

جم فیبروزیل

(Gemfibrozil)

دسته دارویی : آنتی هایپرلیپیدمیک (پائین آورنده چربی خون)

برند داروسازی امین : [®] Gemipid

شكل دارویی : کپسول ۳۰۰ میلی گرم

نحوه عملکرد دارو

جم فیبروزیل بر عکس کلوفیبرات و فنوفیبرات (که مشتقات هالوژندار اسید فیبریک هستند)، یک فیبرات بدون هالوژن است. این دارو می تواند تری گلیسرید و کلسترول پلاسمای بیماران مبتلا به هایپرتری گلیسریدمی و هایپرکلسترولمی را پائین بیاورد. اثر درمانی این داروها کاهش دادن لیپوپروتئین غنی از تری گلیسرید (VLDL) است. کلسترول LDL را در خون افرادی که غلظت آن بیشتر از baseline باشد، پائین آورده و غلظت کلسترول HDL را در افرادی که غلظت آن کمتر از baseline باشد، افزایش می دهد ولی در افراد مبتلا به dyslipidemia اثر متناقض ایجاد می کند یعنی افزایش کلسترول LDL را موجب می شود.

نحوه عملکرد جم فیبروزیل از طریق تحریک گیرنده داخل هسته ای موسوم به PPAR-alpha (peroxisome proliferator activating receptors) است. فعال شدن PPAR-alpha در کبد شده apoC-III در نهایت باعث افزایش LPL (لیپوپروتئین لیپاز) و کاهش تولید TG می شود . جم فیبروزیل در نتیجه کاهش غلظت پلاسمایی تری گلیسرید (VLDL) می شود . جم فیبروزیل همچنین باعث کاهش سنتز کلسترول می شود. لازم به یادآوری است apoC- III پروتئین موجود روی VLDL است که مانع شکسته شدن سریع TG می شود و لذا میزان زیاد آن باعث افزایش TG در خون می شود.

مشخصات فارماکوکینتیکی دارو

جم فیبروزیل از راه خوراکی بخوبی جذب می شود. اگر نیم ساعت قبل از غذا مصرف شود بهتر جذب می شود. پیوند استری دارو بسرعت هیدرولیز شده و غلظت پیک پلاسمایی در عرض ۱ تا ۲ ساعت ایجاد می شود. بیش از ۹۵٪ دارو به آلبومین پلاسمایی متصل می شود. نیمه عمر جم فیبروزیل ۱ تا ۱/۵ ساعت است. از سد جفتی گذشته و وارد شیر مادر نیز می شود. عمدهاً بصورت گلوكورونید جم فیبروزیل از ادرار و مقدار کمی نیز از طریق روده دفع می شود. در بیماران با نارسایی کلیوی دفع این دارو کاهش می یابد.

موارد مصرف دارو

- ۱- هیپرلیپیدمی نوع IV و V: جم فیبروزیل در بیمارانی که غلظت تری‌گلیسرید آنها خیلی بالا (بیشتر از ۲۰۰۰ میلی‌گرم در دسی لیتر) بوده و در خطر پانکراتیت هستند و با رژیم غذایی، غلظت TG به طور قابل ملاحظه ای کاهش نکرده است، مصرف می‌شود.
- ۲- بیمارانی که تری‌گلیسرید خون آنها کمتر از ۱۰۰۰ میلی‌گرم در دسی لیتر باشد چندان در خطر پانکراتیت نیستند. درمان با جم فیبروزیل در بیماران با تری‌گلیسرید بین ۱۰۰۰ تا ۲۰۰۰ میلی‌گرم در دسی لیتر توصیه می‌شود. جم فیبروزیل برای درمان هایپرلیپوپروتئینمی نوع I توصیه نمی‌شود. در این نوع هیپرلیپیدمی، کیلومیکرون بالا ولی VLDL نرمال است.
- ۳- جم فیبروزیل در بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی نوع IIb که سابقه بیماری کرونری ندارند و به کاهش وزن، رژیم غذایی، ورزش و سایر داروهای پائین آورنده چربی خون پاسخ مناسب نداده باشند به منظور کاهش خطر پیدایش بیماری کرونر قلبی تجویز می‌شود.

مقدار و روش مصرف دارو

دوز جم فیبروزیل در بزرگسالان ۱۲۰۰ میلی‌گرم در روز و در دو نوبت صبح و شب (۳۰ دقیقه قبل از صبحانه و شام) می‌باشد. این دارو باید فقط هنگامی که نیاز مبرم به مصرف آن باشد تجویز گردد. اندازه‌گیری چربی در خون پاسخ به درمان را نشان دهد.

موارد منع مصرف دارو

- ۱- dysfunction شدید کلیوی و کبدی مثل سیروز صفراء
- ۲- در بیمارانی که سنگ کیسه صفرا دارند.
- ۳- حساسیت به جم فیبروزیل
- ۴- این دارو نباید همراه با ریاگلیناید (داروی ضد دیابت مسدود‌کننده کانال‌های پتانسیم) مصرف شود.
- ۵- این دارو نباید همراه با سیمواستاتین مصرف شود.

عوارض جانبی دارو

جم فیبروزیل در برخی بیماران ممکن است بعضی از عوارض جانبی زیر را ایجاد نماید: سردرد، سرگیجه، تاری دید، بی‌خوابی، مورمور شدن، صدای کردن گوش، احساس خستگی، بثورات پوستی، درماتیت، خارش و کهیز، تهوع، استفراغ، دردشکم، درد بالای شکم، اسهال، نفخ، دهان خشک، یبوست، بی‌اشتهایی، سوء‌هاضمه، ایجاد سنگ صفراء (کوله لیتیازس).

بالارفتن آنزیم‌های کبدی، کم خونی، افزایش گلbulهای سفید اوزینوفیلی، لوکوپنی (کم شدن لوکوسیت‌ها)، هیپوکالمی، هیپرگلیسمی، درد در اندامهای انتهایی بدنه، پشت و مفاصل، عضلات، ورم مفاصل و میوپاتی.

تداخل اثر

- ۱- با مصرف همزمان جم فیبروزیل و داروهای مهارکننده HMG-CoA-ردوکتاز مثل سیمواستاتین، خطر میوپاتی و رابدومیولایزیس افزایش می‌باید. اثر این تداخل ممکن است سه هفته پس از مصرف همزمان یا حتی پس از چندین ماه دیده شود.
- ۲- در موقع مصرف همزمان جم فیبروزیل و ضد انعقاد‌ها باید دوز ضد انعقاد کاهش داده شود تا زمان پروترومبین در حد مطلوب بماند و از خونریزی جلوگیری شود.
- ۳- مصرف همزمان جم فیبروزیل و رپاگلیناید باعث تشدید اثر رپاگلیناید می‌شود.
- ۴- مصرف جم فیبروزیل و رزین‌های پائین آورنده چربی خون مثل کولستیپول و کلستیرامین باید با چند ساعت فاصله صورت گیرد زیرا مصرف همزمان آنها باعث کاهش جذب جم فیبروزیل می‌شود.
- ۵- مصرف همزمان جم فیبروزیل و کولشی سین، خطر میوپاتی و رابدومیولایزیس را افزایش می‌دهد.

صرف در دوران حاملگی و شیر دهی

صرف جم فیبروزیل در خانم‌های حامله و مادران شیرده باید با احتیاط زیاد صورت گیرد. جم فیبروزیل در گروه C FDA pregnancy category در قرار دارد.

نکات آموزشی درباره این دارو

- ۱- دارو بهتر است نیمساعت قبل غذا مصرف شود، ولی در صورت وجود مشکل در دستگاه گوارشی، می‌تواند همراه غذا یا شیر مصرف گردد.
- ۲- در حین مصرف جم فیبروزیل بایستی اثر دارو با انجام تست‌های خونی، ارزیابی شود.
- ۳- این دارو باید فقط در صورت نیاز قطعی مصرف شود. در حیوانات آزمایشگاهی ایجاد تومور در کبد اتفاق افتاده است.
- ۴- در دوران شیردهی و حاملگی باید با احتیاط زیاد مصرف شود.
- ۵- در حین درمان باید تست‌های خونی مربوط به عملکرد کبد، CBC و قند خون انجام شود.
- ۶- اگر سنگ کیسه صfra ایجاد شود باید درمان با جم فیبروزیل قطع شود.
- ۷- قبل از درمان با جم فیبروزیل باید برای کنترل چربی‌های خون، روش‌های دیگر مثل رژیم غذایی مناسب، ورزش، کم کردن وزن و کنترل بیماریهایی که با ناهنجاریهای چربی خون در ارتباط هستند (مثل دیابت و کم کاری تیروئید) بررسی شود.

صرف دوز بیش از حد دارو و درمان آن

علایم مسمومیت با جم‌فیبروزیل کرمپ‌های شکمی، تست‌های کبدی غیرطبیعی، اسهال، افزایش CPK (کراتین فسفوکیناز)، درد مفاصل و عضلات و تهوع و استفراغ می‌باشد. درمان شامل درمان علامتی - حمایتی است.

شرایط نگهداری دارو

دارو دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.

نوع بسته‌بندی دارو

جعبه حاوی بلیسترها ۱۰ عددی