

ليبوستات[®]

صوديوم براقاستاتين

أقراص

الوصف:

ليبوستات هو أقراص مستديرة بيضاء اللون للتعلاطي عن طريق الفم و تحتوي على ١٠ ملجم أو ٢٠ ملجم ليبوستاتين صوديوم ، و مكونات غير فعالة هي : سلولوز ذو بلورات مجهرية ، لاکتوز ، أكسيد الماغنسيوم ، إيثباترات الماغنسيوم ، بوفيدون ، و كروسكار ميلوز صوديوم.

دواعي الإستعمال (التدأوى):

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

• الوقاية من مرض شرايين القلب التاجية: لمرضى زيادة كوليسترول الدم و لم يتضح إكلينيكيًا إسهامتهم بمرض شرايين القلب التاجية ، يوصف **ليبوستات** كعلاج مع النظام الغذائى للإقلال من خطر حدوث إندساد للشرايين القلب التاجية (احتشاء 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.

• مرضى شرايين القلب التاجية : لمرضى ذوى تاريخ مرضى تعرضهم إما لإحتشاء عضلة القلب (إندساد شرايين القلب التاجية) أو ذبحة صدرية غير مستقرة ، يوصف **ليبوستات** لخفض خطر معدل الوفيات الكلى ، خفض معدل الوفاة من مرضى شرايين القلب التاجية (شاملة حدوث إندساد شرايين القلب التاجية) ، خفض الإحتياج لإجراءات إعادة توسيع و توصيل الشرايين ، و خفض الإحتياج لدخول المستشفى.

• مرضى شرايين المخ: فى مرضى ذوى تاريخ مرضى لتعرضهم لمرض شرايين القلب التاجية (فى صورة إما إندساد شرايين القلب أو ذبحة صدرية غير مستقرة) ، يوصف **ليبوستات** للإقلال من خطر السكتة الدماغية أو خطر نوبات قلة الدم الموات فى شرايين المخ (TIA).

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

• مجراحات زرع القلب و الكلى: فى مرضى يتعاملون أدوية كابئة للمناعة 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 المتنوع ، يوصف **ليبوستات** لخفض المستويات المرتفعة للكوليسترول الكلى (Total-C) و كوليسترول الدهنيات البروتينية منخفضة الكثافة (LDL-C) و ثلاثى الجليسريد(TG) .

• يوصف **ليبوستات** للأطفال و المراهقين (٨-١٨ سنة) لخفض المستويات المرتفعة للكوليسترول لمرضى زيادة الكوليسترول المبتاين (المتغاير) الجينات.

الجرعة و طريقة التدأوى:

• قبل بدء العلاج ب **ليبوستات** م ، يجب وضع المريض على نظام غذائى خافض للكوليسترول و الذى يجب أن يمتصر 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 تعاطى الجرعة مرة واحدة فى المساء قد تكون أكثر تأثيراً من قير 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 (٨-١٣ سنة) هي ٢٠ ملجم مرة واحدة يومياً.

• يجب قياس مستوى دهنيات الدم على فترات و تعديل الجرعات وفقاً لإسجابة المريض 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 لمتابعة العلاج فإله يجب أن يكون فقط إذا لم تكن مستويات كوليسترول الدهنيات البروتينية قليلة الكثافة LDL-C غير متاحة.

• يمكن تعاطى **ليبوستات** دون التقيد بمواعيد وجبات الطعام.

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

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

• فى المرضى الذين يتكاد بالسبوكلو سيورين ، سواء كان مصاحباً أو غير مصاحب مع أدوية أخرى كإتية للمناعة ، متزامناً مع التدأوى بالبراقاستاتين ، 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 براقاستاتين كجرعة قصوى.

نواهى (موانع) التدأوى:

• فرط الحساسية لأى من مكونات الدواء
• أمراض الكبد النشطة أو زيادات مستمرة بدون سبب فى إختبارات وظائف الكبد.
• ينهى عن التدأوى بالمستحضرات الدوائية المثبطة للإنزيم HMG-CoA المختزل أثناء الحمل و الرضاعة بالثدى و يجب إيقاف التدأوى بالثواء إذا ما حدث حمل أثناء العلاج و إبلاغ الطبيب فوراً.

إحتياطات يجب الأخذ بها أثناء التدأوى 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

SB

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

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

الاضطلات الهيكلية:

• نادراً ما تم وصف الإحساس بألم عضلى بسيط فى مرضى عولجوا ب براقاستاتين بمعدل حدوث مساو لما تم وصفه إذا ما تعاطوا بلباسيبر (مادة بدون مفعول). و مع ذلك فإله يجب على المرضى إبلاغ الطبيب المعالج فوراً عند إحساسهم بأى إعتلال عضلى (ألم أو ضعف) و خاصاً إذا ما كان مصحوباً بزيادة ملحوظة لمستويات كرياتينين فوسفوكيناز (CPK). و يجب إيقاف التدأوى ب براقاستاتين إذا ما تم توكيد 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 لبراقاستاتين فى جسم الإنسان عند إعطاؤه متزامناً مع حمض نيكوتينيك ، بروبوكول ، و جيمفيروزيل ، (أنظر الإحتياطات ، العضلات الهيكلية) . ثم إعطاء براقاستاتين متزامناً مع التدأوى ب كوليستيرامين ، كوليستيول ، حمض نيكوتينيك و بروبوكول ، 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 الكولسترول الكلى و كوليسترول الدهنيات البروتينية قليلة الكثافة عند تعاطيهم مع الناتج رابط الصفراء الحمضى (مثال: كوليستيرامين ، كوليستيول) ، يجب إعطاء **ليبوستات** إما ساعة واحدة أو أكثر قبل تعاطى هذا المستحضر أو على الأقل ٤ ساعات بعد تعاطى المستحضر.

• تفاعلات الدواء المتداخلة مع الأدوية الأخرى: أثناء التجارب الطبية الإكلينيكية لم ترد تقارير طبية بظهور تفاعلات دوائية جديرة بالإهتمام عندما تم إضافة **ليبوستات** إلى نظام علاجى دوائى يحتوى على : مدرات البول ، مضادات زيادة ضغط الدم ، ديجيتاليس ، مثبطات محول إنزيم الألبوتترسين ، مثبطات قنرات الكالسيوم ، مثبطات بيتا ، أو نيوتروجليسيرين.

الحمل : (أنظر نواهى الإستعمال)

• يجب تجنب التدأوى ب **ليبوستات** للسيدات فى وجود إحتمال حدوث حمل أثناء التدأوى. و يجب إيقاف التدأوى ب **ليبوستات** إذا ما أصبحت المريضة 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):

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

• فى الدراسات الطبية المحكمة لمدة تصل إلى أربعة شهور كانت أهم الأعراض الجانبية الإكلينيكية المصاحبة (بغض 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 / دوأر / إعياء و طفح جلدى.

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.

العيوب المتوافرة

أقراص مستديرة ، يحتوى كل قرص منها على ١٠ ملجم أو ٢٠ ملجم براقاستاتين صوديوم

أقراص بيضاوية ، يحتوى كل قرص منها على ٤٠ ملجم براقاستاتين صوديوم.

كيفية حفظ الدواء

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

• **تحذير :** نذك من تاريخ صلاحية الدواء قبل التدأوى به.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يلاثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المتصوص عليها و تعليمات الصيدلانى الذى صرفها لك.
- الطبيب و الصيدلانى هما الخياران بالثواء ويتفهمه و ضرره.
- لا تقطع 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 الصيدالة العرب

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