

بدینوسیله اطلاعیه شماره ۱۰۳ مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در مورد مصرف سیبو ترامین، جهت استفاده کلیه همکاران گرامی ارسال می گردد.

مدیریت تحقیق و توسعه

معاونت غذا و دارو و شیراز

هشدار در خصوص عوارض قلبی - عروقی ناشی از مصرف سیبو ترامین

مصرف دارو سیبو ترامین، ممکن است با عوارض قلبی - عروقی شدیدی همراه باشد و در بیماران با سابقه ابتلا به بیماری های قلبی - عروقی ممنوع است .

به اطلاع همکاران محترم می رساند که براساس تحقیقات صورت گرفته، مصرف دارو سیبو ترامین ممکن است با عوارض قلبی - عروقی شدیدی همراه باشد؛ سیبو ترامین، دارویی است که در درمان چاقی مورد مصرف قرار می گیرد. لذا توجه همکاران محترم را به نکات ذیل جلب می نماید:

۱. FDA به گروه پزشکی هشدار داده است که دارو سیبو ترامین در بیماران با سابقه بیماری های قلبی - عروقی منع مصرف دارد زیرا این دارو خطر بروز حمله قلبی و سکته مغزی را در این بیماران افزایش می دهد.

۲. در نوامبر ۲۰۰۹، FDA گزارش نمود که اختلالات قلبی - عروقی در بیماران مصرف کننده سیبو ترامین نسبت به افرادی که تحت درمان با این دارو نیستند، با فراوانی بیشتری رخ می دهد؛ مطالعات بعدی نشان داده است که بیماران با سابقه اختلالات قلبی - عروقی در معرض خطر بیشتری برای ابتلا به این قبیل عوارض می باشند.

۳. در حال حاضر مصرف سیبو ترامین در بیماران با سابقه ابتلا به بیماری قلبی - عروقی، از جمله بیماری عروق کرونری، سکته مغزی، حمله ایسکمیک گذرا (TIA)، آریتمی قلبی، نارسایی احتقانی قلب، بیماری عروق محیطی یا افزایش فشار خون کنترل نشده، ممنوع می باشد؛ پزشکان باید به صورت منظم، فشارخون و ضربان قلب بیماران مصرف کننده سیبو ترامین را تحت پایش قرار داده، در صورت افزایش فشارخون یا ضربان قلب، مصرف دارو را قطع نمایند.

۴. در بیمارانی که طی سه الی شش ماه ابتدایی درمان، کاهش وزنی معادل حداقل ۵٪ وزن پایه بدن مشاهده نمی شود. مصرف سیبو ترامین باید قطع شود زیرا تحت این شرایط، ادامه درمان، مؤثر به نظر نمی رسد و صرفاً بیمار را در معرض عوارض این دارو قرار می دهد.

۵. ضروری است به بیماران مصرف کننده سیبو ترامین توصیه شود که در خصوص بررسی سوابق بیماری های ایشان و تصمیم گیری در خصوص ادامه درمان با این دارو، با پزشک معالج خود مشورت نمایند.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه متعاقب مصرف این دارو با مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروهای استان با شماره تلفن های : ۲۳۳۱۰۱۷ و ۰۹۶۴۶ و یا مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها در تهران با شماره تلفن ۴-۸۸۹۲۳۱۹۳ تماس حاصل فرمایند.