

كبيرالود إس آر ٦ مجع

اسم الشركة: تصنيع الشركة العربية للمنتجات الجيلاتينية والدوائية لصالح شركة فارما كبر إيجيبث للتوكيلات التجارية
الاسم التجاري: كبيرالود إس آر ٦ مجع أقراص ممتدة المفعول مغلقة منفصة

الاسم العلمي: تيزاندين

الشركيكي: كل قرص يحتوي على ١

المادة الفعالة: تيزاندينين ٦ مجع هي هيئة هيدروكلوريد

الصواع: كاربويدال سليكون داي أكسيد، حمض ستيريك، ميكروكريستالين سيلولوز، لكتوز مونوهيدرات، لكتوز لامائي

الشكل الصيدلي:

أقراص ممتدة المفعول مغلقة منفصة تحتوي على تيزاندينين هيدروكلوريد (ذات انطلاق مستمر للمادة الفعالة)

الخواص والمفعول:

تيزاندينين دواء مرخي العضلات / مضاد للتشنجات يعمل مركزياً - الموضع الرئيسي لمفعوله هو العزل الشوكي - يفيد تيزاندينين في كل من التشنجات العضلية الحادة والمزمنة والتشنج العضلي المزمن في العنقا الشوكي والمخاعي، وهو يقلل المقاومة للحركة السلبية. ويوزع الشنج والرجحان، ويحسن القوة الإرادية .

وؤدي الانطلاق المستمر للمكون الفعال من أقراص تيزاندينين ممتدة المفعول إلى تجنب الهمم الابتدائية المرتفعة وإلى الحفاظ على التركززات العلاجية في البلازما على مدار ٢٤ ساعة

الحركة الدوائية:

يؤدي الانطلاق المستمر لتيزاندينين من أقراص تيزاندينين إس آر إلى عمق أكثر نعومة للحركة الدوائية وذلك بتجنب الهمم الابتدائية المرتفعة في البلازما . تحت ظروف حالة الثبات ، يتم بلوغ تركيزات الذروة في البلازما خلال ٦ ساعات تقريباً . وهي توازي ٤٠ ٪ تقريباً من تركيزات الذروة في البلازما التي يتم بلوغها عقب إعطاء نفس الجرعات اليومية من تيزاندينين في شكل أقراص مقسمة على ثلاث جرعات . يتم الحفاظ على المستويات العلاجية في البلازما لمدة ٢٤ ساعة .

دواعي الاستعمال:

- التشنجات العضلية المؤلمة . - التشنج العضلي الناتج عن التصلب المتعدد . - التشنج العضلي الناتج عن إصابة الحبل الشوكي .

- التشنج العضلي الناتج عن الاصابة الدماغية .

الجرعة وطريقة الاستعمال:

يأخذ المريض ٣ أقراص ثلاث مرات يومياً في شكل أقراص ، في الحالات الشديدة يمكن استخدام جرعة إضافية ٢ مجع قبل النوم .

- التشنج العضلي الناتج عن الاضطرابات العصبية . يتم ضبط الجرعة وفقاً للاحتياجات الفردية للمرضى .

- الجرعة الابتدائية اليومية بها هي قرص واحد ٦ مجع مرة واحدة يومياً ، وإذا لزم الأمر ، يمكن زيادتها بالتدرج بمعدل قرص واحد ٦ مجع على فترات نصف أسبوعية أو أسبوعية .

- الجرعة القياسية ٦ - ٢٤ مجع مرة واحدة يومياً . وقد أظهرت الخبرة الإكلينيكية أن جرعة المثلث في معظم المرضى وهي ١٢ مجع مرة واحدة يومياً ولا يلزم استخدام

الجرعة ٢٤ مجع / يوم إلا في حالات نادرة .

موانع الاستعمال:

(١) الحساسية المفرطة للمادة الفعالة . (٢) الضعف الشديد في الوظيفة الكبدية . (٣) يحظر استعمال تيزاندينين بالتزامن مع فلووفوكساسين أو سيبروفوكساسين (انظر

التفاعلات الدوائية والتعديلات والاحتياطات) . (٤) الأطفال وكبار السن . (٥) العمل والرضاعة .

الأثار المتوقعة:

الأثار الشائعة: مثل التماس والتعب - وخفة الرأس - وجفاف الفم - وانخفاض ضغط الدم - والغثاس - واضطرابات في المعدة والأمعاء - وارتفاع أنزيمات الترانسامينيز

في العمصل - كبرون مادة خفيفة وغازية في العموصي الذين يستخدمون كبرون تحت مثنح تركيز تيزاندينين مقابل الزمن (AUC) ، بينما أدى انخفاض تيزاندينين مع سيبروفوكساسين

مع الجرعات الأعلى ، مثل تلك العموصي بها لعلاج التشنج العضلي ، تحدث التفاعلات المتكورة عليه بمعدل أكثر تكراراً بصورة أشد وكثفاً تارةً ما ينتج عن التشنج ما يستدعي وقف العلاج قد تحدث أيضاً الأثار المتوقعة التالية : انخفاض ضغط الدم ، بطء القلب ، ضعف عضلي ، آرق ، اضطرابات في النوم ، هالوس ، التهاب كبدي .

التفاعلات الدوائية:

يحظر استعمال تيزاندينين بالتزامن مع فلووفوكساسين أو سيبروفوكساسين ، وكلهما مثبطان قويان لانزيم CYP1A2 في الإنسان (انظر موانع الاستعمال) أدى استعمال

تيزاندينين بالتزامن مع فلووفوكساسين إلى زيادة (٢٤ ضعف) في المساحة تحت منحنى تركيز تيزاندينين مقابل الزمن (AUC) ، بينما أدى استعمال تيزاندينين مع سيبروفوكساسين

إلى زيادة (١٠ أضعاف) في المساحة تحت منحنى تركيز سيبروفوكساسين مقابل الزمن (AUC) . وهذا قد يؤدي إلى انخفاض ممتد مع بقاءه في إكلينيكي في ضغط الدم - مضبوط بنعاس ، وخفة الرأس ، وتشنج الأذى التنفسي الحركي . (انظر موانع الاستعمال) لا يوصي بالاستعمال المتزامن للمثبطات الأخرى لانزيم CYP1A2 - مثل بعض

مضادات رجحان القلب (إيمورايدون ، ميكسيفالين ، بيروانيون) ، سيميتيدين ، بعض مركبات فلوروكلونول (زينوكساسين ، بيفلوكساسين ، نورفلوكساسين) وريفليكسيب

أقراص منع الحمل - كيتوكونازول . عند استعمال تيزاندينين بالتزامن مع الأدوية الخافضة لضغط الدم ، وتشمل مدرات البول ، فإنه قد يؤدي أحياناً إلى انخفاض ضغط

الدم ويطه القلب قد يؤدي تيزاندينين إلى دعم آثار الكحول والأدوية المهدئة .

الحمل والرضاعة:

يحذر استخدام الدواء أثناء الحمل والرضاعة .

التحذيرات والاحتياطات:

لا يوصي بإعطاء مثبطات CYP1A2 بالتزامن مع تيزاندينين (انظر التفاعلات الدوائية وموانع الاستعمال) . رويت تقارير عن حدوث ضعف بالوظيفة الكبدية بالأرشاط

بالاستعمال تيزاندينين ، رغم ندرته في المرضى الذين يتلقون جرعات يومية تصل إلى ١٢ مجع لذلك يوصي بمراقبة الوظيفة الكبدية على فترات شهرية خلال الأربعة شهور

أولاً من العلاج في المرضى الذين يتلقون جرعات ١٢ مجع أو أكثر وفي المرضى الذين لديهم أعراض إكلينيكية تشير إلى ضعف الوظيفة الكبدية (مثل شينون

سبب واضح من الغثاس أو فقدان الشهية أو التعب)

يوقف استعمال تيزاندينين إذا استمرت مستويات ALT (٥0PT) وAST (٥0OT) في العمصل أعلى من ثلاثة أضعاف المستوى الطبيعي لمدة طويلة .

في المرضى الذين يتلقون ضعف الوظيفة الكبدية (قيمة الكرياتينين > ٢٥ ملليتر/دقيقة) ينصح بأن تكون الجرعة الابتدائية ٣ مجع مرة واحدة يومياً . يتم بعد ذلك

زيادة الجرعة ببطء شديد وفقاً للوظيفة الدوائية (قيمة الكرياتينين) الفعالية . ينصح أولاً بزيادة حجم الجرعة التي تؤخذ مرة واحدة يومياً مع زيادة

معدل تكرار الاستعمال .

تحتوي أقراص تيزاندينين على لكتوز لا ينبغي إعطاء أقراص تيزاندينين للمرضى الذين لديهم مشاكل وراثية نادرة متعلقة بتحمل اللاكتوز أو النقص الشديد في

انزيم اللاكتاز ، أو سوء امتصاص الميولوز والجالاكتوز

التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات

يجب على المرضى الذين يشعرون بنعاس أو دوام أن يمتنعوا عن الأنشطة التي تتطلب درجة عالية من اليقظة (مثل القيادة ، تشغيل الآلات) .

العوية والتخزين:

يحفظ في عبوة كرتونية ٢ أو ٣ شريط (ALU/PVC) يحتوي الشريط على ١٠ أقراص ممتدة المفعول مغلقة منفصة . يحفظ في درجة حرارة الغرفة . . يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال

معلومات أخرى للمريض:

تأخذ المريض ٣ أقراص ثلاث مرات يومياً في شكل أقراص ، في الحالات الشديدة يمكن استخدام جرعة إضافية ٢ مجع قبل النوم .

يتم ضبط الجرعة وفقاً للاحتياجات الفردية للمرضى .

الجرعة الابتدائية اليومية بها هي قرص واحد ٦ مجع مرة واحدة يومياً ، وإذا لزم الأمر ، يمكن زيادتها بالتدرج بمعدل قرص واحد ٦ مجع على فترات نصف أسبوعية أو أسبوعية .

الجرعة القياسية ٦ - ٢٤ مجع مرة واحدة يومياً . وقد أظهرت الخبرة الإكلينيكية أن جرعة المثلث في معظم المرضى وهي ١٢ مجع مرة واحدة يومياً ولا يلزم استخدام

الجرعة ٢٤ مجع / يوم إلا في حالات نادرة .

موانع الاستعمال:

(١) الحساسية المفرطة للمادة الفعالة . (٢) الضعف الشديد في الوظيفة الكبدية . (٣) يحظر استعمال تيزاندينين بالتزامن مع فلووفوكساسين أو سيبروفوكساسين (انظر

التفاعلات الدوائية والتعديلات والاحتياطات) . (٤) الأطفال وكبار السن . (٥) العمل والرضاعة .