

# VITOREX (Capsule)

## Pizotifen+vitamins

### Composition:

Each capsule contains: pizotifen(as hydrogen maleate) 0.5 mg

- Vitamin B1 3 mg.
- Vitamin B2 3.2 mg.
- Vitamin B3 (nicotinamide) 19 mg.
- Vitamin B6 2.4 mg.

**Excipients:** Lactose, Microcrystalline cellulose, Corn starch, Magnesium stearate.

### Properties:

Pizotifen has an appetite-stimulating action suitable for increasing body weight in underweight anorectic patients. The compound is well tolerated, permitting treatment of anorexia both in children and adults.

In elderly people, pizotifen has been shown to improve disturbed mood by alleviating symptoms such as hopelessness, feeling of dejection or oppression, asthenia, anxiety, restlessness, sleep disturbances, and impairment of concentration or memory.

Owing to its inhibitory effect on biogenic amines, pizotifen is also used for the prophylactic treatment of migraine.

### Pharmacokinetics:

**Absorption:** Absorption of pizotifen is fast (absorption half-life 0.5 to 0.8 hours) and nearly complete (80%).

**Biotransformation:** pizotifen is metabolized with a half-life of about 1 hour. The main metabolite (N-glucuronide) is eliminated with a half-life of approximately 23 hours .

**Distribution:** Protein binding of pizotifen amounts to 91%, and the distribution volume to 485 L.

**Elimination:** Less than 1% of the administered dose of pizotifen is excreted unchanged in the urine, whereas 55% is excreted as metabolites.

**Special Patient Groups:** In patients with kidney insufficiency, dosage adjustments may be necessary.

### Indications / Uses:

Anorexia of somatic or psychogenic origin in underweight patients, supplementary to the treatment of the underlying condition, such as infectious or parasitic diseases (including convalescence), chronic diarrhea, anorexia nervosa or depressive states in the elderly; Depressive mood in the elderly.

### Contraindications:

- Known hypersensitivity to pizotifen or any of the excipients.
- VITOREX should not be given to children under 2 years of age.

### Special Precautions:

In view of the slight anticholinergic effect of pizotifen, caution is required in patients with narrow-angle glaucoma (except those successfully treated by surgery) or urinary retention (e.g. in prostatic enlargement). Up to now, no untoward reactions have been reported in such patients, not even in the elderly, when given the recommended dose.

VITOREX increase appetite and may lead to an increase in body weight. However, weight gain is dependent on adequate food intake, and anorexia must be differentiated from malnutrition.

### Effects on the Ability to Drive and Use Machines:

Patients should be warned that, owing to its possible sedative effect, VITOREX may slow their reactions when driving vehicle, operating machinery, etc.



### Pregnancy & Lactation:

As clinical data with pizotifen in pregnancy are very limited, VITOREX should be administered in pregnancy only under compelling circumstances. Although the concentration of pizotifen measured in the milk of treated nursing mothers, VITOREX is not recommended.

### Side Effects:

Common side-effect is sedation; more rarely on dizziness, dry mouth, nausea, and constipation. In children CNS stimulation may occur. In a few, poorly documented cases, hallucinations were reported during treatment with pizotifen in children and adults, but a casual relationship was not established.

### Interactions:

Central effects of sedatives, hypnotics, antihistamines including certain common cold preparations and alcohol may be enhanced.

### Dosage / Direction for Use:

#### Anorexia in Underweight Patients:

**Adults:** Starting with 0.5 mg per day, the dosage should be progressively increased up to 0.5 mg 3 times daily.

**Children:** Small initial doses should be gradually increased up to an average maintenance of 0.025 mg per kg body weight daily; this dose may be given in 2 or 3 divided doses or as directed by the physician.

#### Mood Elevation in Elderly Patients:

The dosage should be adjusted to individual needs and the severity of the symptoms. A starting dose of 0.5 mg daily is recommended, preferably increasing by 0.5 mg per day. For most patients, the daily optimum dose is 2 to 3 mg in divided doses, but up to 12 mg were well tolerated. Following improvement, usually within 6 to 8 weeks, gradual reduction, or withdrawal of treatment can be attempted.

**Packaging:** 2 blisters, each contains 10 capsules.

**Storage conditions:** Store at room temperature, below 25°C.

TPP190351	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>	
<small>(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)</small>	

Manufactured by:

HAMA PHARMA Hama - Syria.

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





## فيتوريكس (كبسول)

بيزوتيفين + فيتامينات

التركيب:

كل كبسولة تحوي: بيزوتيفين (بشكل هيدروجين ماليات) ٠.٥ ملغ.

- فيتامين ب ١ ٣ ملغ.

- فيتامين ب ٢ ٣.٢ ملغ.

- فيتامين ب ٣ (نيكوتين أميد) ١٩ ملغ.

- فيتامين ب ٦ ٢.٤ ملغ.

**السواغات:** لاکتوز، ميكروكريستالين سللوز، نشاء الذرة، ستيرات المغنسيوم.

**الخصائص:** يمتلك بيزوتيفين نشاط محفز للشهية مناسب لزيادة وزن الجسم لدى مرضى نقص الوزن الذين يعانون من نقص الشهية. المركب جيد التحمل، مما يسمح بمعالجة مرض فقدان الشهية عند الأطفال والبالغين.

تبين أن البيزوتيفين يحسن الحالة المزاجية المضطربة عند كبار السن من خلال تخفيف الأعراض مثل اليأس، الشعور بالاكتئاب أو القهر، الوهن، الغلق، الأرق، اضطرابات النوم، وضعف التركيز أو الذاكرة. يستخدم البيزوتيفين أيضاً في العلاج الوقائي للصداع النصفي نظراً لتأثيره المثبط للأمينات الحيوية.

**الحركية الدوائية:** الامتصاص البيزوتيفين سريع (نصف عمر الامتصاص من ٠.٥ إلى ٠.٨ ساعة) ويكتسب تقريباً (٨٠٪).

**التحول الحيوي:** يتم استقلاب بيزوتيفين بعمر نصف يبلغ حوالي ساعة واحدة. يتم التخلص من المستقلب الرئيسي وهو (N-glucuronide) بعمر نصف يبلغ حوالي ٢٣ ساعة.

**التوزيع:** يرتبط البيزوتيفين بالبروتين بنسبة تصل إلى ٩١٪، ويبلغ حجم التوزيع ٤٨٥ ليترًا.

**الإطراح:** يتم إطراح أقل من ١٪ من جرعة بيزوتيفين التي لم تتغير في البول، في حين يتم إفراز ٥٥٪ كمستقلبات.

**مجموعات المرضى الخاصة:** قد يكون من الضروري تعديل الجرعة في المرضى الذين يعانون من قصور كلوي.

**الاستطبابات / الاستخدامات:**

فقدان الشهية من أصل جسدي أو نفسي عند مرضى نقص الوزن، مكمل لعلاج الحالة الكامنة: مثل الأمراض الإبتنائية أو الطفيلية (بما في ذلك فترة النقاهة)، الإسهال المزمن، فقدان الشهية العصبي أو حالات الاكتئاب لدى كبار السن، الاكتئاب المزاجي عند كبار السن.

**مضادات الاستطباب:**

- فرط الحساسية المعروفة للبيزوتيفين أو أي من السواغات.

- يجب عدم إعطاء هذا المستحضر للأطفال دون سن الثانية.

**احتياطات خاصة:**

في ضوء التأثير المضاد للتكولين البسيط للبيزوتيفين، يجب توخي الحذر لدى المرضى الذين يعانون من الزرق ضيق الزاوية (باستثناء الذين عولجوا بنجاح عن طريق الجراحة) أو احتباس البول (على سبيل المثال: تضخم البروستات).

لم يتم الإبلاغ عن أي ردود فعل غير مرغوب فيها لدى هؤلاء المرضى، ولا حتى عند كبار السن، عند إعطاء الجرعة الموصى بها حتى الآن.

يزيد هذا المستحضر من الشهية وقد يؤدي إلى زيادة في وزن الجسم، ومع ذلك فإن زيادة الوزن تعتمد على كمية المدخول الكافي من الطعام. ويجب التمييز بين مرض فقدان الشهية وسوء التغذية.

**التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:**

يجب تحذير المرضى من أنه نظراً لتأثيره المرنك المحتمل، قد يبطئ هذا المستحضر ردود أفعالهم عند قيادة السيارة أو تشغيل الآلات، إلخ.

**الحمل والرضاعة:**

نظراً لأن البيانات السريرية للبيزوتيفين أثناء الحمل محدودة للغاية، فلا ينبغي إعطاء هذا المستحضر أثناء الحمل إلا في ظل ظروف قاهرة.

على الرغم من أن تركيز البيزوتيفين مقاس في حليب المرضعات المعالجات بهذا المستحضر. لا ينصح به عند المرضعات.

**الآثار الجانبية:**

الآثار الجانبية الشائعة هي الترس؛ نادراً ما تحدث الدوخة، جفاف الفم، الغثيان والإمساك. قد يحدث لدى الأطفال تحفيز للجهاز العصبي المركزي. تم الإبلاغ عن الهلوسة في حالات قليلة، تم توثيقها بشكل ضعيف، أثناء العلاج بالبيزوتيفين عند الأطفال والبالغين، ولكن لم يتم تأكيد العلاقة السببية. **التداخلات الدوائية:** الآثار المركزية للمهدئات، المنومات، مضادات الهيستامين، بما في ذلك بعض مستحضرات الرشح الشائعة والكحول.

**الجرعة:**

**فقدان الشهية عند مرضى نقص الوزن:**

البالغين: بدءاً من ٠.٥ ملغ يومياً، يجب زيادة الجرعة تدريجياً حتى ٠.٥ ملغ ٣ مرات يومياً.

الأطفال: يجب زيادة الجرعات الأولية الصغيرة تدريجياً حتى يصل متوسط جرعة الصيانة إلى ٠.٢٥ ملغ لكل كيلوغرام من وزن الجسم يومياً؛ يمكن إعطاء هذه الجرعة على جرعتين أو ٣ جرعات مقسمة أو حسب توجيهات الطبيب.

**رفع الحالة المزاجية عند المرضى المسنين:**

يجب ضبط الجرعة حسب الاحتياجات الفردية وشدة الأعراض. يوصى بجرعة تبدأ من ٠.٥ ملغ يومياً، ويفضل أن تزداد بمقدار ٠.٥ ملغ يومياً. بالنسبة لمعظم المرضى، تكون الجرعة المثلى اليومية من ٢ إلى ٣ ملغ مقسمة على جرعات، ولكن ما يصل إلى ١٢ ملغ كان جيد التحمل. يمكن محاولة التخفيف التدريجي للجرعة بعد التحسن، عادة في غضون ٦ إلى ٨ أسابيع، أو سحب العلاج.

**التعبئة:** علبة من الكرتون تحوي بليستر عدد (٢)، وكل بليستر يحوي ١٠ كبسولات.

**شروط الحفظ:** يحفظ في درجة حرارة الغرفة، أقل من ٢٥°م.

TPP190351	إن هذا دواء
-	الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
-	الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
-	اتباع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما المخبران بالدواء وضعه وضوره.
-	لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
-	لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تتردد الأدوية أبداً في تناول أيدي الأطفال (مجلس وزراء الصحة العرب)	
لا تعمد الصيادلة العرب	



إنتاج:

حفاة فارما - حماه - سورية

هاتف: ٩٦٣ ٢٢ ٨٦٢٩٤١ فاكس: ٩٦٣ ٢٢ ٨٦٢٩٤٣