

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إسم المستحضر وشكله:

ريزولستاTM

أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

دارونافير 800 ملغ (ك إيتانولات)، كوبيسيستات 150 ملغ

Darunavir 800 mg (as ethanolate), Cobicistat 150 mg.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ريزولستا هو دواء مضاد للفيروسات الرجعية يستعمل لمعالجة التلوث الذي يسببه فيروس الفشل المناعي (فيروس الـ HIV) بمشاركة أدوية أخرى مضادة للفيروسات الرجعية لدى المتعالجين الكبار الذين لم يتلقوا علاجاً أو الذين تلقوا علاجاً في الماضي وبشرط أنه لم تتطور لديهم مقاومة لـ دارونافير.

الدواء مركب من مادتين فعالتين: دارونافير يعمل عن طريق تخفيض نسبة فيروس الـ HIV في الدم إلى مستوى منخفض جداً، وكوبيسيستات الذي يرفع كمية المادة الفعالة دارونافير في الدم.

العلاج بـ ريزولستا يحسن من جهازك المناعي ويقلل من خطورة الإصابة بالأمراض المتعلقة بتلوث الـ HIV، لكن ريزولستا لا يشفي من تلوث الـ HIV.

الفصيلة العلاجية: دارونافير ينتمي إلى مضادات الـ HIV من فصيلة مثبطات البروتياز. كوبيسيستات ينتمي إلى مثبطات سيتوكروم P450.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لأحد المواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد. إسأل الطبيب إذا لم تكن واثقاً بالنسبة لخطورة مرض الكبد لديك. من الجائز أن يتطلب الأمر إجراء فحوص إضافية.
- يمنع إستعمال الدواء خلال فترة الحمل والرضاعة.

● لا يجوز تناول ريزولستا سوية مع الأدوية التالية:

إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية، إسأل الطبيب بالنسبة لتبديله بدواء آخر:
ألفوزوسين (لمعالجة تضخم البروستات).
أميودارون، بيبريديل، درونيدارون، إيقابرادين، كينيدين أو رانولازين (لمعالجة اضطرابات قلبية معينة مثل نظم قلب غير عادي).
كاربامازيبين، فينوباربيتال وفينيتوئين (لمنع الإختلاجات).
أستيميزول أو ترفينادين (لمعالجة أعراض التحسس).
كولشيسين (إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى/الكبد)، (لمعالجة داء النقرس أو حمى البحر المتوسط العائلية).
مستحضر مُركَّب يحتوي على لوبينافير/ريتونافير (لعلاج فيروس الـ HIV).
ريفامبيسين (لمعالجة التلوثات مثل السل).

لوراسيدون، پيموزيد، كويتياپين أو سرتيندول (لمعالجة الحالات النفسية).
أدوية من فصيلة قلويدات الإرغوت، مثل إرغوتامين، ديهيدروإرغوتامين، إرغومتريين
وميتيل إرغونوئين (لعلاج الصداع على خلفية الشقيقة).
سيساڤريد (لمعالجة المشاكل الهضمية).
St. John's Wort (هيبيريكوم پيرفوراتوم) (مستحضر نباتي المستعمل لمعالجة
الإكتئاب).
إلباسفير أو چرازوپريثير (لعلاج تلوث إلتهاب الكبد من نوع C).
لوقاستاتين، سيمفاستاتين ولوميتاڤيد (لتخفيض نسب الكولسترول).
تريازولام أو ميدازولام (المُتناول عن طريق الفم) - (للحث على النوم و/أو للتهدئة
في حالات القلق).

سيلدينافيل (لمعالجة مشكلة في القلب والرئتين المسماة إرتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي. هنالك إستعمالات إضافية لـ سيلدينافيل. أنظر فقرة «ريزولستا و أدوية أخرى»).

أفانافيل (لمعالجة مشاكل إنتصاب القضيب).

دابيچاتران، تيكاجريلور (يساعد على وقف تكس الصفائح الدموية عند العلاج لدى متعالجين لديهم سابقة لنوبات قلبية).

نالوكسيچول (لعلاج الإمساك الناجم عن المستحضرات ذات المفعول الأفيوني).

داپوكسيتين (لعلاج القذف المبكر).

دومپيريدون (لعلاج الغثيان والتقيؤات).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

تحدث مع الطبيب أو الممرضة قبل تناول الدواء.

لا يزال بإمكانك عدوى الآخرين بـ HIV حتى ولو كنت تتناول الدواء، على الرغم من تناقص الخطورة بواسطة علاج ناجع مضاد للفيروسات الرجعية. تحدث مع الطبيب بالنسبة لوسائل الحذر المطلوبة من أجل منع عدوى الآخرين.

قد يتطور حتى الآن لدى الأشخاص الذين يتناولون ريزولستا تلوثات أو أمراض أخرى تتعلق بفيروس الـ HIV، ولذلك يجب مواصلة الزيارات الروتينية لدى الطبيب.

قد يتطور طفح جلدي لدى الأشخاص الذين يتناولون ريزولستا في أوقات متباعدة، قد يكون الطفح خطيراً أو قد يشكل خطراً على الحياة. يجب الإتصال بالطبيب لحظة تطور طفح لديك.

قد يحدث لدى المرضى الذين يتناولون ريزولستا ورتجراڤير (لعلاج تلوث الـ HIV)، طفح (خفيف حتى متوسط على الأغلب) في أوقات أقرب مما هو عليه لدى المرضى الذين يتناولون كل دواء على حدة.

يعطى ريزولستا لعدد قليل من المرضى بعمر 65 سنة وما فوق. إذا كنت تنتمي إلى هذه الفئة من العمر، إستشر طبيبك فيما إذا كان بإمكانك إستعمال ريزولستا.

قبل بدء العلاج بـ ريزولستا إحك للطبيب إذا:

كنت تعاني أو عانيت في الماضي:

- من مشاكل في الكبد، بما في ذلك تلوث إلتهاب الكبد (hepatitis) B أو C. من الجائز أن يقوم الطبيب بتقييم شدة مرض الكبد وذلك لكي يقرر فيما إذا كان بإمكانك تلقي علاجاً بـ ريزولستا.
- من مشاكل في الكلى. يدرس الطبيب بحذر فيما إذا كان بإمكانك تلقي الدواء.
- من السكري، وذلك لأن ريزولستا قد يرفع من نسبة السكر في الدم.

- يجب إبلاغ الطبيب في الحال إذا لاحظت أية أعراض لتلوث (مثل تضخم الغدد اللمفاوية وسخونة). لدى بعض حاملي فيروس HIV في المرحلة المتقدمة، والذين لديهم سابقة لتلوثات غير عادية نتيجة ضعف جهاز المناعة (تلوثات إنتهازية opportunistic infections)، فإن علامات وأعراض لتلوثات سابقة يمكن أن تظهر حالا بعد بدء العلاج بالدواء. من الجائز أن الأعراض تظهر جراء التحسن في إستجابة الجسم المناعية وفي قدرته على محاربة التلوثات التي كانت موجودة في الجسم من دون أعراض بارزة.
- بالإضافة للتلوثات الإنتهازية، قد تحدث أيضاً مشاكل مناعية ذاتية (حالة تحدث عندما يهاجم الجهاز المناعي أنسجة سليمة في الجسم) وذلك يحدث بعد بدء تناول أدوية لعلاج HIV. يمكن أن تظهر المشاكل المناعية الذاتية أيضاً بعد أشهر كثيرة من بدء العلاج. إذا كنت تلاحظ أية أعراض لتلوث أو أعراض أخرى، مثل ضعف العضلات، ضعف يبدأ في اليدين والرجلين الذي يمتد للأعلى بإتجاه مركز الجسم، ضربات قلب (خفقان)، رجفان أو فرط نشاط، بلغ الطبيب بشكل فوري وذلك لكي تستطيع تلقي العلاج المطلوب.

- بلغ طبيبك إذا كنت تعاني من مرض الناعور (خلل في إمكانية تخثر الدم)، ريزولستا قد يزيد من خطورة حدوث نزف.
- بلغ طبيبك إذا كنت حساساً للسولفوناميدات (التي تستعمل لمعالجة تلوثات معينة).
- بلغ طبيبك إذا كنت تلاحظ مشاكل عضلية هيكلية (musculoskeletal). قد يتطور لدى بعض المرضى الذين يتناولون مزيجاً من الأدوية المضادة للفيروسات الرجعية مرض عظمي يسمى نخر العظام osteonecrosis (موت نسيج العظم الناتج عن فقدان تزويد العظم بالدم). تزداد إمكانية حدوث هذا الأمر عند العلاج طويل الأمد لـ HIV، ضرر أكثر شدة لجهاز المناعة، زيادة الوزن، إستهلاك الكحول أو إستعمال الكورتيكوستيرويدات. أعراض نخر العظم هي تصلب المفاصل، ألم (خاصة في الورك، الركبة والكتف) وصعوبة الحركة. إذا كنت تلاحظ إحدى تلك الأعراض، عليك إبلاغ الطبيب.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين لأنه لم يتم بحثه لدى متعالجين دون عمر 18 سنة.

ريزولستا وأدوية أخرى

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

- هنالك أدوية معينة ممنوع مشاركتها سوية مع ريزولستا. هذه الأدوية مفصلة في الفقرة 2 «قبل إستعمال الدواء» - «لا يجوز تناول ريزولستا سوية مع الأدوية التالية».
- لا يجوز إستعمال ريزولستا سوية مع دواء آخر مضاد للفيروسات الذي يحتوي على جرعة مُعززة (booster) أو دواء آخر مضاد للفيروسات الذي يتطلب جرعة مُعززة (boosting). في حالات معينة يجب إجراء ملاءمة للجرعة الدوائية للدواء الآخر.

لذلك يجب إبلاغ الطبيب دائماً عن أي دواء آخر مضاد لـ HIV ومتابعة تعليماته بخصوص أية أدوية يمكن مشاركتها.

– **الأدوية التي من الجائز أن تقلل من تأثير ريزولستا. إحك للطبيب إذا كنت تستعمل:**

- بوسنتان (لمعالجة مرض القلب).
- ديكساميثازون (بالحقن) (كورتيكوستيروئيد).
- إيفاقيرينز، إترافيرين، نيفيراپين (لمعالجة تلوث الـ HIV).
- ريفابنتين، ريفابوتين (لمعالجة التلوثات الجرثومية).

– **إن تأثير الأدوية التالية قد يتغير إذا تم تناولها سوية مع ريزولستا. إحك للطبيب إذا كنت تستعمل:**

- أملوديپين، كارفيديلول، ديلتيازيم، ديزوپيراميد، فيلوديبين، فليكائينيد، ليدوكائين، ميتوپرولول، ميكسيليتين، نيكارديپين، نيفيديپين، پروپافينون، تيمولول، فيراپاميل (لمعالجة الأمراض القلبية) ذلك لأن تأثيراتها الطبية أو أعراضها الجانبية قد تزداد.

- أليكسابان، إيدوكسابان، ريفاروكسابان، وارفارين، كلوبيدوجريل (لتقليل تخثر الدم)، وذلك لأن تأثيراتها الطبية أو أعراضها الجانبية قد تتغير. من الجائز أن يجري الطبيب فحوص الدم.
- كلونازيبام (لمنع الإختلاجات).
- المستحضرات القائمة على الإستروجين المستعملة لمنع الحمل وكعلاج هورموني بديل، ريزولستا قد يضعف من نجاعتها. عند الإستعمال لمنع الحمل يوصى بإستعمال وسيلة إضافية غير هورمونية لمنع الحمل.
- إيتينيل إستراديول/دروسبيرينون. قد يزيد ريزولستا من خطورة إرتفاع نسبة البوتاسيوم بسبب الدواء دروسبيرينون.
- أتورفاستاتين، فلوفاستاتين، بيتافاستاتين، پرافاستاتين، روزوفاستاتين (لتخفيض نسبة الكولسترول). إن خطورة تضرر العضل قد تزداد. يقوم الطبيب بتقييم أي علاج لتخفيض الكولسترول مناسب لحالتك.

- سيكلوسبورين، إيفيروليموس، تاكروليموس، سيروليموس (لتثبيط الجهاز المناعي)، وذلك لأن تأثيراتها الطبية أو أعراضها الجانبية قد تزداد. من الجائز أن يحتاج الطبيب لإجراء فحوص إضافية.
- كورتيكوستيروئيدات بما في ذلك بيتاميتازون، بوديسونيد، فلوتيكازون، موميتازون، پریدنيزون، تريامسينولون. تستعمل هذه الأدوية لعلاج الحساسية، الربو، أمراض الأمعاء الإلتهابية، حالات إلهابية للعينين، المفاصل والعضلات وحالات إلهابية أخرى. إذا لم تكن هنالك إمكانية علاج أخرى، يجب إستعمالها فقط بعد تقييم طبي وتحت مراقبة حثيثة من قبل الطبيب للأعراض الجانبية للكورتيكوستيروئيدات.
- بوپرينورفين/نالوكسون، ميتادون (أدوية لمعالجة التعلق بالمستحضرات ذات المفعول الأفيوني).
- سالميتيرول (لعلاج الربو).
- أرتيميتر/لوميفانترين (دواء مركب لعلاج الملاريا).

- دازاتينيب، إيرينوتيكان، نيلوتينيب، فينبلاستين، فينكريستين (أدوية لعلاج السرطان).
- بيرفينازين، ريسبيريدون، تيوريدازين (أدوية نفسية).
- كلورازيبات، ديازيبام، إستازولام، فلورازيبام (لمعالجة مشاكل النوم أو القلق).
- سيلدينافيل، تادالافيل، فاردينا فيل (لمعالجة مشاكل إنتصاب القضيب أو لمعالجة مشاكل القلب أو الرئتين في الحالة المسماة إرتفاع ضغط الدم الرئوي الشرياني).
- چليكاپريڤير/پيبرينتاسڤير (لمعالجة تلوث إتهاب الكبد من نوع C).
- فيسوتيرودين، سوليفينازين (لعلاج المشاكل في الجهاز البولي).
- من الجائز أن يحتاج الأمر تغيير الجرعة الدوائية للأدوية التالية، وذلك لأن تأثيرها العلاجي أو الأعراض الجانبية الخاصة بها أو بـ ريزولستا يمكن أن تتغير عندما يتم تناولها بالتزامن. إحك للطبيب إذا كنت تستعمل:
- ألفينتانييل (بالحقن، مسكن قوي للألام وقصير الأمد يستعمل في الإجراءات الجراحية).

- ديجوكسين (لمعالجة مشاكل قلبية معينة).
- كلاريتروميسين (مضاد حيوي).
- كلوتريمازول، فلوكونازول، إيتراكونازول، إيساقونازول، بوساكونازول (لمعالجة التلوثات الفطرية). يجب تناول فوريكونازول فقط بعد إجراء تقييم طبي.
- ريفابوتين (مضاد للتلوثات الجرثومية).
- تادالافيل، سيلدينافيل، فاردينا فيل (لمعالجة مشاكل إنتصاب القضيب أو لمعالجة إرتفاع ضغط الدم في الدورة الدموية الرئوية).
- أميتريبتيلين، ديزيبرامين، إيميبرامين، نورترىبتيلين، پاروكسيتين، سيرترالين، ترازودون (لمعالجة الإكتئاب والقلق).
- مارافىروك (لمعالجة تلوث الـ HIV).

- كولشيسين (لمعالجة داء النقرس أو حمى البحر المتوسط العائلية). إذا كنت تعاني من خلل في الأداء الوظيفي للكلى أو الكبد، أنظر الفقرة 2 «قبل إستعمال الدواء» - «لا يجوز تناول ريزولستا سوية مع الأدوية التالية».
 - بوسنتان (لمعالجة إرتفاع ضغط الدم في الدورة الدموية الرئوية).
 - بوسبيرون، كلورازيپات، ديازيبام، إستازولام، فلورازيبام، زولبيديم، ميدازولام بالحقن (لمعالجة مشاكل النوم و/أو القلق).
 - ميتفورمين (لمعالجة السكري من نوع 2).
 - فنتانيل، أوكسيكودون، ترامادول (لمعالجة الألم).
- هذه لا تشكل القائمة بأكملها. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي عن أي دواء تتناوله.

الحمل و الإرضاع

بلغي الطبيب في الحال إذا كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل أو إذا كنت مرضعة. لا يجوز إستعمال ريزولستا لدى النساء الحوامل أو الأمهات المرضعات. توصى النساء اللواتي تعانين من تلوث الـ HIV بعدم إرضاع أطفالهن، بسبب إمكانية عدوى الرضيع بـ HIV عن طريق حليب الأم وبسبب عدم معرفة تأثيرات الدواء على الرضيع.

السياقة وإستعمال الماكنات

لا يجوز سياقة المركبات أو تشغيل الماكنات الخطرة إذا كنت تشعر بدوار بعد تناول ريزولستا.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ريزولستا على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص، أي هو فعلياً "خالٍ من الصويوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.
عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

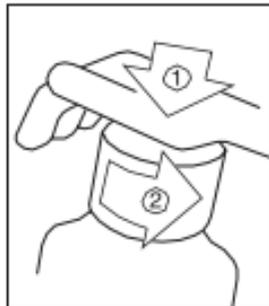
- يجب تناول الدواء في كل يوم ودائماً مع الطعام. لا يمكن لـ ريزولستا أن يعمل كما ينبغي من دون طعام. يجب تناول وجبة طعام أو أية نقارش خلال 30 دقيقة قبل تناول ريزولستا. لا توجد أهمية لنوع الطعام.
- يجب بلع الدواء بأكمله مع مشروب مثل الماء أو الحليب. إذا كنت تستصعب بلع ريزولستا، بلغ الطبيب. بالإمكان شطر القرص بواسطة قاطع الأقراص. يجب تناول

كامل الجرعة الدوائية (كلا النصفين) مع مشروب مثل الماء أو الحليب مباشرة بعد شطر القرص.

● يجب تناول الأدوية الأخرى لعلاج الـ HIV التي تتناولها بمشاركة ريزولستا بحسب التعليمات التي أعطيت لك من قبل الطبيب.

● تعليمات فتح القنينة:

● للقنينة غطاء أمان يمنع فتحها بالصدفة من قبل الأطفال.
يجب فتح القنينة بالضغط على الغطاء بإتجاه الأسفل (1)
من خلال تدويره ضد إتجاه عقارب الساعة (2).
إنزع الغطاء.



● إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر مما وصفها لك الطبيب من ريزولستا، توجه في الحال إلى الطبيب أو الصيدلي.

● **إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد وتذكرت بمدى قدره حتى 12 ساعة** من الموعد الذي توجب عليك تناول الدواء فيه، فيجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك (سوية مع الطعام). إذا مرت أكثر من **12 ساعة** من الموعد الذي توجب عليك تناول الدواء فيه، فيجب تفويت الجرعة الدوائية المنسية. يجب تناول الجرعة الدوائية القادمة في الوقت المخطط له. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين دوائيتين سوية!

إذا تقيأت بعد تناول ريزولستا

إذا تقيأت خلال 4 ساعات من تناول الدواء، فيجب أن تتناول فوراً جرعة دوائية إضافية من ريزولستا. إذا تقيأت بعد أكثر من 4 ساعات من تناول الدواء، فلا يجوز تناول جرعة دوائية إضافية من ريزولستا حتى موعد التناول القادم المخطط له.
إتصل بالطبيب إذا لم تكن واثقاً مما عليك فعله إذا نسيت جرعة دوائية أو تقيأت.
يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب. بعد بدء العلاج، يمنع التوقف عنه بدون تعليمات من الطبيب.

إن أدوية علاج الـ HIV قد تحسن من شعورك. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

خلال فترة معالجة الـ HIV من المحتمل حدوث إرتفاع في وزن الجسم، وإرتفاع في مستويات الشحوم والچلوكوز في الدم. إن السبب لذلك يتعلق جزئياً بالتأهيل الصحي والعودة لنمط الحياة السابق. وفي حالة الشحوم في الدم من المحتمل أن تكون الأدوية لعلاج HIV ذاتها هي المسببة. يقوم الطبيب المعالج بإجراء فحوصات لهذه التغييرات. كما بكل دواء، إن إستعمال ريزولستا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندersh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

بلغ الطبيب إذا تطور لديك واحد من الأعراض الجانبية التالية:

- تم التبليغ عن مشاكل في الكبد التي قد تكون خطيرة في بعض الأحيان. يتوجب على الطبيب إجراء فحوص الدم قبل بدء العلاج ب ريزولستا.

إذا كنت تعاني من تلوّث إلتهاب كبد مزمن B أو C، فيتوجب على طبيبك إجراء فحوص دم بأوقات أقرب نظراً لأن هنالك احتمال أكبر أن تتطور لديك مشاكل في الكبد. تحدث مع طبيبك عن علامات وأعراض لمشاكل الكبد. هذه يمكن أن تشمل إصفرار الجلد، إصفرار بياض العينين، بول داكن (بلون الشاي)، براز بلون شاحب (حركة الأمعاء)، غثيان، تقيؤات، فقدان الشهية للطعام أو ألم، آلام أو ألم وإنزعاج في الجانب الأيمن من تحت الأضلاع.

● عرض جانبي شائع لـ ريزولستا هو طفح جلدي (أكثر شيوعاً عند الإستعمال المشترك مع رالتجرافير)، حكة. يكون الطفح عادة خفيف حتى متوسط الشدة. الطفح الجلدي يمكن أن يكون أيضاً عرض لمشكلة نادرة وخطيرة. لذلك من المهم التحدث مع الطبيب إذا تطور لديك طفح.

سيرشك الطبيب حول كيفية التعامل مع الأعراض أو فيما إذا توجب عليك التوقف عن العلاج بـ ريزولستا.

● أعراض جانبية خطيرة أخرى، التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100 متعالج، كانت السكري. إلتهاب البنكرياس (pancreatitis) بُلغ عنه لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000 متعالج.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

صداع

إسهال، غثيان

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

رد فعل تحسسي، حكة

تناقص الشهية للطعام

أحلام غير عادية

تقيؤات، ألم أو إنتفاخ في البطن، إضطرابات في الهضم، غازات
آلام عضلية

إرهاق

نتائج شاذة في فحوص دم معينة مثل فحوص لوظيفة الكبد أو الكلية. يشرح لك طبيبك ذلك.
ضعف

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين
من بين 1,000:

أعراض لتلوث أو أعراض لمشكلة مناعية ذاتية (immune reconstitution
inflammatory syndrome - متلازمة إلتهابية في أعقاب ترميم جهاز المناعة)
نخر العظم osteonecrosis (موت نسيج العظم الحاصل نتيجة نقص بتزويد الدم للعظم)
تضخم الثديين

نتائج شاذة في فحوص دم معينة مثل فحوص لوظيفة البنكرياس، إرتفاع نسبة السكر، شذوذ في مستوى الشحوم (fats). يشرح لك طبيبك ذلك.
رد فعل تحسسي مثل شرى (urticaria)، إنتفاخ شديد للجلد ولأنسجة أخرى (غالباً الشفتين أو العينين).
طفح خطير يترافق بحويصلات وتقشر في الجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:
رد فعل المُسمى DRESS: طفح جلدي شديد الذي قد يترافق بسخونة، إرهاق، إنتفاخ الوجه أو الغدد اللمفاوية، زيادة الحمضات (نوع من خلايا الدم البيضاء)، تأثير على الكبد، الكلى أو الرئتين.

أعراض جانبية شيووعها غير معروف (أعراض شيووعها لم يحدد بعد):

قد يكون الطفح خطيراً أو يشكل خطراً على الحياة:

- طفح يترافق بحويصلات وتقشر للجلد في مناطق واسعة من الجسم
- طفح أحمر مغطى بنتوءات صغيرة قيحية التي قد تنتشر في الجسم وأحياناً يترافق بسخونة.

الأعراض التالية تميز الأدوية لعلاج الـ HIV من نفس الفصيلة التي ينتمي إليها ريزولستا:
آلام، حساسية أو ضعف في العضلات. هذه الإضطرابات العضلية قد تكون خطيرة في حالات نادرة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.
- بعد الفتح الأولي بالإمكان إستعماله خلال 6 أسابيع.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

Silicified Microcrystalline Cellulose; Colloidal Silicon Dioxide;
Crospovidone (Type B); Hypromellose 2910 15 mPa.s; Magnesium
Stearate

طلاء:

Polyvinyl Alcohol-Partially Hydrolyzed; Titanium Dioxide; Macrogol/
PEG 3350; Talc; Iron Oxide Red; Iron Oxide Black

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مطلي، بيضوي الشكل، لونه زهري، عليه الكتابة TG من جانب واحد، و - 800
من الجانب الثاني. بكل عبوة هناك قنينة بلاستيكية وفيها 30 قرصاً.

المستورد وصاحب الإمتياز وعنوانه: جيي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم
6099000، إسرائيل.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 154-69-34386-00
تم إعدادها في أيار 2021.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من
ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

REZO TAB PL SH 070321