

خلاصه اطلاعات دارویی و ونوپرازان برای آموزش کادر درمان

نام دارو و طبقه بندی

نام دارو: ونوپرازان (Vonoprazan)

نام تجاری: Voquezna, Vonzito

رده دارویی: مهارکننده رقابتی پتاسیم (PCAB)

موارد مصرف

- ازوفازیت فرسایشی (Erosive esophagitis)
- رفلاکس معده غیر فرسایشی (Nonerosive GERD)
- ریشه کنی هلیکوباکتریلوری

دستور مصرف در بزرگسالان

مدت مصرف	دوز معمول	اندیکاسیون
۸ هفته	۲۰ میلی گرم خوراکی روزانه	درمان ازوفازیت فرسایشی
تا ۶ ماه	۱۰ میلی گرم خوراکی روزانه	درمان نگهدارنده ازوفازیت
۴ هفته	۱۰ میلی گرم خوراکی روزانه	رفلاکس غیرفرسایشی (GERD)
۱۴ روز همراه با آنتی بیوتیک	۲۰ میلی گرم دو بار در روز	ریشه کنی Hpylori

نحوه مصرف (نسبت به غذا): می توان این دارو را بدون توجه به قبل یا بعد از غذا مصرف کرد.

فراموشی دوز: در صورت فراموشی دوز در درمان GERD (کمتر از ۱۲ ساعت) و در درمان هلیکوباکتریلوری (کمتر از ۴ ساعت) مصرف شود، در غیر این صورت از مصرف دوز دارو صرف نظر شود.

یا من اسمہ دوا و ذکرہ شفا

معاونت غذا و دارو، مدیریت نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تنظیم دوز در بیماری های زمینه ای

وضعیت	دوز برای GERD	دوز برای Hpylori	توضیحات
نارسایی کلیه ($GFR \geq 30$)	بدون تغییر	بدون تغییر	safe
نارسایی کلیه ($GFR < 30$)	۱۰ میلی گرم روزانه	توصیه نمی شود	کاهش عملکرد کلیه
نارسایی کبدی خفیف (کلاس A)	بدون تغییر	بدون تغییر	safe
نارسایی کبدی متوسط تا شدید (کلاس B, C)	۱۰ میلی گرم روزانه	توصیه نمی شود	احتیاط شدید لازم است

عوارض جانبی شایع

- گوارشی: نفخ، یبوست، تهوع، دیس پپسی، گاستریت، درد شکم، زخم معده، خشکی دهان
- قلبی: فشار خون بالا، ادم محیطی، سنکوپ، تاکی کاردی
- پوستی: راش، کهیر، اگزما
- اعصاب و روان: افسردگی، بی خوابی
- عصبی: سردرد، سرگیجه، ضعف
- ادراری: عفونت دستگاه ادراری
- خونی: آنمی، لنفوسیتوز
- کبدی: افزایش آنزیم های کبدی

هشدارها و احتیاطات

- افزایش خطر عفونت کلستریدیوم دیفیسیل
- واکنش های پوستی شدید نظیر سندرم استیون جانسون و نکرولیز اپیدرمی سمی (TEN)
- شکستگی استخوان (در مصرف طولانی مدت)
- کمبود منیزیم و ویتامین B۱۲ در مصرف های مزمن
- نارسایی کلیه و نفريت بينابينی

یا من اسمہ دوا و ذکرہ شفا معاونت غذا و دارو، مدیریت نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت دانشگاه علوم پزشکی تهران

- تداخل در آزمایش کرومोगرانی A (CgA)

تداخلات دارویی مهم*

متابولیسم: این دارو سوبسترای آنزیم های CYP2C9, CYP2C19, CYP2B6, CYP2D6, CYP3A4 (ماژور) است.

همچنین آنزیم های CYP2C19 و CYP3A4 را مهار می کند.

تداخل با داروهایی مانند:

- مهارکننده و القاکننده های آنزیم های کبدی CYP3A4 و مهارکننده پمپ پروتونی (PPI)، آفتامین ها، آنتی نئوپلاستیک ها (مانند آفاتینیب، داساتینیب و کپسیتابین)، سفالوسپورین ها (مانند سفوروکسیم و سفودوکسیم)، مهارکننده سیستم ایمنی (مانند سیکلوسپورین) - کلاریترومایسین، آتازاناویر، داپسون، کلوییدوگرل، وارفارین، متوترکسات، کتوکونازول، سیپروفلوکساسین، داروهای ضد افسردگی و بنزودیازپین ها، مشتقات بیس فسفونات

مصرف در بارداری و شیردهی

بارداری: داده های حیوانی احتمال عوارض را نشان داده اند.

شیردهی: توصیه نمی شود (عدم اطلاعات کافی در شیر انسان)

فارماکوکینتیک

- شروع اثر:** ۲ تا ۳ ساعت
- اوج غلظت پلاسمایی:** ۱ تا ۳ ساعت
- نیمه عمر:** ۶/۸ تا ۷/۹ ساعت
- متابولیسم:** توسط آنزیم های CYP3A4, CYP2C19 و دیگر مسیرها
- دفع:** کلیوی ۶۷٪، مدفوع ۳۱٪

* جهت دریافت اطلاعات بیشتر و تکمیلی به مونوگراف این دارو که در ادامه اضافه شده است، رجوع فرمایید.