

Delayed Release Capsule

Duloxetine Arya 20, 30 & 60 mg

Duloxetine

کپسول انتریک کتد

دولوکستین آریا ۲۰، ۳۰ و ۶۰ میلی‌گرم
دولوکستین

مشخصات دارو:

کپسول دولوکستین آریا ۲۰، ۳۰ و ۶۰ میلی‌گرم در جبهه‌های مقوایی حاوی ۳ بلیستر ۱۰ عددی بسته‌بندی و عرضه می‌گردد.

موارد مصرف دارو:

دولوکستین از دسته داروهای ضدافسردگی (SNRI) می‌باشد و در درمان اختلالات افسردگی ماژور (MDD)، اختلالات اضطراب وسیع (GAD)، نوروپاتی محیطی وابسته به دیابت، دردهای عضلانی و بی‌اختیاری ادرار ناشی از استرس و فیبرومیالژیا تجویز می‌گردد.

راهنمایی‌های عمومی برای بیماران:

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران جداً خودداری نمایید.
دارو را مطابق دستور پزشک مصرف نموده و دوره درمان را کامل کنید، حتی اگر در طول مصرف احساس بهبودی کنید، مصرف دارو را به هیچ عنوان قطع نکنید و از مصرف بیش از مقدار توصیه شده پرهیز نمایید.

- از خوردن کردن، جویندن، باز کردن کپسول و یا مخلوط کردن محتویات آن با سایر خوراکی‌ها خودداری نمایید.
- قبل از مصرف این دارو چنانچه به دارو یا اجزای تشکیل دهنده آن، رنگ‌ها و مواد نگهدارنده حساسیت دارید به پزشک خود اطلاع داده و یا او مشورت نمایید.
- بیماران مبتلا به افسردگی در همه سنین، از شروع تا پایان دوره درمان جهت بررسی روزانه واکنش‌های بالینی و یا وخیم شدن این واکنش‌ها از جمله تمایل به خودکشی، تغییرات غیرمعمول در رفتار در زمان تغییرات دوز (افزایش یا کاهش) باید تحت نظارت پزشک معالج و خانواده قرار داشته باشند.
- این دارو را بدون توجه به وعده غذایی میل نمایید.

موارد منع مصرف:

- در بیماران با نقص عملکرد کبد و کلیه (کلیرانس کراتین کمتر از ۳۰ میلی‌لیتر در دقیقه) نباید تجویز شود.
- در بیماران که تحت درمان با داروهای MAOIs هستند نباید هم‌زمان تجویز شوند.
- این دارو در بیماران با گلوکوما یا تنگی زاویه که تحت کنترل نمی‌باشد، نباید تجویز شود.
- بیماران با شرایط تخلیه معده کند به طور مثال دیابتی‌ها، باید با احتیاط این دارو را مصرف کنند، زیرا باعث تغییر در تحرک معده می‌شود.
- در بیماران با سابقه‌ی جنون یا جنون فعال (Mania) مصرف این دارو با اطلاع و تجویز پزشک توصیه می‌شود.
- مصرف این دارو در بیماران مبتلا به اختلالات دوقطبی تأیید نشده است.

مصرف در بارداری و شیردهی:

به دلیل احتمال اثرات سوء روی جنین و در زمان شیردهی به دلیل ترشح آن در شیر از مصرف آن خودداری نمایید. در موارد ضروری با اطلاع و تجویز پزشک معالج مصرف شود.

هشدارها:

- در طول درمان باید تحریک‌پذیری و فشار خون افراد مورد پایش قرار گیرد.
- اندازه‌گیری فشار خون قبل از شروع درمان با دولوکستین و در فواصل معین در طول درمان باید انجام شود، زیرا باعث افزایش فشار خون در حالت خوابیده به پشت (طاق باز) و افزایش ضربان قلب می‌شود.

احتیاطات:

- در سالمندان، بیماران قلبی-عروقی، دیابتی، بیماران با سابقه تشنج، با سابقه مانی، بیماران دارای فشار بالای داخل چشم و در معرض خطر گلوکوم با زاویه بسته، با احتیاط مصرف شود.
- مانند سایر داروهای ضد افسردگی، این دارو ممکن است بر مهارت‌های روانی-حرکتی مثل رانندگی و کار با ماشین آلات تأثیر گذارد. تا زمانی که عوارض دارو مشخص شود، رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارند با احتیاط صورت گیرد.
- در صورت مصرف داروهای دیگر در طول درمان پزشک خود را مطلع نمایید.
- در صورت عدم بهبودی علائم و یا بدتر شدن آن‌ها با پزشک خود مشورت نمایید.

تداخلات دارویی:

- در صورت مصرف هر یک از داروهای ذیل، پزشک معالج را مطلع کنید:
- مصرف مهارکننده‌های مونوآمین‌اکسیداز: باید حداقل ۱۴ روز از قطع مهارکننده‌های مونوآمین‌اکسیداز و شروع درمان با دولوکستین و حداقل ۵ روز از قطع دولوکستین و شروع درمان با مهارکننده‌های مونوآمین‌اکسیداز فاصله باشد.
- مصرف هم‌زمان این دارو با مهارکننده‌های قوی CYP1A2 و CYP2D6 (ایزوترانیم‌های سیتوکروم P450) نظیر سامیتیدین، فلوکسامین، سیبریفلوکسامین، دزیرامین، فلوکستین، پاروکستین و کینیدین باعث افزایش غلظت آن می‌گردد.

- مصرف هم زمان این دارو با سایر داروهای ضد آفسردگی (مهارکننده های باجذب سروتونین و نوراپی نفرین)، فنوتیازین ها و داروهای ضد آرتیمی (فلکانید و پروپوفن) و داروهای ضد انعقاد (اسپیرین و وارفارین) توصیه نمی شود.
- به دلیل اتصال پروتئینی قابل توجه دولوکستین، مصرف هم زمان آن با سایر داروهای دارای اتصال پروتئینی بالا سبب بروز عوارض جانبی می شود.
- از مصرف هم زمان دارو با تیوریدازین به دلیل ریسک بالای آرتیمی یعنی و مرگ ناگهانی خودداری شود.
- مصرف هم زمان فنی توئین با دولوکستین باعث افزایش غلظت پلاسمایی می شود.
- مصرف این دارو در بیماران مبتلا به کلونوم با زاویه بسته باید با اطلاع و تجویز پزشک معالج باشد.
- مصرف الکل و نوشابه های الکلی هم زمان با دولوکستین به دلیل آسیب کبدی توصیه نمی شود.
- در صورت استفاده از سایر داروهای حتما پزشک خود را مطلع سازید.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

- مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می نماید، اما مقدار مصرف معمول این دارو به شرح ذیل است:
- بزرگسالان (درمان درد نورپاتی محیطی دیابتی): دوز دارو ۶۰ میلی گرم، یکبار در روز تجویز می شود. از آنجایی که بیسرفت درمان برای هر بیمار کاملاً متفاوت است، کارایی دارو برای هر فرد باید جداگانه بررسی شود.
- در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کلبوی، دولوکستین توصیه نمی شود، در صورت نیاز دوز اولیه را کمتر و دوزهای بعدی را به تدریج افزایش داده و در صورت عدم مشاهده پاسخ، پس از ۲ ماه باید درمان را قطع نمود.
- در درمان فیبرومیالژیا (دوز اولیه): ۳۰ میلی گرم، یکبار در روز به مدت یک هفته، در صورت نیاز به افزایش دوز تا ۶۰ میلی گرم، یکبار در روز تجویز می شود.
- در درمان اختلالات اضطرابی: دوز اولیه ۶۰ میلی گرم، یکبار در روز تجویز می شود. برای برخی از بیماران شروع دوز ۳۰ میلی گرم، یکبار در روز به مدت یک هفته بوده تا با بررسی میزان تحمل بیمار، مقدار مصرف به ۶۰ میلی گرم یکبار در روز افزایش یابد.
- در درمان اختلالات افسردگی: دوز اولیه برای برخی از بیماران بهتر است، دوز اولیه ۳۰ میلی گرم، یک بار در روز به مدت یک هفته بوده و سپس به ۶۰ میلی گرم یکبار در روز افزایش یابد. دوز نگهدارنده ۴۰ میلی گرم در روز (۲۰ میلی گرم دوبار در روز) تا ۶۰ میلی گرم در روز (یکبار در روز و یکبار در روز) می باشد.
- در مواردی اختلالی ادراری-عصبی در خانمها (متوسط تا شدید): از دوز اولیه ۴۰ میلی گرم، دوبار در روز شروع می شود. برای کاهش عوارض جانبی در برخی از بیماران، ممکن است دوز اولیه ۲۰ میلی گرم، دوبار در روز به مدت دو تا چهار هفته و سپس افزایش دوز تا ۴۰ میلی گرم، دوبار در روز توصیه شود.
- قطع مصرف دارو باید با مشورت پزشک و به تدریج صورت گرفته و از قطع مصرف ناگهانی دارو خودداری شود.
- چنانچه یک نوبت مصرف این دارو را فراموش نمودید، دارو را طبق برنامه مصرف نموده و دوزهای بعدی را نیز دو برابر ننمایید.

عوارض جانبی دارو:

هر دارو به موازات اثر درمانی مطلوب ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه تمام این عوارض در یک فرد دیده نمی شود، لیکن در صورت بروز هر یک از عوارض زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمایید:

• عوارض جانبی عمومی:

درد شکم، دیدن خوابهای غیر معمول، بی اشتها، اضطراب، یبوست، کاهش اشتها، اسهال، سرگیجه، خواب آلودگی، خشک شدن دهان، سوءهاضمه، خستگی، نفخ، سردرد، گرگرفتگی، بی خوابی، حالت تهوع، عدم ایستادگی، تپش قلب، احساس خارش، اختلال عملکرد جنسی، تغییرات در تمایلات جنسی زن و مرد، تعریق، لرزش، اختلالات بینایی، استفراغ، ضعف، تغییرات وزن و دیابت.

• عوارض جانبی غیر شایع:

دندان قروچه، سردی اندامهای بدن، اختلال در بلع، گاستریت، بوی بد دهان، هیپاتیت، فشار خون، کم کاری تیروئید، اختلال توجه، اختلال در تنظیم درجه حرارت بدن، اختلالات حرکتی، پرش غیرارادی و ناگهانی عضله، درد عضلانی اسکلتی، حساسیت به نور، افت فشارخون وضعیتی، افزایش سطح کسترول، ورم دهان، سنگوب، تکی کاردی، اختلال در طعم و مزه، تشنگی، اختلالات ادرار، سرگیجه. **• عارضه جانبی نادر:** چون-شیدایی. **• عارضه جانبی بسیار نادر:** بیماری گلوکوم با زاویه بسته.

مسمومیت:

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده سریعاً به پزشک و مراکز درمانی مراجعه نمایید.

شرایط نگهداری دارو:

- دور از نور و رطوبت، در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نماید.
- دارو را از بسته بندی اصلی خود خارج نکند.
- دارو را در دوز و دسترس کودکان قرار دهد.
- از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری کند.

Ref:

BNF-70 September 2015 - March 2016 page 288 - 289
Drug Fact and Comparisons, 2010 Vol1, page 1371-1377
USP DI 2007, Vol1, page 1195 - 1198
تاریخ آخرین تدوین و بازبینی برگه راهنما: ۱۳۹۶/۴/۱۰



www.aryapharm.com
info@aryapharm.com

تولید شده در شرکت داروسازی آریا (سهامی خاص)
ایران - تهران ۳ - ۸۱ ۹۸ ۹۸ ۴۴