

ازتیکول® (ازتیمایب)

دسته دارویی: کاهنده چربی خون

مکانیسم اثر:

ازتیمایب یک مهارکننده جذب کلسترول است که از نظر شیمیایی و فارماکولوژیک با سایر داروهای کاهنده چربی خون رایج، متفاوت است. به دنبال مصرف، دارو در پرزهای روده کوچک لوکالیزه شده و مانع جذب کلسترول و در نتیجه کاهش میزان انتقال کلسترول به کبد می‌گردد. در نهایت با کاهش ذخیره کبدی کلسترول، میزان کلیرانس آن از خون توسط کبد افزای می‌یابد. این دارو باعث کاهش کلسترول کلی، LDL کلسترول، ApoB، تری‌گلیسیرید و افزایش HDL می‌شود.

فارماکوکینتیک:

ازتیمایب به سرعت از روده جذب شده و میزان چربی غذا بر میزان جذب آن اثر ندارد ولی حداکثر غلظت پلاسمایی آن با غذاهای حاوی چربی افزایش می‌یابد.

ازتیمایب در روده کوچک و در کبد متابولیزه شده و به شکل ازتیمایب گلوکوروناید در می‌آید. نیمه عمر دارو و متابولیت‌های آن ۲۲ ساعت است. زمان به حداکثر رسیدن غلظت پلاسمایی برای ازتیمایب ۱۲-۴ ساعت و برای ازتیمایب گلوکوروناید ۲-۱ ساعت است.

حذف دارو عمدتاً از طریق مدفوع (به صورت ازتیمایب) و بخش اندکی از طریق ادرار (به شکل ازتیمایب گلوکوروناید) صورت می‌گیرد.

موارد مصرف:

- درمان هایپرلیپیدمی

- ازتیکول® به صورت تک‌درمانی (monotherapy) در کنار رژیم غذایی یا به همراه داروهای مهارکننده HMG-CoA Reductase در کاهش سطح LDL کلسترول، ApoB و کلسترول کل در بیماران مبتلا به هایپرکلسترولمی اولیه هتروزیگوت فامیلیال و غیرفامیلیال به کار می‌رود.

- در بیماران مبتلا به هایپرکلسترولمی هموزیگوت فامیلیال، ترکیب ازتیکول® با سیمواستاتین یا آتورواستاتین در مواقعی که دیگر درمان‌های کاهنده چربی خون (مثل LDL apheresis) کارایی کافی نداشته و یا در دسترس نباشند، به کار می‌رود.

- درمان سیتوسترولمی

ازتیکول® در کنار رژیم غذایی در کاهش سطح Campesterol و Sitosterol در بیماران مبتلا به سیتوسترولمی هموزیگوت فامیلیال به کار می‌رود.

مقدار و نحوه مصرف:

در بالغین، نوجوانان بالای ۱۰ سال و سالمندان:

روزانه ۱۰ میلی‌گرم همراه یا بدون غذا

• حداکثر دوز مصرفی روزانه ۱۰ میلی‌گرم است.

توجه:

مصرف ازتیکول® در کودکان زیر ۱۰ سال توصیه نمی شود.

- ازتیکول® در افراد با نقص عملکرد کلیوی یا نقص عملکرد خفیف کبدی نیاز به تعدیل دوز ندارد.
- در صورت مصرف همزمان با داروهای مهار کننده HMG-CoA Reductase در شروع درمان بررسی سطح آنزیم های کبدی توصیه می شود.

موارد منع مصرف:

- حساسیت به دارو
- بیماری کبدی فعال و یا افزایش پایدار و بودن علت مشخص ترانس آمینازهای سرم
- در افراد مبتلا به بیماری کبدی مصرف همزمان ازتیکول® و مهار کننده HMG-CoA Reductase ممنوع است.
- مصرف ازتیکول® در افراد مبتلا به بیماری کبدی مصرف همزمان ازتیکول و مهار کننده های HMG-CoA Reductase ممنوع است.

موارد احتیاط:

در افراد مبتلا به نارسایی خفیف کبد، این دارو باید با احتیاط مصرف گردد. در بیماران با نارسایی شدید کلیه ($Cl_{cr} < 30 \text{ ml/min}$) این دارو باید با احتیاط مصرف گردد. همچنین در صورت تجویز همزمان این دارو با داروی سیمواستاتین در بیماران مبتلا با احتیاط مصرف گردد. همچنین در صورت تجویز همزمان این داروی سیمواستاتین در بیماران مبتلا به نارسایی شدید یا خفیف کلیوی، افزایش در سیمواستاتین بالای 20mg، با احتیاط انجام گیرد.

مصرف در بارداری: رده C

مصرف در شیردهی:

عدم ترشح ازتیکول® در شیر هنوز ثابت نشده است، بنابراین مصرف این دارو در زنان شیرده توصیه نمی شود.

تداخلات دارویی:

- تجویز همزمان با کلستیرامین در کاهش سطح LDL-C تداخل ایجاد می کند.
- تجویز همزمان با سیکلوسپورین باعث افزایش غلظت پلاسمایی ازتیکول® می شود.
- تجویز همزمان با فیبرات ها بعلت افزایش ترشح کلسترول باعث ایجاد سنگهای صفراوی می گردد. لذا مصرف همزمان این دارو با ازتیکول® توصیه نمی شود.
- تجویز همزمان با جم فیروزیل باعث افزایش غلظت ازتیکول® می شود. ضمناً مصرف همزمان این دو دارو ممکن است باعث آسیب به کیسه صفرا شود که جهت پیشگیری باید بیمار بطور دوره ای چک شود.

عوارض جانبی:

در مطالعات کلینیکی افزایش بروز میوپاتی یا رابدومیولیز در مصرف ازتیکول® نسبت به پلاسبو یا داروهای مهار کننده HMG-CoA Reductase گزارش نشده است.

- عوارضی که نیاز به مراقبتهای پزشکی دارند:
- واکنش های حساسیتی شامل آنژیوادم و راش پوستی

• عوارضی که تنها در صورت ادامه علائم نیاز به مراقبتهای پزشکی دارند:

- سردرد، میالژی، عفونت مجاری تنفسی فوقانی، درد شکمی، آرتراالژی، درد پشت، درد قفسه سینه، سرفه، اسهال، گیجی، خستگی، فارنژیت، سینوزیت و عفونت ویروسی

شرایط نگهداری:

در دمای کمتر از ۲۵ سانتیگراد و دور از نور و رطوبت نگهداری شود.

بسته بندی:

قرص های ۱۰ میلی گرمی در بسته های ۳۰ عددی