



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

همیدالازین

پاییز ۱۴۰۳

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر وحید دستجردی دبیر بوردرشته تخصصی زنان و زایمان

دکتر مرنودی دبیر بوردرشته طب نوزادی و پیرامون تولد

دکتر ارحمی دبیر بوردرشته تخصصی طب اورژانسی

دکتر سماعی رییس انجمن علمی پزشکان نوزادان ایران

دکتر آل یاسین فلوشیپ ناباروری عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر محکم جانشین دبیر بوردرشته فوق تخصصی نفرولوژی کودکان

دکتر چوبدار دبیر انجمن علمی نوزادان ایران

دکتر مخدومی دبیر بوردرشته تخصصی بیماری های داخلی

دکتر هاشمیان جانشین دبیر بوردرشته فوق تخصصی مراقبت ویژه

دکتر اشرف زاده دبیر بوردرشته تخصصی بیماری های اطفال

دکتر جمال رییس انجمن علمی پریناتولوژی ایران

دکتر شریف بوردرشته تخصصی داروسازی بالینی

دکتر معصومی بوردرشته تخصصی داروسازی بالینی

دکتر علیمردانی متخصص فارماکوتراپی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر هومن رییس انجمن علمی نفرولوژی کودکان ایران

تأییدیه نهایی:

دکتر فروزانفر عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و مشاور اجرایی معاونت درمان

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:
گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی
دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

بسمه تعالی
راهنمای تجویز دارو

نام دارو	محل تجویز دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
هیدرالازین (Hydralazine) قرص خوراکی 10 mg 25 mg 50 mg آمپول تزریقی 20 mg/ml	بستری سرپایی	کلیه پزشکان بالینی	- حساسیت به ماده فعال یا یکی از مواد جانبی دارو - بیماری عروق کرونر -نارسایی دریاچه میترال در بیماری روماتیسم قلبی - تاکی کاردی شدید و نارسایی قلبی با برون ده قلبی بالا (به عنوان مثال، در تیروتوکسیکوز) - نارسایی میوکارد به دلیل انسداد مکانیکی (به عنوان مثال، تنگی دریاچه آئورت یا	پر فشارخونی مزمن	بزرگسالان: خوراکی: شروع با 10 mg به صورت 4 بار در روز به مدت 2 تا 4 روز، سپس 25 mg به صورت 4 بار در روز برای باقیمانده هفته و سپس بر اساس پاسخ تیتراسیون به 50 mg به صورت 4 بار در روز. حداکثر دوز: 300 mg/day در دوزهای منقسم. کودکان: خوراکی: شروع 0.75 mg/kg/day در 2 تا 4 دوز منقسم. حداکثر دوز شروع: 10 mg، ظرف 3 تا 4 هفته میتوان به تدریج افزایش داد. حداکثر دوز روزانه: 7.5 mg/kg/day نهایتاً 200 mg/day. نوزادان:	- برای درمان اولیه توصیه نمی شود، اما ممکن است به عنوان درمان کمکی برای پر فشار خونی مقاوم در بیمارانی که به درمان ترکیبی با داروهای ترجیحی پاسخ کافی نمیدهند، در نظر گرفته شود. - تجویز همراه با یک بتا بلاکر و/یا دیورتیک را در نظر بگیرید زیرا هیدرالازین با تاکی کاردی رفلکسی و احتباس مایعات همراه است. - برای مصرف کوتاه مدت (ظرف چند ساعت) در پر فشار خونی شدید بدون علامت، اگر این نگرانی وجود داشته باشد که افزایش شدید فشار خون باعث بروز یک رویداد حاد قلبی عروقی شود، مانند بیماران مبتلا به آنوریسم شناخته شده (آئورت یا داخل جمجمه‌ای)

نام دارو	محل تجویز دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			میترال، پریکاردیت (فشارنده) - نارسایی ایزوله بطن راست به دلیل افزایش فشار خون ریوی - در درمان پرفشارخونی بیماران با نارسایی قلبی با منشا ایسکمیک با برون ده قلبی پایین، در صورتیکه توام درمانی با نیترات نشود. - آنوریسم حاد آئورت - در بیماران با سابقه لوپوس دارویی ناشی از هیدرالازین - پورفیریا (فقط برای فرم تزریقی)	پرفشارخونی در نوزادان: پرفشارخونی اورژانسی:	تزریق وریدی: ۰,۵-۰,۱ mg/kg/dose هر ۶ تا ۸ ساعت. حداکثر دوز: ۲ mg/kg/dose هر ۶ ساعت خوراکی: ۰,۲۵-۱ mg/kg/dose هر ۶ تا ۸ ساعت. حداکثر دوز روزانه: ۷,۵ mg/kg/day	- بعضی متخصصین در این شرایط کاپتوپریل یا کلونیدین را توصیه می کنند و هیدرالازین را یک آلترناتیو در نظر می گیرند.
				بزرگسالان: تزریق عضلانی، وریدی: ۱۰-۲۰ mg هر ۴ تا ۶ ساعت در صورت نیاز. حداکثر دوز: ۴۰ mg/dose، برخی از متخصصان حداکثر ۲۰ mg در هر دوز را توصیه می کنند.	- استفاده در افزایش شدید فشار خون همراه با آسیب جدید یا بدتر شدن آسیب در اندام حیاتی. هیدرالازین به دلیل اثرات غیر قابل پیش بینی و طولانی مدت به طور کلی توصیه نمی شود. - تجویز همزمان یک بتا بلاکر را در نظر بگیرید زیرا هیدرالازین با تاکی کاردی رفلکس همراه است.	

نام دارو	محل تجویز دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				پرفشارخونی حاد شدید در نوزادان و کودکان	<p><u>-نوزادان:</u> 0.15-0.6 mg/kg/dose هر 4 ساعت</p> <p><u>-شیرخواران، کودکان و نوجوانان:</u> خوراکی: 0.25 mg/kg/dose هر 6 تا 8 ساعت در صورت نیاز تا حداکثر 25 mg/dose تزریق عضلانی یا وریدی:</p> <p>شروع: 0.1-0.2 mg/kg/dose هر 4 تا 6 ساعت، در صورت نیاز تیتراژ شود. محدوده دوز معمول:</p> <p>0.2-0.6 mg/kg/dose هر 4 تا 6 ساعت تا حداکثر 20 mg/dose</p>	<p>- در کودکان، درمان خوراکی باید در بیماران با علائم با شدت کمتر استفاده شود.</p> <p>درمان IV و IM باید برای استفاده در بیماران با علائم تهدید کننده حیات اختصاص داده شود.</p>
				پرفشارخونی در زمان حوالی عمل جراحی (Perioperative) (hypertension)	<p><u>بزرگسالان:</u> تزریق وریدی: 5-20 mg هر 4 تا 6 ساعت در صورت نیاز.</p>	<p>- برای بیماران مبتلا به پرفشارخونی مزمن قبل از جراحی،</p>

نام دارو	محل تجویز دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
						<p>- درمان های خوراکی در صورت ثبات همودینامیک در اسرع وقت مجدداً شروع شود.</p> <p>- اثرات ضد فشار خون هیدرالازین کمتر از سایر داروهای تزریقی ضد پرفشار خونی قابل پیش بینی است و می تواند باعث تاکی کاردی رفلکس شود. بعضی متخصصین دوز حد پایین را پیشنهاد می دهند.</p>

راهنمای تجویز Off-Label هیدرالازین

نام دارو	محل تجویز دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	مورد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
هیدرالازین (Hydralazine) قرص خوراکی 10 mg 25 mg 50 mg آمپول تزریقی 20 mg/ml	بستری سرپایی	کلیه پزشکان بالینی	- حساسیت به ماده فعال یا یکی از مواد جانبی دارو - بیماری عروق کرونر - نارسایی دریچه میترال در بیماری روماتیسم قلبی - تاکی کاردی شدید و نارسایی قلبی با برون ده قلبی بالا (به عنوان مثال، در تیروتوکسیکوز) - نارسایی میوکارد به دلیل انسداد مکانیکی (به عنوان مثال، تنگی دریچه آئورت یا میترال، پریکاردیت فشارنده)	نارسایی قلبی با برون ده قلبی کاهش یافته (HFREF)	بزرگسالان: خوراکی: شروع با دوز 25mg سه بار در روز همراه با ایزوسورباید دی نیترات. دوز را بر اساس تحمل بیمار هر ۱-۲ هفته افزایش دهید. دوز هدف: 75-100 mg سه بار در روز. نوزادان و شیرخواران: تزریق وریدی: 0.5- mg/kg/dose 0.1 هر ۶ تا ۸ ساعت. حداکثر دوز: 2 mg/kg/dose هر ۶ ساعت کودکان و نوجوانان: 0.15-0.2 mg/kg/dose هر ۴ تا ۶ ساعت. حداکثر دوز: 20 mg/dose	- درمان جایگزین برای بیماران مبتلا به نارسایی قلبی پایدار NYHA کلاس III یا IV با EF کاهش یافته (HFREF) که نمی توانند ترکیب مهارکننده گیرنده آنژیوتانسین II- مهار کننده نپری لیزین، مهارکننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین، یا بلوک کننده گیرنده آنژیوتانسین II را تحمل کنند. - همچنین درمان اضافه در بیمارانی که با وجود درمان مناسب برای HFREF، پر فشار خونی کنترل نشده دارند. - در کودکان ممکن است باعث تاکی کاردی رفلکسی شود. پیشنهاد می شود همراه بتا بلاکر استفاده شود

نام دارو	محل تجویز دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	مورد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			<p>- نارسایی ایزوله بطن راست به دلیل افزایش فشار خون ریوی</p> <p>- در درمان پرفشارخونی در بیماران با نارسایی قلبی با منشا ایسکمیک با برون ده قلبی پایین، در صورتیکه توام درمانی با نیترات نشود.</p> <p>- آنوریسم حاد آئورت - پورفیریا (فرم تزریقی)</p> <p>-- در بیماران با سابقه لوپوس دارویی ناشی از هیدرالازین</p>	<p>پر فشار خونی اورژانسی در بارداری یا بعد زایمان (پر فشار خونی شدید با شروع حاد در پره اکلامپسی/اکلامپسی)</p>	<p>خوراکی:</p> <p>نوزادان، کودکان و نوجوانان: -0.75 mg/kg/day 3 بصورت منقسم هر ۶ تا ۱۲ ساعت.</p> <p>حداکثر دوز روزانه: 7 mg/kg/day یا 200 mg/day هر کدام کمتر باشد.</p>	
				<p>تزریق وریدی:</p> <p>شروع: ۵ mg یا ۱۰؛ اگر فشار خون همچنان از آستانه بالاتر باشد، با دوزهای ۵ تا ۱۰ تا ۲۰ تا ۴۰ mg هر دقیقه تکرار شود.</p> <p>اگر کماکان فشار خون سیستولیک یا فشار خون دیاستولیک پس از دوز جمعی ۲۰-۳۰ mg بالاتر از آستانه باقی بماند یا اگر ضربان قلب مادر</p>	<p>فقط برای موارد پرفشار خونی با شروع حاد، شدید و مداوم (به عنوان مثال، فشار خون سیستولیک ≤ 160 میلی متر جیوه یا فشار خون دیاستولیک ≤ 110 میلی متر جیوه)</p>	

نام دارو	محل تجویز دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	مورد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					بیش از ۱۰۰ ضربه در دقیقه باشد، باید از داروی دیگری استفاده شود.	
				پر فشار خونی در زنان باردار	خوراکی همراه با متیل دوپا دوز اولیه: شروع با ۱۰ میلی گرم ۴ بار در روز، افزایش دوز ۱۰-۲۵ میلی گرم هر ۲ تا ۵ روز دوز موثر معمول: ۵۰-۱۰۰ میلی گرم تقسیم در ۲ تا ۴ دوز حداکثر دوز پیشنهادی روزانه: ۲۰۰ میلی گرم	

- اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...)
- فشارخون؛ ضربان قلب؛ شمارش کامل سلول های خونی (CBC) و تیترا ANA پایش شوند.
- پایش تیترا ANA بعد از درمان نیز لازم است انجام شود و قطع دارو با ایجاد لوپوس دارویی توصیه می شود.

• توصیه ها :

- در راه خوراکی: غذا فراهمی زیستی دارو را افزایش می دهد. توصیه می شود در مصارف مداوم همراه وعده های غذایی مصرف شود.
- در راه تزریقی: پاسخ ممکن است در برخی از بیماران با تاخیر و غیر قابل پیش بینی باشد. تیتراسیون دارو با احتیاط صورت گیرد.
- در راه IM: نیاز به رقیق سازی ندارد.
- در راه IV: نیاز به رقیق سازی ندارد، در کودکان به صورت Slow IV push در مدت ۱ الی ۲ دقیقه (حداکثر ۵ دقیقه) تجویز شود.
- به طور کلی از تجویز دوزهای بیش از 200 mg در روز به دلیل افزایش ریسک بروز واکنش دارویی شبه لوپوس اجتناب شود .
- در سایر بیماران لوپوسی (به غیر از بیماران با سابقه لوپوس دارویی ناشی از هیدرالازین) مصرف آن با احتیاط و کنترل فعالیت بیماری است.
- در بیماران مبتلا به حوادث عروقی مغزی و مشکوک به (coronary artery disease) CAD با احتیاط مصرف شود. هیدرالازین با تحریک میوکارد می تواند باعث حملات آنژین و تغییرات الکتروکاردیوگرام ایسکمی میوکارد شود و در ایجاد انفارکتوس میوکارد نقش دارد. در بیماران مبتلا به CAD و مبتلا به نارسایی قلبی (HFrEF) با منشاء ایسکمیک، از هیدرالازین (بدون نیترات همزمان [به عنوان مثال، ایزوسورباید دی نیترات]) برای درمان فشار خون بالا باید اجتناب شود.
- در بیماران مبتلا به نارسایی پیشرفته کلیه با احتیاط مصرف شود.
- در بیماران مبتلا به بیماری دریچه میترا ل با احتیاط مصرف شود. ممکن است فشار شریان ریوی را در این بیماران افزایش دهد.
- در صورت تأیید فشارخون و بیماریهای قلبی عروقی در بیمار یا ریسک ASCVD ده ساله ۱۰ یا بیشتر از آن فشارخون هدف کمتر از ۸۰/۱۳۰ میلیمتر جیوه توصیه میشود .
- در صورت تأیید فشارخون بالا بدون عوامل افزایش دهنده ریسک: ASCVD فشارخون هدف کمتر از ۸۰/۱۳۰ میلیمتر جیوه ممکن است منطقی باشد.
- مصرف در بارداری و شیردهی:
- بارداری: هیدرالازین از جفت عبور می کند معمولاً داروهای خوراکی غیر از هیدرالازین برای درمان فشارخون بالا در دوره بارداری استفاده می شود خانم هایی که قبل از بارداری فشارخون بالا داشته اند همان داروهای خود را میتوانند طی دوره بارداری استفاده کنند مگر اینکه منع مصرفی برای آن وجود داشته باشد استفاده از فرم تزریق وریدی هیدرالازین برای کنترل فشارخون شدیداً بالا با شروع حاد فشار سیستولیک ۱۶۰ میلیمتر جیوه یا بیشتر از آن یا فشار دیاستولیک ۱۱۰ میلیمتر جیوه یا بیشتر از آن همراه با پره اکلامپسی یا اکلامپسی در خانم های باردار یا پس از زایمان توصیه میشود.
- شیرده: هیدرالازین و متابولیت های آن در شیر مادر ترشح می شود غلظت اندازه گیری شده هیدرالازین در شیرمادر تقریباً نصف غلظت اندازه گیری شده دارو در سرم مادر بوده است .توصیه میشود دارو در مادران شیرده با احتیاط مصرف شود هیدرالازین با شیردهی سازگار هر چند اطلاعات کافی در مورد مصرف طولانی مدت دارو وجود ندارد.
- منابع: