

سولامر هیدروکلراید (Sevelamer hydrochloride)

دسته دارویی: فسفات بایندر پلیمریک – کاهنده فسفات سرم

برند داروسازی امین: Rebumer[®]

شکل دارویی: قرص ۸۰۰ میلی گرمی با روکش فیلم (FC)

نحوه عملکرد

سولامر هیدروکلراید یک پلیمر غیر قابل جذب متصل شونده به فسفات و عاری از کلسیم و فلز می باشد. این پلیمر دارای چندین گروه آمین است که پس از مصرف خوراکی در لوله گوارش پروتونه شده و به گروه های فسفات موجود در لوله گوارش متصل می شود و از جذب فسفات جلوگیری می کند و بدین ترتیب سبب کاهش فسفات خون در بیماران می شود. این دارو در بیماران با نارسایی مزمن کلیوی که تحت دیالیز هستند استفاده می شود. مزیت این دارو کاهش فسفر بدون اثر قابل توجه بر روی کلسیم سرمی است، به همین دلیل به عنوان داروی خط اول درمان در بیماران با نارسایی شدید کلیوی مطرح می گردد. سولامر همچنین سطح LDL-C و کلسترول توتال را کاهش می دهد و در نتیجه ممکن است احتمال وقایع قلبی-عروقی را در این بیماران کم کند. مصرف همزمان کلسیم با سولامر کاهش بیشتری را در فسفر و PTH نسبت به هر یک از این دو دارو به تنهایی بدون افزایش معنی دار در میزان کلسیم به دنبال خواهد داشت.

مشخصات فارماکوکینتیکی

سولامر هیدروکلراید در افراد سالم جذب سیستمیک ندارد. در بیماران کلیوی مطالعه ای انجام نشده است.

موارد مصرف

- هایپر فسفاتمی: کنترل میزان فسفات سرم در بیماران با نارسایی مزمن کلیوی که تحت دیالیز می باشند.
* بی ضرری و اثر بخشی این دارو در بیماران با نارسایی مزمن کلیوی که تحت دیالیز نیستند، مطالعه نشده است.

مقدار و روش مصرف دارو

مقدار مصرف دارو و طول مدت درمان را پزشک تعیین می کند ولی نکات مهم در مورد مقدار و نحوه مصرف دارو به شرح زیر می باشد:

* در بیمارانی که فسفات بایندر مصرف نمی کنند : دوز پیشنهادی آغازین از سولامر ۸۰۰ تا ۱۶۰۰ میلی گرم برابر با ۱ تا ۲ قرص ۸۰۰ میلی گرمی همراه با غذا بر اساس سطح سرمی فسفات به شرح زیر می باشد:

- سطح سرمی فسفات بین ۵/۵ تا ۷/۵ میلی گرم بر دسی لیتر : شروع با ۱ قرص ۳ بار در روز همراه با غذا

- سطح سرمی فسفات بین ۹ تا ۷/۵ میلی گرم بر دسی لیتر : شروع با ۲ قرص ۳ بار در روز همراه با غذا

- سطح سرمی فسفات بالاتر از ۹ میلی گرم بر دسی لیتر : شروع با ۲ قرص ۳ بار در روز همراه با غذا
* بزرگسالان در صورت جایگزینی از کلسیم استات : در صورت استفاده از یک قرص ۶۶۷ میلی گرم کلسیم استات به ازای هر وعده غذا ، شروع با دوز ۸۰۰ میلی گرم همراه با غذا

- در صورت استفاده از ۲ قرص ۶۶۷ میلی گرم کلسیم استات به ازای هر وعده غذا شروع با ۲ قرص ۸۰۰ میلی گرمی همراه غذا

- در صورت استفاده از ۳ قرص ۶۶۷ میلی گرمی کلسیم استات به ازای هر وعده غذا شروع با دوز ۳ قرص ۸۰۰ میلی گرمی همراه با غذا

• تنظیم دوز : در صورت افزایش فسفر بیش از ۵/۵ میلی گرم بر دسی لیتر ، دوز دارو طی ۲ هفته به ازای هر وعده غذا یک قرص افزایش می یابد . در سطوح فسفر ، ۵/۵ - ۳/۵ میلی گرم بر دسی لیتر ، دوز فعلی ادامه داده شده، در صورت فسفر کمتر از ۳/۵ میلی گرم بر دسی لیتر، دوز دارو به ازای هر وعده غذا یک قرص کاهش یابد.

موارد منع مصرف دارو

۱. سابقه حساسیت به دارو یا سایر ترکیبات آن

۲. هایپر فسفاتمی

۳. انسداد روده

۴. موارد احتیاط :

- اختلال در بلع، اختلال شدید حرکات دستگاه گوارش، یبوست شدید، جراحی های بزرگ دستگاه گوارش

عوارض جانبی

استفراغ، تهوع، اسهال، سوءهاضمه، درد شکم، یبوست، نفخ، راش پوستی، خارش، به هم فشردگی مدفوع و در موارد بسیار نادر ایلئوس غیر معمول، انسداد روده، سوراخ شدن روده در صورت بروز یبوستی که بدتر می شود، با پزشک خود تماس گرفته و او را در جریان قرار دهید.

تداخل اثر

- در صورت مصرف داروهای ضد آریتمی و یا داروهای ضد صرع، تجویز سولامر هیدروکلراید باید با احتیاط فراوان صورت گیرد.
 - سیپروفلوکساسین : این دارو فراهمی زیستی سیپروفلوکساسین را ۵۰٪ کاهش می دهد. در صورت لزوم مصرف همزمان این دو دارو، می بایستی با فاصله ۴ ساعت از یکدیگر مصرف شوند.
 - لووتیروکسین : موارد نادری از افزایش هورمون TSH در مصرف همزمان این دو دارو گزارش شده است بنابراین در صورت مصرف همزمان سولامر هیدروکلراید و لووتیروکسین، اندازه گیری میزان TSH خون در طول دوره درمان توصیه می شود.
 - سیکلوسپورین، مایکوفنولات موفتیل و تاکرولیموس : مصرف همزمان سولامر هیدروکلراید با هر یک از داروهای ذکر شده در بیماری که پیوند دریافت کرده اند، سبب کاهش میزان فراهمی زیستی این داروها می شود. بنابراین بایستی پایش غلظت خونی هر یک از این داروها در طی دوره درمان انجام شود.
- * در صورت مصرف داروی مایکوفنولات موفتیل، باید سولامر حداقل ۲ ساعت بعد از این دارو استفاده شود.
- مهارکننده های پمپ پروتون : موارد نادری از افزایش میزان فسفات خون در بیمارانی که سولامر هیدروکلراید را همزمان با این داروها مصرف می کنند، گزارش شده است. بنابراین تجویز همزمان سولامر هیدروکلراید با این داروها، باید با احتیاط فراوان و تحت کنترل صورت گیرد.
- * داروهایی که در صورت مصرف همزمان با سولامر هیدروکلراید ممکن است تغییری در فراهمی زیستی آنها ایجاد شود، باید حداقل یک ساعت قبل یا ۳ ساعت بعد از این دارو مصرف شوند و یا پزشک می بایستی غلظت خونی این داروها را در طول درمان پایش نماید.

مصرف دارو در دوران حاملگی و شیر دهی

بارداری : این دارو در FDA pregnancy category در گروه C قرار دارد. ایمنی مصرف این دارو در زنان باردار به اثبات نرسیده است و مصرف آن در این دوران توصیه نمی شود مگر با صلاحدید پزشک. تأثیر سولامر هیدروکلراید بر میزان جذب ویتامین ها و سایر مواد مغذی در زنان باردار مطالعه نشده است. ولی ممکن است در دوران بارداری نیاز به ویتامین ها و مواد مغذی بیشتر شود. تجویز دوزهای خوراکی بالاتر و یا تجویز داخل وریدی ویتامین ها بویژه ویتامین های محلول در چربی (به غیر از ویتامین A) ممکن است نیاز شود. تصمیم گیری در این مورد با نظر پزشک متخصص صورت می گیرد.

شیردهی : سولامر جذب سیستمیک ندارد و به نظر نمی رسد در شیر مادر ترشح شود. بی خطری سولامر هیدروکلراید در زنان شیرده به اثبات نرسیده است. بنابراین مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی شود مگر با صلاحدید پزشک متخصص.

این دارو ممکن است سبب کاهش جذب ویتامین ها بویژه ویتامین های محلول در چربی از لوله گوارش شود، به دلیل اینکه ویتامین ها در شیر مادر ترشح می شوند، بنابراین مادرانی که در دوران شیردهی، سولامر هیدروکلراید مصرف می کنند، ممکن است نیاز به تجویز دوزهای خوراکی بالاتر و یا تجویز داخل وریدی ویتامین ها بویژه ویتامین های محلول در چربی (به غیر از ویتامین A) پیدا کنند.

نکات آموزشی درباره این دارو

- در صورت سابقه حساسیت به سولامر یا سایر ترکیبات آن از مصرف دارو خودداری نمائید.
- بی خطری و اثربخشی این دارو در کودکان به اثبات نرسیده است.
- تجویز این دارو برای افراد مسن باید با احتیاط و با کمترین دوز شروع شود.
- در طول درمان با این دارو باید میزان کلسیم، فسفات، بیکربنات و کلراید سرم در فواصل زمانی مشخص کنترل شود.
- در طول درمان جهت بررسی روند کنترل میزان فسفات خون و شرایط بیمار به طور منظم به پزشک خود مراجعه نمائید.
- در صورت بارداری، شیردهی و یا قصد بارداری قبل از شروع درمان به پزشک خود اطلاع دهید.
- در صورت مصرف هرگونه دارو یا مکمل بویژه داروهایی مانند سیپروفلوکساسین، داروهای ضد آریتمی، داروهای ضد صرع، لووتیروکسین، سیکلوسپورین، مایکوفنولات موفتیل، تاکرولیموس و مهارکننده های پمپ پروتون، قبل از شروع درمان با سولامر هیدروکلراید، پزشک خود را از مصرف این داروها مطلع نمائید.
- دارو را طبق دستور پزشک مصرف نموده و از افزایش یا کاهش و یا قطع مصرف دارو بدون مشورت با پزشک متخصص خود، اجتناب نمائید.
- دارو را طبق دستور پزشک و همراه با هر وعده غذایی مصرف نمائید.
- در صورت مصرف هم زمان سولامر هیدروکلراید با هر یک از داروهایی که ممکن است فراهمی زیستی آنها تحت تأثیر سولامر هیدروکلراید قرار بگیرد، می بایستی این داروها یک ساعت قبل یا ۳ ساعت بعد از این دارو مصرف شده و یا غلظت پلاسمایی این دارو ها در طول درمان پایش شود.
- از شکستن، خرد کردن و جویدن دارو خودداری نمائید و دارو را به طور کامل و با یک لیوان پر آب مصرف نمائید.
- در صورت فراموش کردن یک دوز دارو، به محض یادآوردن، آن دوز را مصرف نمائید. در صورتی که نزدیک به زمان دوز بعدی می باشد، از مصرف آن خودداری کرده و دوز را دو برابر نکنید.

- در صورت وجود سابقه اشکال در بلع، مشکلات گوارشی، یبوست، اختلال در حرکات دستگاه گوارش، سابقه جراحی گوارش، مصرف این دارو باید با احتیاط صورت گیرد.
- علائم بعضی از عوارض مهم مانند یبوست شدید، مدفوع خونی، انسداد روده، سوراخ شدن روده باید مورد توجه قرار گرفته و در صورت مشاهده سریعاً به پزشک مراجعه شود.
- در صورت ابتلا به هایپوفسفاتی و یا انسداد روده از مصرف دارو خودداری کنید.

مصرف دوز بیش از حد دارو و درمان آن

در صورت مصرف دوز بیش از حد دارو، بیمار را سریعاً به بیمارستان مسمومین منتقل نمائید. گزارشات کنترل شده ای از مصرف دوز بیش از اندازه دارو، موجود نمی باشد. از آنجایی که این دارو جذب سیستمیک ندارد، ریسک ایجاد سمیت بسیار کم می باشد. کاهش میزان ویتامین های محلول در چربی (غیر از ویتامین A) و نیز سایر مواد مغذی مورد نیاز بدن تحت نظارت و کنترل قرار بگیرد.

شرایط نگهداری دارو

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

نوع بسته بندی دارو

فلاکن ۳۰ عددی