



راهنمای تجویز داروی

مدافینیل

Modafinil

زمستان ۱۴۰۴

تهیه و تدوین:

دکتر سلام زاده دبیر بورد داروسازی بالینی

دکتر حریر چیان دبیر بورد نورولوژی

دکتر مصطفی قانع دبیر بورد بیماریهای ریه بزرگسالان

دکتر رزیتا داوری آشتیانی دبیر بورد روانپزشکی کودک و نوجوان

دکتر زمانی فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان – انجمن علمی اعصاب کودکان

دکتر اصغری دبیر بورد گوش و حلق و بینی

دکتر فرانش متخصص هماتولوژی انکولوژی کودکان

دکتر علیمردانی متخصص داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر خسرو صادق نیت رییس انجمن علمی پزشکی خواب ایران

با همکاری:

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سازمان غذا دارو

تحت نظر:

دکتر سید سجاد رضوی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون درمان وزارت بهداشت

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

بسمه تعالی
راهنمای تجویز دارو

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کنترل اندیکاسیون	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
-Modafinil: - Tab: 100, 200 mg	بستری و سرپایی	-متخصص مغز و اعصاب -متخصص روانپزشک -فوق تخصص روانپزشکی -کودکان و نوجوانان -فلو شیپ طب خواب	-واکنش های ازدیاد حساسیت به مدافینیل و هر یک از اجزای فرمولاسیون -آریتاسیون یا اضطراب شدید، -بارداری و قصد باردار شدن	نارکولپسی	شروع: ۱۰۰ تا ۲۰۰ میلی گرم روزانه صبح ها. بسته به پاسخ و تحمل بیمار دوز ممکن است هفتگی به میزان ۱۰۰ mg افزایش یابد تا ۴۰۰ میلی گرم روزانه به صورت یکجا در صبح ها یا در دو دوز منقسم (صبح ها و نیمروز).	
				خواب آلودگی بیش از حد باقی مانده پس از درمان در طول روز ناشی از بیماری آپنه انسدادی خواب	شروع: ۱۰۰ تا ۲۰۰ میلی گرم روزانه صبح ها. بسته به پاسخ و تحمل بیمار دوز ممکن است با فواصل بیش از یک هفته به میزان ۲۰۰ mg افزایش یابد تا ۴۰۰ میلی گرم روزانه به صورت یکجا در صبح ها یا در دو دوز منقسم (صبح ها و نیمروز).	فقط در بیمارانی که تحت درمان مناسب برای آپنه انسدادی خواب هستند اما همچنان دچار خواب آلودگی آزاردهنده و پایدار در طول روز میباشند و در آنها سایر علل خواب آلودگی روزانه رد شده است.

	<p>نکته: دوزهای تا ۴۰۰ میلی گرم یک بار در روز به خوبی تحمل می شوند، با این وجود در تریال های بالینی سودمندی افزوده ای برای دوزهای بیشتر از ۲۰۰ mg اثربخشی بیشتر این دوز دیده نشده است.</p>					
<p>فقط در موارد اختلالات پایدار خواب آلودگی مقاوم به مداخلات درمانی غیر دارویی</p>	<p>شروع: ۱۰۰ میلی گرم تک دوز حدود یک ساعت پیش از شروع شیفت کاری.</p>	<p>اختلال خواب شیفت کاری</p>				

راهنمای تجویز دارو Off-Label

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
Modafinil: - Tab: 100, 200 mg	بستری و سرپایی	<ul style="list-style-type: none"> - متخصص مغز و اعصاب - فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان - متخصص روانپزشک - فوق تخصص روانپزشکی کودکان و نوجوانان - فلوشیپ طب خواب - فلوشیپ طب تسکینی 	واکنش های ازدیاد حساسیت به مدافینیل و هر یک از اجزای فرمولاسیون -آژیتاسیون یا اضطراب شدید، -بارداری و قصد باردار شدن	اختلال نقص توجه/بیش فعالی، مقاوم	<p>کودکان ≤ 5 سال و نوجوانان ≥ 17 سال:</p> <p>بیماران با وزن کمتر از ۳۰ کیلوگرم:</p> <p>۱۰۰ mg یک بار در روز، در صورت نیاز هر ۳ تا ۱۴ روز افزایش دوز به میزان ۱۰۰ mg.</p> <p>دوز معمول: ۲۰۰ mg تا ۳۰۰ mg یک بار در روز.</p> <p>بیماران ≤ 30 کیلوگرم: ۱۰۰ mg یک بار در روز، در صورت نیاز هر ۳ تا ۱۴ روز افزایش دوز به میزان ۱۰۰ mg.</p> <p>دوز معمول:</p> <p>۳۰۰ mg تا ۴۰۰ mg یکبار در روز</p>	<p>نکته: به علت گزارش های عوارض جانبی شدید پوستی و روانپزشکی در اطفال مدافینیل باید تنها در صورت عدم اثربخشی درمان های خط اول و دوم با ارزیابی سود و زیان دارو در فرد استفاده شود.</p>
				خستگی شدید مرتبط با سرطان،	<p>شروع: ۱۰۰ میلی گرم روزانه برای ۳ روز، ادامه با دوز ۲۰۰ میلی گرم حین درمان فعال بیماری.</p>	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				(در بیماران تحت درمان فعال)		
				پرخوابی، ایدیوپاتیک	شروع: ۱۰۰ تا ۲۰۰ میلی گرم یک بار در روز صبح ها و بسته به پاسخ و تحمل بیمار دوز ممکن است هفتگی افزایش یابد تا ۲۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز (صبح ها و نیمروز) یا حداکثر ۴۰۰ میلی گرم در دو دوز منقسم با این حال شواهد در دوز های بالای ۲۰۰ میلی گرم محدود می باشد.	
				اختلال افسردگی مازور موارد تک قطبی و مقاوم	شروع: ۱۰۰ میلی گرم در روز برای ۳ تا ۷ روز سپس افزایش به ۲۰۰ میلی گرم در روز؛ سپس تنظیم دوز بر اساس پاسخ و تحمل تا ۴۰۰ میلی گرم در روز.	فقط در بیماران با علامت پرخوابی و بی انرژی بودن (hypersomnia) و anergia) به عنوان درمان کمکی به رژیم دارویی بیمار افزوده میشود. (Augmentation)
				خستگی ناشی از مولتیپل اسکلروزیس	شروع: ۱۰۰ میلی گرم روزانه، ممکن است بعد از یک هفته دوز به میزان ۱۰۰ میلی گرم، تا رسیدن به ۲۰۰ میلی گرم در روز در ۱ تا ۲	در بیماران با تجربه خستگی بعد از ظهر دوز دارو بین صبح و ظهر تقسیم شود.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					دوز منقسم (صبح و ظهر) افزایش یابد. دوزهای تا ۴۰۰ میلی گرم در روز مطالعه شده است ولی اثربخشی دوزهای بیشتر از ۲۰۰ میلی گرم دیده نشده است.	
					شروع: ۱۰۰ میلی گرم یک بار در روز، ممکن است افزایش دوز بعد از یک هفته به ۲۰۰ میلی گرم در روز لازم باشد.	در صورت عدم پاسخ به درمان های معمول جهت کنترل بیماری و خواب آلودگی
					شروع: ۱۰۰ میلی گرم یک بار در روز، ممکن است افزایش دوز بعد از یک هفته به ۲۰۰ میلی گرم در روز لازم باشد .	فقط برای بیماران منتخبی که به سایر مداخلات پاسخ نداده اند؛ به صورت یک دوره آزمایشی تحت دارو درمانی قرار گیرند.
Modafinil: Tab: 100, – 200 mg	بستری و سرپایی	طب کار و فلو شپ خواب	واکنش های ازدیاد حساسیت به مدافینیل و هر یک از اجزای فرمولاسیون	اختلال خواب شیفت کاری	شروع: ۱۰۰ میلی گرم تک دوز حدود یک ساعت پیش از شروع شیفت کاری.	فقط در موارد اختلالات پایدار خواب آلودگی مقاوم به مداخلات درمانی غیر دارویی

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			آژیتاسیون یا - اضطراب شدید، -بارداری و قصد باردار شدن			
Modafinil Tab: 100, - 200 mg	بستری و سرپایی	فوق تخصص ریه بزرگسال - فلوشیپ طب خواب	واکنش های ازدیاد - حساسیت به مدافینیل و هر یک از اجزای فرمولاسیون آژیتاسیون یا - اضطراب شدید، -بارداری و قصد باردار شدن	خواب آلودگی باقی مانده-در طول روز ناشی از بیماری آپنه انسدادی خواب	شروع: ۱۰۰ تا ۲۰۰ میلی گرم روزانه صبح ها. بسته به پاسخ و تحمل بیمار دوز ممکن است با فاصله بیش از یک هفته به میزان ۲۰۰ mg افزایش یابد تا ۴۰۰ میلی گرم روزانه به صورت یکجا در صبح ها یا در دو دوز منقسم (صبح ها و نیم روز). نکته: دوزهای تا ۴۰۰ میلی گرم یک بار در روز به خوبی تحمل می شوند، با این وجود در ترایال های بالینی سودمندی افزوده ای برای دوزهای بیشتر از ۲۰۰ mg اثربخشی بیشتر این دوز دیده نشده است.	فقط در بیمارانی که تحت درمان مناسب برای آپنه انسدادی خواب هستند اما همچنان دچار خواب آلودگی آزاردهنده و پایدار در طول روز میباشند و در آنها سایر علل خواب آلودگی روزانه رد شده است.

- **اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...)**

پایش شدت خواب آلودگی در شروع و حین درمان
پایش فشارخون و ضربان قلب در شروع و حین درمان
تست بارداری یا اخذ شرح حال قبل از شروع درمان در بانوان
ارزیابی سوابق بیماریهای قلبی عروقی
ارزیابی سوابق واکنشهای پوستی
ارزیابی علائم روانپزشکی مانند اضطراب، آژیتاسیون، افسردگی، سایکوز و بیماری دوقطبی

- **توصیه ها :**

.-

- این دارو ممکن است باعث بروز عوارض جدی و تهدیدکننده ی حیات پوستی فوری به صورت آنژیوادم، آنافیلاکسی یا تاخیری به صورت راش، و نوع شدید به صورت سندرم استیون جانسون، TEN، DRESS شود.

- گزارش هایی از واکنش های ازدیاد حساسیت مولتی ارگان با مصرف این دارو گزارش شده است.

- این دارو باید با احتیاط در بیماران با فاکتورهای خطر زیر به جهت بروز عوارض قلبی تجویز شود:

- بیماران قلبی عروقی
- سابقه ی هایپر تروفی بطن چپ یا پرولاپس دریچه میترال
- سابقه پرولاپس دریچه میترال با مصرف قبلی محرک های CNS
- تک دوزهای ≤ 300 mg
- مصرف همزمان با داروهای مهارکننده مونوآمینواکسیداز (MAOI) مانند لینزولید

-دارو میتواند منجر به بروز علائم مانیا یا تشدید مانیا و افکار خودکشی شود.

- مصرف این دارو باید با احتیاط در بیماران با اختلال عملکرد کبدی و کلیوی مصرف شود.

- از آنجا که مدافینیل القا کننده آنزیم سیتوکروم P450 میباشد با بسیاری داروها تداخل دارویی قابل توجه بالینی دارد.

- تداخل با کنتراسپتیوها: کاهش اثربخشی این داروها و احتمال شکست پیشگیری از بارداری؛ لذا از سایر روشهای پیشگیری همزمان استفاده شود و تا یک ماه بعد از قطع مدافینیل پیشگیری بارداری ادامه یابد.
- مصرف همزمان مدافنیل و متیل فنیدیت بدلیل افزایش خطر تحریک سیستم عصبی مرکزی ، اختلال روان پزشکی و عوارض قلبی – عروقی به طور روتین توصیه نمیشود و تنها در مورد مقاوم، با حداقل دوز و تحت پایش دقیق قابل انجام است.
- حداکثر دوز توصیه شده مدافنیل در بزرگسالان ۴۰۰ میلی گرم در روز است، با این حال در اغلب بیماران دوز ۲۰۰ میلی گرم اثر بخشی مطلوب داشته و افزایش دوز بیش از این مقدار معمولاً سود بالینی اضافی ایجاد نمی کند.
- زمان مصرف دارو به گونه ای تنظیم شود که با خواب شبانه بیمار تداخل نداشته باشد

–

• منابع:

- UpToDate 2025
- Micromedex 2025
- Principles and practice of sleep medicine kryger 2022