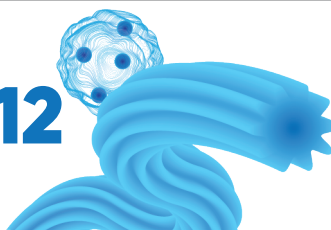


ALZAMIN[®] 4, 8, 12

GALANTAMINE



Description: Alzamin[®] is a reversible, competitive acetylcholinesterase inhibitor.

Composition: Each tablet contains: Galantamine as Hydrobromide (HBr): 4mg, 8mg or 12mg.

Mechanism of Action: Although the etiology of cognitive impairment in Alzheimer's disease (AD) is not fully understood, it has been reported that acetylcholine-producing neurons degenerate in the brains of patients with Alzheimer's disease. Alzamin[®], a tertiary alkaloid, is a competitive and reversible inhibitor of acetylcholinesterase.

Pharmacokinetic: Alzamin[®] is well absorbed with absolute oral bioavailability of about 90%. It has a terminal elimination half-life of about 7 hours. Alzamin[®] is rapidly and completely absorbed with time to reach peak concentration in about 1 hour. The plasma protein binding of Alzamin[®] is 18% at therapeutically relevant concentrations. Alzamin[®] is metabolized by hepatic cytochrome P450 enzymes, glucuronidated, and excreted unchanged in the urine.

Indications: Alzamin[®] is Indicated for the treatment of mild to moderate dementia of the Alzheimer's type.

Contraindications: Alzamin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Galantamine HBr or to any excipient used in the formulation.

Warnings: Alzamin[®], as a cholinesterase inhibitor, is likely to exaggerate the neuromuscular blocking effects of succinylcholine-type and similar neuromuscular blocking agents during anesthesia. Because of their pharmacological action, cholinesterase Inhibitors have vagotonic effects on the sinoatrial and atrioventricular nodes, leading to bradycardia and AV block. Through their primary action, cholinomimetics may be expected to increase gastric acid secretion due to increased cholinergic activity. Therefore, patients should be monitored closely for symptoms of active or occult gastrointestinal bleeding, especially those with an increased risk for developing ulcers, those with a history of ulcer disease or patients using concurrent nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). Alzamin[®], as a predictable consequence of its pharmacological properties, has been shown to produce nausea, vomiting, diarrhea, anorexia, and weight loss. Although this was not observed in clinical trials with Alzamin[®], cholinomimetics may cause bladder outflow obstruction. Cholinesterase inhibitors are believed to have some potential to cause generalized convulsions. Because of its cholinomimetic action, Alzamin[®] should be prescribed with care for patients with a history of severe asthma or obstructive pulmonary disease.

Precautions: Caregivers should be Instructed about the recommended dosage and administration of Alzamin[®]. Patients and caregivers should be advised that the most frequent adverse events associated with use of the drug can be minimized by following the recommended dosage and administration. Patients and caregivers should be advised to ensure adequate fluid intake during treatment. If therapy has been interrupted for several days or longer, the patient should be prescribed with the lowest dose possible and increased to the appropriate dose. In patients with moderately impaired hepatic function, dose titration should take place cautiously. The use of Alzamin[®] in patients with severe hepatic impairment is not recommended. In patients with moderately impaired renal function, dose titration should take place cautiously. In patients with severely impaired renal function (CrCl<9ml/min) the use of Alzamin[®] is not recommended.

Drug Interactions: Alzamin[®] has the potential to interfere with the activity of anticholinergic medications. A synergistic effect is expected when cholinesterase inhibitors are given concurrently with succinylcholine, other cholinesterase inhibitors, similar neuromuscular blocking agents or cholinergic agonists such as bethanechol. Cimetidine increases the bioavailability of Alzamin[®] by approximately 16%. Ketoconazole increases the AUC of Alzamin[®] by 30%. Erythromycin affects the AUC of Alzamin[®] minimally (10% increase). Paroxetine increases the oral bioavailability of Alzamin[®] by about 40%.

Pregnancy: Category B: There are not adequate and well-controlled studies of Alzamin[®] in pregnant women. Alzamin[®] should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: It is not known whether Alzamin[®] is excreted in breast milk. Alzamin[®] has no indication for use in nursing mothers.

Side effects: The followings are the clinical adverse reactions considered possible: chest pain, asthenia, fever, malaise, postural hypotension, hypotension, dependent edema, cardiac failure, myocardial ischemia or infarction, vertigo, hypertonia, convulsions, involuntary muscle contraction, paresthesia, ataxia, hypokinesia, hyperkinesia, apraxia, aphasia, leg cramps, tinnitus, transient ischemic attack or cerebrovascular accidents, flatulence, gastritis, melena, dysphagia, rectal hemorrhage, dry mouth, increased saliva, diverticulitis, gastroenteritis, hiccup, esophageal perforation, AV block, palpitation, arrhythmias including atrial fibrillation and supraventricular tachycardia, prolonged QT interval, bundle branch block, T-wave inversion, ventricular tachycardia, severe bradycardia, hyperglycemia, increase in alkaline phosphatase, purpura, epistaxis, thrombocytopenia, apathy, paranoia, paranoid reaction, increase in libido, delirium, suicidal ideation, suicide, incontinence, hematuria, increase in micturition frequency, cystitis, urinary retention, nocturia, renal calculi.

Overdosage: Because strategies for the management of overdose are continually evolving, it is advisable to contact a poison control center to determine the latest recommendations for the management of an overdose of any drug. As in any case of overdose, general supportive measures should be taken.

Dosage and administration: The recommended starting dose of Alzamin[®] tablets is 4 mg twice a day (8 mg/day). The dose should be increased to the initial maintenance dose of 8 mg twice a day (16 mg/day) after a minimum of 4 weeks. A further increase to 12 mg twice a day (24 mg/day) should be attempted after a minimum of 4 weeks at 8 mg twice a day (16 mg/day). Increases in dose should be based upon assessment of clinical benefit and tolerability of the previous dose. Alzamin[®] tablets should be administered twice a day, preferably with morning and evening meals. Patients and caregivers should be advised to ensure adequate fluid intake during treatment. If therapy has been interrupted for several days or longer, the patient should be prescribed with the lowest dose and the dose should be increased to the maintenance dose. Alzamin[®] plasma concentrations may be increased in patients with moderate to severe hepatic impairment. In patients with moderately impaired hepatic function, the dose should generally not exceed 16 mg/day. The use of Alzamin[®] in patients with severe hepatic impairment is not recommended. For patients with moderate renal impairment the dose should generally not exceed 16 mg/day. In patients with severe renal impairment, the use of Alzamin[®] is not recommended.

Pediatric use: Use of Alzamin[®] in children is not recommended.

Storage: Store this drug below 30 °C. Keep away from direct light and moisture. Keep away from reach of children.

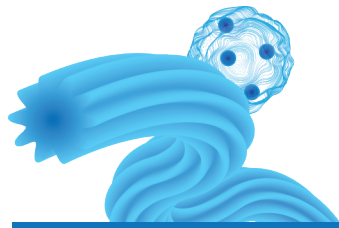
Packaging: Alzamin[®] F.C. tablets are produced by Aburaihan Pharmaceutical Company in three doses containing 4, 8 or 12 milligram Galantamine (as HBr) tablets. The 4 milligram tablets are yellow. Each 10 tablets are packed in one blister. Each 3 blisters are inserted with a leaflet into a cardboard box. The 8 milligram tablets are Pink. Each 10 tablets are packed in one blister. Each 3 blisters are inserted with a leaflet into a cardboard box. The 12 milligram tablets are orange. Each 10 tablets are packed in one blister. Each 3 blisters are inserted with a leaflet into a cardboard box.

 **Aburaihan**
Pharmaceutical Co.

Manufactured by:
Aburaihan pharmaceutical Company. Tehran. IRAN



Aburaihan
Pharmaceutical Co.



آلزامین® ۱۲،۸،۴

گالانتامین

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

ترکیبات:

این دارو حاوی ۴، ۸ یا ۱۲ میلی گرم گالانتامین (به صورت هیدروبرماید) می باشد.

راهنمایی‌های عمومی:

قبل از مصرف این دارو در موارد زیر، با پزشک خود مشورت کنید:

- در صورت داشتن سابقه حساسیت نسبت به این دارو و یا سایر داروهای مشابه، غذاها، رنگ ها و مواد محافظ.
- در صورت مصرف سایر داروها خصوصاً داروهای آنتی کولینرژیک، سایمتیدین و کتوکونازول
- در صورت ابتلا و یا سابقه ابتلا به هرگونه بیماری دیگر خصوصاً بیماری های کبدی، بیماری های کلیوی، بیماری های قلبی، بزرگی پروستات، آسم و ناراحتی های گوارشی

مقدار و نحوه مصرف دارو:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند ولی مقدار مصرف معمول این دارو به شرح ذیل می باشد: دوز اولیه توصیه شده برای آلزامین® ۴ میلی گرم دو بار در روز می باشد. پس از حداقل ۴ هفته دوز دارو را تا رسیدن به دوز حداقل نگهداری ۸ میلی گرم، دو بار در روز افزایش می دهیم پس از گذشت ۴ هفته دیگر، دوز را می توان تا ۱۲ میلی گرم، دو بار در روز افزایش داد. این افزایش بر پایه تحمل پذیری دارو و آثار بالینی مثبت ناشی از افزایش انجام می گیرد.

توجه:

- قرص های آلزامین® باید به صورت دو بار در روز ترجیحاً همراه با صبحانه و عصرانه مصرف شوند.
- بیمار در طول درمان باید مقدار زیادی آب مصرف نماید.
- در صورت قطع درمان برای بیشتر از چند روز، شروع مجدد درمان باید از دوز اولیه باشد.
- در بیماران با نارسایی کبدی دوز روزانه دارو نباید از ۱۶ میلی گرم در روز تجاوز کند.
- مصرف این دارو در بیماران با نارسایی شدید کبدی توصیه نمی شود.
- در بیماران با نارسایی کلیوی، دوز روزانه دارو نباید از ۱۶ میلی گرم در روز تجاوز کند.
- مصرف این دارو در بیماران با نارسایی شدید کلیوی توصیه نمی شود.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

مصرف این دارو در دوران بارداری باید با در نظر گرفتن منافع مصرف دارو در مقابل مضرات احتمالی آن برای جنین و با تجویز پزشک متخصص باشد.

به دلیل احتمال ترشح این دارو در شیر و احتمال ایجاد عوارض برای نوزاد مصرف این دارو در مادران شیرده توصیه نمی شود.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات درمانی مطلوب، ممکن است باعث بروز عوارضی ناخواسته نیز بشود، اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود، لیکن در صورت بروز هر عارضه ای با پزشک خود مشورت کنید.

عوارض مشاهده شده با مصرف این دارو عبارتند از: تب، درد قفسه صدری، افت فشار خون وضعیتی، کاهش فشار خون، ادم، نارسایی قلبی، ایسکمی میوکارد، انفارکتوس میوکارد، تشنج، انقباضات غیرارادی عضلات، کرامپ عضلات پا، صدا در گوش، نفخ، التهاب دستگاه گوارش، خونریزی از رکتوم، خشکی دهان، افزایش بزاق، سکسکه، بلوک گره دهلیزی بطنی، طپش قلب، آریتمی دهلیزی، ایجاد اختلال در نوار قلبی، تائیکاردی بطنی، برادیکاردی شدید، افزایش قند خون، لکه های قرمز روی پوست، ترومبوسیتوپنی، واکنش های پارائوئید، افزایش تمایلات جنسی، رویا، افزایش تمایل به خودکشی، وجود خون در ادرار، تکرر ادرار، التهاب مثانه و نگهداری ادرار

هشدارها:

- مصرف این دارو در بیماران با نارسایی شدید کبدی توصیه نمی شود.
- مصرف این دارو در بیماران با نارسایی شدید کلیوی توصیه نمی شود.
- مصرف این دارو در بیماران مبتلا به بیماری های قلبی خصوصاً آریتمی های قلبی بایستی با احتیاط باشد.
- مصرف این دارو در بیماران مبتلا به بیماری های گوارشی خصوصاً افرادی که دارای سابقه خونریزی معده می باشند، بایستی با احتیاط باشد.
- مصرف این دارو در بیماران مبتلا به آسم بایستی با احتیاط انجام گیرد.
- مصرف این دارو احتمال ایجاد تشنج را در افراد مبتلا به صرع بالا می برد.
- به هیچ وجه دارو را بیشتر از مقدار تجویز شده مصرف نکنید.
- به هیچ وجه مصرف دارو را به صورت خودسرانه قطع نکنید.

تداخلات دارویی:

در صورت مصرف سایر داروها خصوصاً داروهای آنتی کولینرژیک، سایمتیدین و کتوکونازول، موضوع را به اطلاع پزشک خود برسانید.

شرایط نگهداری:

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰°C، دور از نور و رطوبت و درون بسته بندی ارائه شده نگهداری کنید.
- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

بسته بندی:

این دارو به صورت قرص های روکشدار ۴، ۸ یا ۱۲ میلی گرمی حاوی ماده مؤثره گالانتامین (به صورت هیدروبروماید) توسط شرکت داروسازی ابوریحان تولید می شود.

قرص های ۴ میلی گرمی به رنگ زرد بوده، هر ده قرص در یک بلیستر و هر ۳ بلیستر به همراه یک بروشور درون یک جعبه قرار می گیرند.

قرص های ۸ میلی گرمی به رنگ صورتی بوده، هر ده قرص در یک بلیستر و هر ۳ بلیستر به همراه یک بروشور درون یک جعبه قرار می گیرد.

قرص های ۱۲ میلی گرمی به رنگ نارنجی بوده، هر ده قرص در یک بلیستر و هر ۳ بلیستر به همراه یک بروشور درون یک جعبه قرار می گیرد.

