

عوارض قلبی شدید متعاقب مصرف سیزاپراید

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها دو مورد گزارش عوارض قلبی به صورت طولانی شدن فاصله QT و ایست قلبی متعاقب مصرف سیزاپراید توسط دو کودک ۲ و ۵ ماهه دریافت نموده است. از آنجایی که این دو کودک در بیمارستان بستری بوده‌اند، خوشبختانه عارضه مذکور با اقدامات به موقع برطرف گردیده است. به منظور پیشگیری از بروز عوارض قلبی خطرناک ناشی از مصرف سیزاپراید توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

- ۱- با توجه به احتمال بروز عوارض شدید و گاهی آریتمی‌های بطنی کشنده ناشی از مصرف سیزاپراید، مصرف این فرآورده بایستی فقط به بیمارانی محدود گردد که به تغییر در شیوه زندگی، مصرف آنتی‌اسیدها و سایر درمان‌های جایگزین پاسخ‌دهی مناسبی نداشته‌اند.
- ۲- پیش از شروع به مصرف سیزاپراید، بایستی 12-Lead ECG برای بیمار انجام گردد. چنانچه QTc بیش از ۴۵۰ میلی ثانیه باشد، از مصرف سیزاپراید باید اجتناب گردد.
- ۳- کراتینین و الکترولیت‌های سرم (شامل کلسیم، منیزیم و پتاسیم) باید پیش از تجویز سیزاپراید اندازه‌گیری شوند.
- ۴- در بیمارانی که مبتلا به بیماری‌هایی می‌باشند که ممکن است تعادل الکترولیتی یا عملکرد کلیه را تحت تاثیر قرار دهند و نیز بیمارانی که تحت درمان‌هایی می‌باشند که بر تعادل الکترولیتی ممکن است موثر باشند (نظیر درمان با دیورتیکها)، الکترولیت‌های سرم و/یا کراتینین باید پیش از شروع درمان و در حین درمان با سیزاپراید اندازه‌گیری شوند.
- ۵- در صورت بروز سنکوپ، افزایش یا بی‌نظمی ضربان قلب، مصرف سیزاپراید باید بلافاصله قطع گردد.
- ۶- این دارو در بیماران مبتلا به هرگونه اختلالات قلبی و یا دارای سابقه اختلالات قلبی، و نیز بیماران دارای سابقه فامیلی سندرم Long QT مادرزادی منع مصرف دارد.
- ۷- ایمنی و اثر بخشی سیزاپراید در کودکان برای هیچ یک از موارد مصرف این فرآورده به اثبات نرسیده است. گزارشهای متعددی نشان داده‌اند که مصرف سیزاپراید در کودکان به علت ایجاد عوارض قلبی-عروقی منجر به مرگ شده است. بنابراین علیرغم گزارشات موجود در رابطه با اثر بخشی این فرآورده در کودکان، مصرف سیزاپراید در جمعیت کودکان توصیه نمی‌گردد.
- ۸- مصرف همزمان سیزاپراید با مهارکننده‌های آنزیم‌های سیتوکروم P450 3A4 مانند آنتی‌بیوتیک‌های ماکرولیدی (اریترومایسین، کلاریترومایسین و...)، ضد قارچ‌های آزول (فلوکونازول، ایتراکونازول، میکونازول، کتوکونازول و...)، داروهای مسبب طولانی شدن QT مانند ضد آریتمی‌ها (کینیدین، سوتالول، پروکائین آمید، و...) مهارکننده‌های HIV پروتئاز (ایندیناویر، نلفیناویر و...)، ضد افسردگی‌های سه حلقه‌ای، برخی ضد افسردگی‌های چهار حلقه‌ای، برخی آنتی‌سایکوتیک‌ها (فنوتیازین‌ها و...)، استامیزول و آب‌گریپ فروت ممنوع می‌باشد.
- ۹- تجویز سیزاپراید در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی، نارسایی تنفسی و سرطان‌های پیشرفته ممنوع می‌باشد.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه-معاونت غذا و دارو

