



## افزایش خطر بروز آسیب های عضلانی و رابدومیلیز ناشی از مصرف همزمان سیمواستاتین و آمیودارون

مصرف همزمان سیمواستاتین و آمیودارون با افزایش خطر بروز آسیب های عضلانی و رابدومیلیز همراه می باشد که ممکن است منجر به نارسایی کلیه و حتی مرگ شود. در صورت ضرورت تجویز مقادیر مصرفی روزانه بالاتر از ۲۰mg سیمواستاتین برای بیماری که همزمان آمیودارون نیز دریافت می نماید، توصیه می گردد تا از سایر استاتین ها جهت کاهش کلسترول بیمار استفاده گردد.

به اطلاع همکاران محترم می رساند سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) دومین هشدار مربوط به افزایش خطر بروز آسیب های عضلانی و رابدومیلیز ناشی از مصرف همزمان سیمواستاتین و آمیودارون را منتشر نموده است. اگرچه بر اساس هشدار این سازمان در سال ۲۰۰۲ میلادی، تغییر Labeling سیمواستاتین مبنی بر 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.

سیمواستاتین از دسته دارویی HMG-CoA reductase inhibitors یا "استاتین ها" می باشد که به عنوان کاهنده کلسترول مورد استفاده قرار می گیرد. آمیودارون نیز از دسته داروهای ضد آریتمی می باشد که احتمال مصرف همزمان آن با استاتین ها در بیماران 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 سیمواستاتین و آمیودارون منجر به افزایش خطر بروز آسیب های عضلانی و رابدومیلیز می شود که ممکن است منجر به نارسایی کلیه و حتی مرگ شود. رابدومیلیز نوعی اختلال در فیبرهای عضلانی است که با آزدسازی میوگلوبین در خون، ممکن است منجر به آسیب کلیوی گردد.
- ۲- میزان بروز این عوارض وابسته به دوز می باشد و با مصرف دوزهای روزانه بالای ۲۰ میلی گرم از سیمواستاتین به همراه آمیودارون 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 سیمواستاتین) توسط آمیودارون با ایجاد این عارضه مرتبط می باشد.
- ۴- در صورت نیاز بیمار به مصرف همزمان آمیودارون و داروی کاهنده کلسترول مانند سیمواستاتین، دوز سیمواستاتین باید کنترل شود و از ۲۰ میلی گرم در روز بیشتر نباشد.
- ۵- در صورت ضرورت تجویز مقادیر مصرفی بالاتر از ۲۰mg سیمواستاتین برای بیماری که همزمان آمیودارون نیز دریافت می نماید، توصیه می گردد تا از سایر استاتین ها جهت کاهش کلسترول بیمار استفاده شود.
- ۶- احتمال بروز رابدومیلیز در بیماران مصرف کننده سایر استاتین ها (به تنهایی یا همزمان با آمیودارون) نیز وجود دارد اما خطر بروز رابدومیلیز در بیماران مصرف کننده سیمواستاتین و آمیودارون بیشتر می باشد. ریسک فاکتورهای مطرح شده در این زمینه، سن ۶۵ سال یا بالاتر، هیپوتیروئیدسم کنترل نشده و اختلال عملکرد کلیه می باشد.
- ۷- به بیماران مصرف کننده سیمواستاتین 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 سیمواستاتین مانند Ezetimibe+Simvastatin نیز باید رعایت شود.
- ۹- تاکنون در خصوص اینکه با تغییر دوز آمیودارون بتوان از بروز عارضه رابدومیلیز ناشی از سیمواستاتین پیشگیری نمود، اطلاعاتی از جانب FDA منتشر نشده است.

Reference: [www.fda.gov/medwatch/safety/2008](http://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](http://www.fdo.ir)، نامبر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

### مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی