

ازیپام<sup>®</sup> به صورت قرص‌های روکشدار، گرد، محدب، خطدار و سفید رنگ است. هر قرص به ترتیب حاوی ۱۰ و یا ۲۰ میلی‌گرم اس سیتالوپرام (به صورت اگزالات) است و در نوارهای ۱۰ عددی قرص و جعبه ۳۰ عددی توسط داروسازی دکتر عبیدی عرضه می‌شود.

#### موارد مصرف:

ازیپام<sup>®</sup> حاوی ماده موثره اس سیتالوپرام متعلق به گروهی از داروهای ضد افسردگی به نام مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین است. این داروها با افزایش میزان سروتونین، اثرات خود را بر روی سیستم سروتونین در مغز اعمال می‌نمایند. اختلال در سیستم سروتونین یک عامل مهم در ایجاد افسردگی و بیماریهای وابسته است. این دارو برای درمان افسردگی (حملات افسردگی ماژور) و اختلالات اضطرابی بکار می‌رود. این دارو فقط با نسخه پزشک در دسترس می‌باشد.

#### راهنمایی‌های عمومی:

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

قبل از مصرف این دارو موارد زیر را به اطلاع پزشک یا داروساز برسانید:

- ۱- وجود هرگونه حساسیت
- ۲- بارداری یا شیردهی
- ۳- استفاده از سایر داروها
- ۴- ابتلاء به بیماریهای دیگر

#### موارد منع مصرف:

- سابقه حساسیت به اس سیتالوپرام یا سیتالوپرام و هر یک از اجزاء تشکیل دهنده این دارو
- درمان توام و یا در طی ۱۴ روز از قطع مصرف یک داروی مهارکننده منوآمین اکسیداز مانند سلجیلین (مصرف در درمان بیماری پارکینسون) و مکلوبامید (مصرف در درمان افسردگی) و لینزولید (آنتی‌بیوتیک)
- شروع درمان در بیماران تحت درمان قبلی با لینزولید یا متیلن بلو تزریق داخل وریدی
- مصرف همزمان با پیموزاید

#### مصرف در بارداری و شیردهی:

بارداری - مطالعات کافی و به خوبی کنترل شده در زنان باردار انجام نشده است. لذا مصرف این دارو در طی دوران بارداری و در صورت نیاز قطعی به آن باید تحت نظر پزشک متخصص و با احتیاط انجام گیرد.

شیردهی - این دارو در شیر انسان ترشح می‌گردد. در صورت نیاز به مصرف در زنان شیرده، با احتیاط تجویز شود.

#### هشدارها:

۱- بی‌خطری و کارآیی این دارو در کودکان کمتر از ۱۲ سال مبتلا به اختلال افسردگی ماژور و یا کودکان کمتر از ۱۸ سال مبتلا به اختلال اضطرابی منتشر ثبت نشده است.

۲- در افراد سالخورده، نیمه عمر دارو حدود ۵۰ درصد در مقایسه با افراد جوان‌تر افزایش می‌یابد. لذا کاهش مقدار مصرف در این گروه سنی توصیه می‌گردد. در برخی افراد سالخورده، هیپوناترمی (کاهش میزان سدیم خون) گزارش شده است.

۳- حضور بیماریهای دیگر ممکن است در مصرف این دارو تاثیر بگذارد. در صورت ابتلا به بیماریهای دیگر بخصوص موارد زیر پزشک خود را مطلع نمایید:

بیماریهای موثر بر متابولیسم یا بیماریهای سیستم گردش خون - مصرف دارو در این بیماران باید با احتیاط انجام گیرد.

سوء مصرف دارو یا سابقه آن - احتمال افزایش وابستگی به این دارو وجود دارد.

بیماریهای اختلال در انعقاد خون - احتمال بروز خونریزی ممکن است افزایش یابد. با احتیاط تجویز شود.

بیماری شدید کلیه - رعایت احتیاط تا ارزیابی بیشتر بیماران ضروری است.

بیماری کبد - مقدار دارو در خون ممکن است افزایش یابد که شانس بروز اثرات ناخواسته را افزایش می‌دهد. در این بیماران ممکن است مقدار کمتری از دارو تجویز گردد. جنون یا جنون خفیف - بیماری ممکن است با مصرف دارو فعال شود.

حملات تشنجی یا سابقه آن - ریسک حملات تشنجی ممکن است افزایش یابد.

گلوکوم - تشدید گلوکوم با زاویه بسته ممکن است در بیماران با زاویه باریک به لحاظ آناتومیک و بدون ایریدکتومی رخ دهد.

#### موارد احتیاط:

۱- در طی مصرف این دارو، به منظور بررسی پیشرفت درمان، تغییر احتمالی در مقدار مصرف دارو و کمک به کاهش عوارض ناخواسته، به طور منظم به پزشک خود مراجعه کنید.

۲- از مصرف این دارو همراه با و یا در طی ۱۴ روز از قطع مصرف یک داروی مهارکننده منوآمین اکسیداز (ایزوکربوکسازید، فنلژین، سلجیلین، ترانیل سیدرومین) خودداری نمایید. همچنین از مصرف یک داروی مهارکننده منوآمین اکسیداز در طی ۱۴ روز از قطع مصرف اس سیتالوپرام خودداری نمایید. در غیر این صورت، فشار خون بسیار بالا و یا حملات تشنجی ممکن است بروز نماید.

۳- مصرف این دارو در برخی افراد ممکن است باعث آشفتگی، تحریک‌پذیری یا سایر رفتارهای غیر عادی گردد. این دارو در برخی افراد ممکن است باعث بروز تفکرات و تمایلات به خودکشی و یا افسردگی بیشتر شود. به محض مشاهده هر یک از این عوارض ناخواسته، بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید.

۴- از مصرف همزمان نوشابه‌های حاوی الکل با این دارو خودداری نمایید.

۵- این دارو ممکن است در برخی افراد باعث بروز خواب آلودگی، اختلال تفکر و یا مشکلاتی در حرکت گردد. لذا ضمن درمان از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارد، خودداری نمایید.

#### تداخل‌های دارویی:

قبل از مصرف این دارو، چنانچه از داروهای زیر استفاده می‌نمایید، پزشک خود را مطلع سازید:

الکل - از مصرف همزمان نوشابه‌های حاوی الکل با این دارو خودداری نمایید.

داروهای ضد افسردگی سه حلقه‌ای - در مصرف توام داروها، رعایت احتیاط ضروری است.

کاربامازپین - این دارو ممکن است باعث افزایش دفع اس سیتالوپرام گردد.

داروهای موثر بر سیستم اعصاب مرکزی (CNS) - مصرف همزمان این داروها و اس سیتالوپرام باید با احتیاط انجام گیرد.

سیتالوپرام - اس سیتالوپرام ایزومر فعال سیتالوپرام راسمیک است، لذا مصرف توام آنها نباید انجام گیرد.

کتوکونازول - با مصرف توام کتوکونازول و سیتالوپرام راسمیک، مقدار کتوکونازول در خون کاهش می‌یابد.

لینزولید - در مصرف همزمان با اس‌سیتالوپرام، سندرم سروتونین گزارش شده است. لیتیم - از آنجایی که لیتیم ممکن است باعث افزایش اثرات اس‌سیتالوپرام شود، مصرف توام داروها باید با احتیاط انجام گیرد. مقدار لیتیم در خون باید مورد پایش تنظیم قرار گیرد.

متوپرولول - در مصرف توام با اس‌سیتالوپرام، مقدار متوپرولول در خون افزایش می‌یابد. داروهای مهارکننده منوآمین اکسیداز - مصرف توام داروها ممنوع است. با مصرف توام آنها، عوارض جانبی جدی و گاهی اوقات کشنده گزارش شده است. حداقل ۱۴ روزه فاصله باید بین قطع مصرف یک دارو (اس‌سیتالوپرام یا مهارکننده منوآمین اکسیداز) و شروع مصرف داروی دیگر لحاظ شود. داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی مانند آسپیرین و سایر داروهای موثر بر انعقاد - در مصرف توام با اس‌سیتالوپرام، احتمال بروز خونریزی دستگاه گوارش فوقانی وجود دارد. رعایت احتیاط ضروری است. سوماتریپتان - با مصرف توام داروها در برخی بیماران، ضعف، هیپرفلکسی (واکنش مفرط) و عدم توازن گزارش شده است. در صورت مصرف توام داروها، نظارت کامل بر وضعیت بیمار توصیه می‌گردد.

وارفارین - با مصرف توام داروها، زمان پروترومبین ممکن است افزایش یابد. داروهای با فعالیت سروتونرژیک [مانند ضد دردها (اوپیوئیدی)، ضد افسردگی‌ها (مهارکننده / آنتاگونیست بازجذب سروتونین)، ضد تهوع‌ها (آنتاگونیست‌های 5HT3) داروهای آنتی‌سایکوتیک، بوسپیرون، لیتیم، ترامادول، تریپتوفان] - در صورت مصرف همزمان، خطر بروز سندرم سروتونین که یک واکنش نادر ولیکن بالقوه کشنده است افزایش می‌یابد.

آپیکسابان - اس‌سیتالوپرام ممکن است عارضه جانبی/سمی آپیکسابان را افزایش دهد. بخصوص ریسک خونریزی ممکن است افزایش یابد. اپرپنتانت، کوبی‌سیستات - مقدار اس‌سیتالوپرام در خون ممکن است افزایش یابد. بوستان - مقدار اس‌سیتالوپرام در خون را ممکن است کاهش دهد.

### مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو :

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می‌کند، اما میزان مصرف این دارو به طور کلی به صورت زیر است:

#### بزرگسالان:

اختلال اضطرابی منتشر -

دوز مقدماتی: ۱۰ میلی‌گرم یک بار در روز.

تنظیم دوز: در صورت افزایش دوز به ۲۰ میلی‌گرم، افزایش باید حداقل پس از یک هفته انجام گیرد.

اختلال افسردگی ماژور -

دوز مقدماتی: ۱۰ میلی‌گرم یک بار در روز.

تنظیم دوز: در صورت افزایش دوز به ۲۰ میلی‌گرم، افزایش باید حداقل پس از یک هفته انجام گیرد.

دوز نگهدارنده: حملات حاد اختلال افسردگی ماژور معمولاً به مدت چند ماه و یا طولانی‌تر درمان نیاز دارد.

#### کودکان:

اختلال افسردگی ماژور -

کودکان ۱۲ تا ۱۷ سال:

دوز مقدماتی: ۱۰ میلی‌گرم یک بار در روز.

تنظیم دوز: در صورت افزایش دوز به ۲۰ میلی‌گرم، افزایش باید حداقل پس از ۳ هفته انجام گیرد.

دوز نگهدارنده: مشابه دوز نگهدارنده بزرگسالان.

در خصوص نحوه صحیح مصرف این دارو به نکات زیر توجه کنید:

- این دارو را فقط بر اساس دستور پزشک مصرف نمایید. از مصرف مقادیر بیشتر، مکرر و به مدت طولانی‌تر از دستور پزشک خودداری کنید.
- این دارو را بر اساس دستور پزشک می‌توان یک بار در روز در هنگام صبح یا عصر، همراه با غذا و یا با معده خالی مصرف نمود.
- علائم بهبودی ممکن است ۱ تا ۴ هفته پس از شروع مصرف دارو ظاهر شود.
- از قطع مصرف دارو بدون مشورت با پزشک خودداری نمایید.
- در صورت فراموش نمودن مصرف دارو، با پزشک خود مشورت نمایید.

### عوارض جانبی :

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود. در صورت بروز عوارض زیر سریعاً با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:

نادر - کما، اغتشاش شعور، تشنج؛ کاهش ادرار؛ گیجی؛ ضربان سریع یا نامنظم قلب؛ سردرد؛ افزایش تشنگی؛ درد یا انقباضات عضلانی؛ تهوع یا استفراغ؛ تنگی نفس؛ ور صورت، مچ پا یا دست؛ خستگی یا ضعف غیر عادی

برخی عوارض جانبی به مرور زمان و تطبیق بدن با دارو از بین می‌روند. به هر حال در صورت ادامه یا مزاحمت عوارضی مثل یبوست؛ کاهش تمایلات جنسی؛ اسهال؛ گیجی؛ خشکی دهان؛ تاخیر در انزال؛ نفخ معده؛ سوزش سردل؛ عدم نعوظ؛ ناتوانی جنسی؛ افزایش تعریق؛ تهوع؛ درد معده؛ خواب آلودگی و اشکال در به خواب رفتن، بیه باید سریعاً به پزشک و یا مراکز درمانی منتقل گردد.

توجه - در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده توسط پزشک و مشاهده علائمی نظیر گیجی؛ تعریق؛ تهوع؛ استفراغ؛ لرز؛ بی‌خوابی؛ افزایش ضربان قلب و حملات تشنجی، بیمار باید سریعاً به پزشک و یا مراکز درمانی منتقل گردد.

### شرایط نگهداری :

- دارو را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری نمایید.

- از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید.

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و دور از رطوبت نگهداری نمایید.

- دارو را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نریزید. از داروساز خود در مورد چگونگی معدوم کردن داروهای مصرف نشده سوال نمایید. این اقدامات به حفظ محیط زیست کمک می‌کند.

آدرس داروسازی دکتر عبیدی: تهران، کیلومتر ۸ بزرگراه شهید لشگری  
(جاده مخصوص کرج)، بلوار عبیدی، پلاک ۷۲، داروسازی دکتر عبیدی

صندوق پستی: ۱۵۶-۱۳۴۴۵

تلفن شکایات و گزارش عوارض جانبی دارو: ۰۲۱-۴۴۵۰۰۲۲۹

دورنگار: ۴۴۵۰۴۷۸۷ شماره ارسال پیام کوتاه (SMS): ۳۰۰۰۴۹۲۹

ایمیل جهت ارتباط مشتری: PMQC@abidipharma.com

پست الکترونیک: info@abidipharma.com

سایت اینترنتی: www.abidipharma.com

تاریخ تدوین: ۹۷/۱۲/۰۷

## ساخت داروسازی دکتر عبیدی

تهران - ایران

عبیدی  
تاسیس ۱۳۲۵