

# FARANTAN

## Bosentan

62.5mg, 125mg

### مشخصات دارو:

هر قرص روکشدار حاوی ۶۲/۵ و ۱۲۵ میلی گرم بوستان به صورت مونوهیدرات به عنوان ماده موثره می باشد.

### راهنمای مصرف:

- بیمار گرمی، لطفاً پیش از مصرف، این برکه راهنما را به دقت مطالعه فرمایید.
- این راهنما 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.

### فارانتان چیست و چه مصرفی دارد:

فارانتان یک آنتاگونیست اختصاصی و رقابتی گیرنده های اندوتلین-1 (ET-1) می باشد. اندوتلین یک ماده منقبض کننده قوی عروق است که سطح آن در بیماران مبتلا به فشار خون رفواری افزایش می یابد که خود نشان دهنده نقش احتمالی این ماده در بدن بیمار می باشد. این دارو در بهبود توانایی فعالیت و حرکت و کاهش سرعت پیشرفت بیماری در افراد مبتلا به افزایش فشارخون شریان ریوی و دارای علائم دسته بندی III در رده بندی WHO استفاده می شود.

### فارماکوکینتیک:

- جذب: فراهمی زیستی این دارو پس از مصرف خوراکی ۵۰٪ می باشد و جذب تحت تأثیر غذا قرار نمی گیرد.
- بیخش: دارو بیش از ۹۸٪ به پروتئین های پلاسمایی به خصوص آلبومین متصل می شود.
- متابولیسم: دارو توسط کبد به سه متابولیت تبدیل می شود. فارانتان القاء کننده آنزیم های کبدی CYP2C9 و CYP3A4 و احتمالاً القا کننده CYP2C19 می باشد.
- دفع: در صفا ترشح می شود و کمتر از ۳٪ دوز خوراکی وارد ادرار می شود.
- نیمه عمر این دارو ۵ ساعت می باشد و پس از حدود ۴ تا ۵ ساعت بعد از مصرف به حداکثر غلظت پلاسمایی خود می رسد.

### پیش از مصرف قرص فارانتان به چه نکاتی باید توجه کرد:

فارانتان در موارد زیر منع مصرف دارد:

- بارداری
- بیماران مبتلا به اختلال متوسط تا شدید کبدی
- بیمارانی که در حال مصرف سیکلوسپورین و یا گلی بن کلایمد هستند
- افرادی که سطح آمینوترانسفراز پلاسمایی آنها بیش از ۳ برابر حداکثر مقدار طبیعی است
- در صورت حساسیت به بوستان و سایر ترکیبات موجود در فرمولاسیون

### مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

- طبقه بندی مصرف در دوران بارداری و شیردهی: جزء گروه X می باشد.
- از آنجایی که این دارو می تواند به جنین آسیب برساند، مصرف در بارداری ممنوع می باشد.
- در مدت مصرف این دارو، خانم ها از باردار شدن خودداری نموده و در این مدت نباید از داروهای ضد بارداری هورمونی به عنوان تنها روش جلوگیری استفاده گردد و بیمار حتماً باید روش دیگری را نیز برای جلوگیری از بارداری به کار گیرد.
- در طول مصرف این دارو، آزمایش بارداری باید مرتب و به صورت ماهانه انجام شود و در صورت وقوع بارداری بلافاصله پزشک معالج خود را مطلع نمایند.

### مصرف در سالمندان:

به دلیل احتمال بیشتر بروز اختلال کبدی، انتخاب دوز باید با دقت صورت گیرد.

### تداخل دارویی:

- مصرف همزمان با سیکلوسپورین، ممکن است باعث افزایش سطح بوستان و کاهش سطح سیکلوسپورین شود. این دو دارو نباید با یکدیگر مصرف شوند.
- مصرف بوستان همزمان با گلی بن کلایمد ممکن است باعث افزایش خطر بالا رفتن آنزیم های کبدی و کاهش سطح سرمی هر دو دارو شود.
- مصرف بوستان همواره داروهای ضد بارداری هورمونی ممکن است اثر این داروها را کاهش داده و موجب بارداری ناخواسته شود.
- کنتراپوزال ممکن است اثرات بوستان را افزایش دهد، بیمار را از نظر بروز عوارض جانبی پایش کنید.
- مصرف همزمان بوستان با سیمواستاتین و دیگر استاتین ها، ممکن است سطح پلاسمایی این دارو را کاهش دهد. سطح کلسترول باید پایش شده و در صورت نیاز دوز استاتین افزایش یابد.

### چگونه باید قرص فارانتان را مصرف کرد:

### مقدار و نحوه مصرف:

دارو را دقیقاً مطابق با دستور پزشک مصرف کنید.

تعدیل دوز: برای مصرف در بیماران با عارضه افزایش سطح آمینوترانسفرازها به جدول زیر مراجعه کنید. ممکن است کاهش دوز یا متوقف نمودن مصرف دارو تا زمان بازگشت سطح آنزیم ها به مقدار طبیعی ضروری باشد.

سطح ALT و AST	درمان و پایش
بیش از ۳ برابر و کمتر از ۵ برابر حداکثر مقدار طبیعی	آزمایش باید تکرار شود، در صورت تایید، دوز را کاهش داده یا درمان آن را متوقف کنید و هر دو هفته آزمایش را تکرار کنید. بعد از طبیعی شدن سطح آنزیم ها، درمان را ادامه داده یا دوباره با دوز اولیه، درمان را شروع کنید.
بیش از ۵ برابر و کمتر از ۸ برابر حداکثر مقدار طبیعی	آزمایش باید تکرار شود، در صورت تایید، درمان باید متوقف شده و آزمایش حداقل هر دو هفته تکرار شود. بعد از طبیعی شدن سطح آنزیم ها، می توان شروع مجدد درمان را در نظر گرفت.
بیش از ۸ برابر حداکثر مقدار طبیعی	درمان باید متوقف شود، نباید دارو را مجدداً شروع کرد.

# FARANTAN

62.5mg, 125mg

## Bosentan

■ اگر اختلال در آزمایش های عملکرد کبدی با علائم آسیب کبد مانند تهوع، استفراغ، تب، درد شکمی، زردی یا خستگی و خواب آلودگی غیر طبیعی همراه باشد، و با آگر سطح بیلی روبین پلاسما دو برابر حداکثر مقدار طبیعی یا بیشتر باشد، درمان را متوقف کرده و از تجویز مجدد دارو خودداری نمایید.

■ قطع ناگهانی قرص فارانتان توصیه نمی شود. برای قطع دارو، این کار باید به صورت تدریجی مطابق دستور پزشک انجام گیرد.

■ در صورت فراموش کردن یک نوبت از مصرف دارو، به محض به یاد آوردن آن را مصرف کنید، اما اگر تقریباً زمان مصرف نوبت بعدی فرا رسیده باشد، از مصرف آن یا دو برابر کردن مقدار مصرف بعدی خودداری نمایید و مصرف را کمساکان، مطابق با برنامه درمانی در نوبت بعدی ادامه دهید.

### عوارض ناشی از مصرف فارانتان چیست:

همانند سایر داروها، مصرف این دارو نیز با ایجاد عوارض جانبی همراه است. موارد ذکر شده شامل مهمترین عوارض است و الزاماً همه موارد بروز نمی کند. در صورت مشاهده هر عارضه ای متعاقب مصرف فارانتان سریعاً پزشک خود را مطلع نمایید.

برخی از عوارض جانبی این دارو می توانند جدی و خطرناک باشند. در صورت بروز هر یک از علائم زیر، سریعاً به پزشک خود اطلاع دهید.

■ اختلال عملکرد کبدی

■ افت فشار خون

■ کم خونی و آنمی

■ ادم

■ احتباس مایعات و تورم در انگشتان دست و پا افزایش وزن، کاهش مقدار ادرار

■ ازدیاد حساسیت به همراه ضربان تند قلب، کپیر، خارش، بی قراری، گرفتگی صدا، درد مفاصل، تورم، نفس نفس زدن، اشکال در تنفس و بلع

■ ادم ریسوی همسراه درد قفسه سینه، تنفس صدادار همسراه با خس خس، کیودی در لب ها و ناخن ها، افزایش تعریق، تورم در پاها و زانوها

### عوارض شایعی که در صورت ادامه یافتن باید به پزشک مراجعه نمایند.

■ سوء هاضمه، خارش پوستی، خستگی و احساس ضعف.

■ التهاب حلق و بینی به همراه آبریزش بینی، درد عضلاتی، گلو درد و سردرد.

■ گاهی تعدد اسپرم در آقایان کاهش می یابد که در باروری اثر گذار است.

■ در صورت مصرف بیش از مقدار تجویز شده و بروز مسمومیت، سریعاً به پزشک متخصص و مراکز درمانی مراجعه شود.

### چگونه باید قرص فارانتان را نگهداری کرد:

■ دارو را در بسته بندی خود به طور محفوظ و دور از دسترس اطفال قرار دهید.

■ دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید.

■ تاریخ انقضای این دارو بر روی بسته بندی ذکر شده است. پس از سپری شدن تاریخ انقضاء از مصرف آن خودداری نمایید.

### اطلاعات تکمیلی:

■ بانوان مصرف کننده مستعد بارداری در صورت مشاهده علامت بارداری مانند تأخیر در سیکل ماهیانه، سریعاً به پزشک مراجعه نمایند.

■ در طول مصرف این دارو فقط به روش ضد بارداری هورمونی اکتفا نشود. چون ممکن است اثربخشی کافی نداشته باشد. توصیه می شود از یک روش دیگر به عنوان روش کمکی نیز استفاده شود.

■ در صورت مشاهده علائم آسیب کبدی سریعاً به پزشک مراجعه شود: کدورت در ادرار، مدفوع با رنگ روشن، کاهش اشتها، تهوع و استفراغ، احساس خستگی مفرط، زردی چشم یا پوست، تب به همراه یا بدون لرز و درد معده.

### در موارد زیر بیمار در حین درمان باید به طور منظم آزمایش شود:

■ سنجش هماتوکریت، در ماه اول، سپس هر سه ماه در طول مصرف دارو و در نهایت ۳ ماه، بعد از مصرف دارو نیز آزمایش تکرار شود.

■ سنجش سطح آمینو ترانسفرازهای کبدی SGOT و SGPT در ابتدای شروع مصرف دارو و سپس به صورت ماهانه در طول مصرف دارو.

### آزمایش بارداری:

ابتدا از شروع مصرف دارو و سپس به صورت ماهانه در طول مصرف دارو.

### بسته بندی:

قرص های فارانتان ۶۲۵ و ۱۲۵ به صورت ۶ پلیستر ده عددی به همراه بروشور دارو در یک جعبه بسته بندی می شوند.

### Ref. :

1. Martindale the complete drug reference, 36 ed., pages:1235-6.
2. Drug facts and comparisons, 2008, pages: 686-689.
3. Drug information for the health care professional, USPDI, 2007, pages: 586-590.
4. British National Formulary 57, page94.

ساخت شرکت داروسازی فاران شیمی

تهران، میدان ونک، خیابان خدایمی، خیابان نیروی انتظامی، پن بست کاوه، پلاک ۳

تلفن: ۵۷۹۴۱۰۰۰ سامانه حمایت از بیماران: ۵۷۹۴۱۴۴۴ www.faranshimi.com



Faran Shimi  
Pharmaceutical Co.