

سبيردالود[®] / سبيردالود[®] إم آر

سبيردالود

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

سبيردالود إم آر

هي ٢٤-٦ مجع مرة واحدة يومياً. وقد أظهرت الخبرة الإكلينيكية أن الجرعة المثلى في معظم المرضى هي ١٢ مجع مرة واحدة يومياً، ولا يلزم استخدام الجرعة ٢٤ مجع/يوم إلا في حالات نادرة. يمكن إعطاء كبسولة واحدة ١٢ مجع بدلا من كبسولتين ٦ مجع.

فئات خاصة من المرضى

استعمال في الأطفال

الخبرة في الأطفال محدودة وبالتالي لا يُمنَح باستخدام سيردالود في هذه الفئة من المرضى.

استعمال في المسنين

الخبرة في المرضى المسنين محدودة. تشير بيانات الحرائك الدوائية إلى أن التصفية الكلوية قد تتخفف بشكل ملحوظ في بعض المرضى المسنين. لذلك يجب توخي الحذر عند استعمال سيردالود في هذه الفئة من المرضى.

سوانح

الأقراص: سوانح لمعمل أقراص.

الكبسولات: سوانح لمعمل كبسولات.

الشكل الصيدلاني وكمية المادة الفعالة في كل وحدة

أقراص محززة تحتوي على ٢ أو ٤ مجع تيزانيدين هيدروكلوريد. كبسولات إم آر تحتوي على ٦ و ١٢ مجع تيزانيدين هيدروكلوريد (ذات انطلاق مستمر للمادة الفعالة)

دواعي الاستعمال/ الاستخدامات الممكنة

– التشنجات العضلية المؤلمة
– التشنج العضلي الناتج عن التصلب المتعدد.
– التشنج العضلي الناتج عن إصابة العيل الشوكي.
– التشنج العضلي الناتج عن الإصابة الدماغية.

الجرعة وطريقة الاستعمال

البالغون

تخفيف التشنجات العضلية المؤلمة

٢ – ٤ مجع ثلاث مرات يومياً في شكل أقراص في الحالات الشديدة يمكن استخدام جرعة إضافية ٢ أو ٤ مجع عند النوم.

الاضطرابات العصبية الناتجة عن الاضطرابات العصبية

يتم ضبط الجرعة وفقاً للاحتياجات الفردية للمريض.

أقراص

لا ينبغي أن تزيد الجرعة اليومية الابتدائية عن ٦ مجع، تُعطى مقسمة على ثلاث جرعات. ويمكن زيادتها بالتدريج بمعدل ٢ – ٤ مجع على فترات نصف أسبوعية أو أسبوعية. ويوجه عام يتم تحقيق الاستجابة العلاجية المثلى باستخدام جرعة يومية تتراوح بين ١٢ و ٢٤ مجع، تُعطى مقسمة على ٢ أو ٣ جرعات. ولا ينبغي أن تزيد الجرعة اليومية الإجمالية عن ٦٦ مجع.

الكبسولات إم آر

الجرعة الابتدائية الموصى بها هي كبسولة واحدة ٦ مجع مرة واحدة يومياً، وإذا لزم الأمر، يمكن زيادتها بالتدريج بمعدل كبسولة واحدة ٦ مجع على فترات نصف أسبوعية أو أسبوعية. الجرعة القياسية

بالتزامن مع فلوفوكساسين إلى زيادة ٢٢ ضعف في المساحة تحت منحنى تركيز تيزانيدين مقابل الزمن (AUC). بينما أدى استعمال تيزانيدين بالتزامن مع سيبروفلوكساسين إلى زيادة ١٠ أضعاف في المساحة تحت منحنى تركيز تيزانيدين مقابل الزمن (AUC). وهذا قد يؤدي إلى انخفاض منتد يُعتد به إكلينيكياً في ضغط الدم، مصحوب بتعاس. وخفة الرأس، وتضخ الأداء، النفسي الحركي (انظر **موانع الاستعمال**). لا يوصى بالاستعمال التزامن للمثبطات الأخرى إنزيم CYP1A2 – مثل بعض مضادات التشنجات (أمبودولون، ميكلينيتين، برويفانيون)، سيمنيتدين، بعض مركبات فلوروكينولون (إينوكساسين، بيفلوكساسين، ثلورفلوكساسين)، روفيكوكسيب، أقراص منع الحمل، تيكونيديين.

عند استعمال سيردالود بالتزامن مع الأدوية الخافضة لضغط الدم المرتفع، وتشمل مدرات البول، فإنه قد يؤدي أحياناً إلى انخفاض ضغط الدم وبطء القلب.

قد يؤدي سيردالود إلى دعم آثار الكحول والأوية المؤهنة.

الحمل والإرضاع

لا توجد بيانات إكلينيكية متاحة عن الاستعمال في النساءوامل. لذلك لا ينبغي استعمال سيردالود أثناء الحمل ما لم تكن هناك ضرورة واضحة.

لا يوصى سيردالود المسخ في الجنان والأرانب.

في الحيوانات يتم إفراز كميات صغيرة من تيزانيدين في اللبن. لذلك لا ينبغي إعطاء تيزانيدين للنساء المرضعات.

التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات

يجب على المرضى الذين يشعرون بتعاس أو دوار أن يتجنبوا عن الأنشطة التي تتطلب درجة عالية من اليقظة (مثل القيادة، تشغيل الآلات).

الآثار المتأخرة

الآثار المتأخرة – مثل التعاس، والتعب، وخفة الرأس، وجفاف الفم، وانخفاض ضغط الدم، والغثيان، واضطرابات في المعدة وإمعاء، وارتخاع إزيمات الترانسامينيز في المصل – تكون عادةً خفيفة وعابرة.

في المرضى الذين يستخدمون جرعات منخفضة، مثل تلك الموصى بها لعلاج التشنجات العضلية المؤلمة. مع الجرعات الأعلى، مثل تلك الموصى بها لعلاج التشنج العضلي، تحدث التفاعلات المذكورة عابيه بمعدل أكثر تكراراً وبصورة أشد، ولكنها نادراً ما تبلغ من الشدة ما يستدعي وقف العلاج. قد تحدث أيضاً الآثار المتأخرة التالية: انخفاض ضغط الدم، بطء القلب، ضعف عضلي، آرق، اضطرابات في النوم، هلاوس، التهاب كبدي.

معدلات التكرار

شائع جداً (١٠/١٠٠)؛ شائع (١٠/١٠٠)؛ غير شائع (١٠/١٠٠٠)؛ نادرًا (١٠٠٠/١٠٠٠٠)؛ نادرًا جداً (١٠٠٠٠/١٠٠٠٠٠).

اضطرابات نفسية

نادرًا، هلاوس، آرق، اضطرابات في النوم.

اضطرابات الجهاز العصبي

شائع، تعاس، خفة الرأس، دوار.

القلب

شائع، بطء القلب.

اضطرابات وعائية

شائع، انخفاض ضغط الدم.

اضطرابات في المعدة والإمعاء

شائع، جفاف الفم. نادرًا، غثيان، اضطرابات في المعدة والإمعاء.

اضطرابات كبدية مرارية

نادرًا، ارتفاع إزيمات الترانسامينيز في المصل.

نادرًا جداً، التهاب كبدي حاد.

الجهاز الهيكلي العضلي

نادرًا، ضعف عضلي.

اضطرابات عامة

شائع، تعب.

جُأزور الجرعة

تم الحصول على تقارير قليلة جداً عن تجاوز جرعة سيردالود. في جميع المرضى الذين أبلغوا عن تناول جرعات مفرطة من سيردالود بعده، بما في ذلك حالة مريض تناول ٤٠٠ مجع سيردالود، حدث التعاس، بدون مضاعفات.

العلامات والأعراض

غثيان، قي، انخفاض ضغط الدم، دوار، انقباض حدقة العين، هبوط تنفسي، غثبوية، تملغ، تعاس.

العلاج

يعالَى بالتخلص من الدواء الذي تم تناوله بالإعطاء المتكرر لجرعات يومية من الفحم النشط. من المفترض أن يؤدي الإبرار القسري لبول إلى سرعة التخلص من سيردالود. بعد ذلك يتم توجيه العلاج إلى الأعراض.

الخواص والمفعل

الكود: M03BX02؛ ATC:

آلية المفعل

سيردالود دواء تُرخي للمضلات/ مضاد للتشنجات يعمل مركزياً. يوجب الرئيسي لفعله هو الحبل الشوكي. توحي الأدلة بأنه، من خلال تثبيته مستقبلات ألفا١، قبل الشبكية، فهو يثبط انطلاق الأحماض الأمينية المهيجة التي تثبته مستقبلات N-ميثيل- D-أسبارتات (NMDA). بهذه الطريقة يتخفف توصيل الإشارات ذات الوصلات المتعددة على المستوى الشوكي بين العصبوني، والذي يُعتبر مسئولاً عن زيادة التوتر العضلي، وبالتالي يتخفف التوتر العضلي.

الآثار الدوائية

يفيد سيردالود في كل من التشنجات العضلية الحادة المؤلمة والتشنج العضلي المزمن ذي المنشأ الشوكي والدماغي، وهو يظل المقاومة للحركة السلبية، ويرزبل التشنج والرجفان، ويحسن القوة الإرادية.

يؤدي الانطلاق المستمر للمكوّن الفعّال من كبسولات سيردالود إم آر (إم آر) ذات الإطلاق مُعدّل إلى تجنب العدم الابتدائية المرتفعة وإلى الحفاظ على التركيزات العلاجية في البلازما على مدار ٢٤ ساعة.

الحرائك الدوائية

الامتصاص والتوزيع

يُنبض تيزانيدين بسرعة. ويتم بلوغ تركيز الذروة في البلازما بعد حوالي ساعة واحدة من الإعطاء. متوسط التوافر الحيوي المطلق ٢٤٪، ومتوسط حجم التوزيع عند حالة الثبات (Vd) عقب الإعطاء، في الوريد ١٦٠ لتر. نسبة الارتباط بروتينات البلازما ١٠٠٪. الثباتيان في معالم الحرائك الدوائية (التركيز الأقصى C_{max} والمساحة تحت المنحنى (AUC) في المريض الواحد منخفض نسبيًا، وهذا يجعل من الممكن التنبؤ بالستويات في البلازما عقب الإعطاء، بألفم.

الأيض/ الإطراح

لقد ثبت أن الدواء يتعرض للأيض السريع والموسع في الكبد، يتم أيض تيزانيدونين أساسًا بواسطة CYP1A2 في رجاقيات الخنزير، ويبدو أن مشتقاته غير نشطة، ويتم إخراجها أساسًا عبر الكليتين (٧٠٪). يتم إخراج إجمالي النشاط الإصاعي (أي المادة الأصلية غير المتغيرة + المنتجات) بطريقة ثنائية الطور، مع طور ابتدائي سريع (عمره النصفى t½ = ٢9 ساعة) وطور أطراح أبطأ (عمره النصفى t½ = ٢٢ ساعة). يتم ذلك كميات صغيرة فقط من المادة الأصلية غير المتغيرة (حوالي ٢٪) عن طريق الكلى. متوسط العمر النصفى لإطراح المادة الأصلية غير المتغيرة ٤–٥ ساعات.

الكبسولات إم آر

يؤدي الانطلاق المستمر لتيزانيدونين من كبسولات سيردالود إم آر إلى نمط أكثر تعوفاً للحرائك الدوائية وذلك بتجنب العدم الابتدائية المرتفعة في البلازما؛ تحت ظروف حالة الثبات، يتم بلوغ تركيز الذروة في البلازما خلال ٦ ساعات تقريباً، وهي توازي ٨٠٪ تقريباً من تركيزات الذروة في البلازما التي يتم بلوغها عقب إعطاء نفس الجرعات اليومية من سيردالود في شكل أقراص مقسمة على ثلاث جرعات. يتم الحفاظ على المستويات العلاجية في البلازما لمدة ٢٤ ساعة.

لا يؤثر تناول الطعام بالتزامن مع أقراص أو كبسولات سيردالود على نمط حرائكها الدوائية.

البيانات قبل الإكلينيكية

التظهير

لم يوجد دليل على القدرة على التظهير في عدد من الدراسات المختلفة في رجاقيات الخنزير وفي الجسم الحي.

السطونة

في الدراسات على الجنان والفتران، لم يوجد دليل على القدرة على السطونة.

السمية التناسلية

لم تحدث آثار سامة للجنين أو مُسببة للمسخ في الجنان والأرانب الحوامل عقب إعطاء جرعات تصل إلى ١٠٠ مجع/كجم.

في الدراسات، تم إعطاء إناث الجنان جرعات يومية ٣ و ١٠ و ٢٠ مجع/كجم ابتداءً من قبل الإجماع وحتى أثناء الإرضاع أو في الأخر

الحمل وحتى فطام الصغار. أدى إعطاء ١٠ و ٢٠ مجع/كجم يومياً إلى إطالة الحمل ومُسر الولادة، مما أدى إلى زيادة معدل موت الأجنة قبل الولادة.

معلومات أخرى

العمر الربّي

لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلابة (EXP) المطبوع على العبوة.

احتياطات خاصة بالتخزين

انظر العبوة الخارجية.

أحجام العبوات

أحجام العبوات مختصة بالبلد.

الصانع

انظر العبوة الخارجية.

آخر مراجعة للمعلومات

ديسمبر ٢٠٠٥

تاريخ الموافقة (على النص)

١٤ ديسمبر ٢٠٠٥

علامة تجارية مسجلة

نوفارتس فارما، شركة مساهمة، بازل، سويسرا.

هذا دواء

– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات مُضرّك للخطر.

– اتّبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

– الطبيب والصيدلي هما الضيفان بالرد، ويتفقه وضروره.

– لا تقطع من تلقاء نفسك مدة العلاج المحددة لك.

– لا تكرر صرف الدواء، بدون استشارة الطبيب.

تُحفظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب.