

## نوفارتس

## لومير إس آر أو

### مضاد للكالسيوم

### التركيب

#### لومير

يعتوي القرص الحزق الواحد على المادة الفعالة إيسرادييين ٢٠٠مجم - السواغ ٤ كبريتات صوديوم لوزيل، سواغ لعسل اقراص.

#### لومير إس آر أو

تحتوي الكبسولة الواحدة المنخفضة الجرعة على

المادة الفعالة إيسرادييين ٢٠٠مجم

السواغ لعسل كبسولة

تحتوي الكبسولة الواحدة على

المادة الفعالة إيسرادييين ٢٠٠مجم

السواغ ٤ لعسل كبسولة

### الخصائص/الأثار

إيسرادييين، الكلون الفعال في لومير، هو دايهيدروبيراديدين مضاد للكالسيوم له قابلية أعلى لقنوات الكالسيوم الموجودة في العضل والانسج الشريانية من تلك الموجودة في عضلة القلب، ويختلف بوضع مستقبلات الكالسيوم الشريانية، بصفة خاصة تلك الموجودة في القلب والوع والمضلات الهيكلية، بدون أن يتخذ وظيفة القلب ونتيجة لتوسيع الأوعية الطرفية، يتسبب ضغط الدم الشريانية.

تشير التجارب على الحيوانات إلى أن إيسرادييين يزاوول مفعولا انتقائيا مسطحا للعدقة اليبوية، ولكنه لا يعوق التوصيل الأيوني الطبيعي أو الوظيفة الانقباضية للعدقة القلبية لذلك فإن تسرع القلب المنعكس يكون معتدلا ولا تحدث إغلافة للمسافة ٨0، حتى بعد العلاج المسبق بأحد خصائص الميتا بلوكرات الفاصفة لضغط الدم، ثبت أيضاً أن إيسرادييين له مفعول معتدل مدر للصوديوم ولكنه مفعول معتد.

في المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم، يتسبب انخفاض مرتبظ بالجرعة لضغط الدم أثناء الرقاد والتجسس والقيام خلال ٢-٢ ساعات من تناول جرعة مفردة بالمع لومير لمدة مدة مفعول طويلا مما يضمن السيطرة على ضغط الدم لمدة ٢٤ ساعة عند تناول قرصين ٢٠٠مجم مرة واحدة يوميا أو كبسولة واحدة إس آر أو ٢٠٠مجم مرة واحدة يوميا، ويتسبب ضغط الدم بشكل معتد بعد أسبوع واحد من العلاج، ولكن يلزم على الأقل ٢-٤ أسابيع للمرضى على

التأثير الأقصر، لم تُشاهد في المعتاد تغيرات في سرعة القلب مع الكبسولات إس آر أو.

كانت الفقرة على تسعمل إيسرادييين جيدة عند إعطائه للمرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم أو الذبحة الصدرية المستمرة وجرعات تصل إلى ٢٠٠ و ٢٤٠مجم/يوم أدت الجرعات المفرجة بالمع من لومير إلى إخماد الاستجابة التشريحية الشغوية في مرضى الربو التأتبية من التمرين لومير ليس له أي تأثير ذي دلالة إكلينيكية على استقرار الجلوكوز وبالتالي يمكن إعطائه قرص السكر.

لم ترد تقارير عن حالات انخفاض وقوفى لضغط الدم، لم يُشاهد حدوث تناقص لفعول لومير الخافض لضغط الدم في الدراسات التي استمرت لمدة تصل إلى سنتين.

### الحرائك الدوائية

بعد الامتصاص بنسبة ٩٠-٩٥٪ من القناة الهضمية، يتعرض إيسرادييين لأبض المرور الأول بشكل موحج، مما يؤدي إلى تساوفر جوي بنسبة ٧٢٪ تقريبا، بعد تناول جرعات مفردة بالمع ٢٠٠مجم يظهر الدواء في البلازما خلال ٢٠ دقيقة؛ ويتم توزيع تركيزات الدواء في البلازما بعد حوالي ساعتين في حالة الاقراص، عند إعطاء المستطويين الامتصاص، ٢٠٠مجم لومير إس آر أو في حالة الصيام مرة واحدة يوميا لمدة ٧ أيام، كانت تركيزات الدواء في البلازما (Cmax) حوالي ٢٠٠ نانوغرام/ملييلتر بعد ٧-٤ ساعات من تناول الدواء. (Tmax)

يؤدي تناول القرص مع الطعام إلى إبطاء، زمن الوصول إلى بيوتنق الذروة في الدم بحوالي ساعة واحدة بدون التأثير على التوافر الحيوي، يؤدي تناول كبسولة إس آر أو مع الطعام إلى ارتفاع طفيف في تركيزات الدواء في البلازما وزيادة التوافر الحيوي بنسبة ٢٠٪ تقريبا، يؤدي عصرير الحليب سريع فربت إلى زيادة التوافر الحيوي فربكات الاديهدروبيراديدين من خلال تثبيط تأثير المرور الأول يرتبط إيسرادييين بروتينات البلازما بنسبة ٩٤٪ تقريبا ويمنع مجرى بوزيمه الظاهري ٨٢٪، توجد علاقة طوية بين كل من تركيز الدواء في البلازما والمساحة تحت المنحنى وبين الجرعة عند إعطاء، جرعات بالمع تصل إلى ٢٠٠مجم. تبلغ الخصحية الإجمالية لإيسرادييين ١٢٠٪، الإسهال والإطراخ تشائ الأظوار، ويكون العمر النصفى النهائي ٢.٢ ساعة في المرضى الأصغر سناً و١.٤ ساعة في المرضى فوق ٦٥ سنة، يكون التوزيع كاملا، فلا يظهر في البول إلى قدر من الدواء، غير المتغير يتم إفراج حوالي ٦٠-٦٥٪ من الجرعة في البول و٢٥-٢٠٪ في الرزاز.

لم تُظهر بيانات الدراسات أي دليل واضح على وجود علاقة بين الوظيفة الكلوية وبين المراكات الدوائية لإيسرادييين وقد شوهد كل من زيادة ونقص التوافر الحيوي في مرضى الفشل الكلوي.

ورصد تقارير عن زيادة التوافر الحيوي في المرضى المسنين والمرضى الذين لديهم ضعف بالوظيفة الكلوية، وقد وضعت القيم إلى ٢٧.

لتأثيرات الحرائك الدوائية انظر بند التأثيرات.

### دواعي الاستعمال/الاستخدامات الممكنة

ارتفاع ضغط الدم.

### الجرعة وطريقة الاستعمال

#### الجرعة المعتادة

الجرعة الموصى بها في المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم هي مستوية لضغط الدم في قرص واحد ٢٠٠مجم مرتين يوميا أو كبسولة واحدة إس آر أو ٢٠٠مجم مرة واحدة يوميا.

### تعليمات خاصة بالجرعة

الاقراص يتم بدء العلاج بالجرعة ٢٠٠مجم مرتين يوميا ويمكن زيادة هذه الجرعة تدريجيا على فترات كل ٤ أسابيع إلى قدر أقصى ٢٠٠مجم مرتين يوميا، إذا لم تتحقق المستويات الطبيعية لضغط الدم، يجب التوقف عن إضافة دواء آخر خافض لضغط الدم مع نظام لومير.

الكبسولات، إذا لم تكن كبسولة واحدة ٢٠٠مجم مرة واحدة يوميا فعالة بالمقدر الكافي بعد مدة علاج ٤ أسابيع على الأقل، يوصى بإضافة دواء آخر خافض لضغط الدم في المرضى المسنين وفي مرضى الفشل الكلوي أو الكلى، يوصى باستخدام جرعة ابتدائية ٢٠٠مجم (نصف قرص) مرتين يوميا أو كبسولة واحدة إس آر أو ٢٠٠مجم مرة واحدة يوميا.

يمكن أيضا إضافة لومير إلى العلاج الخافض لضغط الدم المتبع بالمع.

عند إعطاء لومير في نفس الوقت مع سيميتيدين، تُخفَض جرعة لومير بنسبة ٥٠٪ (انظر التأثيرات).

أقرص لومير وكبسولات لومير إس آر أو يجب أن يوضع في صحنحة.

### التحذير على الاستعمال

#### موانع الاستعمال

فرط الحساسية لتركيبات الاديهدروبيراديدين أو أي من السواغ.

لومير اقراص فقط احتشاء، عضلة القلب قبل بدء العلاج بأقل من شهر واحد، الذبحة الصدرية غير المستقرة

#### الاحتياطات

يوصى بتسخن الصدر الفائق عند إعطاء مدرينات الاديهدروبيراديدين للمرضى الذين يعانون من قصيب أورطي شديد.

يوصى بصفة جرعة لومير بشكل فردي في المرضى الذين يعانون من ضعف بالوظيفة الكلوية أو القصور الكلبي الزمن، وكذلك في المرضى المسنين.

يوصى بتسخن الصدر عند علاج المرضى الذين لديهم حالة

مؤكدة أو شُكَّتْ فيها بنسبة من متلازمة الاستئلال الجيبى الذين لم يتم تزويدهم بانتعامة للقلب، يوصى أيضا بتسخن الصدر الخاص في المرضى الذين لديهم انخفاض في ضغط الدم الانقباضي.

لا توجد في الوقت الحالى خبرة بشأن استعمال لومير أو لومير إس آر أو في مرضى تحت ١٦ سنة.

لا توجد أدلة كافية على سلامة في المرضى بعرض قلبى تاجي، قد تؤدي مضادات الكالسيوم المسرعة المفعول من نوع دايهيدروبيراديدين إلى زيادة معدل المرض والوفاة لأسباب قلبية وامائية، وقد يحدث احتشاء للذبحة الصدرية أو انخفاض حاد لضغط الدم وتوسع القلب والذى قد يتسبب مضارات غير مواتية، أثناء العلاج بهذا المنتسخر.

### الحمل والإرضاع

يهر إيسرادييين هيلر حاجز المشيمة ولا تقدم البيانات في الحيوانات أي دليل على أن إيسرادييين له قدرة سامسة للجنين أو ماسفة، ولكن لفقرة محدودة بشأن استعمال الدواء، في النساء، والموامل والباليثالى فلا يمكن تسيير استعماله، أثناء الحمل، إذا إذا كانت المرأة تخطط لمقو بشكل واضح أي مضاهرة ممكنة على العطف عند استعمال لومير عن طريق الفم أثناء الشهور الثلاثة الأخير من الحمل لم يكن ذلك مصحوبا بأي تغيرات في سرعة قلب الجنين أو في سريان الدم في الرحم والمشيمية، توحى الملاحظات السابقة للولادة في الحيوانات بأن المراكات المرتفعة من إيسرادييين قد تؤدي إلى إبطاء زمن الولادة.

أظهرت إحدى الدراسات التي تم إجرائها على الجنان أن كميات صغيرة من إيسرادييين تنتقل إلى اللبن، ولم يتم إجراء دراسات في الإنسان والى الرغم من أن الدراسات في الحيوانات لم تتكشف عن أي آثار ضارة كنتيجة إعطاء إيسرادييين أثناء الإرضاع، إلا أنه قد يتم إنبات آسان استعمال الدواء، على الأقل الرضع الذين يرضعون من الثدي، لذلك يجب على الأمهات اللاتي يستعملن لومير ألا يرضعن أطفالهن من الثدي.

### الأثار الجانبية

الأثار الجانبية الأكثر تكرار في التجارب هي الصداع، الحساس للملونة، تبيج الوجه، وتده تطرية موضعية ذات منشأ غير قلبى، دوار، خفقان، توسع القلب، هذه الأثار مرتبطة بخواص إيسرادييين الموسعة للأوعية وتعمل للاختلاف أو انخفاض من استمرار العلاج.

نخاض ضغط الدم في الحيوانات، وهي نادرة، تشمل التعب، الأثار الجانبية غير النوعية، وهي نادرة، تشمل التعب، والطفح، والارتفاع الضميمة (شبان، قن، إسهال).

شوهد الإطراخ الزئبقيات الشريانية من قبل في حالات معزولة قليلة ولكنها كانت قابلة للعكس إما أثناء العلاج أو بعد وقف الدواء.

كما هو الحال مع الأدوية الأخرى الموسعة للأوعية، قد تحدث



ذبحة صدرية في حالات نادرة، ولا سيما في المرضى الذين يعانون من قسبل من مرض قلبى تاجي. في الرضى الذين يعانون من قسبل من ذبحة صدرية، قد يزداد تكرار ومدة وشدة المنسفرة مع بدء العلاج أو كنتيجة لزيادة الجرعة بسرعة مفردة.

### التأثرات

لا يوجد تناوول الاقراص مع الطعام على التوافر الحيوي لومير، ولكنه قد يبطئ كلاً من بدء الامتصاص وزمن الوصول إلى تركيز الذروة في البلازما بإساعة يندى تناوول كبسولات لومير إس آر أو مع الطعام إلى زيادة طفيفة في تركيزات الدواء في البلازما وزيادة التوافر الحيوي بنسبة ٢٠٪ تقريبا.

لا تتغير خواص المراكات الدوائية لإيسرادييين بأعطائه في نفس الوقت مع ديبوكسين، وارفارين، بربوريتولول، أو ديهيدروكلوروثيسايد، لا يؤثر إيسرادييين على حركاته الحيوكسين، وارفارين، أو هيدروكلوروثيسايد، ولكنه يؤدي إلى زيادة التركيز الأقصى (Cmax) والتوافر الحيوي (AUC) لسيروبيرونازول بنسبة ٩٨٪/٢٧٪، على الترتيب، لا يرتبط إيسرادييين بشكل نوعي بالبروتينات، ولم ذلك فإنه يوصى بتسخن الصدر في الحالات التي يستعمل فيها في نفس الوقت

أدوية مضادة للتشنج.

يؤدي استعمال المتزامن لسيميتيدين، وهو أحد مشتبات جهاز إنزيمسيتوكروم P450، إلى زيادة التوافر الحيوي لإيسرادييين بنسبة ٢٠٪ تقريبا (انظر الجرعة وطريقة استعمال)، في حين أن استعمال المتزامن لريفاميسين، والذى يُعرف بأنه مسطر قوي لجهاز إنزيمسيتوكروم P450، يخفض بشدة تركيزات إيسرادييين في البلازما. يجب تجنب استعمال إيسرادييين في نفس الوقت مع ريفاميسين أو غيره من الأدوية المضادة للإنزيم (مثل فيفاواريبيتال).

قد يؤدي إيسرادييين إلى انخفاض طفيف في زمن البروترومين غير أن هذا ليس له دلالة إكلينيكية.

يشهد عصرير الجرب فربت التمثل التاكسيدي فربكات الاديهدروبيراديدين، وبالتالي فإن تناوله في نفس الوقت مع إيسرادييين قد يؤدي إلى زيادة المستويات في البلازما وانخفاض المعرف لضغط الدم.

### تجاوز الجرعة

الفترة محدودة بشأن التسمم بإيسرادييين، توحى البيانات المتاحة بأنه قد يؤدي إلى انخفاض ملحوظ وعند لضغط الدم مما يتسبب تقديم الدم القلبي العالى (مثلا بإعطاء، سوائل في الرئوي أو مسحات حجم البلازما)، مع مرافقة الوضوية القلبية والتشيمية وحم الدم السابري في المرحلة قد يكون من المفيد استعمال مضيققات الأمية، بشرط ألا يكون استخدامها محظورا، يمكن أيضا محاولة إعطاء الكالسيوم في الرئوي.

### معلومات أخرى

#### ملحوظة

يُحفظ لومير بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

#### العمر الرفي

لا ينبغي استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) للطبوع على العبوة.

#### الصانع

انظر الرجوع

### آخر مراجعة لهذه المعلومات

يونيو ٢٠١٨

### تاريخ الموافقة (النص)

٢١ يناير ٢٠٠٠

### (M) علامة تجارية مسجلة

### نوفارتس فارما شركة مساهمة، بازل، سويسرا

### (إن هذا دواء)

الدواء، مستسخر يوتر على صحتك واستهلاكه خلاقاً للتعليمات بعرضت للخطر.

– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

– فاستطبيب والصيدلاني هما الضميران بالذواء، وبقصده.

– لا تقطع مدة العلاج الجديدة لك من تلقا، نفسك.

– لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

### يُحفظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

### مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصادلة العرب