذه الآثار، خاصة لدى المرضى المصابين بقصور فى الوظائف الطبيعية، أو تشوهات التوصيل الجبى الأذيني، أو تشوهات التوصيل الأذيني البطني. قد يسفر ذلك عن انخفاض حاد في ضغط الدم، بطء القلب، وقصور القلب. لا ينبغي إعطاء منبه البنثا ولا مانع قناة الكالسيوم عبر الوريد خلال ٤٨ ساعة من توقف أحدهما.
قد يحدث الإعطاء المتزامن مع ديهيدروبيريدين - مثال - نيفيديين من مخاطر انخفاض ضغط الدم، وقد يزيد قصور للقلب لدى المرضى المصابين بقصور قلب كامن.

قد يتصلب جليكوسيدات ديجيتاليس - بالاشتراك مع منبهات البنثا - من زمن التوصيل الأذيني البطني. قد تقاوم منبهات البنثا من ارتفاع ضغط الدم الارتدادي الذي قد يصاحب الامتناع عن كلوندين. إذا تم إعطاء الدوائين في وقت واحد، يجب الامتناع عن منبه البنثا قبل التوقف عن كلوندين بعدة أيام. إذا تم استبدال كلوندين بعلاج منبه للبنثا، يتعين تأخير البدء في إعطاء منبه البنثا بعد التوقف عن كلوندين بعدة أيام.

يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة عند وصف منبه البنثا مع الدرجة الأولى من العوامل المضادة لعدم انتظام ضربات القلب، مثل ديسوبراميد.

قد يبطل الاستخدام المتزامن مع العوامل المحاكية لأثر السيمبثاوي - كالأدرينالين - مفعول منبهات البنثا.

قد يقلل الاستخدام المتزامن مع الأدوية المضادة لبروستاجلاندين سيستيز (مثل إيسوبروفين، اندوميثاسين) من آثار منبهات البنثا الخافضة لضغط الدم.

لا يجب إعطاء المستحضرات التي تحتوي على الليثيوم مع مدرات البول حيث قد تقلل من التخلص الكلوي منها.

يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة عند استخدام العوامل المخدرة مع تينورتيك. يجب إعلام طبيب التخدير بذلك، ويتعين استخدام العوامل المخدرة ذات النشاط عضلي المفعول الضئيل قدر الإمكان. قد يسفر استخدام منبهات البنثا مع الأدوية المخدرة عن سرعة ضربات القلب المتعكسة وازدياد مخاطر انخفاض ضغط الدم. يفضل تجنب العوامل المخدرة التي تسبب اعتلال عضلة القلب.

الحمل والرضاعة

الحمل: لا يجب إعطاء تينورتيك أثناء الحمل.

الرضاعة: لا يجب إعطاء تينورتيك أثناء الرضاعة.