

FCP-PHARMA

#### دوز معمول اطفال:

نوزادان و اطفال زیر یکسال: ایمنی و اثربخشی دارو به اثبات نرسیده است.

کودکان ۱ تا ۹ سال: ۳ mg/kg – ۱/۵ هر ۸ ساعت یا ۴/۴ mg/kg – ۲/۲ هر ۱۲ ساعت. توجه شود که حداکثر دوز روزانه نباید بیشتر از ۱۵۰ میلی گرم شود.

کودکان ۹ تا ۱۲ سال: ۱۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت و حداکثر دوز روزانه ۲۰۰ میلی گرم در روز می باشد.

کودکان بالاتر از ۱۲ سال : مانند دوز معمول بزرگسالان

توجه برای کودکان بالای ۱۰ سالی که کمتر از ۴۵ کیلوگرم وزن دارند، دوز ۲/۲ mg/kg هر ۱۲ ساعت توصیه می شود .

توجه: در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی تنظیم دوز دارو و فواصل زمانی مصرف آن با توجه به میزان نارسایی و کلیرانس کراتینین الزامی است.

#### (و) – عوارض جانبی:

عوارضی مانند تهوع ،گیجی، بیخوابی و عدم تمرکز ممکن است در ابتدای درمان بروز کند که با گذشت زمان کاهش یافته یا برطرف میشوند.

عوارضی که نیاز به توجه پزشکی دارند:

اثرات شدید آنتی کولینرژیک، کاهش فشارخون وضعیتی ، ادم، فراموشی، اثرات سمی بر روی CNS ( دشواری هماهنگ کردن حرکات بدن ، تشنج و ... ) نارسایی احتقانی قلب، مشکلات بینایی، تنگی نفس، هایپیرکاپنیا (افزایش حرکات بدن) افزایش فشار خون، لکوپنی و نوتروپنی، سایکوز و تمایل به خودکشی، راشهای جلدی.

عوارضی که در صورت تداوم نیاز به توجهات پزشکی دارند:

عوارض CNS از جمله بی قراری، اضطراب، عدم تمرکز، گیجی، سردرد، بی خوابی، کابوس های شبانه.

عوارض گوارشی از جمله بی اشتهایی و تهوع

تداوم عوارض آنتی کولینرژیک، کاهش میل جنسی ، افوریا ، استفراغ و ضعف.

Livedo Reticularis : در بعضی از بیمارانی که طولانی مدت تحت درمان با آمانتادین قرار می گیرند ممکن است لکه های قرمز– ارغوانی شبکه مانند روی بدن بخصوص روی پاها ایجاد شود که با بالا بردن پاها کمرنگ تر می شوند. این عارضه عموماً ماه تا ۱ سال بعد از شروع درمان با آمانتادین بروز کرده و چند هفته تا چند ماه بعد از قطع مصرف دارو بر طرف می شود این عارضه ممکن است همراه با بروز ادم در پاها باشد که در این صورت گاهی کاهش دوز یا قطع مصرف دارو توصیه می گردد.

#### (ز) – تداخلات دارویی:

آنتی کولینرژیک ها و سایر داروهایی که اثرات آنتی کولینرژیک دارند. از جمله ضد افسردگی های سه حلقه ای، آنتی هیستامین ها و فنوتیازین ها: مصرف همزمان این داروها و آمانتادین موجب تشدید علائم آنتی کولینرژیک دارو به خصوص گیجی، تهوم و کابوس های شبانه می شود. همچنین احتمال بروز Paralytic Ileus افزایش می یابد.

کاری دوپا و لوودوپا: مصرف همزمان می تواند موجب افزایش اثربخشی لوودوپا و یا ترکیب کاری دوپا و لوودوپا شود ولی به علت مشاهده مواردی از بروز سایکوز مصرف همزمان توصیه نمی شود.

داروهای محرک CNS: مصرف همزمان ممکن است موجب تحریک مضاعف CNS و بروز حالاتی مانند اضطراب، بیقراری و بیخوابی شود. همچنین خطر بروز آریتمی های قلبی و تشنج نیز افزایش می یابد.

هیدروکلر تیازید، تریامترن، کینین، کینیدین، تری متوپریم و سولفامتوکسازول: مصرف همزمان ممکن است کلیرانس کلیوی آمانتادین را مختل کرده و موجب افزایش غلظت پلاسمایی دارو شود.

#### (ج) – مسومیت:

مسومیت با آمانتادین ممکن است منجر به مرگ شود. علائم مسومیت با این دارو شامل سنדרم زجر تنفسی بزرگسالان، آریتمی و تاکی کاردی وخیم، اثرات CNS (مانند رفتارهای تهاجمی، پریشانی، اضطراب، گیجی، تهوم، کما و ... ) افزایش فشار خون، افزایش دمای بدن، ادم ریوی، مشکلات کلیوی و تشنج است. پادزر خاص برای این دارو وجود ندارد در صورتی که اطلاع پیدا کردید بیمار دارو را بیش از حد مصرف کرده فوراً با یک مرکز کنترل مسومیت تماس بگیرید.

#### (خ) – شرایط نگهداری:

دارو را درون بسته بندی و در دمای پایین تر از °C ۳۰ در از نور و رطوبت نگهداری کنید.

دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.

#### بسته بندی:

کپسول های آمانتادین به رنگ بنفش–آبی حاوی ۱۰۰ میلی گرم ماده موثره آمانتادین توسط شرکت داروسازی فانتک شیمی پارس تولید و عرضه می گردد.

هر ۱۰ عدد کپسول داخل یک پلیستر و هر ۱۰ پلیستر به همراه یک بروشور داخل جعبه قرار می گیرد.

## Amantadine Capsule

## کپسول آمانتادین

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه مصرف آن به دیگران خودداری کنید.

۱– قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با داروساز یا پزشک خود مشورت نمایید:

۱– حساسیت به داروها و مواد دیگر از قبیل رنگ ها ، غذاها و ...

۲– اپتلا یا سابقه بیماری هایی از قبیل نارسایی احتقانی قلب، ادم، مشکلات و نارسایی کلیوی، صرع و هرگونه مشکلات تشنجی.

۳– مصرف داروهایی از قبیل آنتی کولینرژیک ها و سایر داروهایی که اثرات آنتی کولینرژیکی دارند، محرک های CNS ، کینین و کینیدین و کوتریموکسازول .

۴– اگر دارو را به عنوان ضدویروس استفاده میکنید دوره درمان را کامل کرده و دارو را دقیقاً در زمان های معین مصرف کنید.

۳– در صورت فراموش کردن یک دوز دارو بلافاصله بعد از یادآوری آن را مصرف کنید مگر اینکه زمان مصرف بعدی نزدیک باشد در این صورت دارو را مصرف نکرده و از دو برابر کردن دوز بعدی خودداری نمایید.

۴– مصرف طولانی مدت این دارو میتواند موجب کاهش یا توقف ترشح بزاق شده و به این ترتیب ریسک بروز عفونت و مشکلات دهانی افزایش یابد، رعایت بهداشت و معاینه منظم در این شرایط اهمیت دارد.

۵– از قطع ناگهانی دارو بپرهیزید ممکن است قطع دارو نیازمند کاهش تدریجی دوز باشد.

۶– این دارو ممکن است موجب سرگیجه، منگی، اغتشاش شعور و یا تاری دید شود لذا تا زمان مشخص شدن عوارض دارو از رانندگی، کار با ماشین آلات و سایر فعالیت های پرخطری که نیاز به توجه و تمرکز دارند خودداری نمایید.

#### (ب) – موارد منع مصرف:

سابقه حساسیت به دارو و یا سایر اجزای فرمولاسیون

#### (ج) – مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

آمانتادین می تواند از جفت عبور کند، اگرچه مطالعات کافی و کنترل شده ای بر روی انسان انجام نشده است ولی مطالعات انجام شده بر روی حیوانات آزمایشگاهی بروز اثرات ترانوتژنیک و سمی را روی جنین نشان داده اند. لذا مصرف آمانتادین در دوران بارداری جز در موارد خاصی که منافع حاصله توجیه کننده خطرات احتمالی باشد ممنوع است.

در رده بندی FDA این دارو در گروه C قرار دارد. آمانتادین درشیر ترشح می شود. اگر چه اثرات آمانتادین بر روی نوزادان بررسی نشده است ولی مصرف این دارو در مادران شیرده توصیه نمی شود.

#### (د) – هشدارها:

۱– مصرفی آمانتادین در صورت اپتلا یا سابقه مشکلات پزشکی زیر باید با احتیاط کامل و مقایسه سود و زیان احتمالی باشد:

راش های اگزماتیک، ادم، نارسایی احتقانی قلب، صرع و یا هرگونه اختلالات تشنجی، مشکلات روانی، سوء مصرف مواد، تفکر یا اقدام به خودکشی، مشکلات و نارسایی های کلیوی.

۲– مصرف این دارو ممکن است در مواردی موجب تمایل به خودکشی و یا اقدام به آن شود لذا در زمان مصرف این دارو بیمار باید از نظر تغییرات خلقی و رفتاری کاملاً تحت نظر باشد.

۳– در مواردی که دارو برای درمان اختلالات حرکتی استفاده می شود در صورتی که متوجه شدید دارو به تدریج اثربخشی خود را از دست می دهد حتماً با پزشک معالج مشورت کنید .

#### (ه) – مقدار و نحوه مصرف دارو:

دوز معمول بزرگسالان:

به عنوان ضد ویروس:

۱۰۰ میلی گرم یک تا دو بار در روز

#### درمان اختلالات حرکتی:

در بیمارانی که فقط آمانتادین دریافت می کنند: ۱۰۰ میلی گرم دو بار در روز

در بیمارانی که دوز بالای داروهای ضد پارکینسون دریافت کرده و یا بیماری های زمینه ای وخیم دارند: ۱۰۰ میلی گرم یک بار در روز که در صورت نیاز می توان بعد از یک تا چند هفته دوز را به ۲۰۰ میلی گرم در روز افزایش داد.

#### درمان عوارض خارج هرمی ناشی از دارو درمانی:

۱۰۰ میلی گرم دو بار در روز که این دوز در صورت نیاز می تواند تا ۳۰۰ میلی گرم در سه دوز منقسم افزایش یابد.

به عنوان ضد خستگی و درمان همراه مالتیپل اسکلروزیس:

۲۰۰ میلی گرم در روز به صورت یکجا یا در دو دوز منقسم

FCP-PHARMA

## Amantadine Capsule