

## فبوکسوستات (Febuxostat)

**دسته دارویی:** داروی ضد نقرص – مهار کننده تولید اسید اوریک

**برند داروسازی امین:** Amigout®

**شکل دارویی:** قرص های ۴۰ و ۸۰ میلی گرمی با روکش فیلم (FC)

### نحوه عملکرد دارو

فبوکسوستات یک **مهار کننده انتخابی** آنزیم گزانتین اکسیداز غیرپورینی است. آنزیم گزانتین اکسیداز، آنزیمی است که تشکیل گزانتین را از هیپوگزانتین و اسید اوریک را از گزانتین کاتالیز می کند. فبوکسوستات با مهار این آنزیم سبب کاهش سطح اسید اوریک در بیماران مبتلا به هایپروریسمی می شود. قدرت مهار کنندگی بالا، قابلیت تحمل خوب در بیمارانی که آلپورینول را تحمل نکرده اند از مشخصات این دارو است. لازم به ذکر است فبوکسوستات در غلظت درمانی، سایر آنزیم های درگیر در سنتز پورین و پریمیدین را مهار نمی کند. مصرف این دارو در درمان هایپروریسمی بدون علامت توصیه نمی شود.

### مشخصات فارماکوکینتیکی

این دارو از راه خوراکی به سرعت جذب می شود. زمان رسیدن به پیک غلظت پلاسمایی حدود ۱ تا ۱/۵ ساعت می باشد. در خون ۹۹/۲٪ به پروتئین های پلاسما بویژه آلبومین متصل می گردد. حجم توزیع آن حدود ۵۰ لیتر می باشد. متابولیسم دارو از طریق کونژوگاسیون توسط آنزیم های یوریدین دی فسفات گلوکورونوزیل ترانسفراز (UGT) و نیز اکسیداسیون بوسیله آنزیم های سیتوکروم P450 و یک سری آنزیم های غیر CYP450 انجام می شود. متابولیت های آسیل گلوکورونید و متابولیت های اکسیداتیو از طریق ادرار و مدفوع دفع می گردند. فبوکسوستات عمده‌تاً از هر دو مسیر کلیوی و کبدی دفع می شود. نیمه عمر دارو حدود ۵ تا ۸ ساعت می باشد.

### موارد مصرف

درمان طولانی مدت هایپروریسمی در بیماران مبتلا به بیماری نقرص

### مقدار و روش مصرف دارو

دوز بزرگسالان:

- دارو با دوز ۴۰ میلی گرم یک بار در روز شروع و چنانچه پس از ۲ هفته سطح اسید اوریک به کمتر از  $6 \text{ mg/dl}$  کاهش نیابد، به ۸۰ میلی گرم یک بار در روز افزایش داده می شود. دارو را می توان با غذا یا با فاصله از آن مصرف نمود. تا ۶ ماه پس از شروع درمان با فبوکسوستات،

پروفیلاکسی با کلشی سین یا یک ضد التهاب غیر استروئیدی جهت پیشگیری از شعله ور شدن حاد بیماری توصیه می گردد.

\* بی خطری و اثر بخشی دارو در افراد زیر ۱۸ سال به اثبات نرسیده است .

\* تعدیل دوز برای اختلال کلیوی یا کبدی خفیف تا متوسط لازم نمی باشد.

### موارد منع مصرف دارو

- در صورت حساسیت به دارو یا سایر ترکیبات آن
- در صورت ابتلا به هایپیر اوریمی بدون علامت
- در صورت ابتلا به هایپیر اوریمی ناشی از علل دیگری بجز نقرس مانند سندرم Lesch-Nyhan، سرطان یا درمان سرطان ، پیوند عضو (زیادی اسید اوریک ثانویه)
- از مصرف همزمان آزاتیوپورین، دیدانوزین، مرکاپتوپورین و تیوفیلین با فبوکسوستات خودداری شود.
- درمان با این دارو در بیماری های ایسکمی قلبی و نارسایی احتقانی قلب توصیه نمی شود.
- ایمنی و اثر بخشی این دارو در افراد زیر ۱۸ سال ثابت نشده است.

### عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثرات درمانی مطلوب ، ممکن است سبب بروز عوارض ناخواسته نیز شود، اگر چه همه این عوارض اتفاق نمی افتد ، در صورت بروز هر کدام با پزشک خود مشورت نمایید.

عوارض شایع :

- حملات حاد نقرسی ، اختلالات عملکرد کبدی ، تهوع، اسهال ، راش های پوستی ، ادم ، سردرد، درد ، ورم و قرمزی مفاصل.

عوارض نادر :

- ترومبوسیتوپنی، پن سیتوپنی، حساسیت به دارو، شوک آنافیلاکسی، اختلالات بینایی، کاهش وزن، افزایش یا کاهش اشتها، عصبانیت، وزوز گوش، پانکراتیت، زخم های دهانی، هیپاتیت، یرقان (زردی)، سندرم استیون- جانسون، آنژیوادم (تورم زیاد در صورت، پلک ها، لب ها، زبان، گلو، دست ها، پاها و یا اندام جنسی)، درد و گرفتگی های عضلانی، اختلالات عملکرد کلیوی، تشنگی و خشکی دهان، افزایش قند خون

عوارض جانبی با شیوع ناشناخته :

- افزایش هورمونهای تیروئیدی، دیابت ملیتوس، افزایش چربی خون، کاهش میل جنسی، اختلالات خواب، سرگیجه و خواب آلودگی، اختلالات چشایی و بویایی، درد قفسه سینه ، تپش قلب، تنگی نفس، برونشیت، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، درد شکم، سرفه، یبوست، نفخ و

اختلالات گوارشی، درماتیت، خارش، درد، اسپاسم و ضعف عضلانی – اسکلتی، نارسایی کلیوی، پروتئینوری، افزایش میزان آمیلاز، کاهش تعداد پلاکت، کاهش تعداد گلبولهای سفید خون.

## تداخل اثر

- مصرف همزمان این دارو با داروهایی که توسط آنزیم گزانتین اکسیداز متابولیزه می شوند مانند آزاتیوپورین و مرکاپتوپورین، می تواند سبب افزایش غلظت پلاسمایی هر یک از این داروها شود بنابراین ریسک سمیت را بالا می برد. مصرف همزمان فبوکسوستات با این داروها توصیه نمی شود.
- مصرف همزمان فبوکسوستات با تئوفیلین، دیدانوزین، دیفیلین توصیه نمی شود.
- مصرف این دارو با داروهایی مانند دی کلرفنامید، اتامبوتول، متوپرولول باید با احتیاط فراوان و طبق نظر پزشک صورت گیرد.

## مصرف دارو در دوران حاملگی و شیر دهی

بارداری: مطالعات کافی و کنترل شده ای از مصرف این دارو در دوران بارداری موجود نمی باشد. این دارو طبق نظر سازمان غذا و دارو امریکا در FDA pregnancy category در گروه C قرار دارد. بنابراین مصرف این دارو در دوران بارداری توصیه نمی شود، مگر با صلاحدید پزشک متخصص. شیردهی: مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی شود، مگر با صلاحدید پزشک متخصص.

## نکات آموزشی درباره این دارو

- وجود هر گونه حساسیت به این دارو یا سایر داروها، غذا، ماده محافظ و یا رنگی را، به پزشک خود اطلاع دهید.
- ایمنی و اثربخشی این دارو در افراد زیر ۱۸ سال به اثبات نرسیده است.
- در صورت مصرف هر نوع دارو بویژه آزاتیوپورین، مرکاپتوپورین، تئوفیلین، متوپرولول پزشک خود را مطلع کنید.
- در صورت ابتلا یا سابقه ابتلا به هر نوع بیماری از جمله بیماری های قلبی، سکتته مغزی، بیماری های کلیوی و کبدی، بیماریهای بد خیم سرطانی، پیوند عضو و اختلالات تیروئیدی قبل از مصرف دارو به پزشک خود اطلاع دهید.
- مصرف این دارو ممکن است در مواردی سبب سرگیجه و خواب آلودگی شود، هنگام مصرف این دارو از رانندگی یا کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارد خودداری کنید.
- دارو را طبق دستور پزشک مصرف نموده و از قطع دارو یا مصرف بیش از دوز توصیه شده توسط پزشک خودداری نمائید.

- اگر یک بار مصرف دارو را فراموش کردید ، بلافاصله پس از به یادآوردن آن را مصرف ننمائید. اما اگر به زمان مصرف دوز بعدی نزدیک هستید ، دارو را طبق معمول مصرف کرده و از دو برابر کردن دوز دارو خودداری ننمائید.
- مصرف این دارو ممکن است سبب افزایش آنزیم های کبدی گردد ، لذا برررسی عملکرد کبد در شروع درمان ، ۲ و ۴ ماه پس از شروع و سپس به طور متناوب توصیه می شود.
- جهت بررسی روند درمان به طور منظم و دوره ای به پزشک خود مراجعه ننمائید. همچنین جهت جلوگیری از بروز هرگونه عوارض ناخواسته ، انجام آزمایش خون و ادرار به صورت دوره ای ضروری می باشد.
- در درمان با این دارو ممکن است حملات حاد نقرس اتفاق بیفتد ، برای پیشگیری می توان کلشی سین یا داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی را به طور همزمان برای حداقل ۶ ماه تجویز کرد.
- در درمان با فیوکسوستات، **حوادث ترومبوآمبولیک قلبی - عروقی** بیشتر از آلپورینول است. اگر دچار درد قفسه سینه و مشکلات تنفسی، سردرد ناگهانی و شدید، مشکلات بینایی، مشکل تکلم و یا راه رفتن شدید بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید. بیماران باید از نظر نشانه ها و علائم انفارکتوس میوکارد و سکته قلبی تحت نظر باشند.
- درمان با فیوکسوستات هنگامی شروع می شود که حملات حاد نقرسی خاتمه یافته است. ولی چنانچه در زمان استفاده از این دارو حملات نقرسی اتفاق افتاد ، دارو را قطع نکنید.
- مصرف این دارو در بیماری های ایسکمیک قلبی و نارسایی احتقانی قلب توصیه نمی شود.
- در صورت بارداری یا قصد بارداری و یا شیردهی به پزشک خود اطلاع دهید.

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

در صورت مصرف دوز بیش از حد دارو ، بیمار را سریعاً به بیمارستان مسمومین منتقل ننمائید. درمان به صورت علامتی و حمایتی می باشد.

### **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