

## مزالازین (Mesalazine)

دسته دارویی : آمینوسالیسیلات- ضد التهاب روده ای

برند داروسازی امین : Amicol<sup>®</sup>

شکل دارویی : قرص انتریک کتد ۵۰۰ میلی گرمی

### نحوه عملکرد

مکانیسم عمل مزالازین ناشناخته است ولی ممکن است ۲ مکانیسم در اثر ضد التهابی دارو دخیل باشند:

در بیماری های التهابی روده ، تولید متابولیت های اسید آراشیدونیک ( از دو مسیر سیکلواکسیژناز و نیز لیبواکسیژناز) افزایش می یابد. مزالازین با مهار سیکلواکسیژناز و لیبواکسیژناز سبب کاهش تولید پروستاگلاندین ها ، لوکوترین ها و هیدروکسی ایکوزاترانوئیک اسید (HETES) و نهایتاً سبب مهار التهاب خواهد شد.

باور دیگری وجود دارد که مزالازین در بسیاری از بیماران با بیماری التهابی روده به عنوان یک پاک کننده (Scavenger) رادیکالهای آزاد مشتق شده از اکسیژن ، عمل می کند.

### مشخصات فارماکوکینتیکی

۲۰ تا ۳۰٪ دارو پس از مصرف خوراکی جذب می شود. محل آزادسازی و میزان جذب مزالازین در طول دستگاه گوارش بین فرمولاسیون های مختلف دارو متفاوت می باشد.

روکش این محصول در  $pH=7$  و بالاتر حل می شود ، بنابراین مزالازین در ایلئوم انتهایی و کولون آزاد می شود. مزالازین جذب شده به سرعت در دیواره موکوسی روده و کبد متابولیزه و استیله شده و به فرم آن استیل-۵- آمینو سالیسیلیک اسید تبدیل می شود. (Ac-5-ASA). حداکثر غلظت خونی دارو ۴ تا ۱۲ ساعت پس از مصرف خوراکی ایجاد می شود. نیمه عمر دارو برای مزالازین حدود ۳ ساعت و برای متابولیت آن حدود ۱۰ ساعت می باشد. تقریباً ۸۰٪ داروی خورده شده بدون تغییر از مدفوع دفع می گردد ، در کلیه نیز به صورت (Ac-5-ASA) از طریق ادرار دفع می شود. با توجه به اینکه در افراد مسن به احتمال زیاد کاهش عملکرد کلیه وجود دارد، لذا در هنگام مصرف در این بیماران باید تعدیل دوز انجام شود.

### موارد مصرف

بیماریهای التهابی روده : مزالازین در درمان و پیشگیری حالت های خفیف تا متوسط کولیت اولسراتیو و بیماری کرون استفاده می شود.

این دارو به کاهش علائم کولیت اوالسراتیو نظیر اسهال ، درد و خونریزی رکتال و معده کمک می کند. همچنین کاهش دهنده التهاب در کولون می باشد.

### مقدار و روش مصرف دارو در بزرگسالان

- این دارو باید قبل از غذا و نیز هنگام خواب ، با ۱ لیوان پر از آب مصرف شود.
- دوز دارو ۵۰۰ میلی گرم (یک قرص) ، ۳ بار در روز قبل از وعده غذایی و یا هنگام خواب همراه با یک لیوان آب کامل می باشد. حداکثر دوز مصرفی دارو ۳ گرم مزالازین معادل ۶ عدد قرص در روز می باشد.
  - در صورت فراموش نمودن یک دوز ، دارو را بلافاصله مصرف نموده و از دو برابر کردن آن در نوبت بعدی خودداری نمائید.

### موارد منع مصرف دارو

- سودمندی و خطرات مصرف دارو در موارد زیر باید مورد توجه قرار گیرد:
- ۱- اختلال عملکرد کلیوی ( به دلیل افزایش ریسک نفریت بینابینی و سندروم نفروتیک)
  - ۲- اختلال عملکرد کبدی
  - ۳- حساسیت به مزالازین ، السالازین ، سولفاسالازین و یا سالیسیلات ها
  - ۴- تنگی مجرای پیلور
  - ۵- تشدید حاد علائم کولیت

### عوارض جانبی

عوارضی که نیاز به مراقبت پزشکی دارند :

عوارض با شیوع کم :

- سندروم عدم تحمل دارو (با علائمی نظیر کرامپ و درد حاد شکمی ، اسهال خونی ، تب ، سردرد شدید، راش های پوستی و خارش )
- در صورت بروز علائم حاد عدم تحمل دارو ، دارو به سرعت قطع شود.
- التهاب کبد ( هیپاتیت : با علائمی نظیر زردی چشم و پوست ،التهاب پانکراس (پانکراتیت با علائمی نظیر درد شدید شکم و کمر ، افزایش سرعت ضربان قلب ، پریکاردیت ) با علائمی نظیر اضطراب ، پوست آبی یا رنگ پریده ، درد قفسه سینه که ممکن است در بازوی چپ ، گردن ، شانه نیز احساس شود ، لرز ، کوتاهی تنفس ، خستگی و ضعف غیر معمول)
- عوارضی که در صورت تداوم نیاز به مراقبت های پزشکی دارد؛
- عوارض با شیوع بیشتر :

- درد و کرامپ شکم و معده ، اسهال ، سرگیجه ، سر درد ، تهوع و استفراغ ، رینیت ( گرفتگی و آبریزش بینی ، عطسه ) ، خستگی و ضعف غیر معمول ، شدت پیدا کردن علائم کولیت ، عوارض عصبی (افسردگی ، عصبانیت)
- عوارض با بروز بسیار کم یا نادر :
- آکنه ، آلوشیا (ریزش مو) ، بی اشتهاپی ، درد کمر و مفاصل ، سوء هاضمه ، نفخ

## تداخل اثر

- ۱- مصرف لاکتولوز با اسیدی کردن مجرای کولون ممکن است بر روند آزادسازی دارو اثر بگذارد.
- ۲- مصرف امپرازول با افزایش pH دستگاه گوارش ممکن است سبب تغییر روند آزادسازی دارو و نیز سبب افزایش جذب مزالازین شود.

## مصرف دارو در دوران حاملگی و شیر دهی

مزالازین در FDA pregnancy category در گروه B قرار دارد. از جفت عبور می کند ولی مطالعات انسانی کافی و کنترل شده ای وجود ندارد. مزالازین و متابولیت آن (ان استیل - ۵ آمینو-سالیسیلیک اسید) ، در شیر توزیع می شود. مصرف این دارو در دوران بارداری و شیردهی باید تحت نظر پزشک معالج انجام گیرد و فواید مصرف دارو در برابر مضرات آن سنجیده شود.

## نکات آموزشی درباره این دارو

- ۱- اثر بخشی و بی خطری دارو در کودکان به اثبات نرسیده است.
- ۲- در افراد مسن به دلیل احتمال زیاد ابتلا به اختلالات عملکرد کلیوی باید با احتیاط بیشتری صورت گیرد.
- ۳- بیمارانی که نسبت به السالازین (Olsalazine) ، سولفاسالازین یا سالیسیلاتها حساسیت دارند ممکن است به مزالازین هم حساس باشند. (حساسیت متقاطع)
- ۴- جهت بررسی روند پیشرفت درمان ، حتماً در دوره های منظم به پزشک خود مراجعه نمائید.
- ۵- به علائم عوارض مهم دارو به ویژه سندروم عدم تحمل حاد، التهاب کبد، التهاب پانکراس و پریکاردیت توجه بیشتری نمائید.
- ۶- دارو قبل از غذا و هنگام خواب با یک لیوان آب مصرف گردد.
- ۷- در صورت داشتن قصد بارداری و یا شیردهی قبل از مصرف دارو با پزشک خود مشورت نمائید.
- ۸- دارو را به طور کامل بلعیده و از شکستن ، خرد کردن و یا جویدن آن خودداری نمائید.
- ۹- دوره درمان را کامل نمائید.
- ۱۰- از تغییر نوع برند و یا دوز دارو ، بدون مشورت با پزشک خودداری نمائید.

۱۱- در صورتی که قرص بدون تغییر در مدفوع دیده شود (در صورت تکرار) به پزشک خود اطلاع دهید.

۱۲- تداخلات تست های آزمایشگاهی:

- ممکن است مقادیر آنزیم های آلانین آمینوترانسفراز (ALT [SGPT]) و آلکالین فسفاتاز و آسپاراتات آمینوترانسفراز (AST [SGOT]) افزایش یابد که با ادامه یا قطع درمان به حالت نرمال بر میگردد.

- ممکن است مقدار بیلی روبین سرم افزایش یابد که با ادامه یا قطع درمان به حالت نرمال بر میگردد.

۱۳- کنترل بیمار

\* بررسی ادرار ، میزان BUN و کراتینین سرم بیمار قبل از شروع درمان و نیز در فواصل زمانی معین در طول دوره درمان

۱۴- بررسی و شمارش سلولهای خونی در افراد مسن

### مصرف دوز بیش از حد دارو و درمان آن

\* بیمار باید به مرکز کنترل مسمومیت منتقل شود.

**عوارض حاد** ناشی از مصرف دوز بیش از حد، شامل گیجی ، اسهال شدید و یا مداوم، سرگیجه یا سبکی سر، خواب آلودگی شدید، تنفس سریع و عمیق، سردرد شدید و مداوم ، کاهش شنوایی ، شنیدن صدای زنگ و وزوز مداوم در گوش ، تهوع یا استفراغ مداوم می باشد.

برای **درمان اوردوز حاد** ، معده بیمار باید با القاء استفراغ با شربت Ipecac یا بوسيله لاواژ معده خالی شود، ممکن است جهت کاهش جذب از زغال فعال نیز استفاده شود. مایعات و الکترولیت های بیمار ، بوسيله تجویز درمان داخل وریدی مناسب باید اصلاح گردد. علائم و عملکردهای حیاتی بیمار باید به دقت کنترل و حمایت شود.

### شرایط نگهداری دارو

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

### نوع بسته بندی دارو

جعبه حاوی بلیسترهای ۱۰ عددی