

Fampiron-ER

Fampridine Extended Release 10mg

مشخصات دارو:

قرص پیوسته رهش فامپریدین ۱۰ میلی گرم

راهنمای مصرف:

- بیمار گرامی، لطفاً پیش از مصرف، این برگه راهنمای را به دقت مطالعه فرمایید.
- این راهنمای را نزد خود نگه دارید زیرا ممکن است به خواندن مجدد آن نیاز پیدا کنید.
- این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران جداً خودداری نمایید.
- چنانچه سوال یا نکته مبهمی در مورد مصرف این دارو به نظرتان رسید با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.
- فقط در صورت تجویز پزشک متخصص مصرف شود.

موارد مصرف دارو:

فامپریدین یک داروی مهار کننده کانال پتاسیمی است که برای بهبود علائم حرکتی و افزایش سرعت راه رفتمن در افراد بزرگسال مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (MS) تجویز می‌شود. در افراد مبتلا به MS، التهاب سبب از بین رفتن غلاف میلین در سلول‌های عصبی می‌شود که در نتیجه آن، اختلال حرکتی ایجاد می‌شود. این دارو با مهار کانال پتاسیمی در سلول‌های عصبی فاقد میلین و افزایش طول زمان پتانسیل عمل به بهبود انتقال سیگنالهای عصبی کمک می‌کند.

موارد منع مصرف:

- در صورت بروز تشنج یا وجود سابقه تشنج.
- حساسیت به فامپریدین یا هر یک از اجزای دارو.
- نارسایی متوسط یا شدید کلیوی با کلیرانس کراتینین کمتر از ۵۰ میلی لیتر در دقیقه.
- در صورتی که بیمار داروی دیگری که حاوی فامپریدین می‌باشد را مصرف می‌کند.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

نحوه صحیح مصرف فامپریدن و تعیین دوز مثر دارو توسط پزشک تعیین می‌گردد اما دستور مصرف رایج دارو به صورت زیر می‌باشد:

- در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (MS) مقدار توصیه شده، هر ۱۲ ساعت ۱ عدد قرص ۱۰ میلی گرمی با معده خالی می‌باشد (دوز حداقل ۲۰ میلی گرم).
- پس از ۸ هفته از درمان اولیه، بیمار باید ارزیابی شود و ادامه درمان منوط به تغییر آشکار در وضع راه رفتمن است.
- به طور معمول یک قرص صبح و یک قرص شب با فاصله ۱۲ ساعت مصرف گردد. در صورت فراموش کردن یک دوز، از ۲ برابر کردن دوز بعدی خودداری شود زیرا ریسک تشنج را افزایش می‌دهد.
- هر قرص پیوسته رهش فامپریدین به طور کامل بلعیده شود. از شکستن، جویدن و یا حل کردن قرص پرهیز شود.

صرف بیش از حد:

- در صورت مصرف دارو بیشتر از دوز توصیه شده حتی در صورت عدم بروز علائم به پزشک یا داروساز خود مراجعه نمایید.
- علائم مصرف بیش از حد: تعریق، لرزش‌های کوچک، سرگیجه، گیجی، از دست دادن حافظه (فراموشی) و تشنج

صرف در دوران بارداری و شیردهی:

در بارداری، فامپریدین در رده C قرار دارد. مصرف این دارو در دوره بارداری تنها در مواقع ضروری و با در نظر گرفتن مزایای دارو و پتانسیل خطر موجود برای جنین باید تجویز شود. میزان ترشح فامپریدین در شیر انسان به طور کامل مشخص نیست. با توجه به احتمال ترشح دارو در شیر مادر و ایجاد عوارض جانبی جدی در نوزاد شیرخوار بهتر است بنا به نظر پزشک، شیردهی توسط مادر قطع و یا درمان با داروی فامپریدین متوقف شود.

هشدارها و موارد احتیاط:

- نارسایی خفیف کلیوی با کلیرانس کراتینین ۵۱ تا ۸۰ میلی لیتر در دقیقه.
- در صورت ایجاد فاکتورهایی که کاهش آستانه تشنج را نشان می‌دهد تجویز فامپریدین با احتیاط صورت گیرد. در بیمارانی که سابقه تشنج در طی درمان با این دارو را دارند این دارو باید قطع شود.
- اثربخشی و ایمنی این دارو در افراد زیر ۱۸ سال بررسی نشده است.

Fampiron-ER

Fampridine Extended Release 10mg

- گزارشاتی در مورد ایجاد عفونت ادراری در افرادی که فامپریدین مصرف می‌کنند به طور مکرر ثبت شده است.

- افراد مسن قبل از شروع و در حین درمان می‌بایست از لحاظ فعالیت کلیوی پایش شوند.

- اختلالات ریتم قلبی

تداخلات دارویی:

تداخلات دارویی مشهودی از این دارو شناسایی نشده است اما نکات زیر را در نظر داشته باشید:

- فامپریدین به صورت دست نخورده از کلیه به واسطه OCT2 دفع می‌شود. در صورت مصرف داروهای دیگر پزشک خود را در جریان بگذارد.

- فامپریدین بر روی فعالیت آنزیمی سیتوکروم‌های کبدی اثر القابی ناجیزی دارد.

- فامپریدین بر روی P گلیکوبروتئین‌ها اثری ندارد.

- در صورت مصرف داروی دیگری که حاوی فامپریدین است از مصرف این دارو اجتناب کنید.

- از مصرف همزمان این دارو با داروهای سایمتیدین، متغورمین و کینیدین خودداری نمایید.

عوارض جانبی دارو:

- هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود در صورت بروز عوارض با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

- در صورت بروز هرگونه واکنش حساسیتی فوراً پزشک خود را مطلع کنید. واکنش حساسیتی از نوع شوک آنافیلاکسی ناشی از این دارو گزارش شده است.

- در بیمارانی که سابقه درد اعصاب سه قلو را داشته اند شدید درد گزارش شده است.

- تشنج ناشی از مصرف این دارو گزارش شده است.

عوارض شایع (بیش از ۱٪ به ترتیب شیوع): عفونت مجرای ادراری، بی‌خوابی، گیجی، سردرد، تهوع، ضعف، دردکمر، خارش و سورمور شدن، درد حلق و حنجره، تشدید حاد مالتیپل اسکلروزیس، بیوست، سوء‌هاضمه، التهاب نازوفارینگس.

عوارض نادر (زیر ۰.۱٪): واکنش حساسیتی، تشنج، استفراغ.

شرایط نگهداری دارو:

- قرص فامپریدین را دور از نور مستقیم، رطوبت و حرارت قرار دهید.

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.

- دارو را در بسته‌بندی اصلی خود نگهداری نمایید.

- از مصرف داروی تاریخ گذشته اجتناب کنید.

بسته‌بندی:

فامپریدین پیوسته‌رهش به صورت قرص‌های ۱۰ میلی‌گرمی روکشدار که روی آن F10 حک شده با بسته‌بندی‌های زیر تولید می‌گردد:

- بلیسترهای ۱۴ عددی به صورت ALU-ALU، هر جعبه دارو شامل ۲ عدد بلیستره به همراه برگه راهنمایی.

- قوطی حاوی ۲۸ عدد قرص فامپریدین، هر دو قوطی درون یک جعبه به همراه برگه راهنمایی.

دپارتمان حمایت از بیماران فاران پلاس با هدف اطلاع‌رسانی‌های دارویی و پاسخگویی به سوالات بیماران مصرف کننده محصولات این شرکت فعالیت می‌کند.

به منظور راهنمایی هر چه بهتر بیماران در تمامی مسیر درمان، با فاران پلاس (سامانه حمایت از بیماران) تماس بگیرید.



ساخت شرکت داروسازی فاران شیمی

تهران، میدان ونک، خیابان خدامی، خیابان نیروی انتظامی، بن بست کاوه، پلاک ۳

تلفن: ۵۷۹۴۱۴۴۴ | سامانه حمایت از بیماران: www.faranshimi.com



Faran Shimi
Pharmaceutical Co.

Ref.

FDA.gov/labeling

Martindale 2016

Drug Facts 2016

BNF 73