

نوفارتس

التأثيرات الأخرى. لم تُشاهد مع العلاجات تغيرات في سرعة القلب مع الكيسولات إس آر أو.

كانت القدرة على تحمل إيسراديين جيدة عند إعطائه للمرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم أو الذبحة الصدرية المستمرة بجرعات تصل إلى ٢٠ و٢٠.٥ مجم/يوم. أدت الجرعات المخفضة بالمغم من لومير إلى إخماد الاستجابة التحسسية الشديدة في مرضى الربو الناتجة من التمرين لومير ليس له أي تأثير ذي دلالة إكلينيكية على استقرار الجلوكوز وبالتالي يمكن إعطائه لمرضى السكر.

لم تُرصد تقارير من حالات انخفاض وقوفى لضغط الدم. لم تُشاهد حدوث انخفاض لومير لفعال لومير الناقص لضغط الدم في الدراسات التي استمرت لمدة تصل إلى سنتين.

الحرائك الدوائية

بعد الامتصاص بنسبة ٩٠-٩٥٪ من القناة الهضمية، يتعرض إيسراديين لأبيض الحمر الأول بشكل مضع. مما يؤدي إلى توافر حيوئي بنسبة ٢٠ تقريباً بعد تناول جرعات مفردة بالمغم ١-٢٠. ٢٠٠مجم. يظهر الدواء في البلازما خلال ١٥ دقيقة؛ ويتم بلوغ تركيزاته الذروة في البلازما بعد ساعة واحدة في حالة الأقران. عند إعطاء المتطوعين الأصحاء ٢٠مجم لومير إس آر أو في حالة الصيام مرة واحدة يومياً لمدة ٧ أيام، كانت تركيزاته الذروة في البلازما (C_{max}) حوالي ٢.٤ نانوجرام/ملييلتر بعد ٧-٦ ساعات من تناول الدواء. (T_{max})

يؤدي تناول القرص مع الطعام إلى إبطاء زمن الوصول إلى مستوى الذروة في الدم بمعدل ساعة واحدة بدون التأثير على التوافر الحيوي. يؤدي تناول كيسولة إس آر أو البلازما إلى ارتفاع طفيف في تركيزاته الذروة في البلازما وزيادة التوافر الحيوي بنسبة ٢٠ تقريباً. يؤدي مصير الريبوسيد فورس إلى زيادة التوافر الحيوي لفرمكيات الريبوسيد وإيسراديين بمعدل ١٠٠٪ خلال ١٥ دقيقة تقريباً. يرتبط إيسراديين بمويثونين البلازما بنسبة ١٥٩٪ تقريباً ويبلغ حجم توزيعه الظاهري ١٢٨٣ لتر. توجد علاقة خطية بين كل من تركيز الدواء في البلازما والامتصاص تمت المضي و بين الجرعة وفق إعطاء. جرعات بالمغم تصل إلى ٢٠مجم. تُتبع التصفية الإجمالية لإيسراديين في الدراسات/ساعة والإخراج تشارتي الأظوار. ويكون العمر النصف التفاضلي ٢.٣ ساعة في المرضى الأصغر سناً و ١.٤ ساعة في المرضى فوق ٦٥ سنة. يمكن الأيض ككامل، فلا يظهر في البول أي قدر من الدواء. تغير التغير يتم إخراج حوالي ٦٠-٦٥٪ من الجرعة في البول و٢٥-٣٠٪ في البراز.

لم تُظهر مبيانات الدراسات أي دليل واضح على وجود علاقة بين الوظيفة الكلوية وبين الحرائك الدوائية لإيسراديين. وقد شوهد كل من زيادة ونقص التوافر الحيوي في مرضى القصور الكلوي. ورتد تقارير من زيادة التوافر الحيوي في المرضى المستن. والمرضى الذين لديهم ضعف الوظيفة الكلوية، وقد وضعت المقيم إلى ٢٧.

لتأثيرات الحرائك الدوائية انظر بند النشرات.

دواعي الاستعمال/الاستخدامات الممكنة

ارتفاع ضغط الدم.

الجرعة وطريقة الاستعمال

الجرعة الموصى بها في المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم هي مستوية لضغط الدم في قرص واحد ٢٠مجم مرتين يومياً أو كيسولة واحدة إس آر أو ٢٠مجم مرة واحدة يومياً.

تعليمات خاصة بالجرعة

الأقران إس آر أو العلاج بالجرعة ٢٠.٥مجم مرتين يومياً ويمكن زيادة هذه الجرعة تدريجياً على فترات كل ١ أسبوع إلى حد أقصى ٢٠مجم مرتين يومياً. إذا لم تتحسن المستويات الحيويمية لضغط الدم، يجب التفكير في إضافة دواء آخر. خافض لضغط الدم مع نظام لومير. الكيسولات: إذا لم تكن كيسولة واحدة ٢٠مجم مرة واحدة يومياً فعالة بالمقدر الكافي بعد مدة علاج ١ أسبوع على الأقل، يوصى بالإضافة دواء. غير خافض لضغط الدم.

في المرضى المستن وفي مرضى القصور الكلوي أو الكلى، يوصى باستخدام جرعة إيدناتية ٢٥. ١٠مجم (نصف قرص) مرتين يومياً أو كيسولة واحدة إس آر أو ٢٠.٥مجم مرة واحدة يومياً. يمكن أيضاً إضافة لومير إلى العلاج الناقص لضغط الدم مع إعطاء بالمغم. عند إعطاء لومير في نفس الوقت مع سييميتيدين، تُخفّض جرعة لومير بنسبة ٥٠٪ (انظر التأثيرات). الأقران إس آر أو كيسولة أو تُؤتبع صحتهم.

القيود على الاستعمال

موانع الاستعمال

قرص المسامية لفرمكيات الريبوسيد وإيسراديين أو أي من الدواء. لومير أقراص فقط. احتشاش، عضلة القلب قبل بدء العلاج بالمغم من قرص واحد، الذبحة الصدرية غير المستقرة.

الاحتياطات

يوصى بتسوشي الصدر اللطيف عند إعطاء مسركنيات الريبوسيد وإيسراديين للمرضى الذين يعانون من ضيق أو رضى شديد. يوصى بشدة جرعة لومير بشكل فردي في المرضى الذين يعانون من ضعف الوظيفة الكلوية أو القصور الكلوي المزمن. وكذلك في المرضى المستن. يوصى بتسوشي الصدر عند علاج المرضى الذين لديهم حالة

مؤكدة أو شُكَّهت فيها بنسبة من متلازمة الاعتلال الحبيبي الذين لم يتم تزويدهم بنافعة للقلب. يوصى أيضاً بتسوشي الصدر الخاص في المرضى الذين لديهم انخفاض في ضغط الدم الانقباضي.

لا توجد في الوقت الحالي خبرة بشأن استعمال لومير أو لومير إس آر أو في المرضى تحت ١٦ سنة. توجد أدلة متواضحة على سلامة في المرضى بعرض قلبى ناجى. قد تؤدي مضادات الكالسيوم المعقول من نوع مابندين وإيسرديمين إلى زيادة معدل المرض والوفاة لأسباب قلبية وعائية. قد يحدث تضاد للذبحة الصدرية أو انخفاض حاد لضغط الدم وتسرع القلب والذي قد يتسبب مضارات غير مواتية، أثناء العلاج بهذا المتحضر.

الحمل والإرضاع

يهر إيسراديين هير حاجز المشيمة. ولا تقدم المبيانات في الحيوانات أي دليل على أن إيسراديين له قدرة سامة للجنين أو مسامة. ولكن الجرعة محدودة بشأن استعمال الدواء، في النساء، المواد والمبيانات فلا يمكن تسوير استعماله أثناء الحمل. ولا إذا كانت المرأة حامل فلام تفوق بشكل واضح أي مخاطرة ممكنة على الطفل عند استعمال لومير عن طريق الفم أثناء الشهور الثلاثة الأخير من الحمل. لم يكن ذلك محصوراً بنتى تغيرات في سرعة قلب الجنين في سر بيان الدم في الرحم والمشيمة. توحى المشاهدات المسابية للولادة في الحيوانات بأن السرعات المرتفعة من إيسراديين قد تؤدي إلى إبطاء زمن الولادة.

أظهرت إحدى الدراسات التي أجراها على الجنران أن كميات صغيرة من إيسراديين تنقل إلى اللبن. ولم يتم إجراء دراسات في الإنسان وعلى الرغوة من أن الدراسات في الحيوانات لم تُكتشف عن أي آثار سامة كتشبية إعطاء، إيسراديين أثناء الإرضاع، إلا أنه لم يتم إثباتت أمان استعمال الدواء على الأطفال الذين يرضعون من الثدي. لذلك يجب على الأمهات اللاتي يستعملن لومير ألا يرضعن أطفالهن من الثدي.

الآثار الجانبية

الآثار الجانبية الأكثر ذكراً في التقارير هي الصداع، احتشاش المسامكة، تسبب الوجه، وعدم طرية موضعية ذات منشأ غير قلبى. دوار، خفقان، وتسرع القلب. هذه الآثار مرتبطة بنقصان إيسراديين الموسعة للأوعية وتبيل للأغشاء، أو نقصان مع استمرار العلاج.

تضخض ضغط الدم في أحوال نادرة. الآثار الجانبية غير النوعية، وهي نادرة، تشمل النعيب، والطفح، والاضطرابات الهضمية (إشبات، قن. إسهال). شوهد ارتفاع إنزيمات الكبد استامينات في المصل في حالات متعزلة قليلة ونزبات كانت قابلة للعكس إما أثناء العلاج أو عقب وقف الدواء.

كما شوهد في الأدوية الأخرى الموسعة للأوعية، قد تمت

ذبحة صدرية في حالات نادرة، ولا سيما في المرضى الذين يعانون من قبل من مرض قلبى ناجى في المرضى الذين يعانون من قبل من ذبحة صدرية، قد يزداد تكرار، ومدة وشدة المتأثرة بجرعات تصل إلى ٢٠مجم مرة واحدة بسرعة مفردة.

التأثرات

قد تؤدي مضادات الكالسيوم المعقول من نوع مابندين وإيسرديمين إلى زيادة معدل المرض والوفاة لأسباب قلبية وعائية. قد يحدث تضاد للذبحة الصدرية أو انخفاض حاد لضغط الدم وتسرع القلب والذي قد يتسبب مضارات غير مواتية، أثناء العلاج بهذا المتحضر.

لا تتغير خواص الحرائك الدوائية لإيسراديين بأعطائه في نفس الوقت مع ديبوكسين، وإرفارين، بروبرينولول، أو هيدروكلوروثيازيد. لا يؤثر إيسراديين على سرعته الحيوية وإرفارين، أو هيدروكلوروثيازيد، ولكنه يؤدي إلى زيادة التركيز الأقصى (C_{max}) والتوافر الحيوي (AUC) لإيسرديمين بنسبة ١٨٪ و٢٧٪، على الترتيب. لا يرتبط إيسراديين بشكل نوعي بالبروتينات، ومع ذلك فإنه يوصى بتسوشي الصدر في الحالات التي يستعمل فيها في نفس الوقت أدوية مضادة للتشنج.

يؤدي استعمال المتزامن لسيميتيدين، وهو أحد مضطبات جهاز إنزيمسيتوكروم P450، إلى زيادة التوافر الحيوي لإيسراديين بنسبة ٢٠٪ تقريباً (انظر الجرعة وطريقة الاستعمال). في حين أن استعمال المتزامن لريباميسين، والذي يُعرف بأنه محفز قوى لجهاز إنزيمسيتوكروم P450، يخفض بنسبة تركيزاته إيسراديين في البلازما. يجب تجنب استعمال إيسراديين في نفس الوقت مع ريباميسين أو غيره من الأدوية المحفزة للإنزيم (مثل فينوباربيتال).

قد يؤدي إيسراديين إلى انخفاض طفيف في زمن البروثرومين غير أن هذا ليس له دلالة إكلينيكية. يُشبه مصير الريبوسيد فورس التفاضلي التفاضلي لفرمكيات الريبوسيد وإيسراديين، وبالتالي فإن تناوله في نفس الوقت مع إيسراديين قد يؤدي إلى زيادة المستويات في البلازما وانخفاض الجرعة لضغط الدم.

تجاوز الجرعة

الجرعة محدودة بشأن التسعم بإيسراديين. توحى المبيانات المتاحة بأنه قد يؤدي إلى انخفاض ملحوظ ومنعه لضغط الدم مما يتطلب تقديم الدعم الحيوي اليعائ (مثلًا بأعطاء، سوائل في الوريد أو مسحات حجم البلازما)، مع مراقبة الوظيفة القلبية التنفسية وحجم الدم السنارى في الدورة الدموية. قد يكون من المفيد استعمال مضطبات الأية. بشرط ألا يكون استعمالها محظوراً، يمكن أيضاً محاولة إعطاء الكالسيوم في الوريد.

معلومات أخرى

ملحوظة

يُحفظ لومير بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

العمر الرضى

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

الصانع

انظر الرجوع

أخر معلومات لهذه المعلومات

يوليو ٢٠١٨

تاريخ الموافقة (النص)

٢١ يناير ٢٠٠٠

(م) علامة تجارية مسجلة

نوفارتس فارما شركة مساهمة، بازل، سويسرا

(إن هذا دواء)

الدواء، مستحضر يوشر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بصفتك لمخفف.

إن عبقدة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء، وينبغي وضره.

- لا تُطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

حُفظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيدالة العرب