ستوجيرون

التركيب النوعي والكمي
يحتوي كل قرص على ٢٥مغم سيناريزين.
لمعرفة السواغات المستعملة، انظر "قائمة السواغات".

الشكل الصيدلاني
أقراص.

الخصائص الإكلينيكية

دواعي الاستعمال العلاجية

- علاج المداومة لأعراض الاضطرابات التيهية، بما فيها الدوار، الدوخة، الطنين، الرأرأة Nystagmus، الغثيان، والقيء.
- الوقاية من داء الحركة (داء السفر).
- الوقاية من الشقيقة (الصداع النصفي).
- علاج المداومة للأعراض ذات المنشأ الدماغي الوعائي، بما فيها الدوخة، طنين الأذن، الصداع الوعائي، وكون الشخص غير محب للاجتماع والاضطرابات التهيجية، فقدان الذاكرة، وغياب التركيز.
- علاج المداومة لأعراض الاضطرابات الدورانية المحيطية، بما فيها ظاهرة رينود Raynaud's phenomenon، زرقة الأطراف، العرج المتقطع، اضطرابات اغتذائية، قرحات دوالية واغتذائية، المذل paraesthesia، تقلص العضلات الليلي، برودة الأطراف.

الجرعة وطريقة الاستعمال

- الاضطرابات الدورانية الدماغية: قرص واحد ٢٥مغم ٣ مرات يومياً. الاضطرابات الدورانية المحيطية: ٢-٣ أقراص ٢٥مغم ٣ مرات يومياً. اضطرابات التوازن: قرص واحد ٢٥مغم ٣ مرات يومياً. داء الحركة (داء السفر): لدى البالغين: قرص واحد ٢٥مغم نصف ساعة قبل السفر؛ ويمكن تكرار الجرعة كل ٦ ساعات؛ لدى الأطفال: يوصى بإعطاء نصف جرعة البالغين.

يفضل أن يتم تناول ستوجيرون قبل الوجبات.
لا يجب أن تتعدى الجرعة القصوى الموصى بها ٢٢٥مغم يومياً. بما أن تأثير ستوجيرون على الدوار يعتمد على الجرعة، يجب زيادة الجرعة بصورة تدريجية.

موانع الاستعمال
يمنع استعمال ستوجيرون لدى المرضى الذين يعانون من فرط التحسس للدواء.

تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال
كما هو الحال مع مضادات الهيستامين الأخرى، قد يسبب ستوجيرون إزعاجاً شرسوفياً؛ إلا أن تناوله بعد الوجبات قد يقلل من التهيج المعدي.
بالنسبة للمرضى المصابين بمرض باركنسون، يجب أن يقتصر إعطاؤهم ستوجيرون على حالة ما إذا كانت الميزات المرجوة (من العلاج)، تفوق المخاطر المحتملة من تفاقم هذا المرض. قد يؤدي ستوجيرون للنيومة، خاصة في بداية العلاج. لذا يجب توخي الحذر في حالة استعمال الكحوليات أو مثبطات الجهاز العصبي المركزي بالتزامن مع الدواء.

التفاعل مع المنتجات الدوائية الأخرى وأشكال التفاعل الأخرى
الكحوليات/مثبطات الجهاز العصبي المركزي/ مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات: الاستعمال المتزامن قد يقوي من التأثيرات المسكنة لأي من هذه الأدوية، أو من تأثير ستوجيرون.
التداخل التشخيصي: بسبب تأثير ستوجيرون المضاد للهيستامين، قد يمنع ستوجيرون التفاعلات التي قد تكون إيجابية في حالات أخرى، لمؤشرات التفاعلية الجلدية، إذا استعمل حتى ٤ أيام قبل اختبار الجلد.

الحمل والرضاعة
على الرغم من أنه في الدراسات التي أجريت على الحيوانات، لم يظهر أن لستوجيرون أي تأثيرات ماسخة، إلا أنه كما هو الحال مع جميع الأدوية، يجب أن يقتصر استعمال ستوجيرون أثناء الحمل، على حالة ما كانت المنافع العلاجية تبرر الأخطار المحتملة على الجنين.
لا توجد أي معطيات تتعلق بإفراز ستوجيرون في لبن الثدي الآدمي؛ لذا يجب عدم تشجيع الرضاعة بالنسبة للنساء اللاتي يستعملن ستوجيرون.

التأثيرات على القدرة على قيادة السيارات واستعمال الماكينات
بما أن الدواء قد يؤدي للنيومة، خاصة عند بداية العلاج، يجب توخي الحذر أثناء ممارسة النشاطات المختلفة مثل قيادة السيارات أو تشغيل الماكينات.

التأثيرات غير المرغوب فيها
بيانات التجارب السريرية
بيانات التجارب، المراقبة بالغفل، مزدوجة التعمية، التي أجريت على التفاعلات الدوائية الضارة التي وردت بها تقارير بنسبة تكرار ≥ ١٪
تم تقييم مأمونية ستوجيرون (٣٠ إلى ٢٢٥مغم/اليوم) في ٧٤٠ شخصاً (تم علاج ٣٧٢ منهم بستوجيرون، وأعطي ٣٦٨ الغفل) شاركوا في ٧ تجارب سريرية مراقبة بالغفل، ومزدوجة التعمية: ثلاث تجارب لعلاج الاضطرابات الدورانية المحيطية، وتجربة لعلاج الاضطرابات الدورانية الدماغية، وتجربتان لعلاج الدوار، وتجربة واحدة لعلاج داء البحر.
التفاعلات الدوائية الضارة التي وردت بها تقارير من ≥ ١٪ من الأشخاص الذين خضعوا للعلاج بستوجيرون، والتي لوحظت في التجارب السريرية مزدوجة تعمية، مبينة في الجدول رقم ١.

الجدول رقم ١: التفاعلات الدوائية الضارة التي وردت بها تقارير من ≥ ١٪ من الأشخاص الذين خضعوا للعلاج بستوجيرون في ٧ تجارب سريرية مزدوجة التعمية ومراقبة بالغفل أجريت على ستوجيرون

تصنيف الجهاز/العضو المصطلح المفضل	ستوجيرون (العدد=٣٧٢) ٪	الغفل (العدد=٣٦٨) ٪
اضطرابات الجهاز العصبي		
النيومة	٨,٣	٤,٦

بيانات التجارب المراقبة بدواء مقارنة، ومفتوحة التسمية، التي أجريت على التفاعلات الدوائية الضارة التي وردت بها تقارير بنسبة تكرار ≥ ١٪
تم اختيار ٦ تجارب مقارنة، و١٣ تجربة مفتوحة التسمية لتحديد نسبة تكرار التفاعلات الدوائية الضارة في هذه الدراسات التسعة عشرة. تم علاج ٦٦٨ شخصاً بجرعات تتراوح بين ٥٠ إلى ٢٢٥مغم/اليوم من ستوجيرون، وذلك في علاج الاضطرابات الدورانية المحيطية، والاضطرابات الدورانية الدماغية، والدوار.
التفاعلات الدوائية الضارة التي وردت بها تقارير من ≥ ١٪ من الأشخاص الذين خضعوا للعلاج بستوجيرون، والتي لوحظت في التجارب السريرية المراقبة بدواء مقارنة، مفتوحة التسمية، مبينة في الجدول رقم ٢.

الجدول رقم ٢: التفاعلات الدوائية الضارة التي وردت بها تقارير من ≥ ١٪ من الأشخاص الذين خضعوا للعلاج بستوجيرون في ٦ تجارب سريرية مقارنة، و١٣ تجربة مفتوحة التسمية أجريت على ستوجيرون

تصنيف الجهاز/العضو المصطلح المفضل	ستوجيرون (العدد=٦٦٨) ٪
الاضطرابات المعدية المعوية الغثيان	١,٥
الفحوصات زيادة الوزن	٢,١

بيانات التجارب المراقبة بالغفل، وبدواء مقارنة، مفتوحة التسمية، التي أجريت على التفاعلات الدوائية الضارة التي وردت بها تقارير بنسبة تكرار < ١٪
التفاعلات الدوائية الضارة الإضافية التي حدثت لدى < ١٪ من الأشخاص الذين خضعوا للعلاج بستوجيرون في مجموعتي البيانات السريرية المذكورة أعلاه، مبينة في الجدول رقم ٣ فيما يلي.

الجدول رقم ٣: التفاعلات الدوائية الضارة التي وردت بها تقارير من < ١٪ من الأشخاص الذين خضعوا للعلاج بستوجيرون في التجارب المراقبة بالغفل، أو التجارب المراقبة بدواء مقارنة أو التجارب مفتوحة التسمية.

اضطرابات الجهاز العصبي
فرط النوم
الوسن
الاضطرابات المعدية المعوية
إزعاج في المعدة
القيء
ألم بالجزء العلوي من البطن
عسر الهضم
الاضطرابات الجلدية والنسيج تحت الجلد
فرط التعرق
الاضطرابات العامة وحالات موضع الاستعمال
التعب

بيانات ما بعد التسويق
الحوادث الضارة التي تم التعرف عليها كتفاعلات دوائية ضارة للمرة الأولى من خلال خبرة ما بعد التسويق مع سيناريزين مبينة في الجدولين رقم ٤ و٥. اعتمد تقييم ما بعد التسويق على تقييم جميع الحالات التي كان فيها استعمال لسيناريزين (ستوجيرون). حسب تكرار التفاعلات الضارة مدرجة في كل جدول طبقاً للأعراف التالية:

شائع جداً	≥ ١/١٠
شائع	≥ ١/١٠٠ و< ١/١٠
غير شائع	≥ ١/١٠٠٠ و< ١/١٠٠
نادر	≥ ١/١٠٠٠٠ و< ١/١٠٠٠
نادر جداً	< ١/١٠٠٠٠، بما فيها بعض الحالات الفردية

التفاعلات الدوائية الضارة مبينة في الجدول رقم ٤، حسب فئة التكرار التي تم تقديرها تبعاً لمعدلات التبليغ التلقائي عن هذه الأعراض.

الجدول رقم ٤: التفاعلات الدوائية الضارة التي تم التعرف عليها أثناء خبرة ما بعد التسويق مع سيناريزين (ستوجيرون) مدرجة حسب فئة التكرار التي تم تقديرها من معدلات التبليغ التلقائي

تصنيف الجهاز/العضو المصطلح المفضل	التكرار
اضطرابات الجهاز العصبي	
خلل الحركة	نادر جداً
الاضطراب خارج الهرمي	نادر جداً
الباركنسونية	نادر جداً
الرعاش	نادر جداً
الاضطرابات الجلدية والنسيج تحت الجلد	
التقران الحزازي	نادر جداً
الحزاز المسطح	نادر جداً
الذئبة الحمامية الجلدية تحت الحادة	نادر جداً
الاضطرابات العضلية الهيكلية، واضطرابات النسيج الضام، واضطرابات العظم	
تصلب العضلات	نادر جداً

الجرعة المفرطة
الأعراض
وردت تقارير عن الجرعات المفرطة الحادة من سيناريزين، مع جرعات تتراوح بين ٩٠ إلى ٢٢٥٠مغم. العلامات والأعراض الأكثر شيوعاً والتي وردت بها تقارير، وترتبط بالجرعة المفرطة من سيناريزين، تتضمن: تبدل في الوعي يتراوح بين النيومة إلى الذهول والغيبوبة، القيء، الأعراض الخارجة عن السبيل الهرمي، ونقص الضغط. حدثت نوبات لدى عدد صغير من الأطفال الصغار. العواقب السريرية لم تكن حادة في معظم الحالات، إلا أنه وردت تقارير عن وفيات بعد جرعات مفرطة أحادية ومتعددة الأدوية، تتضمن سيناريزين.
العلاج
لا يوجد أي ترياق محدد للجرعة المفرطة. في حالة أي جرعة مفرطة، يكون العلاج عن طريق معالجة الأعراض، والرعاية الداعمة. في خلال الساعة الأولى بعد تناول الجرعة، يمكن إجراء الغسل المعدي.
من الممكن أيضاً إعطاء الفحم المنشط إذا كان ذلك ملائماً.

الخصائص الفارماكولوجية

خصائص الديناميكا الدوائية
سيناريزين هو محصر انتقائي لدخول الكالسيوم، وهو ينتمي للمجموعة IV من ناهضات الكالسيوم (تصنيف منظمة الصحة العالمية).
سيناريزين له تأثير مضاد للهيستامين (المستقبلات H1).
يقوم سيناريزين بتثبيط تقلصات خلايا العضلة الملساء الوعائية وذلك عن طريق إحصار قنوات الكالسيوم.
بالإضافة إلى هذا التأثير المباشر المناهض للكالسيوم، يقلل سيناريزين من النشاط القبضي للمواد الفعالة في الأوعية، مثل النورإبينفرين والسيروتونين، وذلك عن طريق إحصار قنوات الكالسيوم المتصلة بالمستقبلة. إحصار التدفق الخلوي للكالسيوم انتقائي بالنسبة للأنسجة، ويؤدي إلى خصائص مضادة لمضيقات الأوعية بدون تأثير على ضغط الدم وسرعة القلب.
قد يؤدي سيناريزين أيضاً إلى تحسين عوز دوران الأوعية الدقيقة وذلك بزيادة قابلية تغير الشكل لكريات الدم الحمراء وتقليل لزوجة الدم. زيادة المقاومة الخلوية لنقص التأكسج. يثبط سيناريزين تنشيط الجهاز الدهليزي، والذي يؤدي لكبت الرأرأة والاضطرابات المستقلة الأخرى. يمكن لسيناريزين أن يمنع أو يقلل من النوبات الحادة للدوار.

خصائص الحرائك الدوائية
الامتصاص
تتحقق أعلى مستويات البلازما لسيناريزين من ١ إلى ٣ ساعات بعد تناول الدواء.
التوزيع
ربط بروتين البلازما لسيناريزين يبلغ ٩١٪.
الاستقلاب
يتم استقلاب سيناريزين بشكل كبير عن طريق انزيم CYP2D6 بشكل أساسي.
التخلص
العمر النصفي للتخلص الذي تم تقريره لسيناريزين، يتراوح بين ٤ إلى ٢٤ ساعة. التخلص من هذه المستقلبات يحدث بنسبة حوالي ١/٣ في البول و٢/٣ في البراز.
معطيات المأمونية قبل السريرية
أظهرت مجموعة شاملة من دراسات المأمونية غير السريرية أن التأثيرات لوحظت فقط بعد التعرضات المزمنة من حوالي ٥ إلى ٧٢ ضعف، على أساس مغم/كغم مقارنة بالجرعة البشرية القصوى الموصى بها، والتي تبلغ ٢٢٥مغم/اليوم، والتي تكافئ ٤,٥مغم/كغم بالنسبة لشخص يبلغ وزنه ٥٠ كغم.

الخصائص الصيدلانية

قائمة السواغات
الأقراص ٢٥مغم
لاكتوز، نشا الذرة، سكروز، تلك، زيت نباتي مهدرج، بولي فيدون (التركيبة K٩٠).
التنافر الدوائي
غير معروف.
فترة الصلاحية
انظر تاريخ "انتهاء الصلاحية" على العبوة الخارجية.
احتياطات خاصة للتخزين
الأقراص: تحفظ في درجة حرارة بين ١٥°م – ٣٠°م.
تحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
طبيعة ومحتويات العبوة
رقائق بلاستيكية مغطاة تحتوي على أقراص ٢٥مغم.
تعليمات الاستخدام والتناول <والتخلص>
لا يوجد أي متطلبات خاصة.

تاريخ مراجعة النشرة
مارس/آذار ٢٠٠٩

janssen

مينا فارم
إنتاج مينا فارم مصر
بتصريح من شركة
جانسن للأدوية - بلجيكا