

Bempelid plus®

Bempedoic acid 180/Ezetimibe 10

F.C. tablet contains:

180mg Bempedoic acid & 10mg Ezetimibe

بمپلید پلاس®

بمپدوئیک اسید ۱۸۰ / ازتیمایب ۱۰

قرص روکشدار حاوی:

۱۸۰ میلی گرم بمپدوئیک اسید و ۱۰ میلی گرم ازتیمایب

اطلاعات این راهنما را قبل از مصرف دارو و با هر بار مصرف بسته جدید به صورت دقیق مطالعه کنید؛ زیرا ممکن است اطلاعات جدیدی به آن اضافه شده باشد. این اطلاعات جایگزین مشورت با پزشک درباره وضعیت بیماری و یا داروهای مصرفی شما نیست. بمپلید پلاس® ترکیبی از بمپدوئیک اسید متعلق به دسته داروهای مهارکننده آدنوزین تری فسفات سترات لیاز بوده که موجب کاهش کلسترول LDL می شود و ازتیمایب که یک مهارکننده جذب کلسترول می باشد.

موارد مصرف:

- این دارو، همراه با رژیم غذایی و سایر داروهای کاهش دهنده کلسترول و یا به تنهایی، جهت کاهش کلسترول بد (LDL) خون در بیماران بزرگسال مبتلا به هایپرلیپیدمی اولیه (افزایش چربی خون) شامل، بیماران مبتلا به هایپرکلسترولمی (سطوح بالای کلسترول) خانوادگی هتروزیگوت (HeFH) استفاده می شود.
بمپدوئیک اسید موجود در این ترکیب در موارد زیر استفاده می شود:
- برای کاهش ریسک حمله قلبی و کاهش لزوم اقدامات درمانی مداخله ای مانند جراحی باز قلب (بای پس)، استنت قلبی و یا در بیمارانی که امکان استفاده از استاتین ها را ندارند و یا استاتین دریافت نمی کنند (بیمارانی با مشکل قلبی شناخته شده و یا افرادی با ریسک بالای ابتلا به بیماری قلبی)، تجویز می شود.

راهنمایی های عمومی:

قبل از مصرف این دارو موارد زیر را به پزشک خود اطلاع دهید:

- سابقه و یا ابتلا به هرگونه بیماری؛
- سابقه هر نوع حساسیت به این دارو یا مواد تشکیل دهنده آن؛
- در صورت ابتلا و یا سابقه ابتلا به نقرس؛
- در صورتی که دچار مشکلات تاندون هستید یا سابقه ابتلا به مشکلات تاندون؛
- در صورتی که در دوران بارداری هستید یا قصد بارداری دارید؛
- در صورتی که در دوران شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید؛
- در صورت ابتلا به مشکلات شدید کلیوی؛
- در صورت ابتلا به مشکلات متوسط تا شدید کبدی؛
- در صورت مصرف هرگونه دارو، ویتامین و مکمل ها.

مقدار و نحوه مصرف:

- بمپلید پلاس® را دقیقاً مطابق با دستور پزشک مصرف نمایید.
- این دارو را می توانید همراه با غذا یا بدون غذا مصرف کنید.
- دوز توصیه شده به طور معمول روزانه یک عدد می باشد.
- دارو را به صورت کامل بلعیده و از نصف کردن، جویدن و خرد کردن آن خودداری کنید.
- مصرف این دارو در افراد زیر ۱۸ سال توصیه نمی شود؛ زیرا ایمنی و اثربخشی آن در این گروه سنی بررسی نشده است.
- این دارو را حداقل ۲ ساعت قبل یا ۴ ساعت بعد از مهارکننده های اسید صفراوی مصرف نمایید.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

بارداری

- با توجه به نحوه عملکرد، این دارو می تواند به جنین آسیب رسان باشد. لذا در صورتیکه باردار هستید یا احتمال بارداری می دهید، پزشک خود را مطلع نمایید.

شیردهی

- در صورتیکه در دوران شیردهی هستید، پزشک خود را مطلع نمایید.

موارد منع مصرف:

از مصرف این دارو در موارد زیر خودداری کنید:

- در صورت مصرف روزانه بیشتر از ۲۰ میلی گرم سیمواستاتین و یا ۴۰ میلی گرم پراواستاتین؛
- در صورت داشتن سابقه حساسیت به بمپدوئیک اسید، ازتیمایب و یا هر یک از ترکیبات این دارو.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی از اثرات ناخواسته نیز شود؛ اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود. در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

برخی از عوارض جانبی جدی این دارو عبارتند از:

- افزایش میزان اسیداوریک در خون: افزایش سطح اسیداوریک در خون با این دارو، ممکن است در ۴ هفته اول شروع مصرف دارو اتفاق بیفتد و در طول مدت درمان ادامه یابد و منجر به بیماری نقرس شود. ممکن است پزشک طی درمان برای شما آزمایش بررسی میزان سطح اسید اوریک در خون را درخواست دهد. در صورت تجربه هر یک از علائم زیر، به پزشک خود اطلاع دهید:

- درد شدید پا به خصوص در مفاصل انگشتان پا، حساسیت، گرمی، قرمزی یا ورم مفاصل.

- آسیب یا پارگی تاندون: بمپدوئیک اسید موجود در این دارو ممکن است باعث آسیب به تاندون ها شود. این مشکل در افراد بالای ۶۰ سال، افراد تحت درمان با کورتیکواستروئید ها و آنتی بیوتیک ها مانند فلوروکینولون ها، بیماران دچار نارسایی کلیوی و یا سابقه مشکلات تاندونی، احتمال بروز بیشتری دارد. در صورت بروز هر یک از علائم زیر، مصرف دارو را قطع کرده و فوراً به پزشک مراجعه کنید:

- شنیدن یا احساس ضربه ناگهانی در نواحی تاندونی
- کبودی بلافاصله بعد از آسیب نواحی تاندونی
- ناتوانی در حرکت یا قرار دادن وزن بر ناحیه آسیب دیده
تا زمان اطمینان از تشخیص عدم پارگی تاندون توسط پزشک از مصرف مجدد دارو، ورزش و استفاده از ناحیه آسیب دیده خودداری کنید. نواحی شایع درد و التهاب شامل شانه، تاندون بایسپس (بالای بازو) و تاندون آشیل (پشت مچ پا) می باشند.

عوارض بسیار شایع:

- علایم سرماخوردگی، آنفلوانزا یا علایم شبه آنفلوانزا
- کم خونی
- گرفتگی عضلانی
- افزایش آنزیم های کبدی
- اسهال
- کمر درد
- درد مفاصل
- درد شکم
- التهاب سینوس ها (سینوزیت)
- التهاب مجاری تنفسی (برونشیت)
- خستگی
- درد در شانه، پا و بازوها
- مشکلات کلیوی
- سنگ کیسه صفرا

هشدارها و موارد احتیاط:

• در صورت مصرف هر کدام از ترکیبات این دارو به صورت جداگانه (ازتیمایب و یا بمپدوئیک اسید) حتماً پیش از مصرف این دارو، به پزشک و یا داروساز خود اطلاع دهید.
• بمپدوئیک اسید/ازتیمایب را حداقل ۲ ساعت قبل یا ۴ ساعت بعد از مصرف داروهایی که با اتصال به اسیدهای صفراوی، کلسترول را کاهش می‌دهند، (مانند کلستیرامین) مصرف کنید.
• با توجه به نظر پزشک ممکن است ۸ تا ۱۲ هفته پس از شروع درمان با این دارو، آزمایش خون جهت بررسی میزان کلسترول LDL برای شما تجویز شود.
• در صورت فراموشی یک نوبت از مصرف دارو، به محض یادآوری آن را مصرف کنید. در صورتی که دوز مصرفی خود را برای یک روز کامل فراموش کردید، از مصرف دوز فراموش شده خودداری کرده و بقیه دوزها را بر اساس روال قبلی مصرف کنید. از دو برابر کردن دوز مصرفی دارو خودداری کنید.
• در صورت مصرف دارو بیش از دوز درمانی تجویز شده، فوراً به نزدیک ترین مرکز درمانی مراجعه کنید.

تداخلات دارویی:

در صورت مصرف هر یک از داروهای زیر، پیش از شروع درمان با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:
- سیمواستاتین
- پراواستاتین
- سیکلوسپورین
- فیبرات ها (مانند فنوفیبرات)
- کلستیرامین

نحوه نگهداری:

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت و در بسته بندی اصلی نگهداری کنید.
- از مصرف دارو پس از تاریخ انقضای درج شده بر روی جعبه خودداری کنید.
- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.
- از بیرون آوردن بسته رطوبت گیر از داخل قوطی دارو خودداری نمایید.

این دارو باید حتماً با تجویز پزشک مصرف شود. از در اختیار قرار دادن دارو برای آشنایان حتی در صورتی که علائم مشابه شما را دارند خودداری کنید؛ زیرا ممکن است برای ایشان آسیب زا باشد.
لازم به ذکر است داروها ممکن است با صلاحدید پزشک برای اهدافی غیر از آنچه در برگه راهنمای بیمار ذکر شده است تجویز شوند.

شرکت دارویی اکتوورکو، کرج، ایران

References:

1- https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/211617s016s017lbl.pdf

