



قرص فاندکس® (بوپروپیون - نالتروکسون)

این دارو به صورت قرص‌های آهسته رهش حاوی ۸ میلی‌گرم ماده مؤثره نالتروکسون هیدروکلراید و ۶۰ میلی‌گرم ماده مؤثره بوپروپیون هیدروکلراید، به صورت بسته بندی‌های ۶۰ عددی در قوطی به همراه یک بروشور که هر دو در داخل یک جعبه مقوایی قرار می‌گیرند، ارائه می‌شود.

دسته دارویی: آنتاگونیست‌های اپیوئیدی، آمینوکتون‌ها (کمک به کاهش وزن)

هشدارها و احتیاطات:

- در موارد زیر مصرف قرص فاندکس® خودداری کنید:
- حساسیت به بوپروپیون یا نالتروکسون یا مشتقات آن
- فشارخون بالا یا غیر قابل کنترل
- ابتلا به بیماری‌های کبدی، کلیوی، دیابت، گلوکوم یا زایه بسته، تشنج و یا تومور مغزی

• در زمان قطع مصرف آرام‌بخش‌ها یا داروهای ضد اضطراب یا ضد صرع
• در صورت مصرف همزمان با سایر داروهای حاوی بوپروپیون و یا نالتروکسون
• اختلال در خوردن مانند پرخوری یا بی اشتهاهی عصبی
• مصرف منظم اپیوئیدها یا آلوئیس‌های اپیوئیدی مانند متادون
• ابتلا به اختلال و قهقی (توسعات حلقی شدید)
• چنانچه در ۱۴ روز گذشته داروهای مهارکننده مونوآمین اکسیداز (MAOI) را مصرف کرده‌اید یا در حال مصرف این داروها هستید.

همزمان با داروهای دارای اثر مهارکنندگی آرتیم‌های کبدی، در این صورت پزشک خود را مطلع نمایید تا در صورت نیاز تنظیم دوز انجام گیرد.

مصرف مقدار زیاد الکل و یا قطع ناگهانی الکل

داشتن علائم افسردگی، افکار و یا ایده‌های خودکشی

مصرف در بارداری و شیردهی:

مصرف قرص فاندکس® در دوران بارداری و شیردهی توصیه نمی‌شود؛ در صورت بارداری یا شیردهی یا قصد بارداری، پیش از مصرف این دارو با پزشک و یا داروساز مشورت نمایید.

مقدار و نحوه مصرف:

این دارو را به افراد دیگری که حتی علائمی مشابه شما دارند، توصیه نکنید.

• دوز مصرفی این محصول را بدون مشورت با پزشک تغییر ندهید و آن را دقیقاً طبق دستور مصرف کنید.

• ۱۳ هفته پس از دریافت دوز نگهدارنده، پاسخ بیمار به درمان باید ارزیابی شود. اگر

بیمار حداقل ۵ درصد از وزن اولیه بدن خود را از دست نداده باشد، مصرف آن را قطع کنید.

• قرص به طور کامل و بدون جویدن یا خرد کردن، بلعیده شود.

• پیش از دوز قرص را به صورت همزمان با بیش از چهار قرص را در یک روز مصرف نکنید.

• مصرف بیش از ۳۶۰ میلی‌گرم بوپروپیون و ۳۱ میلی‌گرم نالتروکسون در روز (چهار عدد قرص) توصیه نمی‌شود.

• بهتر است این دارو را با وعده‌های غذایی پرچرب مصرف نکنید.

• اگر یک دوز از این دارو را فراموش کردید، تا زمان مصرف دوز بعدی آن صبر کنید و

بیش از یک دوز در یک زمان مصرف نکنید.

• دوز هر دارو توسط پزشک تعیین می‌شود، اما دوز معمول فاندکس® به شرح زیر است:

کاهش وزن:

هفته ی اول	دوز صبح	دوز عصر
هفته ی دوم	یک عدد قرص	یک عدد قرص
هفته ی سوم	یک عدد قرص	یک عدد قرص
هفته ی چهارم به بعد	دو عدد قرص	دو عدد قرص

• فاندکس® به عنوان مکمل یک رژیم غذایی کم کالری همراه با افزایش فعالیت بدنی برای مدیریت مشکلات مزمن وزن بالا در بزرگسالانی که شاخص توده بدنی اولیه (BMI) ۳۰ یا بیشتر (چاق) و یا ۲۷ یا بیشتر (اضافه وزن) همراه با حداقل یک بیماری وابسته به وزن (مانند فشارخون بالا، دیابت نوع ۲ یا اختلال در سطح سرمی چربی) را دارند، استفاده می‌شود. بعد از ۱۴ هفته و همچنین سالیانه یک بار پس از شروع درمان، پزشک، نیاز به ادامه یا قطع مصرف قرص فاندکس® را مورد ارزیابی قرار خواهد داد.

• در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی یا کبدی، حداکثر دوز روزانه توصیه شده برای فاندکس® دو قرص (یک قرص هر صبح و عصر) می‌باشد. مصرف فاندکس® در افراد مبتلا به بیماری کبدی یا کبدی شدید، توصیه نمی‌شود.

عوارض جانبی:

هر دارو به موارد 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 زیر با پزشک یا داروساز مشورت کنید.

جانی:

• افت کار خودکشی و احساس افسردگی، تشنج، بنورات پوستی لوپوس یا بدتر شدن علائم لوپوس، داده های غیر فولیکولار کوچک و فراوان به صورت اریتما گسترده همراه با تب بالای ۳۸ درجه، اریتم مولتی فرم (قرمزپاشی چند شکل) و سندرم استیونز جانسون، رابدومیولیز (تخریب عضلات اسکلتی)، سندرم سروتونین

بسیار رایج:

• تهوع، استفراغ، یبوست، سردرد

رایج:

• اضطراب، سرگیجه، لرزش، اختلال خواب، اختلال چشایی، خشکی دهان، اختلال در تمرکز، خشکی، بی حالی، زور زوروش، ضربان قلب سریع با نامنظم، گرگرفتگی، افزایش فشار خون، درد شکم، تهریق بیش از حد و غیر طبیعی، بنورات جلدی، خارش، ریزش مو، متحرک پذیری، احساس ناراحتی

غیر رایج:

• کمپرس حساسیت مفرد، رویاهای غیر طبیعی، احساس عصبانیت، تشنج، بی قراری، نوسانات خلقی، اختلال در تعادل، از دست دادن حافظه، گرگوری یا حسی دست ها یا پاها، بیماری حرکت، نفخ، سوء هاضمه، ناراحتی شکم، التهاب کیسه صفرا، افزایش سطح گرانیتین خون، اختلالات کلیوی، افزایش آرتیم های کبدی و سطح بیلی روبین، اختلالات کبدی، مشکل ایجاد یا حفظ نعوظ، احساس غیر طبیعی همراه با ضعف، تشنجی، احساس گرما، درد قفسه سینه، افزایش اشتها، افزایش وزن

تداخلات دارویی:

اگر داروی دیگری مصرف می کنید، اصراً مصرف کرده اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

داروهای زیر با فاندکس® تداخل دارند:

• مهارکننده های مونوآمین اکسیداز (MAOI)، مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین، داروهای ضد افسردگی سه حلقه‌ای، داروهای اتنی سایکوز (مانند هالوپریدول، یسپریدون و تیوریدازین) مسدود کننده‌های گیرنده بتا (مانند متوپرولول)، ضد اریتمی نوع IC (مانند پروپاقون و فلکانید)، دیگوکسین، مهارکننده های آرتیم‌های کبدی (مانند نیکلوپیدین یا گلوپیدوژل)، القاء کننده های آرتیم‌های کبدی (مانند ریتوناویر، لویپروپیون و ایرافونترکازامازین، فنوبیتال و فنی توتین)، داروهای دیوپامینزیک (مانند لودودو یا آمانتادین)

• تداخلات دارو در تست‌های آزمایشگاهی: فاندکس® می تواند نتایج آزمایش ادرار برای آمتامین‌ها را مثبت کاذب کند.

شرایط نگهداری:

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، در نور روز و رطوبت و دسترسی کودکان نگهدارید.

ساخت شرکت داروسازی پورسینا تهران-ایران



pantone: Black



Fandex® (Bupropion-Naltrexone) tablet

Fandex® (Bupropion-Naltrexone) extended-release tablets are presented as forms containing 8mg Naltrexone hydrochloride and 90mg Bupropion hydrochloride, 60 tablets packed in a bottle, with a leaflet in a cardboard box.

Category:

Opioid antagonists, Aminoketones (body weight lowering agent)

Precautions and warnings:

Do not take Fandex®, if you:

- Are allergic to Bupropion or Naltrexone
- Have or had high blood pressure that is not controlled with medicines. Monitoring of blood pressure and heart rate in all patients, especially those with cardiac or cerebrovascular disease, is necessary.
- Have severe liver diseases, end-stage kidney disease; diabetes; angle-closure glaucoma; seizure or brain tumour.
- Have recently stopped taking sedatives or medicines used to treat anxiety or epilepsy or plan to stop them while you are taking this medicine.
- Are taking any other medicines containing Bupropion or Naltrexone.
- Have an eating disorder or had one in the past, such as bulimia or anorexia nervosa.
- Are regularly using opioids or opiate agonists like Methadone, or are going through acute withdrawal (cold turkey).
- Have or have had a bipolar disorder (extreme mood swings).
- Are taking monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) or have taken them in the last 14 days.
- Take CYP_{2D6} inhibitors (do not exceed one tablet twice daily when taken).
- Are usually a heavy drinker and have just suddenly stopped drinking a lot of Alcohol, or are going to stop while you are taking this medicine.
- Feel depressed, contemplate suicide, have a history of attempting suicide, panic attacks or any other mental health problems.

Pregnancy and breastfeeding:

Fandex® is not recommended during pregnancy or breast-feeding. If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Dosage and administration:

- Do not give Fandex® to other people, even if they have the same symptoms that you have.
- Do not change the dose without talking with your physician and take it exactly as your physician tells you.
- Response to therapy should be evaluated after 12 weeks at the maintenance dosage. If a patient has not lost at least 5% of baseline body weight, discontinue Fandex® as it is unlikely that the patient will achieve and sustain clinically meaningful weight loss with continued treatment.
- Swallow the table whole. Do not break, crush or chew Fandex® tablets.
- Do not take more than 2 tablets at the same time or more than 4 tablets in a day.
- Total daily doses greater than 32 mg/360 mg per day (two tablets twice daily) are not recommended.
- Do not take Fandex® with high-fat meals.

Dosage of each drug is determined by physician, but the usual dosage of Fandex® is as follows:

Weight loss:

	Morning Dose	Evening Dose
week 1	1 Tablet	—
week 2	1 Tablet	1 Tablet
week 3	2 Tablets	1 Tablet
week 4 - Onward	2 Tablets	2 Tablets

- Fandex® indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and regular physical activity for chronic weight management in adults with an initial body mass index (BMI) of 30 or greater (obese) or 27 or greater (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbidity (e.g., hypertension, type 2 diabetes mellitus, or dyslipidemia). After 16 weeks and each year after your treatment initiation, your physician will evaluate whether you should continue to take Fandex® or not.

- In patients with renal or hepatic impairment the maximum recommended daily dose for Fandex® is two tablets (one tablet each morning and evening). Fandex® is not recommended for patients with end-stage renal or hepatic disease.

Adverse reactions:

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them and not all of these side effects can be seen in one person, in case of the following side effects, consult with the pharmacist.

Serious:

Tell your physician straight away, if you notice any of the following serious side effects:

- Suicidal thoughts and feeling depressed; seizures; lupus, skin rash or worsening of lupus symptoms; acute generalised exanthematous pustulosis; erythema multiforme and Stevens Johnson Syndrome; rhabdomyolysis; Serotonin syndrome

Very common:

• Nausea, vomiting, constipation, headache

Common:

- Anxiety, dizziness, vertigo, tremor; difficulty in sleeping, dysgeusia, dry mouth, difficulty concentrating, fatigue and sleepiness, drowsiness or lethargy, tinnitus; fast or irregular heartbeat; hot flush; increased blood pressure, pain in the abdomen, hyperhidrosis; rash, itching (pruritus); alopecia; irritability; feeling jittery

Uncommon:

- Hives (urticaria), hypersensitivity, abnormal dreams, feeling nervous, tension, agitation, mood swings, balance disorder; loss of memory, tingling or numbness of the hands or feet, motion sickness; burping, abdominal discomfort, indigestion, cholecystitis; increased Creatinine levels in the blood, kidney disorders, increased liver enzymes and Bilirubin levels, liver disorders, erectile dysfunction; feeling abnormal, weakness (asthenia), thirst, feeling hot; chest pain, increased appetite, weight gain

Drug interactions:

Tell your physician or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

The following drugs interact with Fandex®:

- MAOIs, Selective Serotonin reuptake inhibitors; TCAs; antipsychotics (like Haloperidol, Risperidone and Thioridazine); beta-blockers (like Metoprolol); Type 1C antiarrhythmics (like Propafenone and Flecainide); Digoxin; CYP_{2D6} inhibitors (like Ticlopidine or Clopidogrel); CYP_{2D6} inducers (like Rifampin, Lopinavir, Efavirenz, Carbamazepine, Phenobarbital and Phenytoin); dopaminergic drugs (like Levodopa and Amantadine)

- Drug-laboratory test interactions: Fandex® can cause false-positive urine test results for amphetamines.

Storage:

Store below 30° C, protect from light and moisture.

Keep out of reach of children.

Manufactured by Pursina Pharmaceutical Co.

Tehran - Iran



142 mm

105 mm