

## NODEMENT

(TABLETS)



### Armodafinil 50, 150, 250 mg

#### COMPOSITION:

Each tablet contains 50, 150 or 250 mg of armodafinil.

#### PHARMACODYNAMICS:

The precise mechanism(s) through which armodafinil (R-enantiomer) or modafinil (mixture of R- and S-enantiomers) promote wakefulness is unknown. Armodafinil is not a direct- or indirect-acting dopamine receptor agonist. However, in vitro, both armodafinil and modafinil bind to the dopamine transporter and inhibit dopamine reuptake. Armodafinil and modafinil have wake-promoting actions similar to sympathomimetic agents including amphetamine and methylphenidate, although their pharmacologic profile is not identical to that of the sympathomimetic amines. In addition to its wake-promoting effects and ability to increase locomotor activity in animals, modafinil produces psychoactive and euphoric effects, alterations in mood, perception, thinking, and feelings typical of other CNS stimulants in humans.

#### PHARMACOKINETICS:

The active component of NODEMENT is armodafinil, which is the longer-lived enantiomer of modafinil. Armodafinil is readily absorbed after oral administration. Peak plasma concentrations are attained at approximately 2 hours in the fasted state. Food effect on the overall bioavailability of armodafinil is considered minimal; however, time to reach peak concentration (t<sub>max</sub>) may be delayed by approximately 2-4 hours in the fed state. Since the delay in t<sub>max</sub> is also associated with elevated plasma levels later in time, food can potentially affect the onset and time course of pharmacologic action for NODEMENT. Armodafinil is moderately bound to plasma protein (approximately 60%), mainly to albumin. Modafinil is mainly eliminated via metabolism, predominantly in the liver, with less than 10% of the parent compound excreted in the urine. The apparent terminal t<sub>1/2</sub> is approximately 15 hours.

#### INDICATIONS:

NODEMENT (armodafinil) is indicated to improve wakefulness in patients with excessive sleepiness associated with obstructive sleep apnea (OSA), narcolepsy and shift work disorders.

In OSA, NODEMENT is indicated as an adjunct to standard treatment(s) for the underlying obstruction. If continuous positive airway pressure (CPAP) is the treatment of choice for a patient, a maximal effort to treat with CPAP for an adequate period of time should be made prior to initiating NODEMENT. If NODEMENT is used adjunctively with CPAP, the encouragement of and periodic assessment of CPAP compliance is necessary.

In all cases, careful attention to the diagnosis and treatment of the underlying sleep disorder(s) is of utmost importance. Prescribers should be aware that some patients may have more than one sleep disorder contributing to their excessive sleepiness.

The effectiveness of NODEMENT in long-term use (greater than 12 weeks) has not been systematically evaluated in placebo-controlled trials. The physician who elects to prescribe NODEMENT for an extended time in patients should periodically re-evaluate long-term usefulness for the individual patient.

#### CONTRAINDICATIONS:

NODEMENT (armodafinil) is contraindicated in patients with known hypersensitivity to modafinil and armodafinil or its inactive ingredients.

#### SIDE EFFECTS:

The most common side effects include: headache, nausea, dizziness, and insomnia. The common side effect include: palpitations, diarrhea, dry mouth, dyspepsia, abdominal pain, constipations, vomiting, loose stools, fatigue, thirst, influenza-like illness, pyrexia, seasonal allergy, increased heart rate, anorexia, increased appetite, headache, dizziness, disturbance in attention, tremor, migraine, paresthesia, , anxiety, depression, agitation, nervousness, depressed mood, polyuria, dyspnea, rash, contact dermatitis, hyperhidrosis, and an increase in Gamma-Glutamyltransferase.

#### WARNINGS & PRECAUTIONS:

Serious rash requiring hospitalization and discontinuation of treatment has been reported in adults in association with the use of modafinil and armodafinil and in children in association with the use of modafinil. Armodafinil has not been studied in pediatric patients in any setting and is not approved for use in pediatric patients for any indication.

Patients with abnormal levels of sleepiness who take NODEMENT (armodafinil) should be advised that their level of wakefulness may not return to normal. Patients with excessive sleepiness, including those taking NODEMENT (armodafinil), should be frequently reassessed for their degree of sleepiness and, if appropriate, advised to avoid driving or any other potentially dangerous activity. Although NODEMENT (armodafinil) has not been shown to produce functional impairment, any drug affecting the CNS may alter judgment, thinking or motor skills. Patients should be cautioned about operating an automobile or other hazardous machinery until they are reasonably certain that NODEMENT (armodafinil) therapy will not adversely affect their ability to engage in such activities. Armodafinil has not been evaluated or used to any appreciable extent in patients with a recent history of myocardial infarction or unstable angina, and such patients should be treated with caution.

Caution should be exercised when NODEMENT is given to patients with a history of psychosis, depression, or mania. If psychiatric symptoms develop in association with NODEMENT administration, consider discontinuing NODEMENT.

- **Diagnosis of Sleep Disorders:** NODEMENT should be used only in patients who have had a complete evaluation of their excessive sleepiness, and in whom a diagnosis of either narcolepsy, OSA, and/or SWD. Such an evaluation usually consists of a complete history and physical examination, and it may be supplemented with testing in a laboratory setting. Some patients may have more than one sleep disorder contributing to their excessive sleepiness (e.g., OSA and SWD coincident in the same patient).

**CPAP Use in Patients with OSA:** In OSA, NODEMENT is indicated as an adjunct to standard treatment(s) for the underlying obstruction. If continuous positive airway pressure (CPAP) is the treatment of choice for a patient, a maximal effort to treat with CPAP for an adequate period of time should be made prior to initiating NODEMENT. If NODEMENT is used adjunctively with CPAP, the encouragement of and periodic assessment of CPAP compliance is necessary.

**Patients Using Steroidal Contraceptives:** The effectiveness of steroidal contraceptives may be reduced when used with NODEMENT and for one month after discontinuation of therapy. Alternative or concomitant methods of contraception are recommended for patients treated with NODEMENT and for one month after discontinuation of NODEMENT treatment.

**Patients Using Cyclosporine:** The blood levels of cyclosporine

may be reduced when used with NODEMENT, monitoring of circulating cyclosporine concentrations and appropriate dosage adjustment for cyclosporine should be considered when these drugs are used concomitantly.

In elderly patients, elimination of armodafinil and its metabolites may be reduced as a consequence of aging. Therefore, consideration should be given to the use of lower doses in this population. In patients with severe hepatic impairment, with or without cirrhosis, NODEMENT (armodafinil) should be administered at a reduced dose.

Patients should be advised to contact their physician if they experience rash, depression, anxiety, or signs of psychosis or mania.

**Pregnancy Category C:** There are no adequate and well-controlled studies of either armodafinil or modafinil in pregnant women. Two cases of intrauterine growth retardation and one case of spontaneous abortion have been reported in association with armodafinil and modafinil. Armodafinil or modafinil should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

**Nursing Mothers:** It is not known whether armodafinil or its metabolites are excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when NODEMENT (armodafinil) tablets are administered to a nursing woman.

#### DRUG ABUSE AND DEPENDENCE:

Armodafinil is a Schedule IV controlled substance.

Although the abuse potential of armodafinil has not been specifically studied, its abuse potential is likely to be similar to that of modafinil.

In humans, modafinil produces psychoactive and euphoric effects, alterations in mood, perception, thinking and feelings typical of other CNS stimulants. In in vitro binding studies, modafinil binds to the dopamine reuptake site and causes an increase in extracellular dopamine, but no increase in dopamine release. Physicians should follow patients closely, especially those with a history of drug and/or stimulant (e.g., methylphenidate, amphetamine, or cocaine) abuse. Patients should be observed for signs of misuse or abuse (e.g., incrementation of doses or drug-seeking behavior).

#### DRUG & FOOD INTERACTIONS:

Due to the partial involvement of CYP3A enzymes in the metabolic elimination of armodafinil, coadministration of potent inducers of CYP3A4/5 (e.g., carbamazepine, phenobarbital, rifampin) or inhibitors of CYP3A4/5 (e.g., ketoconazole, erythromycin) could alter the plasma levels of armodafinil. Chronic administration of armodafinil resulted in moderate induction of CYP3A activity. Hence, the effectiveness of drugs that are substrates for CYP3A enzymes (e.g., cyclosporine, ethinyl estradiol, midazolam and triazolam) may be reduced after initiation of concurrent treatment with armodafinil. Dose adjustment may be required. Administration of armodafinil resulted in moderate inhibition of CYP2C19 activity. Hence, dosage reduction may be required for some drugs that are substrates for CYP2C19 (e.g., phenytoin, diazepam, and propranolol, omeprazole and clomipramine) when used concurrently with armodafinil.

Caution should be used when concomitantly administering MAO inhibitors and NODEMENT.

#### DOSAGE & ADMINISTRATION:

- **Obstructive Sleep Apnea (OSA) and Narcolepsy:** The recommended dose of NODEMENT (armodafinil) for patients with OSA or narcolepsy is 150 mg or 250 mg given as a single dose in the morning. . In patients with OSA, doses up to 250 mg/day, given as a single dose, have been well tolerated, but

there is no consistent evidence that this dose confers additional benefit beyond that of the 150 mg/day dose.

- **Shift Work Disorder (SWD):** The recommended dose of NODEMENT (armodafinil) for patients with SWD is 150 mg given daily approximately 1 hour prior to the start of their work shift. Dosage adjustment should be considered for concomitant medications that are substrates for CYP3A4/5, such as steroidal contraceptives, triazolam, and cyclosporine. Drugs that are largely eliminated via CYP2C19 metabolism, such as diazepam, propranolol, and phenytoin may have prolonged elimination upon coadministration with NODEMENT and may require dosage reduction and monitoring for toxicity.

- In patients with severe hepatic impairment, NODEMENT (armodafinil) should be administered at a reduced dose. In elderly patients, consideration should be given to the use of lower doses in this population.

#### OVERDOSAGE:

There were no overdoses reported in the Armodafinil clinical studies. Symptoms of Armodafinil overdose are likely to be similar to those of modafinil. Overdose in modafinil clinical trials included excitation or agitation, insomnia, and slight or moderate elevations in hemodynamic parameters. From post-marketing experience with modafinil, there have been no reports of fatal overdoses involving modafinil alone (doses up to 12 grams). Overdoses involving multiple drugs, including modafinil, have resulted in fatal outcomes. Symptoms most often accompanying modafinil overdose, alone or in combination with other drugs have included; insomnia, central nervous system symptoms such as restlessness, disorientation, confusion, excitation and hallucination; digestive changes such as nausea and diarrhea; and cardiovascular changes such as tachycardia, bradycardia, hypertension and chest pain. No specific antidote exists for the toxic effects of a armodafinil overdose. Such overdoses should be managed with primarily supportive care, including cardiovascular monitoring. If there are no contraindications, induced emesis or gastric lavage should be considered.

**PACKING:**  
3 blisters, each contains 10 tablets/cartoon.

**STORAGE CONDITIONS:**  
Store at room temperature, between 20°-25°C, away from moisture & direct light.  
Keep out of reach of children.

TPP1207758	THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none"> <li>- A medicament is a product but unlike any other products.</li> <li>- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.</li> <li>- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.</li> <li>- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.</li> <li>- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.</li> </ul>	
<b>KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN</b> (Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)	

Manufactured by:

**HAMA PHARMA** Hama - Syria

Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943



– **علاج الاضطراب في النوم الناتج عن التناوب في ساعات العمل:** الجرعة الموصى بها من نوديمينت (أرمدافينيل) هي ١ قرص في اليوم من عيار ١٥٠ ملغ عن طريق الفم يتم تناولها قبل ساعة تقريبا من البدء في العمل. ينبغي النظر في تعديل الجرعة للأدوية المشاركة التي تعمل كركائز لـ CYP3A4/5. مثل مانعات الحمل الستيرويدية والتريازولام والسيكلوسبورين. كما أن الأدوية التي يتم التخلص منها إلى حد كبير عن طريق الاستقلاب بـ CYP2C19، مثل الديازيبام وبروبرانولول والفينيتوين يمكن أن تطول فترة انظارها عند مشاركتها مع نوديمينت، وقد يتطلب هذا تخفيض الجرعة من هذه الأدوية والمراقبة لمنع السمية. ينبغي استخدام نوديمينت (أرمدافينيل) بجرعة منخفضة في المرضى الذين يعانون من قصور كبدى شديد. كما ينبغي إيلاء الاعتبار لاستخدام الجرعات المنخفضة في المرضى كبار السن.

**الجرعة الزائدة:**

لم يتم تسجيل حالات زيادة الجرعة من أرمدافينيل خلال الدراسات السريرية. إلا أن أعراض زيادة الجرعة من أرمدافينيل قد تكون مشابهة لأعراض زيادة الجرعة من مودافينيل. تضمنت أعراض زيادة الجرعة من مودافينيل في الدراسات السريرية الآثار الأثرية أو الهياج والأرق وارتفاعات طفيفة أو متوسطة في فحوص الدم. بعد تسويق مودافينيل لم ترد أي تقارير عن حالات زيادة جرعة من مودافينيل وحده أو أدت إلى الموت (جرعات تصل إلى ١٢ غرام). إلا أن بعض حالات زيادة الجرعة من عدة أدوية، بما فيها مودافينيل، قد أدت إلى حدوث حالات موت. يمكن أن تشمل الأعراض الناجمة عن تناول جرعة زائدة من مودافينيل لوحده أو بالمشاركة مع الأدوية الأخرى الأرق، وأعراض الجهاز العصبي المركزي مثل عدم الراحة والاضطراب والارتباك، والاثارة والهوس؛ وتغيرات في الجهاز الهضمي مثل الغثيان والإسهال؛ والتغيرات القلبية الوعائية مثل تسرع القلب وبطء القلب وارتفاع ضغط الدم وآلم الصدر. لا يوجد دريا نوعي للتأثيرات السامة لجرعة زائدة من أرمدافينيل. ينبغي أن يتم تدبير حالات فرط الجرعة بالرعاية الداعمة، بما في ذلك مراقبة القلب والأوعية الدموية. في حال عدم وجود موانع، ينبغي النظر في تحريض الإقياء أو غسل المعدة.

**التعبئة:**

علبة من الكرتون تحوي ٣ أرشلة بلاستر، يحوي كل شرط ١٠ أقراص.

**شروط التخزين:**

يحفظ درجة حرارة الغرفة، بين ٢٠-٢٥م، بعيداً عن الرطوبة والضوء المباشر. يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

ان هذا دواء	TPP1207758
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات	
- الدواء مستحضر يؤثر على سمكته، واستهلاكه علافاً للتعليمات وعن ذلك للخطر.	
- التبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستخدام المخصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الجحيران بالمواضع وضعه وضوره.	
- لا تلتصق عبوة العلاج المجددة من تلقاء نفسك.	
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.	
لاتكرر زياة الأدوية أبداً في متناول ايدي الأطفال	
(مجلس وزاة الصحة العرب)	(الصحة الصيادلة العرب)



هاتف: ٩٤١ ٨١٧٣ ٩٦٢٣ فاكس: ٩٤٣ ٨١٧٣ ٣٣ ٩٦٢٣

إنتاج: حماة فارما حماة - سورية

– **المرضى الذين يستخدمون السيكلوسبورين:** يمكن أن تنخفض مستويات السيكلوسبورين في الدم عند استخدامها مع نوديمينت، لهذا ينبغي مراقبة تراكيز السيكلوسبورين في الدوران وضبط مناسب للجرعة من السيكلوسبورين عند استخدام هذين الدوائين في الوقت نفسه. ينبغي استخدام هذين الدوائين في المرضى كبار السن نتيجةً للشيخوخة. لذلك، ينبغي إيلاء الاعتبار لاستخدام جرعات منخفضة في هذه الفئة من المرضى. كذلك ينبغي استخدام نوديمينت (أرمدافينيل) بجرعة منخفضة في المرضى الذين يعانون من إعاقة كبدية شديدة، مع أو بدون تلف الكبد. ينبغي تبني المرضى بالاتصال بالطبيب في حال ظهور حالات طفق جلدي أو اكتئاب أو قلق أو علامات ذهان أو هوس.

– **الحمل الفئة C:** لا يوجد دراسات كافية ومضبوطة لاستخدام أرمدافينيل أو مودافينيل في النساء الحوامل. إلا أنه تم تسجيل حالتين من تأخر النمو داخل الرحم وحالة واحدة من إجهاض تلقائي بالتتابع مع أرمدافينيل ومودافينيل. ينبغي أن يستخدم أرمدافينيل أو مودافينيل أثناء الحمل فقط إذا كانت الفوائد المحتملة تفوق المخاطر المحتملة على الجنين.

– **الأمهات المرضعات:** من غير المعروف ما إذا كان أرمدافينيل أو مستقلبته تفرز في حليب الثدي. نظراً لأن العديد من الأدوية تفرز في حليب الثدي، ينبغي توخي الحذر عند استخدام أقراص نوديمينت (أرمدافينيل) لامرأة مرضعة.

– **الاعتماد وإساءة الاستخدام:** يعتبر أرمدافينيل مادة خاضعة للرقابة من «الجدول الرابع». على الرغم من أن إمكانية إساءة استخدام أرمدافينيل لم تدرس على وجه التحديد، إلا أن إمكانية إساءة استخدامه يمكن أن تكون مماثلة لتلك التابعة لمودافينيل. في الإنسان، يمكن أن يؤدي مودافينيل إلى حدوث بعض التأثيرات العقلية والمفترية وتغيرات في المزاج، وتصور وتفكير ومشاعر أخرى مماثلة لمنشطات الجهاز العصبي المركزي الأخرى. في دراسات الإبطاء في الرزاج، يرتبط مودافينيل بموق إعادة امتصاص الدوبامين ويسبب زيادة في الدوبامين خارج الخولي، بدون أي زيادة في تحرر الدوبامين. ينبغي على الأطباء متابعة المرضى عن كثب، لا سيما هؤلاء الذين لديهم تاريخ من إساءة استخدام المخدرات و/أو الأدوية المنشطة (مثلا، متيل فينيدات أو الأمفيتامين أو الكوكايين). حيث ينبغي ملاحظة المرضى لتطور علامات إساءة الاستخدام (مثلا، زيادة الجرعات أو سلوك البحث عن الدواء).

**التداخلات الدوائية والغذائية:**

بسبب المشاركة الجزئية لإزيمات CYP3A في الإطراح الاستقلابي لأرمدافينيل، فإن مشاركة المحرضات القوية لـ CYP3A4/5 (على سبيل المثال، كارامازيبين، الفينيتوباريتال، وريفامبين) أو مثبطات CYP3A4/5 (على سبيل المثال، الكيتوكونازول، الأريثرومايسين) يمكن أن تغير مستويات البلازما من أرمدافينيل. أدى الاستخدام المزمن لأرمدافينيل إلى تحريض معتدل لفعالية CYP3A، ومن ثم، يمكن أن تنخفض فعالية العقاقير التي تشكل ركيزة لإزيمات CYP3A (مثلا، سيكلوسبورين، إستراديول، ميدازولام والتريازولام) بعد بدء المعالجة المتزامنة مع أرمدافينيل، لهذا قد يلزم تعديل الجرعة. أدى استخدام نوديمينت (أرمدافينيل) إلى تثبيت معتدل لفعالية CYP2C19، ومن ثم، يمكن تخفيض الجرعة المطلوبة لبعض الأدوية التي تعمل ركيزة لـ CYP2C19 (مثلا، الفينيتوين، الديازيبام، بروبرانولول، أوميبرازول، كلوميبرامين) عند الاستخدام المتزامن مع أرمدافينيل. ينبغي اتخاذ الحيطه والحذر عند مشاركة مثبطات المونوأينوأكسيداز مع نوديمينت.

**الجرعة وطريقة الاستعمال:**

– **علاج توقف التنفس الانسدادي أثناء النوم والسنة أو النوم الذي لايقاوم:** الجرعة الموصى بها من نوديمينت (أرمدافينيل) ١ قرص في اليوم من عيار ١٥٠ ملغ أو ٢٥٠ ملغ كجرعة واحدة يتم تناولها في الصباح.

– **المرضى الذين يستخدمون مانعات الحمل الستيرويدية:** يمكن أن تنخفض فعالية مانعات الحمل الستيرويدية عند استخدامها مع نوديمينت ولمدة شهر بعد التوقف عن العلاج. لهذا، تصبح المريضات اللواتي يتم معالجتهن حالياً بـ نوديمينت أو بعد شهر واحد من إيقاف العلاج به باستخدام أساليب بديلة أو مشاركة مع وسائل منع الحمل.

**التأثيرات الجانبية:**

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً: صداع، غثيان، أرق، دوام. أما التأثيرات الجانبية الشائعة فتتضمن: خفقان القلب، الغثيان، الإسهال، جفاف الفم، سوء الهضم، آلم في البطن، الإمساك، الإقياء، البراز اللين، التعب، العطف، مرض يشبه الإنفلونزا، الحمى، الحساسية الموسمية؛ زيادة معدل ضربات القلب، فقدان الشهية؛ زيادة الشهية، اضطراب في الانتباه، الرجفة، الشقيقة، التنميل، الغلق، الاكتئاب، الانفعالات، العصبية، تثبيط المزاج، التبول، ضيق التنفس، طفق جلدي، التهاب جلدي تماسي، فرط التعرق، زيادة في غاما غلوتاميل ترانسفيراز.

**تحذيرات الاستعمال:**

تم تسجيل حالات طفق جلدي خطيرة تتطلب العلاج بالمستشفيات ووقف العلاج في البالغين مع استخدام مودافينيل وأرمدافينيل، وفي الأطفال مع استخدام مودافينيل. لم يدرس أرمدافينيل في المرضى الأطفال في أي حالة ولم تتم الموافقة عليه للاستخدام في الأطفال المرضى لأي استطبائ.

يجب صبح المرضى الذين يعانون من مستويات غير عادية من النعاس ويتناولون نوديمينت (أرمدافينيل) أن مستوى اليقظة لديهم قد لا يرجع إلى وضعه الطبيعي. ينبغي أن يعاد تقييم درجة النعاس في المرضى الذين يعانون من النعاس المفرط، بما في ذلك أولئك الذين يتناولون نوديمينت (أرمدافينيل)، وإذا كان ذلك مناسباً، ينصح بتجنب القيادة أو أي نشاط يحتمل أن يكون خطراً. على الرغم من أنه لم يثبت أن أرمدافينيل يمكن أن يسبب إعاقة وظيفية، فإن أي دواء يؤثر على الجهاز العصبي المركزي يمكن أن يغير مهارات الحكم أو التفكير أو الحركة. ينبغي أن يحذر المرضى حول تشغيل سيارة أو غيرها من الآلات الخطرة حتى يصبحوا متأكدين أن العلاج بأرمدافينيل لن يؤثر سلباً على قدرتهم على الانخراط في مثل هذه الأنشطة. لم يتم تقييم أو استخدام أرمدافينيل، إلى أي مدى ملموس، في المرضى الذين يعانون من تاريخ حديث لاحشاء عضلة القلب أو الذبحة الصدرية غير المستقرة، لذا يجب معاملة هؤلاء المرضى بحذر.

ينبغي توخي الحذر عندما يتم اعطاء نوديمينت للمرضى الذين لديهم تاريخ حدوث ذهان أو اكتئاب أو هوس. في حال تطور الأعراض النفسية أثناء استخدام نوديمينت، يجب النظر في إيقاف العلاج به.

– **تشخيص اضطرابات النوم:** ينبغي استخدام نوديمينت فقط في المرضى الذين خضعوا إلى تقييم كامل لحالة النعاس المفرط لديهم، وكذلك في المرضى الذين تم تشخيص إحدى أو كل من الحالات التالية لديهم: السنة أو النوم الذي لا يقاوم، أو توقف التنفس الانسدادي أثناء النوم، أو الاضطرابات في النوم الناجمة عن تناوب في ساعات العمل. يشمل هذا التقييم عادة التاريخ الكامل والفحص الفيزيائي، وقد تستكمل هذه الفحوص مع اختبارات مخبرية. قد يعاني بعض المرضى من أكثر اضطراب واحد من اضطرابات النوم المساهمة بالنعاس المفرط لديهم (مثلا، يمكن أن يعاني المريض نفسه من تشقق كبرية لإزيمات CYP3A (مثلا، النوم أو من الاضطرابات الناجمة عن تناوب ساعات العمل).

– **استخدام ضغط الطرق التنفسية الإيجابي المستمر في مرض توقف التنفس الانسدادي:** يوصف نوديمينت، في حالة توقف التنفس الانسدادي، كعامل مساعد للعلاجية القياسية للانسداد التنفسي. إذا كان ضغط الطرق التنفسية الإيجابي المستمر (CPAP) هو العلاج الأمثل للمريض، ينبغي بذل جهود قصوى للتعامل مع خطة عمل ضغط الطرق التنفسية الإيجابي المستمر لفترة كافية من الوقت قبل البدء باستخدام نوديمنت. إذا تم استخدام نوديمينت بشكل مساعد مع ضغط الطرق التنفسية الإيجابي المستمر، من الضروري التشجيع والتقييم الدوري لاستجابة ضغط الطرق التنفسية الإيجابي المستمر.

– **المرضى الذين يستخدمون مانعات الحمل الستيرويدية:** يمكن أن تنخفض فعالية مانعات الحمل الستيرويدية عند استخدامها مع نوديمينت ولمدة شهر بعد التوقف عن العلاج. لهذا، تصبح المريضات اللواتي يتم معالجتهن حالياً بـ نوديمينت أو بعد شهر واحد من إيقاف العلاج به باستخدام أساليب بديلة أو مشاركة مع وسائل منع الحمل.



**نوديمينت**

(أقراص)

أرمدافينيل ٥٠، ١٥٠، ٢٥٠ ملغ

**التركيب:**

يحوي كل قرص على: ٥٠ أو ١٥٠ أو ٢٥٠ ملغ من أرمدافينيل.

**التأثيرات الدوائية:**

الآليات الدقيقة التي يقوم فيها أرمدافينيل (المماكب R) أو مودافينيل (مزيج من المماكين R وS) بتعزيز اليقظة غير معروف. لا يعتبر أرمدافينيل شادا لمستقلبات الدوبامين بشكل مباشر أو غير مباشر. ومع ذلك، يرتبط أرمدافينيل أو مودافينيل بنافل الدوبامين ويمنع إعادة التقاطه. يملك كل من أرمدافينيل ومودافينيل تأثيرات معززة لليقظة مماثلة لمعدلات الودي، بما في ذلك الأمفيتامين ومثيل فينيدات، على الرغم من أن تأثيراتها الدوائية ليست مطابقة للأمينات المقلدة للودي. بالإضافة إلى التأثير المعزز لليقظة والقدرة على زيادة النشاط الحركي في الحيوانات، يسبب مودافينيل تأثيرات نفسية ومثيرة للشهوة، وتغيرات في المزاج والإدراك والتفكير والمشاعر، مشابهة لمنشطات الجهاز العصبي المركزي الأخرى في البشر.

**الجرعات الدوائية:**

المكون الفعال من نوديمينت هو أرمدافينيل، وهو المماكب الأطول عمراً لمودافينيل. يمتص أرمدافينيل بسهولة بعد الإعتاض عن طريق الفم، وتبلغ ذروة التراكيز في البلازما خلال ٢ ساعة تقريباً في حالة الصيام. يعتبر تأثير الطعام على التوافر الحيوي لأرمدافينيل عموماً ضئيلاً جداً؛ ومع ذلك، قد يتأخر الوقت للوصول إلى تركيز الذروة (tmax) بحوالي ٤-٢ ساعات في حال وجود طعام. نظراً لأن التأخير في tmax يرتبط أيضاً بمستويات مرتفعة من البلازما لاحقاً، فإن الطعام يمكن أن يؤثر على يده ومسار التأثير الدوائي لـ نوديمينت. يرتبط نوديمينت (أرمدافينيل) بشكل متوسط، بروتينات البلازما (حوالي ٦٠٪)، بشكل رئيسي بالألبومين. يتم طرح مودافينيل من الجسم بشكل رئيسي عن طريق الاستقلاب، غالباً في الكبد، مع أقل من ١٠٪ من المركب الأصلي تطرح عن طريق البول. يبلغ عمر النصف الانتهاثي الظاهري حوالي ١٥ ساعة.

**الاستجابيات:**

يستخدم نوديمينت (أرمدافينيل) لتحسين اليقظة في المرضى المصابين بالنعاس المفرط المقترن مع توقف التنفس الانسدادي أثناء النوم، السنة أو النوم الذي لايقاوم، وكذلك الاضطرابات في النوم الناجمة عن تناوب في ساعات العمل. يمكن استخدام نوديمنت في مرضى توقف التنفس الانسدادي أثناء النوم كعامل مساعد للمعالجة القياسية للانسداد التنفسي. إذا كان ضغط الطرق التنفسية الإيجابي (CPAP) هو العلاج الأمثل للمريض، ينبغي بذل الجهود القصوى للتعامل مع هذا العلاج لفترة كافية من الوقت قبل البدء باستخدام نوديمينت. إذا تم استخدام نوديمينت بالمشاركة مع ضغط الطرق التنفسية الإيجابي المستمر، يكون من الضروري التشجيع على ضغط الطرق التنفسية الإيجابي المستمر مع ضغط الطرق التنفسية الإيجابي المستمر.

وفي جميع الحالات، يشكل الاهتمام الدقيق بتشخيص وعلاج اضطرابات النوم الكامنة ضروريةً قصوى. يجب أن يدرك الأطباء أن بعض المرضى قد يعانون من أكثر من اضطراب واحد من اضطرابات النوم المساهمة في النعاس المفرط. لم يتم تقييم فعالية أرمدافينيل في الاستخدام طويل الأمد (أكثر من ١٢ أسبوعاً) بشكل منهجي في الدراسات السريرية. لهذا، ينبغي على الطبيب الذي اختار أن يصف نوديمينت لفترة طويلة أن يعيد تقييم الفائدة طويلة الأجل دورياً لكل لمريض بشكل فردي.

**مضادات الاستطباب:**

يجب عدم استخدام نوديمينت (أرمدافينيل) في المرضى المعروفين بفرط الحساسية لمودافينيل وأرمدافينيل أو مكونات العقاقير غير الفعالة.