

زادیوا®

دی متیل فومارات

کپسول انتریک کتد

پیش از شروع مصرف زادیوا® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در برگه‌ننده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد داروی زادیوا® است. در صورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری‌های فکلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به‌روزرسانی شده و ممکن است در برگه‌ننده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما می‌توانید به وب‌سایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس www.nanoalvand.com مراجعه فرمایید.

زادیوا® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما زادیوا® و نام ژنریک آن دی‌متیل فومارات است.

زادیوا® برای درمان مالتیپل اسکروزیس (MS) عودکننده- فروکش‌کننده در بیماران با سن ۱۳ سال و بالاتر تجویز می‌شود.

MS یک بیماری مزمن است که سیستم عصبی مرکزی (CNS)، شامل مغز و نخاع را تحت تأثیر قرار می‌دهد. MS عودکننده- فروکش‌کننده با حملات مکرر (عود) و علائم درگیری سیستم عصبی شناخته می‌شود. علائم بیماری در هر فرد متفاوت است اما معمولاً شامل مشکل در راه رفتن، احساس عدم تعادل و اختلالات بینایی (مانند تاری دید یا دوبینی) است. این علائم ممکن است پس از پایان دوره عود، به طور کامل ناپدید شوند، اما برخی از مشکلات ممکن است باقی بمانند. زادیوا® از آسیب رساندن سیستم دفاعی بدن به مغز و نخاع جلوگیری کرده و ممکن است پیشرفت MS را نیز به تأخیر بیندازد.

این دارو ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز این دارو و نحوه عملکرد آن سؤالی دارید، از پزشک خود بپرسید.

چه افرادی نباید زادیوا® را دریافت کنند؟

- اگر سابقه واکنش حساسیتی به دی‌متیل فومارات را دارید.
- اگر به نوعی عفونت مغزی نادر به نام لکواسفالوپاتی چندکانونی پیش‌رونده (PML) مبتلا هستید یا شک به ابتلا به آن وجود دارد.

پیش از دریافت زادیوا® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

زادیوا® ممکن است بر تعداد گلبول‌های سفید خون، عملکرد کلیه‌ها و کبد تأثیر بگذارد. پزشک پیش از شروع درمان و سپس به صورت دوره‌ای در طول درمان، تعداد گلبول‌های سفید خون (از طریق انجام آزمایش خون) و عملکرد کلیه‌ها و کبد را بررسی خواهد کرد. اگر تعداد گلبول‌های سفید خون در طول درمان کاهش یابد، پزشک ممکن است آزمایش‌های بیشتری را نظر بگیرد یا درمان را متوقف کند.

در صورت ابتلا به هر یک از موارد زیر، پیش از شروع درمان با زادیوا® به پزشک خود اطلاع دهید:

- اگر بیماری شدید کلیوی دارید.
- اگر بیماری شدید کبدی دارید.
- اگر مبتلا به بیماری معده یا روده هستید.
- اگر مبتلا به یک عفونت جدی مانند پنومونی (ذات‌الریه) هستید.

در صورت مشاهده هر یک از علائم زیر پس از شروع درمان با زادیوا®، به پزشک خود اطلاع دهید:

- در طول درمان با زادیوا® ممکن است به هریس زوستر (زونا) مبتلا شوید. این بیماری در برخی موارد عوارض جدی به همراه داشته است. در صورت مشاهده علائم هریس زوستر، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.
- اگر فکر می‌کنید علائم بیماری شما (مانند ضعف یا تغییر در بینایی) بدتر شده است و یا متوجه بروز علائم جدیدی شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید؛ زیرا این موارد می‌تواند علائم یک عفونت مغزی نادر بنام لکواسفالوپاتی چندکانونی پیش‌رونده (PML) باشد که ممکن است منجر به ناتوانی شدید یا مرگ شود.
- نوعی اختلال کلیوی نادر اما جدی به نام سندرم فاکتونی، با مصرف داروهای حاوی دی‌متیل فومارات که در ترکیب با سایر استرهای اسید فوماریک برای درمان پسوریازیس (یک بیماری پوستی) استفاده می‌شوند، گزارش شده است. در صورتی که متوجه افزایش حجم ادرار، تشنگی

بیش از حد و پرنوشی، ضعف عضلانی، شکستگی استخوان یا احساس درد شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید تا بیشتر مورد بررسی قرار گیرد.

آیا زادیوا® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

مصرف زادیوا® در افراد با سن کمتر از ۱۰ سال توصیه نمی‌شود؛ زیرا مصرف آن در این گروه سنی بررسی نشده است.

آیا زادیوا® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با زادیوا® تداخل داشته باشند؛ لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. از جمله این داروها می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

- داروهای حاوی استرهای اسید فوماریک (فومارات)، که برای درمان پسوریازیس استفاده می‌شوند.
- داروهایی که بر سیستم ایمنی بدن تأثیر می‌گذارند، از جمله داروهای شیمی‌درمانی، سرکوب‌کننده‌های سیستم ایمنی یا سایر داروهایی که برای درمان MS استفاده می‌شوند.
- داروهایی که بر کلیه‌ها تأثیر می‌گذارند، از جمله برخی از آنتی‌بیوتیک‌ها (برای درمان عفونت)، داروهای مدر (ادرارآور)، انواع خاصی از مسکن‌ها (مانند ایبوپروفن و سایر داروهای ضد التهابی مشابه که بدون نسخه تهیه می‌شوند) و داروهای حاوی لیتیموم.
- از مصرف همزمان زادیوا® با واکسن‌های زنده خودداری کنید؛ زیرا ممکن است منجر به بروز عفونت شود. پزشک در خصوص لزوم دریافت سایر انواع واکسن (واکسن‌های غیر زنده)، شما را راهنمایی خواهد کرد.

آیا زادیوا® با غذا و نوشیدنی‌ها تداخل دارد؟

از مصرف بیش از ۵۰ میلی‌لیتر نوشیدنی‌های الکلی قوی (حاوی بیش از ۳۰ درصد حجمی الکل)، طی یک ساعت پیش و پس از مصرف زادیوا® خودداری کنید؛ زیرا الکل می‌تواند با این دارو تداخل داشته باشد. این تداخل ممکن است منجر به التهاب معده (گاستریت)، به ویژه در افرادی که مستعد ابتلا به گاستریت هستند، شود.

ایمنی مصرف زادیوا® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

اگر در دوران بارداری یا شیردهی هستید، احتمال بارداری وجود دارد یا قصد بارداری دارید، پیش از مصرف زادیوا® با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

بارداری

از مصرف زادیوا® در دوران بارداری خودداری کنید، مگر اینکه پزشک مصرف این دارو را برای شما ضروری بداند؛ زیرا اطلاعات محدودی در خصوص مصرف دی‌متیل فومارات در دوران بارداری و تأثیر آن بر جنین در دسترس است.

شیردهی

امکان ترشح داروی دی‌متیل فومارات در شیر مادر مشخص نیست، بنابراین امکان مصرف این دارو در دوران شیردهی باید توسط پزشک و با توجه به مزایای درمان برای شما و فواید شیردهی برای فرزندتان مشخص شود.

در خصوص زمان دقیق مورد نیاز برای عدم شیردهی پس از دریافت آخرین دوز با پزشک خود مشورت کنید.

آیا در طول مدت مصرف زادیوا® راندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟

انتظار می‌رود زادیوا® بر توانایی راندگی و کار با ماشین‌آلات تأثیری نداشته باشد.

آیا زادیوا® حاوی سدیم است؟

هر کپسول زادیوا® حاوی کمتر از ۱ میلی‌مول (۲۳ میلی‌گرم) سدیم است؛ بنابراین می‌توان آن را "فاقد سدیم" در نظر گرفت.

دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با زادیوا® چقدر است؟

زادیوا® را دقیقاً طبق دستور پزشک مصرف کنید. در صورت عدم اطمینان از نحوه مصرف با پزشک خود مشورت کنید.

شروع درمان با دوز ۱۲۰ میلی‌گرم به صورت دو بار در روز، به مدت ۷ روز است و پس از آن، دوز دارو به ۴۴۰ میلی‌گرم به صورت دو بار در روز افزایش می‌یابد.

نحوه مصرف زادیوا® چگونه است؟

کپسول را به صورت کامل همراه با یک لیوان آب بلعیده و از باز کردن، خرد کردن، حل کردن، مکیدن یا جویدن آن خودداری نمایید؛ زیرا ممکن است منجر به افزایش برخی از عوارض جانبی دارو شود.

زادیوا® را همراه با غذا مصرف کنید؛ این کار می‌تواند به کاهش برخی از عوارض جانبی خیلی شایع دارو کمک کند.

در صورت مصرف بیش از حد زادیو* چه باید کرد؟

اگر زادیو* را بیش از میزان تجویز شده مصرف کردید، بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید. ممکن است عوارضی مشابه آنچه در بخش "زادیو*" ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشند؟" ذکر شده است، تجربه کنید.

در صورت فراموشی مصرف زادیو* چه باید کرد؟

در صورتی که مصرف یک نوبت زادیو* را فراموش کردید، از دو برابر کردن یک دوز جهت جبران نوبت فراموش شده خودداری نمایید. اگر حداقل ۴ ساعت تا نوبت بعدی مصرف دارو باقی مانده است دوز فراموش شده را مصرف کنید. در غیر این صورت، از مصرف آن صرف نظر کرده و دوز بعدی را طبق برنامه مصرف کنید.

اگر سوال دیگری در خصوص مصرف این دارو دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

زادیو* ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

زادیو* نیز مانند سایر داروها می تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف کننده بروز نخواهد کرد.

در صورت بروز عوارض زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. این عوارض ممکن است نشانه اختلالات جدی و خطرناک باشند:

- لکواسفالوپاتی چندکانکونی پیشرونده (PML): زادیو* ممکن است باعث کاهش تعداد لنفوسیت ها (نوعی گلبول سفید) شود. کاهش گلبول های سفید می تواند خطر ابتلا به عفونت ها، از جمله نوعی عفونت مغزی نادر به نام لکواسفالوپاتی چندکانکونی پیشرونده را افزایش دهد، که می تواند منجر به ناتوانی شدید یا حتی مرگ شود. این عارضه ممکن است ۱ تا ۵ سال پس از شروع درمان ظاهر شود، بنابراین پزشک باید در طول درمان به طور مداوم تعداد گلبول های سفید خون را پایش کند. همچنین، لازم است از علائم بالقوه این عارضه که در ادامه توضیح داده شده است، آگاه باشید. اگر سابقه مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی را دارید، خطر ابتلا به این عارضه بیشتر است.

علائم PML ممکن است شبیه به مرحله عود بیماری MS باشد. این علائم می تواند شامل بروز یا تشدید ضعف در یک سمت بدن، حرکات ناهماهنگ، تغییرات در بینایی، افکار یا حافظه، گیجی یا تغییرات شخصیتی یا مشکلات گفتاری و ارتباطی که برای چندین روز ادامه می یابد، باشد. بنابراین، اگر احساس می کنید بیماری MS شما پیشرفت کرده است یا در طول درمان با زادیو* علائم جدیدی مشاهده کردید، بسیار مهم است که فوراً با پزشک خود مشورت کنید. همچنین، شریک زندگی یا مراقبان خود را در جریان درمان با این دارو قرار دهید، زیرا ممکن است علائمی بروز کند که خود شما متوجه آن ها نشوید.

- واکنش های شدید آلرژیک: میزان شیوع واکنش های شدید آلرژیک بر اساس داده های موجود مشخص نیست. فرمزی صورت یا بدن (گرگرفتگی)، یک عارضه جانبی خیلی شایع است؛ اما اگر این فرمزی با بشورات قرمز رنگ یا کهیر همراه باشد و یکی از علائم زیر نیز مشاهده شود، احتمال بروز واکنش شدید آلرژیک (آنافیلاکسی) وجود دارد:

- تورم صورت، لب، دهان یا زبان (آنژیوادم)
- خنک خس سین، اختلال در نفس کشیدن یا تنگی نفس (دیس پنه، هیپوکسی)
- سرگیجه یا از دست دادن هوشیاری (فشار خون پایین)

در صورت بروز این عوارض، مصرف زادیو* را متوقف کرده و فوراً به پزشک مراجعه کنید.

سایر عوارض جانبی

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

- قرمزی صورت یا احساس گرم شدن بدن، سوزش یا خارش (گرگرفتگی)
- مدفوع آبکی (اسهال)
- حالت تهوع
- درد یا کرامپ معده
- مصرف دارو همراه با غذا می تواند به کاهش بروز عوارض جانبی فوق کمک کند.
- دفع موادی به نام کتون ها از طریق ادرار. کتون ها که به طور طبیعی در بدن تولید می شوند، ممکن است در طول مصرف زادیو* در آزمایش ادرار دیده شوند.
- برای کنترل این عوارض با پزشک خود مشورت کنید. پزشک ممکن است دوز داروی شما را کاهش دهد. بدون مشورت پزشک، دوز مصرفی خود را تغییر ندهید.

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

- التهاب پوشش داخلی روده ها (گاستروانتریت)
- استفراغ
- سوء هاضمه
- التهاب پوشش داخلی معده (گاستریت)
- اختلالات گوارشی
- احساس سوزش
- احساس گرما
- خارش پوست

- بشورات پوستی

- لکه های صورتی یا قرمز رنگ روی پوست (اریتما)

- ریزش مو (آلوپسی)

عوارض جانبی که ممکن است در آزمایش خون یا ادرار شما مشاهده شوند:

- سطوح پایین گلبول های سفید خون (لنفوپنی، لکوپنی): کاهش تعداد گلبول های سفید خون می تواند نشان دهنده کاهش توانایی بدن در مقابله با عفونت ها باشد. اگر دچار عفونت جدی (مانند ذات الریه) شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

- دفع پروتئین (آلبومین) در ادرار

- افزایش سطح آنزیم های کبدی (آنزیم های ALT و AST)

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰.۱٪ تا ۱٪):

- واکنش های آلرژیک (ازدیاد حساسیت)

- کاهش تعداد پلاکتهای خون

عوارض نادر (با شیوع بین ۰.۰۱٪ تا ۰.۱٪)

- التهاب کبد و افزایش سطح آنزیم های کبدی (آنزیم های ALT یا AST در ترکیب با بیلی روبین)

عوارض با شیوع نامشخص:

- هریس زوستر (زونا): با علائمی مانند تاول، سوزش، خارش یا درد پوست، معمولاً در یک طرف از قسمت فوقانی بدن یا صورت و سایر علائم مانند تب و ضعف در مراحل اولیه عفونت بروز می کند. در ادامه بی حسی، خارش یا لکه های قرمز رنگ همراه با درد شدید ظاهر می شود.

- آپریزش بینی

عوارض جانبی ذکر شده در بالا برای کودکان و نوجوانان نیز صدق می کند. برخی از عوارض جانبی مانند سردرد، درد یا کرامپ معده، استفراغ، گلودرد، سرفه و قاعدگی دردناک در کودکان و نوجوانان بیشتر از بزرگسالان گزارش شده است.

عوارضی که در اینجا نام برده شده است، شامل همه عوارض زادیو* نمی شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید.

زادیو* را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

- زادیو* را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

- زادیو* نباید بعد از تاریخ انقضای که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

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

- جهت محافظت از رطوبت، دارو را تا زمان مصرف در بسته بندی اصلی نگهداری نمایید.

- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دفع نکنید. از داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می کند.

زادیو* از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته بندی آن چگونه است؟

در این فرآورده از دی متیل فومارات به عنوان ماده موثره استفاده شده است.

زادیو* در دو دوز ۱۲۰ و ۲۴۰ میلی گرمی تولید می شود:

هر کیسول زادیو* ۱۲۰، حاوی ۱۲۰ میلی گرم دی متیل فومارات است. هر ۱۴ کیسول زادیو* ۱۲۰ میلی گرم در یک ولت و هر دو ولت به همراه یک برگه راهنما در یک جعبه بسته بندی می شود. هر جعبه زادیو* ۱۲۰ میلی گرم حاوی ۱۴ عدد کیسول است.

هر کیسول زادیو* ۲۴۰، حاوی ۲۴۰ میلی گرم دی متیل فومارات است. هر ۲۸ کیسول زادیو* ۲۴۰ میلی گرم در یک ولت و هر دو ولت به همراه یک برگه راهنما در یک جعبه بسته بندی می شود. هر جعبه زادیو* ۲۴۰ میلی گرم حاوی ۵۶ عدد کیسول است.

ممکن است همه دوزها همزمان در بازار وجود نداشته باشند.

تاریخ آخرین بازنگری: ژوئن ۲۰۲۶ برابر با خرداد ۱۴۰۵



ساخت شرکت نانوفارما دارویی الوند (نانوالوند)

آدرس: ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت، خیابان هفتم غربی

تلفن: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

فکس: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com

وبسایت: www.nanoalvand.com

ارکیدلایف (حامی مصرف کنندگان محصولات شرکت نانوالوند)

۰۲۱-۴۲۵۹۳ (۰۵۷)