

# آشنایی با ژنریک جم فیبروزیل

جم فیبروزیل در بیمارانی که مبتلا به افزایش چربی خون شدید و اولیه (افزایش چربی خون نوع ۴ و ۵) هستند و در خط ابتلا به بیماری شریان کرونری قلب قرار دارند و یا مبتلا به دردهای شکمی از نوع ورم لوزالمعده هستند و یا ورم لوزالمعده دارند و به رژیم و دیگر اقدامات به تنهایی پاسخ نداده‌اند مصرف می‌شود. بدلیل اثر کم بر غلظت کلسترول مصرف جم فیبروزیل در بیماری افزایش چربی خون نوع ۳ محدود است. جم فیبروزیل در درمان افزایش چربی خون نوع ۱ مفید نمی‌باشد.

جم فیبروزیل جزء گروه داروهای ضد افزایش چربی خون است. این دارو فقط برای درمان بیمارانی که مبتلا به افزایش چربی خون نوع IIIb هستند و سابقه یا نشانه‌ای از وجود بیماریهای کرونری قلب ندارند، و به رژیم غذایی، ورزش، کاهش وزن یا دیگر درمانهای دارویی به تنهایی (عوامل تجزیه کننده اسید صفراوی و نیاسین) پاسخ نداده‌اند و مبتلا به علائم سه گانه پایین بودن HDL، بالا بودن LDL و تری‌گلیسرید سرم می‌باشند مصرف می‌شود و خطر ابتلا به بیماری کرونری قلب را کاهش می‌دهد.

جم فیبروزیل در درمان بیماران مبتلا به افزایش چربی خون نوع IIa و یا در بیماران با HDL پایین که فقط چربی آنها غیرعادی است به کار نمی‌رود زیرا در این موارد اثرات مفید آن بیشتر از خطرات احتمالی آن نمی‌باشد. احتیاط و نظارت دقیق در بیماران که غلظت تری گلیسرید آنها زیاد است ضروری می‌باشد، زیرا درمان با جم فیبروزیل در بعضی از این بیماران همراه با افزایش غلظت LDL است.

---

**در مورد ارتباط سن با اثر جم فیبروزیل بر روی بزرگسالان اطلاعاتی در دست نیست، ولی احتمال ابتلا به نارسایی عملکرد کلیه در بزرگسالان بیشتر است و در چنین شرایطی باید میزان مصرف روزانه جم فیبروزیل کاهش یابد.**

---

جم فیبروزیل برای جلوگیری از بیماری ایسکمیک قلب بطور گسترده توصیه نمی‌شود. مطالعات به عمل آمده نشان داده است که کنترل غلظت بالای کلسترول و تری گلیسرید، باعث کاهش خطر ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی و مرگ و میر ناشی از آن نمی‌شود، اما ممکن است وقوع انفارکتوس میوکارد غیرکشنده را کاهش دهد.

#### مکانیسم اثر جم فیبروزیل:

جم فیبروزیل غلظت پلاسمايي تری گلیسرید (VLDL) را کاهش میدهد و باعث افزایش غلظت HDL می‌شود. هرچند جم فیبروزیل غلظت کلسترول تام و LDL را کمی کاهش می‌دهد ولی مصرف جم فیبروزیل در بیماران که افزایش تری گلیسرید همراه با افزایش چربی نوع IV دارند معمولاً باعث بالارفتن معنی‌دار LDL می‌شود. در بیماران مبتلا به افزایش چربی خون نوع II جم فیبروزیل اثری بر غلظت LDL ندارد ولی HDL را بطور مشخص افزایش می‌دهد. مکانیسم این عمل بطور کامل مشخص نیست ولی ممکن است بدلیل دخالت در جلوگیری از لیپولیز محیطی باشد و برداشت بعدی اسیدهای چرب آزاد را کاهش دهد که این عمل باعث کاهش تولید تری گلیسرید کبدی می‌شود. همچنین ممکن است باعث جلوگیری از سنتز حامل‌های VLDL و افزایش کلیرانس آن یعنی آپولیپوپروتئین B شود که این عمل نیز تولید VLDL را کاهش می‌دهد. بر مبنای مطالعات انجام شده بر روی حیوانات، کاهش ورود اسیدهای چرب با زنجیره بلند به درون ساختمان تری گلیسریدهای جدید ساخته شده باعث تسریع در گردش و حذف کلسترول از کبد میشود (تبدیل پیش‌سازهای کلسترول به استرول کبدی را تحریک می‌کند) و دفع کلسترول از راه مدفوع را افزایش می‌دهد. جم فیبروزیل بخوبی از راه دستگاه گوارش جذب می‌شود و متابولیسم آن از طریق کبد

است، نیمه عمر آن در یک دوز ۱/۵ ساعت و در چند دوز ۱/۳ ساعت است. حداکثر غلظت خونی جم فیبروزیل بعد از ۱ تا ۲ ساعت و حداکثر اثر آن بعد از ۴ هفته ظاهر می‌شود که این اثر مربوط به کاهش غلظت پلاسمایی VLDL است. دفع جم فیبروزیل ۷۰ درصد از طریق کلیه و ۶ درصد از طریق مدفوع است.

#### احتیاطات:

مطالعات درازمدت بر روی موش صحرائی نر حاکی از اثر تومورزایی جم فیبروزیل است. این مطالعات نشان داده‌اند که مصرف طولانی مدت ۱ تا ۱۰ برابر دوز انسانی جم فیبروزیل احتمال ابتلا به تومور کبدی خوش خیم و بدخیم را در موش صحرائی نر و ماده و تومور خوش خیم بیضوی را در موش صحرائی نر افزایش می‌دهد.

مطالعات انجام شده بر روی موش نر نشان می‌دهد که مصرف ۰/۶ تا ۲ برابر دوز انسانی جم فیبروزیل باعث کاهش وابسته به دوز باروری می‌شود. در مورد اثر جم فیبروزیل در حاملگی انسان تاکنون مطالعاتی انجام نشده است. جم فیبروزیل در طبقه بندی FDA در مورد حاملگی در گروه C قرار دارد.

در مورد ترشح جم فیبروزیل در شیر اطلاعاتی در دست نیست و تاکنون مشکلی در مورد مصرف این دارو در دوران شیردهی گزارش نشده است. البته باید تصمیم‌گیری در مورد درمان با جم فیبروزیل در دوران شیردهی با توجه به اثر تومورزایی این دارو در موشهای صحرائی باشد.

تاکنون مطالعاتی در مورد ارتباط سن با اثر جم فیبروزیل در کودکان انجام نشده است، ولی بدلیل ضرورت کلسترول در رشد طبیعی، مصرف این دارو در کودکان زیر ۲ سال توصیه نمی‌شود.

در مورد ارتباط سن با اثر جم فیبروزیل بر روی بزرگسالان اطلاعاتی در دست نیست، ولی احتمال ابتلا به نارسایی عملکرد کلیه در بزرگسالان بیشتر است و در چنین شرایطی باید دوز مصرف جم فیبروزیل کاهش یابد.

#### تداخلات دارویی:

جم فیبروزیل با داروهای ضد انعقاد مثل مشتقات کومارین و مشتقات اینداندیون تداخل دارد و ممکن است اثر ضدانعقادی آنها را افزایش دهد. در چنین شرایطی تنظیم دوز داروی ضدانعقاد میبایست بر مبنای تعیین زمان پروترومبین باشد. مصرف همزمان جم فیبروزیل با کنودیول و اورسودیول باعث کاهش اثر آن می‌شود که به دلیل افزایش اشباع کلسترول اسید صفرا است. جم فیبروزیل با لوستاتین نیز تداخل دارد.

#### موارد منع مصرف:

بجز در شرایط خاص، در موقع وجود سیروز صفراوی ابتدایی جم فیبروزیل نباید مصرف شود. در صورت وجود مشکلات پزشکی زیر منافع مصرف جم فیبروزیل در مقابل مضار آن باید مورد بررسی قرار گیرد: بیماری کیسه صفرا و یا سنگ صفرا، نقص کار کبد، نقص شدید کار کلیه، حساسیت به جم

فیبروزیل.

#### عوارض جانبی:

با توجه به تشابه شیمیایی، فارماکولوژیک و بالینی جم فیبروزیل با کلوفیبرات امکان بروز اثرات مشابه در مصرف دراز مدت وجود دارد که باید مورد توجه قرار گیرد. مطالعات انجام شده در مورد مصرف بلندمدت کلوفیبرات حاکی از افزایش وقوع مرگ بدلیل عوامل غیرقلبی عروقی و هم چنین افزایش قابل توجه ابتلا به سنگ صفرا و التهاب کیسه صفرا و نیاز به عمل جراحی در مصرف کنندگان این دارو بوده است. این مطالعات نشان می‌دهد که کنترل افزایش کلسترول و تری گلیسرید خطر بیماری قلبی عروقی و مرگ و میر ناشی از آن را کاهش نمی‌دهد، ولی ممکن است باعث کاهش وقوع انفارکتوس میوکاردیال غیرکشنده بشود.

کاتاراکت دوطرفه ساب کپسولار و کاتاراکت یکطرفه به ترتیب در ۱۰ درصد و ۶/۳ درصد موشهای صحرایی نر که ۱۰ برابر دوز انسانی جم فیبروزیل دریافت کرده‌اند گزارش شده است.

عوارضی که بندرت اتفاق می‌افتد ولی نیاز به توجه پزشکی دارند عبارتند از: آنمی یالوکوپنی (سرفه یا گرفتگی صدا، تب یا لرز، درد آرام پهلو یا پشت، ادرار سخت یا دردناک) سنگ‌های صفراوی (دردهای شدید معده همراه با حالت تهوع و استفراغ) التهاب عضلات ارادی (درد عضلانی، خستگی و ضعف غیرعادی).

جم فیبروزیل ممکن است ترشح کلسترول در صفرا را افزایش دهد.

عوارضی که در صورت تداوم و یا ایجاد مزاحمت نیاز به توجه پزشکی دارند عبارتند از:

درد معده، نفخ یا ترش کردن که امکان وقوع آن زیاد است. اسهال، تهوع یا استفراغ، بثورات جلدی و خستگی غیرعادی که کمتر ایجاد می‌شود.

#### مقدار مصرف:

جم فیبروزیل باید همیشه نیم ساعت قبل از صبحانه و شام مصرف شود. مقدار مصرف کپسول خوراکی آن به عنوان ضدافزایش چربی خون در بزرگسالان ۱/۲ گرم در روز و در دو نوبت یعنی قبل از صبحانه و شام می‌باشد. مقدار مصرف خوراکی جم فیبروزیل در خردسالان مشخص نشده است. مقدار مصرف قرصهای جم فیبروزیل نیز مانند کپسول آن است.

#### بسته‌بندی:

جم فیبروزیل بصورت کپسول ۳۰۰ میلی‌گرمی و در بسته‌های صدعددی در داخل تولید می‌شود و در بازار دارویی ایران وجود دارد.

#### منبع:

USP DI. Drug information for the health care professional vol. 1A, ro-ckville MD: USP publications, PP 1387-1389, 1995.