

טבליות מתזולאמיד (Methazolamide) USP 25 מ"ג ו- 50 מ"ג

מתזולאמיד, נגזרת של סולפונאמיד (sulfonamide).
כל טבליה למתן דרך הפה מכילה 25 מ"ג או 50 מ"ג מתזולאמיד.

פרמקולוגיה קלינית

מתזולאמיד הוא מעכב עוצמתי של קרבוניק אנהידראז (carbonic anhydrase)

התוויות ושימוש

טבליות מתזולאמיד מותוות לטיפול בהפרעות עיניים בהן הפחתת לחץ תוך עיני עשויה להניב תועלת טיפולית, כגון גלאוקומה פתוחת זווית כרונית, גלאוקומה משנית, וכן לפני ניתוח במקרים של גלאוקומה חריפה סגורת זווית, כאשר יש צורך בהפחתת הלחץ התוך עיני לפני הניתוח.

התוויות נגד

קיימת התווית נגד לטיפול במתזולאמיד במצבים בהם רמות הנתרן ו/או האשלגן בסרום הן ירודות, במקרים של מחלה משמעותית או ליקוי משמעותי בתפקודי הכליות או הכבד, במקרים של כשל בלוטות האדרנל וחמצת מטבולית היפרכלורמית. בחולי שחמת, הטיפול עלול לגרום להתפתחותה של אנצפלופתיה כבדית.

קיימת התווית נגד למתן ארוך טווח של מתזולאמיד לחולי גלאוקומה סגורת זווית, מאחר שעלולה להתרחש סגירת זווית אורגנית למרות הירידה בלחץ התוך עיני.

אזהרות

אירעו מקרי מוות, אם כי במקרים נדירים, בשל תגובות חמורות לסולפונאמידים, לרבות תסמונת סטיבנס ג'ונסון, נמק אפידרמלי רעלי (toxic epidermal necrolysis), נמק כבדי סוער, אגרנולוציטוזיס, אנמיה אפלסטית, והפרעות אחרות בתאי הדם. בעת מתן חוזר של סולפונאמיד, עלולה להתרחש הישנות של תגובות רגישות יתר ללא קשר לאופן המתן.

במקרים של רגישות יתר או תגובות חמורות אחרות, יש להפסיק את השימוש בתרופה זו.

יש לנהוג משנה זהירות בחולים המקבלים אספירין במינון גבוה בשילוב עם מתזולאמיד, מאחר שדווחו אנורקסיה, נשימה מהירה (טכיפנאה), ישנוניות, תרדמת ומוות בהקשר לשימוש באספירין במינון גבוה בשילוב עם מעכבי קרבוניק אנהידראז.

אמצעי זהירות

כללי: הפרשת האשלגן מוגברת בתחילת מתן מתזולאמיד, ובחולי שחמת או אי ספיקה כבדית, הדבר עלול לגרום לתרדמת כבדית.

בחולים הסובלים מחסימה ריאתית או מאמפיזמה, הפרעות בהן האוורור האלבאולרי עלול להיות לקוי, יש לנהוג משנה זהירות בעת שימוש במתזולאמיד מאחר שהוא עלול לגרום לחמצת או להגביר את חומרתה.

תופעות לוואי

תופעות לוואי המתרחשות בשכיחות גבוהה ביותר בשלבי הטיפול המוקדמים כוללות תחושות נימול, במיוחד תחושת עקצוץ בגפיים; ליקוי שמיעה או טנטון; תשישות; תחושת חולי; חוסר תיאבון; שינוי בחוש הטעם; הפרעות במערכת העיכול כגון בחילות, הקאות, ושלשול; מתן שתן מוגבר; ואירועים מקריים של נמנום ובלבול.

חמצת מטבולית וחוסר איזון באלקטרוליטים עשויים להופיע.

דווח קוצר ראייה (מיופיה) חולף. מצב זה תמיד חולף עם הפחתת המינון או הפסקת הטיפול בתרופה.

תופעות לוואי מקריות אחרות כוללות סרפדת, דם בצואה, דם בשתן, הפרשת גלוקוז בשתן, אי ספיקה כבדית, שיתוק רפה (flaccid paralysis), רגישות לאור, פרכוסים, ובמקרים נדירים, גבישים בשתן ואבנים בכליות. ראה גם: **אמצעי זהירות: מידע למטופלים** למידע על תופעות אפשריות שכיחות הנגרמות על ידי נגזרות סולפונאמיד. אירעו מקרי מוות, אם כי במקרים נדירים, בשל תגובות חמורות לסולפונאמידים, לרבות תסמונת סטיבנס ג'ונסון, נמק אפידרמלי רעלי, נמק כבדי סוער, אגרנולוציטוזיס, אנמיה אפלסטית, והפרעות אחרות בתאי הדם (ראה אזהרות).

מינון יתר

אין נתונים זמינים לגבי מינון יתר של מתזולאמיד בבני אדם, מאחר שלא דווחו מקרי הרעלה חריפה בתרופה זו. נתונים בבעלי חיים מעידים כי אף מינון גבוה של מתזולאמיד אינו רעיל. לא ידוע על סם שכנגד (אנטידוט) ספציפי. יש לתת טיפול סימפטומטי ותומך.

ניתן לצפות לאירועים של חוסר איזון באלקטרוליטים, התפתחות חמצת, ותופעות במערכת העצבים המרכזית. יש לנטר את רמות האלקטרוליטים בסרום (במיוחד אשלגן) ורמות ה-pH בדם.

ייתכן כי יידרשו אמצעים תומכים לשיקום איזון האלקטרוליטים וה-pH.

מינון ומתן

המינון הטיפולי היעיל המיועד למתן נע בין 50 מ"ג ל-100 מ"ג פעמיים או 3 פעמים ביום. התרופה ניתנת לשימוש בשילוב עם תכשירים להצרת אישונים ותכשירים אוסמוטיים.

תנאי אחסון

יש לאחסן בטמפרטורת חדר מבוקרת, 15°C - 30°C.

יבואן

נובולוג בע"מ, רחוב המעיין 55, מודיעין.

أقرص ميثازولاميد (Methazolamide) USP 25 ملغ و 50 ملغ

ميثازولاميد هو من مشتقات السلفوناميد. يحتوي كل قرص، يعطى عبر الفم، على 25 ملغ أو 50 ملغ من ميثازولاميد.

الدوائية السريرية

ميثازولاميد مثبط قوي لإنزيم أنهيدراز الكربونيك.

دواعي الاستخدام

توصف أقرص ميثازولاميد في علاج حالات العين التي من المرجح أن يمتلئ فيها خفض الضغط داخل العين فائدة علاجية، مثل الجلوكوما (الزرق) المفتوحة الزاوية المزمنة، الجلوكوما الثانوية، وقبل العمليات في الجلوكوما الحادة المغلقة الزاوية حين يرغب خفض ضغط داخل العين قبل الجراحة.

موانع الاستخدام

يمنع استخدام علاج ميثازولاميد في الحالات التي تنخفض فيها مستويات الصوديوم و/أو البوتاسيوم في الدم، في حالات المرض/القصور الكلوي أو الكبدية الملحوظ، في حال قصور الغدة الكظرية، وفي حال الحمض المفرط كلوريد الدم. في المرضى المصابين بتليف كبدية يمكن أن يسرع الاستخدام من تطوّر الاعتلال الدماغي الكبدية.

يمنع الاستخدام الطويل الأمد لميثازولاميد لدى المرضى المصابين بجلوكوما مغلقة الزاوية، حيث يمكن أن يحدث إغلاق عضوي للزاوية رغم انخفاض الضغط داخل العين.

تحذيرات

حدثت وفيات رغم ندرتها نتيجة ردود الفعل الشديدة للسلفوناميدات وشملت متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشرة السمي، النخر الكبدية الداهم، ندرة المحببات، فقر الدم اللاتنسجي، واعتلالات الدم الأخرى. يمكن لردود فعل فرط الحساسية أن تعاود الظهور عند إعادة تعاطي سلفوناميد بغض النظر عن طريقة التعاطي.

إذا حدث فرط حساسية أو ردود فعل خطيرة أخرى ينبغي إيقاف استخدام هذا العقار.

ينصح بتوخي الحذر لدى المرضى الذين يتلقون جرعة مرتفعة من الأسبرين وميثازولاميد معاً، حيث تم الإبلاغ عن وقوع حالات فقدان شهية، تسارع نفس، خمول، غيبوبة، ووفاة في الاستخدام المتزامن للأسبرين بجرعة مرتفعة ومثبطات أنهيدراز الكربونيك.

التدابير الوقائية

عام: يزيد إفراز البوتاسيوم مبدئياً عند تعاطي ميثازولاميد ويمكن أن يسرع في المرضى المصابين بتليف كبدية أو قصور كبدية حدوث غيبوبة كبدية.

في المرضى المصابين بانسداد رئوي أو نفاخ رئوي، حيث يمكن أن تكون التهوية السخية ضعيفة، ينبغي استخدام ميثازولاميد بانتباه لأنه يمكن أن يسرع أو يفاقم من الحمض.

ردود الفعل المعاكسة

ردود الفعل المعاكسة، والتي تحدث غالباً مبكراً في العلاج، تشمل الخدر، وخصوصاً شعوراً "بالتميل" في الأطراف، خلل في السمع أو طنين الأذن، الإعياء، التوعك، فقدان الشهية، تغيير حاسة الذوق، اضطرابات معدية معوية مثل الغثيان، القيء، والإسهال، البوال، وحالات عارضة من النعاس والارتباك.

يمكن أن يحدث حمض أبيض واختلال توازن الكهارل.

تم الإبلاغ عن حالات قصر نظر عابرة. وتتراجع هذه الحالة بشكل ثابت عند خفض أو إيقاف الدواء.

ردود فعل معاكسة عرضية الأخرى تشمل الشرى، تغطوط اسود، البيلة الدموية، البيلة السكرية، القصور الكبدية، الشلل الرخو، الحساسية للضوء، التشنجات، وفي حالات نادرة بيلة البلورات، وحصوات الكلية. انظر، أيضاً، **التدابير الوقائية: معلومات للمرضى** لردود الفعل الممكنة الشائعة لمشتقات السلفوناميد. حدثت وفيات رغم ندرتها نتيجة ردود الفعل الشديدة للسلفوناميدات وشملت متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشرة السمي، النخر الكبدية الداهم، ندرة المحببات، فقر الدم اللاتنسجي، واعتلالات الدم الأخرى (انظر تحذيرات).

فرط الجرعة

لا تتوفر بيانات حول فرط جرعة ميثازولاميد في البشر حيث لم يتم الإبلاغ عن حالات تسمم حاد مع هذا العقار. تقترح البيانات على الحيوانات أنه حتى الجرعة المرتفعة من ميثازولاميد غير سامّة. ليس هناك ترياق محدد معروف. ينبغي أن يكون العلاج الداعم ومعالجة الأعراض.

يمكن توقع حدوث اختلال اتزان الكهارل، تطوّر حالة حمضية، وأثار على الجهاز العصبي المركزي. تتبغى مراقبة مستويات كهارل المصل (وخصوصًا البوتاسيوم) ومستويات ودرجة الحموضة (pH) في الدم.

قد تلزم إجراءات داعمة لاسترداد توازن الكهارل ودرجة الحموضة (pH).

الجرعة والتعاطي

تختلف الجرعة العلاجية الفعّالة المتعاطاة بين 50 ملغ إلى 100 ملغ مرّتين أو ثلاث مرّات في اليوم. يمكن استخدام العقّار بالتزامن مع العوامل المقبضة للحدقة والتناضحية.

شروط التخزين

احفظه في درجة حرارة غرفة متحكّم بها، 15-30 درجة مئوية .

المستورد

نوفولوج م.ض.، شارع همعيان 55، موديعين.