

# ليبوستات

SB

صوديوم براقاستين

أقراص

نشرة تعليمات خاصة للمرضى

## الوصف:

ليبوستات هو أقراص مستديرة بيضاء اللون للتعاظمي عن طريق الفم وتحتوي على ١٠ ملجم أو ٢٠ ملجم أو ٤٠ ملجم براقاستين صوديوم، و مكونات غير فعالة هي: سلولوز ذو بلورات مجهرية، لاكلوز، أكسيد الماغنسيوم، إيثيرات الماغنسيوم، وبوفيدون، و كروسكار ميلوز صوديوم.

## دواعي الإستعمال (التداوي):

التداوي ب ليبوستات يجب إعتباره جزء أساسى ومؤثر (فعال) فى النظام العلاجي لهؤلاء الأشخاص ذوى عوامل خطر متعدد تجعلهم أكثر تعرضاً لمرض تصلب الشرايين نتيجة لزيادة كوليسترول الدم. يجب التداوي ب ليبوستات مع نظام غذائى يحتوى على قليل من الدهون المشبعة و الكوليسترول، إذا ما كانت الإحتياجية للنظام الغذائى و الإجراءات الغير دوائية الأخرى المنفردة غير كافية. (انظر التعليمات أدناه).

• الوقاية من مرض شرايين القلب التاجية: لمرضى زيادة كوليسترول الدم و لم يتضح إنكليتيكياً إستباثهم بمرض شرايين القلب التاجية، يوصف ليبوستات كعلاج مع النظام الغذائى للإقلال من خطر حدوث إستناد للشرايين التاجية (إحتشاء عضلة القلب) سواء كان مميئاً أو غير مميئ و كذلك للإقلال من الإحتياج لإجراءات إعادة توسيع و توصيل الشرايين المغذية لعضلة القلب، و لتحسين فرص النجاة من نوبات القلب و تخفيض معدل الوفيات بأمراض شرايين القلب.

• مرض شرايين القلب التاجية: لمرضى ذوى تاريخ مرضى تعرضهم إما لإحتشاء عضلة القلب (إسناد شرايين القلب التاجية) أو ذبحة صدرية غير مستقرة، يوصف ليبوستات كعلاج مع النظام الغذائى للوقاية الكلى، خفض معدل الوفاة من مرض شرايين القلب التاجية (شاملة حدوث إسناد شرايين القلب التاجية)، خفض الإحتياج لإجراءات إعادة توسيع و توصيل الشرايين، و خفض الإحتياج لدخول المستشفى.

• مرض شرايين المخ: فى مرضى ذوى تاريخ مرضى تعرضهم لمرض شرايين القلب التاجية (فى صورة إسناد شرايين المخ أو ذبحة صدرية غير مستقرة)، يوصف ليبوستات للإقلال من خطر السكتة الدماغية أو خطر نوبات قلة الدم الموقتة فى شرايين المخ (TIA).

• تقادم (إستفحال) مرض تصلب الشرايين و إحداث مرض شرايين القلب الواضح إنكليتيكياً: فى مرضى زيادة كوليسترول الدم مصاحباً له مرض تصلب شرايين القلب، يوصف ليبوستات كعلاج مصاحب للنظام الغذائى للإطمان من إستفحال مرض تصلب الشرايين و لإقلال معدل حدوث مرض شرايين القلب الواضح إنكليتيكياً.

• مجرعات زرع القلب و الكلى: فى مرضى يتعاملون أنوية كإبنة المناعة بعد جراحات زرع الأعضاء، يوصف ليبوستات لتحسين معدل فرص البقاء على قيد الحياة لمرضى زرع القلب و لخفض معدل خطر الرفض الحاد فى مرضى زرع الكلى.

• زيادة كوليسترول الدم: فى مرضى زيادة كوليسترول الدم الأولى و خلل الدهنيات المتورع، و يوصف ليبوستات لخفض المستويات المرفقة للكوليسترول الكلى (Total-C) و كوليسترول الدهنيات البروتينية منخفضة الكثافة (LDL-C) و ثلاثى الجليسريد (TG).

• يوصف ليبوستات للأطفال و المراهقين (١٨-٨ سنة) لخفض المستويات المرفقة للكوليسترول لمرضى زيادة الكوليسترول الميائين (المعلمين) الجينات.

## الجرعة و طريقة التداوي:

• قبل بدء العلاج ب ليبوستات م، يجب وضع المريض على نظام غذائى خافض للكوليسترول و الذى يجب أن يمشتر عليه أثناء العلاج.

• الجرعة الإبتدائية الموصى بها للبالغين و المراهقين (بداية من ١٤ سنة أو أكبر) هي ٤٠ ملجم مرة واحدة يومياً. وقد نعين أن تعاطي الجرعة مرة واحدة فى المساء قد تكون أكثر تأثيراً من قدر تأثير الجرعة إذا ما تم تعاطيها فى الصباح. ويمكن زيادة الجرعة حتى ٨٠ ملجم مرة واحدة يومياً حسب تعليمات الطبيب المعالج.

• الجرعة الموصى بها للأطفال (١٣-٨ سنة) هي ٢٠ ملجم مرة واحدة يومياً.

• يجب قياس مستوى دهنيات الدم على فترات و تحديدها وفقاً للإجابة المبرص للعلاج.

• وحيث أن الهدف من العلاج هو خفض مستوى كوليسترول الدهنيات البروتينية قليلة الكثافة LDL-C فقد أوصى البرنامج القومى التعليمى للكوليسترول NCEP بالإعتماد على مستويات كوليسترول الدهنيات البروتينية قليلة الكثافة لبدء العلاج و تقييم الإستجابة له.

• أما الإعتماد على مستوى الكوليسترول الكلى Total-C متابعاً العلاج فإله يجب أن يكون فقط إذا ما تكن مستويات كوليسترول الدهنيات البروتينية قليلة الكثافة LDL-C غير متاحة.

• يمكن تعاطي ليبوستات دون التقيد بمواعيد وجبات الطعام.

• أقصى تأثير لجرعة معطاة يظهر خلال أربعة أسابيع، فإله يعد هذه الفترة يجب تكرار إجراء قياسات معملية لمستوى الدهنيات فى الدم و يتم تحديدها الجرعات تبعاً لإستجابة المريض للعلاج و يجب إتباع و تطبيق إرشادات الطبيب المعالجة.

• تتراوح الجرعة الموصوفة من ١٠ ملجم إلى ٨٠ ملجم تعطى مرة واحدة. و يمكن تعاطي ليبوستات على جرعات مقسمة متساوية.

• فى المرضى الذين يتناولون بالسيكلوسبورين، سواء كان مصاحباً أو غير مصاحب معه أنوية أخرى كإبنة للمناعة، متزامناً مع التداوي بالبراقاستين، يجب أن يبدأ العلاج بجرعة ١٠ ملجم فى اليوم و يتم زيادة الجرعة تدريجياً بحذر و معظم المرضى الذين عولجوا بهذه المركبات تعاطوا ٢٠ ملجم/اليوم براقاستين كجرعة قصوى.

## نواهي (موانع) التداوي:

• فرط الحساسية لأى من مكونات الدواء

• أمراض الكبد الشاملة أو زيادات مستمرة بدون سبب فى إنزيمات وظائف الكبد.

• ينهى عن التداوي بالمستحضرات الدوائية المثبطة لإلزيم HMG-CoA المختزل أثناء الحمل و الرضاعة بالثدى و يجب إيقاف التداوي بالنواء إذا ما حدث حمل أثناء العلاج و إبلاغ الطبيب فوراً.

## إحتياطات يجب الأخذ بها أثناء التداوي ب ليبوستات:

• عامة: كما هو الحال مع المستحضرات الدوائية المخفضة لدهنيات الدم، يجب قياس مستويات وظائف الكبد دورياً أثناء العلاج ب ليبوستات م أو بالمستحضرات الأخرى المخفضة للدهنيات، حيث أنه قد تحدث زيادات فى مستويات إنزيمات الكبد بمقدار أقل من ثلاثة

أضعاف لأعلى حد طبيعى لها أثناء العلاج بالمستحضر الدوائى. و فى معظم المرضى الذين تم علاجهم ب براقاستين فى دراسة طبية إنكليتيكية، إنخفضت هذه الزيادات إلى مستويات ما قبل العلاج على الرغم من إستمرار التداوي بنفس الجرعة. أما إذا كانت الزيادات فى مستوى الألبان أمينوترانسفيراز (ALT) و مستوى لاسيرات أمينوترانسفيراز (AST) تساوى أو تتعدى الحد الأعلى الطبيعى بثلاثة أضعاف و مستمرة، فإله يجب إيقاف العلاج.

• يجب توخى الحذر عند إعطاء براقاستين للمرضى الذين أصيبوا سابقاً بمرض فى الكبد أو يتعاملون الكحوليات بكثرة.

## العضلات الهيكلية:

• نادراً ما تم وصف الإحساس بألم عضلى بسيط فى مرضى عولجوا ب براقاستين بمعدل حدوث مساو لما تم وصفه إذا ما تعاطوا بلاسيبو (مادة بدون مفعول). و مع ذلك فإله يجب على المرضى إبلاغ الطبيب المعالج فوراً عند إحساسهم بأى إعتلال عضلى (ألم أو ضعف) و خاصة إذا ما كان مصحوباً بزيادة ملحوظة لمستويات كرياتينين فوسفوكيناز (CPK). و يجب إيقاف التداوي ب براقاستين إذا ما تم تأكيد التشخيص الطبى لذلك.

## العلاجات المتزامنة و المصاحبة:

• بعض المرضى قد يحتاجون إلى نظام علاجى مركب من واحد أو أكثر من مستحضرات تخفيض الدهون. لم تظهر أى تفاعلات فى الوجود الحيوى لبراقاستين فى جسم الإنسان عند إعطائه متزامناً مع حمض نيكوتينيك، بروبيوكول، و جيمفيروزيل، (أنظر الإحتياطات، العضلات الهيكلية). ثم إعطاء براقاستين متزامناً مع التداوي ب كوليستيرامين، كولستيفول، حمض نيكوتينيك و بروبيوكول، و لم تظهر أعراض مصاحبة فريدة لمثل هذا العلاج المتزامن أو ما يعتبر إضافة جديدة لما تم وصفه سابقاً لكل دواء على حده.

• تزداد تأثيرات ليبوستات الخافضة للدهنيات على الكوليسترول الكلى و كوليسترول الدهنيات البروتينية قليلة الكثافة عند تعاطيها مع الرتينج رباط الصفراء الحمضى (مثال: كوليستيرامين، كوليستيرول)، و يجب إعطاء ليبوستات إما ساعة واحدة أو أكثر قبل تعاطي هذا المستحضر أو على الأقل ٤ ساعات بعد تعاطي المستحضر.

• تفاعلات الدواء المتداخلة مع الأدوية الأخرى: أثناء التجارب الطبية الإنكليتيكية لم ترد تقارير طبية بظهور تفاعلات دوائية جذيرة بالإهتمام عندما تم إضافة ليبوستات إلى نظام علاجى دوائى يحتوى على: مدرات البول، مضادات زيادة ضغط الدم، ديجيتاليس، مثبطات محول إلزيم الألبوتستين، مثبطات قنرات الكالسيوم، مثبطات بيتا، أو نيتروجلوسرين.

## الحمل: (انظر نواهي الإستعمال)

• يجب تجنب التداوي ب ليبوستات للسيدات فى وجود احتمال حدوث حمل أثناء التداوي. و يجب إيقاف التداوي ب ليبوستات إذا ما أصبحت المرضية حاملاً و يجب إبلاغها بإحتمال حدوث ضرر للجنين.

## الأمهات المرضعات:

• يجب إيقاف الرضاعة من الثدي إذا ما قرر الطبيب المعالج إعطاء ليبوستات.

## الأعراض الجانبية (التأثيرات المعاكسة):

• التداوي بأى دواء قد يصاحبه بعض الأعراض الجانبية الغير مرغوب فيها. بالنسبة ل ليبوستات فإله عامة يمكن إحتماله جيداً، و عادة تكون الأعراض الجانبية سواء الإنكليتيكية و المعملية معتدلة و مؤقتة.

• فى الدراسات الطبية المحكمة لمدة تصل إلى أربعة شهور كانت أهم الأعراض الجانبية الإنكليتيكية المصاحبة (بخض النظر عن سببها) و التى تم وصفها بنسبة أكثر من ٢٪ فى المرضى كالتالى: غثيان / قيء، إسهال / إمساك، ألم و إنتفاخ فى البطن، ألم فى العضلات الليكالية، صداع / دوام / إعياء و طفح جندى.

## الجرعة المفرطة:

حتى وقتنا هذا، توجد تقارير عن حالتين فقط لحدوث إفراط فى الجرعة بدون قصد وفى كلاهما لم يحدث أعراض أو شكوى طبية و لم يصاحبهم تغييرات غير طبيعية فى الإختبارات المعملية.

## العيوات المتوافرة

أقراص مستديرة، وحتوى كل قرص منها على ١٠ ملجم أو ٢٠ ملجم براقاستين صوديوم أقراص بيضاوية، وحتوى كل قرص منها على ٤٠ ملجم براقاستين صوديوم.

## كيفية حفظ الدواء

يجب حفظ الدواء فى درجة حرارة لا تتعدى ٢٥° مئوية، و بعيداً عن الشمس و الضوء و الرطوبة.

• تحذير: تأكد من تاريخ صلاحية الدواء قبل التداوي به.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يلاثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات ومرضك للخطر.
- إتبع وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلانى الذى صرفها لك.
- الطبيب و الصيدلانى هما الخياران بالدواء وبقنعه وضرره.
- لا تطلع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون مراجعة الطبيب.

لا تترك الأدوية فى متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب  
اتحاد الصيدالنة العرب

توزيع شركة فارمالين - لبنان  
بإجازة من جلاكسوسميثكلاباين إكسبورت ليمتد - المملكة المتحدة