



افزایش خطر بروز آسرب های عضلانی و رابدومیلیت ناشی از مصرف همزمان سرهمو استاتین و آمودارون

مصرف همزمان سرهمو استاتین و آمودارون با افزایش خطر بروز آسرب های عضلانی و رابدومیلیت همراه می باشد که ممکن است منجر به نارسایی کلیه و حتی مرگ شود. در صورت ضرورت تجویز مقادیر مصرفی روزانه بالاتر از ۲۰mg سرهمو استاتین برای بهاری که همزمان آمودارون نیز دریافت می نماید، توصیه می گردد تا از سای استاتین ها جهت کاهش کلسترول بهار استفاده گردد.

به اطلاع همکاران محترم می رساند سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) دومین هشدار مربوط به افزایش خطر بروز آسرب های عضلانی و رابدومیلیت ناشی از مصرف همزمان سرهمو استاتین و آمودارون را منتشر نموده است. اگرچه بر اساس هشدار این سازمان در سال ۲۰۰۲ میلادی، تغییر Labeling سرهمو استاتین منجر به درج این هشدار صورت گرفته بود، تعداد گزارشهای ارسالی به FDA در رابطه با وقوع این عارضه هم چنان رو به افزایش بوده است که منجر به انتشار دومین هشدار این سازمان در سال جاری شده است.

سرهمو استاتین از دسته دارویی HMG-CoA reductase inhibitors یا "استاتین ها" می باشد که به عنوان کاهنده کلسترول مورد استفاده قرار می گیرد. آمودارون نیز از دسته داروهای ضد آریتمی می باشد که احتمال مصرف همزمان آن با استاتین ها در بهاران مبتلا به مشکلات قلبی-عروقی مطرح می باشد. لذا با عنایت به اهمیت موضوع، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

- ۱ - مصرف همزمان سرهمو استاتین و آمودارون منجر به افزایش خطر بروز آسرب های عضلانی و رابدومیلیت می شود که ممکن است منجر به نارسایی کلیه و حتی مرگ شود. رابدومیلیت نوعی اختلال در فبرهای عضلانی است که با آزادسازی میوگلوبین در خون، ممکن است منجر به آسرب کلیوی گردد.
- ۲ - میزان بروز این عوارض وابسته به دوز می باشد و با مصرف دوزهای روزانه بالای ۲۰ میلی گرم از سرهمو استاتین به همراه آمودارون خطر بروز این قبیل عوارض نیز افزایش می یابد.
- ۳ - مکانیسم دقیق بروز این عارضه مشخص نیست اما احتمالاً مهار آنزیم سیتوکروم P450 3A4 (آنزیم متابولیزه کننده سرهمو استاتین) توسط آمودارون با ایجاد این عارضه مرتبط می باشد.
- ۴ - در صورت نیاز بهار به مصرف همزمان آمودارون و داروی کاهنده کلسترول مانند سرهمو استاتین، دوز سرهمو استاتین باید کنترل شود و از ۲۰ میلی گرم در روز بیشتر نباشد.
- ۵ - در صورت ضرورت تجویز مقادیر مصرفی بالاتر از ۲۰mg سرهمو استاتین برای بهاری که همزمان آمودارون نیز دریافت می نماید، توصیه می گردد تا از سای استاتین ها جهت کاهش کلسترول بهار استفاده شود.
- ۶ - احتمال بروز رابدومیلیت در بهاران مصرف کننده سای استاتین ها (به تنهایی یا همزمان با آمودارون) نیز وجود دارد اما خطر بروز رابدومیلیت در بهاران مصرف کننده سرهمو استاتین و آمودارون بیشتر می باشد. ریسک فاکتورهای مطرح شده در این زمینه، سن ۶۵ سال یا بالاتر، دیپتروپروپیل کتولول کنترل نشده و اختلال عملکرد کلیه می باشد.
- ۷ - به بهاران مصرف کننده سرهمو استاتین توصیه شود که علائمی مانند درد، گرفتگی، خشکی یا ضعف عضلانی را سریعاً به پزشک اطلاع دهند.
- ۸ - تمامی موارد فوق در خصوص فرآورده های ترکیبی حاوی سرهمو استاتین مانند Ezetimibe+Simvastatin نیز باید رعایت شود.
- ۹ - تاکنون در خصوص اینکه با تغییر دوز آمودارون بتوان از بروز عارضه رابدومیلیت ناشی از سرهمو استاتین پیشگیری نمود، اطلاعاتی از جانب FDA منتشر نشده است.

Reference: www.fda.gov/medwatch/safety/2008

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

