



خبرهای دارویی سازمان جهانی بهداشت

ترجمه: دکتر فرزانه نادری

کارشناس امور دارو، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

■ آتورواستاتین: تداخل با آب

گریپ فروت

انگلستان: بررسی‌ها نشان می‌دهد آتورواستاتین با آب گریپ فروت تداخل دارد. گریپ فروت محتوی دو یا چند ماده است که با مهار CYP3A4 باعث افزایش غلظت پلاسمایی داروهایی (مثل آتورواستاتین) می‌شود که توسط CYP3A4 متابولیزه می‌گردند. از این رو، مصرف هم‌زمان مقادیر زیاد آب گریپ فروت و آتورواستاتین پیشنهاد نمی‌شود.

■ سلوکسیب: قطع مصرف در ترکیه

ترکیه: دارنده مجوز فروش داروی سلوکسیب (سلبرکس) در ترکیه، فروش این دارو را به طور داوطلبانه قطع کرده است. کمیته

مشورتی فرآورده‌های دارویی مورد استفاده در انسان پیشتر اعلام کرده بود بر روی بسته‌بندی کپسول صد و دویست میلی‌گرمی دارو جمله زیر درج شود:

“این فرآورده نباید در افرادی که مبتلا به اختلال انسدادی شریان سیستم قلبی-عروقی یا سیستم عصبی مرکزی هستند، مصرف شود.”

■ لووتیروکسین سدیم: خطر انسداد و

دیسفاژی

امریکا: در پی گزارشات مبنی بر انسداد، گرفتگی، چسبیدن قرص در گلو و دیسفاژی در بیمارانی که قرص لووتیروکسین سدیم را بدون آب مصرف کرده بودند، شرکت جونز فارما (Jones pharma) طی نامه‌ای اصلاح برکه

galantamine	rivastigmine	donepezil	
۵	۷	۱۴	برادیکاردی
۱	-	۱	Bundle branch block
۱	-	۵	Av block
۴	۸	۱۰	سنکوپ
۱	-	۲	آریتمی غیراختصاصی
-	۱	۷	انفارکتوس میوکارد، ایست قلبی

می‌شوند. بررسی شامل عوارض ترومبوتیک (حمله قلبی و Stroke) و عوارض قلبی-عروقی (فشار خون بالا، ادم، نارسایی قلبی) می‌باشد. هدف از این بررسی این است که آیا نیاز به اعمال تغییر در برگه راهنمای دارو در تمامی اتحادیه اروپا می‌باشد و نیز آیا مطالعات بعدی مورد نیاز است. با تکمیل مطالعات، نتایج بر روی وبسایت EMEA قرار می‌گیرد. ضمناً هشدار ۶ اکتبر ۲۰۰۴ به شرح زیر، معتبر می‌باشد:

۱- مصرف روفکوکسیب به دلیل عوارض شدید ترومبوتیک قطع شده است. از این رو، در بیماران تحت درمان با این دارو، لازم است داروی دیگری جانشین شود. در صورتی که درمان با دیگر داروهای این گروه ادامه می‌یابد، پزشک

راهنمای لووتیروکسین سدیم (Levoxy) را به دست اندرکاران اطلاع داد. در برگه راهنمای اصلاح شده که ضمن هشدار در این مورد گفته شده که دارو سریعاً متورم و باز شده و منجر به عوارضی چون انسداد، گرفتگی و چسبیدن قرص در گلو می‌گردد و به بیماران توصیه اکید شده که دارو را با یک لیوان پر آب میل نمایند.

■ مهارکننده‌های کولین استراز: گزارش آریتمی قلبی

استرالیا: مهارکننده‌های کولین استراز با افزایش فعالیت کلینرژیک، ممکن است با اثرات vagal و اثر بر سرعت ضربان قلب، باعث برادیکاردی شوند. کمیته مشورتی عوارض جانبی داروها در استرالیا (ADRAC) گزارشاتی دریافت نموده مبنی بر این که با مصرف داروهای مهارکننده کولین استراز: donepezil (Aricept)، galantamine (Reminyl) و rivastigmin (Exelon) آریتمی دیده شده است. این داروها به طور روزافزون برای بیماری آلزایمر استفاده می‌گردند.

■ مهارکننده‌های سیکلو اکسیژناز II: طرح بررسی همه داروهای این گروه

اروپا: پس از قطع مصرف روفکوکسیب (VIOXX) در جهان، کمیسیون اروپا از آژانس ارزیابی فرآورده‌های دارویی اروپا (EMA) درخواست نمود تا همه داروهای این گروه را بررسی نماید. از این رو، کلیه داروهای این گروه شامل سلوکسیب، etoricoxib، lumiracoxib، parecoxib و valdecoxib از نظر کلیه وجوه سلامت (safety) قلبی - عروقی بررسی

و دهم درمان می‌باشد. بهبودی در ۹ مورد از ۱۴ مورد مستند شد که در ۴ مورد، طی هفته اول قطع مصرف دارو مشاهده گردید. کمیته پیشنهاد می‌کند بیمارانی که دارو را به مدت بیش از یک ماه مصرف می‌کنند، باید علائم هرگونه عفونت احتمالی را گزارش نمایند. همچنین در صورت گسترش علائم، لازم است آزمون شمارش خون انجام گیرد.

■ داروهای ضد افسردگی سه حلقه‌ای: خطر مصرف بیش از حد

استرالیا: به گزارش کمیته مشورتی عوارض جانبی داروها در استرالیا (ADRAC) میزان تام دوز بالای داروهای ضد افسردگی سه حلقه‌ای در بیمارانی که خطر خودکشی در آن‌ها وجود دارد، باید مدنظر قرار گیرد. به دلیل خطر خودکشی و ارتباط آن با مصرف بیش از حد داروهای ضد افسردگی سه حلقه‌ای، مصارف تایید شده در استرالیا برای فرآورده‌های ۵۰ و ۷۵ میلی‌گرمی دولسولپین (Dothep)، Prothiaden، دوکسپین (Deptran)، آمی‌تریپ‌تیلین (Endep) و تریمیپرامین (Surmontil) به درمان نگهدارنده محدود شده است. این داروها در درمان افسردگی ماژور به‌کار می‌روند ولی دوزهای بالای ضد افسردگی سه حلقه‌ای باید به بیمارانی که مبتلا به افسردگی حاد نبوده و یا خطر خودکشی در آن‌ها وجود ندارد، محدود گردد.

منبع

WHO pharmaceutical Newsletter 2004; No: 2,3,5,7.

باید از آخرین منابع چاپ شده در مورد دارو به‌ویژه در مورد عوارض قلبی - عروقی مطلع باشد.

۲- بیمارانی که روفکوکسیب مصرف می‌کنند باید در اولین فرصت با پزشک تماس گرفته تا داروی جایگزین برای آنان تجویز شود.

■ اتینیل‌استرادیول و سیپروترون: افزایش خطر ترومبوز

نروژ: سازمان کنترل داروها در نروژ (VMCA) طی اطلاعیه‌ای یادآور شد که مصرف داروی ترکیبی اتینیل‌استرادیول و سیپروترون (Dian) با افزایش خطر ترومبوز همراه است. از ۲۶ مورد عارضه جانبی گزارش شده با دارو، ۱۵ مورد آن مربوط به ترومبوز وریدی می‌باشد که دو مورد آن کشنده بوده است. همچنین مصرف اتینیل‌استرادیول و سیپروترون باید با همان احتیاط‌های مربوط به داروهای ضد حاملگی همراه باشد. این دارو نباید در زنانی که در معرض خطر ترومبوز (سیگار کشیدن، چاقی، سابقه فردی یا خانوادگی ترومبوز) هستند، مصرف شود.

■ تربینافین: گزارش دیسکرازی خونی

استرالیا: کمیته مشورتی عوارض جانبی داروها در استرالیا (ADRAC) ۱۴ مورد گزارش دیسکرازی خونی، به دنبال مصرف تربینافین در درمان اونکومایکوزیس در بیماران ۸۴ - ۲۵ ساله (میانگین ۶۵ سال) دریافت نموده است. این گزارشات شامل ۷ مورد آگرانولوسیتوز، ۵ مورد نوروپنی و دو مورد پان‌سیتوپنی بود. زمان شروع این عوارض بین هفته‌های چهارم