

آلندرونیک اسید+کوله کلسیفرول (Alendronic Acid+Colecalciferol)

دسته دارویی: بیس فسفونات، مهارکننده تخریب استخوان/ ویتامین محلول در چربی
برند داروسازی امین: Fosamin-D[®]

شکل دارویی: قرص حاوی ۷۰ میلی گرم آلندرونیک اسید و ۵۶۰۰ IU کوله کلسیفرول (ویتامین D3)

نحوه عملکرد دارو

آلندرونیک اسید یک بیس فسفونات نسل دوم و آنالوگ سنتتیک پیروفسفات با عملکرد ضد تخریب استخوان است. آلندرونیک اسید با اتصال به فارنسیل پیروفسفات سنتتاز که در بیوسنتز تریپتوئید دخالت دارد، اثر آن را مهار می کند. این آنزیم در مسیر موالونات نقش دارد و برای بقای استئوکلاست ها ضروری است. آلندرونیک اسید با اثر خود بر این مسیر، باعث مهار تخریب استخوان توسط استئوکلاست ها، کاهش آزادسازی مواد معدنی و شکستن کلژن یا ماتریکس استخوان می گردد. موارد مصرف این دارو در استئوپروزیس (پیشگیری یا درمان در خانم های یائسه، در مردان و یا ناشی از مصرف گلوکوکورتیکوئیدها) و بیماری پاژه است.

کوله کلسیفرول (ویتامین D3) که یک ویتامین محلول در چربی است، باعث تحریک جذب کلسیم و فسفات از روده کوچک، افزایش ترشح کلسیم از استخوان به خون و همچنین افزایش بازجذب کلیوی کلسیم می شود. این ویتامین به عنوان مکمل غذایی، در موارد کمبود آن، همچنین در استئوپروزیس، هایپوپاراتیروئیدیسم، بیماری راشیتیس و هایپوفسفاتی فامیلیال مصرف می شود.

مشخصات فارماکوکینتیکی دارو

میزان جذب آلندرونیک اسید همانند دیگر بیس فسفونات ها، با تجویز خوراکی کم است و در صورت مصرف همراه غذا به شدت (تا ۶۰٪) کاهش می یابد. فراهمی زیستی آلندرونیک اسید پس از مصرف در صبح ناشتا در زنان ۰/۶۴٪ و در مردان ۰/۵۹٪ می باشد. به میزان ۷۸٪ به پروتئین های پلاسما متصل می گردد و حجم توزیع آن ۲۸ لیتر است. شواهدی مبنی بر تبدیل آن به متابولیت های مختلف وجود ندارد. دارای نیمه عمر بیش از ۱۰ سال می باشد و حدود ۵۰٪ آن از طریق ادرار دفع می شود.

جذب ویتامین D3 در مصرف خوراکی، از روده کوچک صورت می گیرد و به میزان ۵۰ تا ۸۰٪ به پروتئین های پلاسما متصل می شود. در کبد متابولیزه شده و به کلسی دیول و یرکلسی دیول تبدیل می

گردد، سپس در کلیه مجددا هیدروکسیله شده و به کسی تریول و اِرکلسی تریول تبدیل می شود که فرم فعال اولیه ویتامین D3 می باشد. دفع آن به صورت اولیه از طریق صفرا و همینطور از ادرار است.

موارد و مقدار مصرف دارو

این دارو در درمان استئوپروزیس و به صورت یک قرص، یک بار در هفته در بزرگسالان مصرف می شود.

موارد منع مصرف دارو

- حساسیت به دارو یا هر نوع غذا، مادهٔ محافظ و مادهٔ رنگی
- هایپرکلسمی
- هایپوکلسمی
- هایپرویتامینوز D
- کلیرانس کراتینین کمتر از ۳۵ میلی لیتر در دقیقه
- تنگی مری یا دیگر بیماری های علامت دار مری
- دیسفاژی
- گاستریت، دئودنیت یا زخم های گوارشی
- عدم توانایی در ایستادن یا نشستن به مدت حداقل ۳۰ دقیقه

عوارض جانبی دارو

عوارض جانبی جدی دارو شامل موارد زیر است:

- دیسفاژی، ازوفازیت، ایجاد زخم در مری، معده یا دئودنوم، تنگی مری، پرفوراسیون یا سوراخ شدن مری، هایپرسنسیتیویتی، آنژیوادم، عوارض پوستی، هایپوکلسمی، هایپرکلسمی، التهاب مشیمیه و صلیبه چشم، استئونکروزیس در ناحیهٔ فک، دردهای عضلانی-اسکلتی، شکستگی در ناحیهٔ لگن، هایپرویتامینوز D و حساسیت به نور

عوارض جانبی متداول شامل دردهای شکمی، دردهای عضلانی-اسکلتی، تهوع، دیسپسی یا اختلال در هضم غذا، یبوست، نفخ، سردرد و برگشت اسید معده می باشد.

تداخل اثر

- ۱- مصرف همزمان آلدرونیک اسید با هورمون پاراتیروئید انسانی نوترکیب، باعث کاهش اثر فراورده پاراتیروئید می شود.
- ۲- مصرف همزمان آلدرونیک اسید با فراورده های حاوی کاتیون های دو یا چندظرفیتی، باعث کاهش جذب گوارشی آلدرونیت و در نتیجه کاهش سطح خونی آن می شود.
- ۳- مصرف همزمان کوله کلسیفرول با آنالوگ های ویتامین D احتمال ابتلا به هایپر ویتامینوز D را افزایش می دهد.
- ۴- مصرف همزمان کوله کلسیفرول با اورلیستات باعث کاهش سطح خونی آن می شود.
- ۵- مصرف همزمان کوله کلسیفرول با دیگوکسین ممکن است باعث ایجاد هایپرکلسمی و در نتیجه ایجاد اختلال در عملکرد دیگوکسین و بروز آریتمی شود. بنابراین در صورت لزوم مصرف این دو باید با احتیاط فراوان و تحت نظر پزشک انجام شود.
- ۶- مصرف همزمان ویتامین D و mineral oil (روغن های معدنی) می تواند باعث کاهش جذب ویتامین D شود.

مصرف دارو در دوران حاملگی و شیردهی

مصرف این دارو در دوران بارداری و شیردهی توصیه نمی شود.

نکات آموزشی درباره این دارو

- ۱- دارو باید با معده خالی و ۳۰ دقیقه قبل از صبحانه (اولین وعده غذا یا نوشیدنی یا دارو) مصرف شود.
- ۲- دارو به همراه یک لیوان آب مصرف و از نوشیدن آب میوه، قهوه یا چای به همراه آن خودداری شود.
- ۳- دارو در حالت نشسته یا ایستاده مصرف گردد و به مدت حداقل ۳۰ دقیقه پس از مصرف آن از دراز کشیدن خودداری شود.
- ۴- از شکستن و یا جویدن قرص ها خودداری شود.
- ۵- از آنجایی که مصرف آلدرونیک اسید ریسک بروز شکستگی در استخوان ران را افزایش می دهد، ممکن است قطع مصرف آن پس از ۳ تا ۵ سال در بیماران که ریسک شکستگی دارند، لازم باشد. در این شرایط شروع مجدد درمان با بیس فسفونات ها به بررسی های دوره ای نیازمند است. در

مواقع درمان با بیس فسفونات ها به مدت بیش از ۵ سال، بروز درد در ناحیه ران باید جهت رد احتمال شکستگی، به دقت بررسی شود.

۶- در صورت فراموش کردن یک دوز دارو، دوز فراموش شده صبح روز بعد مصرف شده و سپس مطابق برنامه ریزی معمول مصرف دارو ادامه یابد. دو دوز دارو در یک نوبت مصرف نشود.

مصرف دوز بیش از حد دارو و درمان آن

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده، بیمار هرچه سریع تر به مراکز درمانی مسمومین منتقل شود.

شرایط نگهداری دارو

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

نوع بسته بندی دارو

جعبه کتابی ۴ عددی