【孕妇及哺乳期妇女用药】
 妖感,目前的光本品用于妊娠患者的临床资料。动物实验显示在给予相当于或略高于人体用药剂量水平的美金刚时可能导致胎儿百内发育迟缓(参见【药理毒妊娠,目前的光本品用于妊娠患者的临床资料。动物实验显示在给予相当于或略高于人体用药剂量水平的美金刚时可能导致胎儿百内发育迟缓(参见【药理毒理】)。对人体的潜在危险性的潜在危险性的活动。
 哺乳期,尚不明确美金刚是否能够从母乳中泌出,但是考虑到美金刚的亲脂性,这种可能性是存在的、因此哺乳期妇女服用本品时应停止哺乳。
 【地看用药】尚光本品用于儿童和青少年的疗效和安全性资料。
【少年用药】尚光本品用于儿童和青少年的疗效和安全性资料。
【老年用药】自治、产品工作用和情况和确认可能发生下列相互作用:
【老蜂用药】后数相互作用】
【药物相互作用】
【技术品的药理作用和作用和铜、可能发生下列相互作用:

章药物(如丹曲洛林或巴氯芬 ● 因为美金刚与金剛は 16.19.3 品的药理作用和作用机制,可能发生下列相互作用: 在合并使用NNDA拮抗剂时,左旋多巴、多巴胺受体激动剂和抗胆磷能药物的作用可能会增强;巴比妥类和神经阻滞剂的作用有可能减弱。 异曲洛林或巴氯芬)合用时可以改变这些药物的作用效果,因此需要进行剂量调整。 美金刚与抗痉

合用 ● 因为美金侧与鱼鱼网络成在化学线和上海及风口。 由于"由于"加州",由于"加州",由于"加州",同样道理,也不应将美金刚与氧胺酮或古美沙芬。 因为美金侧与鱼鱼网络成在水学线和上海是从MDA指击场,因此应避免合用,以免发生药物中毒性精神病,同样道理,也不应将美金刚与氧胺酮或古美沙芬子(参见【注意事项】)。在已发表的一个病案报道中,美金刚与某要英合用可能风险增加。 ● 由于其他药物(如回味着了,看记者了,看鲁卡因酰胺,奎尼了、奎宁以及记古了)与金刚烷胶共用相同的肾脏阳离子转运系统,因此也有可能与美金(由工作用,导致血浆水平升高的潜在风险。 ● 生命则与双型艺服瞳(HCT)或任何一个含HCT的复方刺剂合并应用时有可能使HCT的血消水平降低。 ● 曾有上市后个案报道,本品与华法令合用导致国际标准化比值(INR)增加。虽然因果关系尚未建立,仍需严密观察合并口服抗凝剂患者的凝血时间或

图记

中田 人临床等外究和上市后经验中获得的药物过量经验有限。 从临床等外究和上市后经验中获得的药物过量经验有限。 出现中枢神经系统(混乱、睡意、臀睡、股晕、夹布、夹击行为、幻觉和步态异常)和/或胃肠道反应(呕吐和腹泻)。 出现中枢神经系统(混乱、睡意、臀睡、灰晕、夹布、夹击行为、幻觉和步态异常)和/或胃肠道反应(呕吐和腹泻)。 患者接受了对症治疗及血浆除去法治 物过重最核编的不象中,患者服用了总量达2000mg的美金刚后出现中枢神经反应(昏迷10天,其后出现复视及夹奋)。患者接受了对症治疗及血浆除去法治 物工量最极端的人家中,患者服用了总量达2000mg的美金刚后出现中枢神经反应(昏迷10天,其后出现复视及夹奋)。患者接受了对症治疗及血浆除去法治 物力量数据的成功。患者同样生还并被治愈、患者口服了高达400mg的美金刚,服药后出现中枢神经系统反应(包括不安、精神病性症状、视幻觉、惊厥前光、 不懂和愈识障别)。

層雕

行强制

如果出现全身性的中枢神经系统(CNS)过度刺激的症状和体征,应考虑进行谨慎的对症治疗【临床试验】

在一项共入组252位中度至重度阿尔茨海默症患者(基线MMSE总分3-14分)的单药治疗的关键性临床研究中,治疗6个月后,美金刚治疗组的疗效优于安慰剂组(采用基于医生临床访视的总体印象量表(Clinician's Interview-Based Impression of Change、(CIBIC-Plus): p=0.025; 阿尔茨海默症合作研究—日常生活能力问卷(ADGS-Dilsev): p=0.003; 病呆严重损害量表(Severe Impairment Batterry、SIB): p=0.002)。 "在主政治疗经点(阿尔茨海默症合作研究—日常生一项单药治疗经度至中度四次深海默症(基线MMSE总分10-22分)的关键性临床研究中,共入组患者403例。在主政治疗经点(阿尔茨海默病评定量表(ADAS-Cog)(p=0.003)和24周时CIBIC—plus(p=0.004)(末次观察结转(LOCF))。美金刚组患者终点指标优于安慰剂对照组,具有统计学显著意义。在另一项单药治疗经度至中度阿尔茨海默症(基线MMSE总分11-23分)的临床研究中,共随机患者470例,由于24周未达到主要疗效终点,因此未得到预期的显著统计学意义。

学意义。 通过对在中度至重度阿尔茨海默症患者(MNSE总分-20)中开展的6项安慰剂对照、6个月(包括单药治疗研究及患者服用固定剂量的乙酰胆碱酯酶抑制剂的研究)111期临床研究的荟萃分析表明,美金刚对认知、整体水平和不同功能领域新有显著统计学意义的改善。当患者病情在三个功能领域同时出现恶化时,安慰剂治划11期临床研究的荟萃分析表明,美金刚对认知、整体水平和不同功能领域渐有显著统计学意义的改善。当患者病情在三个功能领域同时出现恶化时,安慰剂治疗组中三个功能领域出现恶化的患者数是美金刚治疗组的2倍(21% vs.11%,p<0.0001),研究结果显示美金刚对预防病情恶化方面有显著的统计学意义。

【药理毒理】 药理作用

權性大限自交配前14天至交配期、妊娠及哺乳期,維性大限自交配前60天至交配期、经口给予美金刚剂量达18mg/kg/天(按mg/m²推算,相当于人最大推荐剂量[DIRED]的9倍),未见对生育力或生殖行为的影响。 妊娠大鼠与兔子器官形成期经口给予美金刚。试验最高剂量下未见畸形(大鼠与家兔分别为18与30mg/kg/天、按mg/m²推算。分别相当于IRED的9与30倍)。 大鼠交配前至产后期经口给予美金刚18mg/kg/天时,可见轻微母体毒性、幼仔体重减轻、未曾化颈椎椎骨发生率增加。大鼠自妊娠第15天至产后期经口给予表金刚18mg/kg/天时,可见轻微母体毒性和幼仔体重减轻。6mg/kg/天剂量(按mg/m²推算,相当于MRD的3倍)时未见上述毒性。

量高达 癌性 鼠経口给药113周的致癌性试验中,美金刚给药剂量高达40mg/kg/天(按mg/m²推算,相当于MRHD的10倍),未见致癌性。 40mg/kg/天连续给药71周,然后改为20mg/kg/天连续给药128周(按mg/m²推算,分别相当于MRHD的20与10倍),未见致癌性 大鼠经口给药致癌性试验中,

其他
聚金刚可引起大鼠后扣带回和压后新皮质的皮质Ⅲ和以层的多极细胞和锥体细胞中的神经元损伤(空泡化和坏死),与已知发生在啮齿类动物给于其他NIDA
聚金刚可引起大鼠后扣带回和压后新皮质的皮质Ⅲ和以层的多极细胞和锥体细胞中的神经元损伤(空泡化和坏死),与已知发生在啮齿类动物给于其他NIDA
要体精技剂的情况类似。单次给于美金刚后即发现了病变。在大鼠每日一次经口给于美金刚的14天试验中,神经元环死的无反应剂量为JRRID的6倍(较吸2㎡推算)。
在雌性大鼠的急性和重复给药神经毒性试验中,与单用美金刚相比,美金刚与多奈哌齐经口联合用药,导致神经退行性变性的发生率、严重程度以及分布增加,
接合用药的无反应剂量与美金刚和多奈哌齐人体血浆暴露量有关。
这些发现与人的相关性尚不明确。
【药代动力学】
"这些发现与人的相关性尚不明确。"
【图代动力学】
"这些发现与人的相关性尚不明确。"
【图代动力学】
"数量和自度的为100%,Tmax为3~8小时,食物不影响美金刚的吸收。在10-40mg和量范围内的药代动力学呈线性。美金刚每日剂量20mg时的稳态 血浆液度在70-150ng/ml(0.5-1 μ mol)之间,存在较大的个体差异。每日给予5-30mg变金刚后的平均脑脊液(CSP)/血清比值为0.52。分布容积大约为10-1/kg, 血浆蛋在1结合率为45%。
在人体内的15更代前产物都不具有NIDA情抗活性,在海体实验中未发现本品经知题色素为450酶系统代谢。 在人体内,约50%以原形存在。在人体内的主要代前产物为N-3.5-二甲基一物创糖醛酸甙、4-羟基美金刚和6-羟基美金刚的同质异构体混合物以及1-亚硝 基-3.6-二甲基一金刚给胶。这些代前产物都不具有NIDA情抗活性,在海体实验中未发现本品经到产9450酶系统代谢。

图1,可能与阳离子转运蛋白的参与有关。在尿液呈碱性条件时,本品的肾脏清除率下降到1/7至1/9。而碱性尿液可见于饮食习惯骤然改成接入大量呈碱性的胃酸缓冲液时。药代动力学/药效学关系;美金刚剂量为每日20mg时,脑脊液(CSF)中的美金刚浓度达到其ki值体的额叶皮层为0.5 n mo1。

版号 Q63B-00-200800