زاميد (مضغوطات)

أسيتازولاميد ٢٥٠ملغ

التركيب :كل مضغوطة تحتوي: ٢٥٠ ملغ أسيتازولاميد.

السواغات:لاكتوزمونوهيدرات،صوديوم نشاء غليكولات، نشاء الذرة،شمعات الكالسيوم.

آلية التأثير:

الأسيتازولاميد مثبط إنزيمي يعمل بشكل خاص على الأنهيدراز الكربونية. يقلل هذا الفعل المثبط للأسيتازولاميد من إفراز الخلط المائي ويؤدي إلى انخفاض الضغط داخل مقلة العين، ويعتبر رد فعل مرغوباً فيه في حالات الزرق وحتى في بعض حالات غير الزرقية.

يعود التأثير المدر للبول للأسيتازولاميد إلى تأثيره في الكلى على التفاعلات المعكوسة بما في ذلك إماهة ثاني أكسيد الكربون ونزع ماء حمض الكربون.

الاستطبابات:

للمساعدة في علاج: الوذمة الناتجة عن فشل القلب الاحتقاني، الوذمة الناجمة عن الأدوية، الصرع الدماغي المركزي (الصرع الصغير، النوبات غير الموضعية)، الزرق البسيط المزمن(مفتوح الزاوية)، الزرق الثانوي، وقبل الجراحة في الزرق الحاد مغلق الزاوية حيث يكون تأخير الجراحة مطلوباً من أجل تخفيض الضغط داخل مقلة العين. يستطب الأسيتازولاميد أيضا للوقاية أو تحسين الأعراض المرتبطة بدوار الجبال الحاد عند المتسلقين الذين يحاولون الصعود السريع وللذين لديهم استعداد شديد للإصابة بدوار الجبل الحاد على الرغم من الصعود التدريجي.

احتباس السوائل الشاذ: يمكن استخدام أقراص الأسيتازولاميد بالتزامن مع مدرات البول الأخرى عندما تكون التأثيرات على عدة أجزاء من النيورون مرغوبة في علاج حالات احتباس بالسوائل.

مضادات الاستطباب:

تعتبر المعالجة بالأسيتازولاميد مضاد استطباب في الحالات التي تكون فيها مستويات الصوديوم و/ أو البوتاسيوم في مصل الدم منخفضة، في حالات المرض الكلوي والكبدي الملحوظ أو الخلل الوظيفي، في فشل الغدة الكظرية، وفي حماض فرط كلوريد الدم. ومضاد استطباب لدى المرضى الذين يعانون من تشمع الكبد بسبب خطورة تطور اعتلال دماغي كبدي.

الاستخدام طويل الأمد للأسيتازولاميد مضاد استطباب لدى المرضى الذين يعانون من زرق مغلق الزاوية غير احتقاني مزمن حيث أنه قد يسمح بالإغلاق العضوي للزاوية في حين يتم إخفاء تدهور الزرق عن طريق خفض الضغط داخل مقلة العين.

لا ينبغي أن تستخدم أقراص الأسيتازولاميد لدى المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية للسلفوناميدات.

التحذيرات:

حدثت وفيات، على الرغم من ندرتها، بسبب ردود الفعل الشديدة للسلفوناميدات بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون، تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي، وتخثر كبدي مفاجئ، ندرة المحببات، فقر الدم اللاتنسجي، وغيرها من حالّ الدم. قد يتكرر التحسس عندما تتم إعادة استخدام السلفوناميد بغض النظر عن طريقة الاستخدام. في حال حدوث علامات فرط حساسية أو ردود فعل خطيرة أخرى، ينبغي التوقف عن استخدام هذا الدواء. ينصح بالحذر لدى المرضى الذين يتناولون جرعة عالية من الاسبرين والأسيتازولاميد بالتزامن، حيث تم الإبلاغ عن فقدان الشهية، تسرع التنفس، الخمول، الغيبوبة والموت.

تم الإبلاغ عن التفكير والسلوك الانتحاري لدى المرضى الذين عولجوا بعوامل مضادة للصرع في عدة استطبابات .لذلك يجب مراقبة المرضى بحثاً عن علامات التفكير والسلوكيات الانتحارية ويجب مراعاة العلاج المناسب. يجب أن يُنصح المرضى (ومقدمو الرعاية للمرضى) بالتماس المشورة الطبية في حالة ظهور علامات التفكير أو السلوك الانتحاري .عندما يتم وصف أقراص الأسيتازولاميد للعلاج طويل الأمد ، فمن المستحسن اتخاذ احتياطات خاصة. يجب تحذير المريض للإبلاغ عن أي طفح جلدي غير اعتيادي. يوصى بإجراء تعداد دوري لخلايا الدم ومستويات الشوارد .في المرضى الذين يعانون من انسداد رئوي أو انتفاخ الرئة حيث قد يكون هناك ضعف في التهوية السخنية ، قد يؤدي الأسيتازولاميد إلى تفاقم الحماض ويجب استخدامه بحذر .في المرضى الذين لديهم تاريخ سابق لتشكل الحصوات الكلوية ، يجب موازنة الفائدة مقابل مخاطر التعجيل بتشكيل حصوات أخرى كلوية .قد يكون ظهور حمامي معممة عند بدء العلاج مرتبطة بالبثور عرضاً من أعراض الطفح البثري الحاد المعمم. في حالة تشخيصه ، يجب إيقاف الأسيتازولاميد و أي استعمال لاحق للأسيتازولاميد هو مضاد استطباب.

الاحتياطات:

عامة: لا تزيد زيادة الجرعة من إدرار البول وقد تزيد من حدوث النعاس و/ أو التنميل. غالباً ما تؤدي زيادة الجرعة إلى انخفاض إدرار البول. ولكن في ظروف معينة، تم إعطاء جرعات كبيرة جداً بالاشتراك مع مدرات البول الأخرى من أجل تأمين إدرار بولي في حالات الفشل المعند الكامل.

الاختبارات المخبرية: لمراقبة ردود الفعل الدموية المشتركة لجميع السلفوناميدات، يوصى بالقيام بتعداد الدم ال CBC والصفائح الدموية لدى المرضى قبل بدء المعالجة بالأسيتازولاميد وعلى فترات منتظمة أثناء العلاج. في حالة حدوث تغييرات كبيرة، فإن التوقف المبكر والبدء بالعلاج المناسب أمران مهمان. يوصى بالمراقبة الدورية للشوارد في الدم.

الحمل: من الفئة C

لا توجد دراسات كافية ومسيطر عليها بشكل جيد عند النساء الحوامل.

يجب ألا يستخدم الأسيتازولاميد أثناء الحمل إلا إذا كانت الفائدة المحتملة تبرر الخطر المحتمل على الجنين.لا ينبغي استخدام الأسيتازولاميد في الحمل ، خاصة خلال الأشهر الثلاثة الأولى

.الأمهات المرضعات:

نظراً لاحتمال حدوث ردود فعل سلبية خطيرة عند الأطفال الرضّع من الأسيتازولاميد، يجب اتخاذ قرار بشأن التوقف عن الرضاعة أو وقف الدواء مع مراعاة أهمية الدواء للأم.

الاستخدام لدى الأطفال: لم تثبت سلامة وفعالية دواء أسيتازولاميد عند الأطفال.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

زيادة الجرعة لا تزيد من إدرار البول وقد تزيد من حدوث النعاس و / أو تنمل الحس. بتواتر أقل شيوعاً، تم الإبلاغ عن التعب ، الدوخة ، والترنح. وقد لوحظ الارتباك في عدد قليل من المرضى الذين يعانون من وذمة بسبب تليف الكبد. مثل هذه الحالات يجب أن تكون تحت إشراف دقيق. تم الإبلاغ عن قصر النظر العابر .هذه الحالات تهمد دائماً عند تقليل أو إيقاف الدواء.

التأثيرات الجانبية:

تتضمن التأثيرات الجانبية، التي تحدث غالباً في مرحلة مبكرة من المعالجة، التنميل، وخاصة الشعور "بوخز" في الأطراف، ضعف السمع أو الطنين، فقدان الشهية، تغيير الذوق، واضطرابات الجهاز الهضمي مثل الغثيان والإقياء والإسهال، بوال وحالات عرضية من النعاس و التخليط.

قد يحدث حماض استقلابي وفقدان توازن الشوارد.

تم الإبلاغ عن قصر نظر عابر. تهمد هذه الحالة دائماً عند تقليل أو إيقاف الدواء. تشمل التأثيرات الجانبية العرضية الأخرى شرى، تغوط أسود، بيلة دموية، بيلة سكرية، قصور كبدي، شلل رخو، حساسية ضوئية و اختلاجات.

التداخلات الدوائية:

الأسيتازولاميد هو أحد مشتقات السلفوناميد. قد تعزز السلفوناميدات تأثيرات مضادات حمض الفوليك ، خافضات السكر في الدم ومضادات التخثر الفموية. قد تؤدي الاستخدام المتزامن للأسيتازولاميد والأسبرين إلى الحماض الشديد وزيادة سمية الجهاز العصبي المركزي. قد تكون هناك حاجة لتعديل الجرعة عندما يتم إعطاء أقراص الأسيتازولاميد مع الغليكوزيدات القلبية أو عوامل ارتفاع ضغط الدم .عندما يعطى الأسيتازولاميد بشكل متزامن ، يعدل الأسيتازولاميد عملية التمثيل الغذائي للفينيتوئين ، مما يؤدي إلى زيادة مستويات الفينيتوين في المصل. وقد لوحظ تلين العظام الشديد في عدد قليل من المرضى الذين يتناولون عقار الأسيتازولاميد مع أدوية أخرى مضادة للاختلاج. كانت هناك تقارير معزولة عن انخفاض مستويات المصل من البريميدون و زيادة الكاربامازبين عند الاستخدام المتزامن للأسيتازولاميد .يسبب التأثيرات المضافة المحتملة ، لا ينصح بالاستخدام المتزامن مع مثبطات الأنهيدراز الكربونية الأخرى .عن طريق زيادة درجة حموضة البول الأنبوبي الكلوي ، يقلل الأسيتازولاميد من إفراز الأمفيتامين والكينيدين في البول وبالتالي قد يعزز من حجم ومدة تأثير الأمفيتامينات ويعزز تأثير الكينيدين .

ISO 9001:2015 SGS

السيكلوسبورين: قد يرفع الأسيتازولاميد مستويات السيكلوسبورين .

الميثينامين: قد يمنع الأسيتازولاميد التأثير المطهر البولي للميثامين .

الليثيوم: يزيد الأسيتازولاميد من إفراز الليثيوم وقد تنخفض مستويات الليثيوم في الدم .

بيكربونات الصوديوم:يزيد الاستخدام المتزامن للأسيتازولاميد وبيكربونات الصوديوم من خطر تشكيل الحصى الكلوية.

الجرعة والاستخدام:

الزرق:

يجب استخدام الأسيتازولاميد كعامل مساعد للعلاج المعتاد. تتراوح الجرعة المستخدمة في معالجة الزرق البسيط المزمن (مفتوح الزاوية) من ٢٥٠ ملغ إلى ١ غرام من الأسيتازولاميد كل ٢٤ ساعة، عادةً على جرعات مقسمة بكميات تزيد عن ٢٥٠ ملغ. لقد وجد عادة أن الجرعة التي تزيد عن ١ غرام كل ٢٤ ساعة لا ينتج عنها تأثير زائد. في جميع الحالات، يجب ضبط الجرعة مع الاهتمام الفردي الحذر لكل من الأعراض والتوتر العيني. من المستحسن الإشراف المستمر من قبل الطبيب.

وفي المعالجة قبل الجراحية لبعض حالات الزرق الاحتقاني الحاد (مغلق الزاوية)، تكون الجرعة المفضلة ٢٥٠ ملغ كل أربع ساعات، على الرغم من أن بعض الحالات استجابت ل ٢٥٠ ملغ مرتين يومياً في العلاج قصير الأمد. في بعض الحالات الحادة، قد يكون من الأفضل إعطاء جرعة مبدئية قدرها ٥٠٠ ملغ تليها ١٢٥ ملغ أو ٢٥٠ ملغ كل أربع ساعات حسب الحالة الفردية. قد يستخدم العلاج عن طريق الوريد للتخفيف السريع من توتر العين في الحالات الحادة. وقد لوحظ تأثير متمم عندما تم استخدام الأسيتازولاميد بالتزامن مع مقبضات الحدقة أو موسعات الحدقة كما هو مطلوب.

احتباس السوائل الشاذ: فشل القلب الاحتقاني ، الوذمة الناجمة عن الأدوية.

للبالغين: من أجل إدرار البول ، تكون جرعة البدء عادة من ٢٥٠ - ٣٧٥ ملغ (١-١½ حبة) مرة واحدة يومياً في الصباح. إذا فشل المريض في الاستمرار بفقدان السوائل ، بعد استجابة مبدئية لا تزداد الجرعة ولكن يسمح براحة الكلية عن طريق تخطي يوم. غالباً ما يتم الحصول على أفضل النتائج على نظام يتراوح بين ٢٥٠ و ٣٧٥ ملغ (١-١½ أقراص) يومياً لمدة يومين ، الراحة لمدة يوم ، والتكرار ، أو إعطاء أقراص الأسيتازولاميد كل يومين. إن استخدام أقراص الأسيتازولاميد لا يلغي الحاجة إلى علاج آخر ، على سبيل المثال. الديجيتال ، الراحة في الفراش وتقييد الملح في فشل القلب الاحتقاني والمكملات المناسبة مع عناصر مثل البوتاسيوم في الوذمة التي يسببها الدواء .بالنسبة لحالات احتباس السوائل المرتبطة بتوتر ما قبل الحيض ، يُقترح جرعة يومية (منفردة) من ١٢٥ - ٣٧٥ ملغ.

الصرع:

لا يعرف بشكل واضح ما إذا كانت الآثار المفيدة التي لوحظت في الصرع ناتجة عن تثبيط مباشر للأنهيدراز الكربونية في الجهاز العصبي المركزي أو ما إذا كانت ناجمة عن الدرجة الطفيفة من الحماض الناتج عن الجرعة المقسمة. وقد شوهدت أفضل النتائج حتى الآن في الصرع الصغير عند الأطفال.

ومع ذلك، فقد لوحظت نتائج جيدة لدى المرضى، الأطفال والبالغين على حد سواء، في أنواع أخرى من النوبات مثل الصرع الكبير، أنماط النوبات المختلطة وأنماط نفضة الرمع العضلي وما إلى ذلك. تتراوح الجرعة اليومية المقترحة بين ٨ و ٣٠ ملغ لكل كيلوغرام على جرعات مقسمة. على الرغم من أن بعض المرضى يستجيبون لجرعة منخفضة، إلا أن المجال الأمثل يبدو من ٣٧٥ إلى ١٠٠٠ ملغ يومياً. ومع ذلك، يشعر بعض الباحثين أن الجرعات اليومية التي تزيد عن ١ غرام لا تسفر عن نتائج أفضل من جرعة ١ غ. يُقترح أن تكون جرعة البدء عند إعطاء أسيتازولاميد بالتزامن مع مضادات الاختلاج الأخرى ٢٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً بالإضافة إلى الأدوية الموجودة. يمكن زيادة هذا إلى المستويات الموضحة أعلاه.

يجب أن يكون التغيير من الأدوية الأخرى إلى الأسيتازولاميد تدريجياً ووفقاً للممارسة المعتادة في معالجة الصرع.

فشل القلب الاحتقاني:

بالنسبة لمدرات البول في فشل القلب الاحتقاني، تكون عادة جرعة البدء من ٢٥٠ إلى ٣٧٥ ملغ مرة واحدة يومياً في الصباح (٥ ملغ / كلغ). إذا فشل المريض في الاستمرار في فقدان السوائل بعد الاستجابة المبدئية ، فلا تزاد الجرعة ولكن يسمح براحة الكلى عن طريق تخطي الدواء لمدة يوم واحد.

يعطى أسيتازولاميد أفضل نتيجة بإدرار البول عند إعطاءه في أيام متناوبة، أو لمدة يومين بالتناوب مع يوم راحة.

قد يكون سبب الفشل في العلاج فرط الجرعة أو الجرعة المتكررة جداً. لا يلغي استخدام الأسيتازولاميد الحاجة إلى المعالجات الأخرى مثل الديجيتال، الراحة في الفراش، وتقييد الملح.

الوذمة الناجمة عن الأدوية:

الجرعة الموصى بها من ٢٥٠ إلى ٣٧٥ ملغ من الأسيتازولاميد مرة واحدة في اليوم لمدة يوم أو يومين، بالتناوب مع يوم راحة.

دوار الجبل الحاد:

تتراوح الجرعة بين ٥٠٠ إلى ١٠٠٠ ملغ يوميًا، على جرعات مقسمة باستخدام أقراص أو كبسولات مديدة التحرير حسب الحاجة. في ظروف الصعود السريع، كما هو الحال في عمليات الإنقاذ أو العمليات العسكرية، يوصى بمستوى الجرعة الأعلى ١٠٠٠ ملغ. يُفضل بدء الجرعات قبل ٢٤ إلى ٤٨ ساعة من الصعود والاستمرار لمدة ٤٨ ساعة في الارتفاعات، أو أطول حسب الضرورة للتحكم في الأعراض.

ملاحظة: تختلف الجرعة الموصى بها للزرق والصرع اختلافًا كبيرًا عن تلك الخاصة بفشل القلب الاحتقاني، حيث أن الحالتين الأولتين لا يعتمدان على تثبيط الأنهيدراز الكربونية في الكلى الذي يتطلب جرعة متقطعة إذا كان يجب التعافي من التأثير المثبط للعامل العلاجي.

فرط الجرعة:

لا توجد بيانات متاحة بشأن فرط الجرعة من أسيتازولاميد لدى البشر حيث لم يتم الإبلاغ عن حالات تسمم حاد مع هذا الدواء. تشير البيانات الحيوانية إلى أن الأسيتازولاميد غير سام بشكل ملحوظ. لا يعرف ترياق محدد. وينبغي أن يكون العلاج عرضي وداعم.

قد يكون من المتوقع حدوث خلل بتوازن الشوارد، وتطور حالة الحماض، والتأثيرات العصبية المركزية. يجب مراقبة مستويات الشوارد (خاصة البوتاسيوم) ومستويات pH الدم.

هناك حاجة إلى تدابير داعمة لاستعادة توازن الشوارد وpH . يمكن عادة تصحيح حالة الحماض عن طريق إعطاء البيكربونات.

على الرغم من توزيعه العالي داخل الكريات الحمر والارتباط ببروتين البلازما، قد يكون الأسيتازولاميد قابل للإزالة بالتحال. قد يكون هذا مهماً بشكل خاص في تدبير فرط الجرعة من الأسيتازولاميد عندما يكون معقداً بسبب وجود الفشل الكلوي.

التعبئة: علبة من الكرتون تحوي شريط بليستر عدد (٢)،كل شريط يحوي ١٠مضغوطات.

شروط الحفظ: يحفظ في درجة حرارة الغرفة، بين(١٥-٣٠)°م.

يحفظ بعيداًعن متناول الأطفال،لايصرف إلا بموجب وصفة طبية.

0801 Ed01 11/2019

*** هذا دواء ***

- لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وينفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء من دون وصفة طبية .

(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

مختبرات ميديوتيك للصناعات الدوائية

ص.ب ٤١٤ - حمص - سوريا - هاتف : ٢٠٠٠