

روكسو 150

أقرص

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على:

روكسيتروميسين 150 ملغ

Roxithromycin 150 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 (معلومات إضافية) والفقرة 2 (قبل إستعمال الدواء).

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

احفظ بقية هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك، لا تعطى للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمعالجة التلوثات الناجمة عن الجراثيم الحساسة لروكسيتروميسين مثل تلوّثات في الجهاز التنفسي بما في ذلك الأنف، الأذن، والحنجرة، تلوّثات في الجلد وفي الأعضاء التناسلية.

الفصيلة العلاجية: مضاد حيوي من فصيلة الماكروليدات.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

إذًا كنت حساساً (ألرجي) لـ روكسيتروميسين أو لكل واحد من مركبات الدواء الأخرى (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية")، أو لعضاد حيوية أخرى من فصيلة الماكروليدات (مثل إريثروميسين).

إذًا كنت تتعالج بنفس الوقت بمشتقات الإرغوت (لمعالجة الشقيقة) مثل إرغوتامين وديهيدروإرغوتامين.

إذًا كنت تتعالج بنفس الوقت بـ كولشيسين (لعلاج النقرس).

إذًا كنت تتعالج بنفس الوقت بأدوية مثل: سيساميد (لمعالجة الإرتداد - الإرتداد المعدي-المريني)، بيموزيد (مستحضر مهدئ للأعصاب) أو أدوية لمعالجة الحساسية الحادة.

ترفياندين أو أستيميدول.

عندما تكونين في فترة الإرضاع ورضيعك يتلقى علاجاً بالدواء سيساميد (أنظري فقرة الحمل والإرضاع).

إذًا كنت تتناول أدوية أخرى، تأكد من عدم وجود مانع للإستعمال بمشاركة روكسو 150 (أنظر التداخلات/التفاعلات بين الأدوية).

إذًا لم تكن واثقاً بخصوص موضوع أيأ كان، فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ روكسو 150، إكح للطبيب إذًا:

- لديك عدم تحمل لسكريات معينة،
- كنت في فترة الحمل أو مرضعة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:
- فشل كبدي أو مرض كبدي آخر - يجب إجراء متابعة لوظائف الكبد.
- سيقمّ الطبيب العلاج ومن الجائز أن يقرر ملاءمة

العلاج لحالتك.

● إطالة المقطع QT (تغييرات بنشاط القلب الذي يتم تشخيصها في التخطيط الكهربائي للقلب).

● بطء القلب (نبض بطيء).

● نقص بوتاسيوم الدم غير المتوازن (نسب منخفضة عن المعتاد للبوتاسيوم في الدم) أو نقص مغنيزيوم الدم غير المتوازن (نسب منخفضة عن المعتاد للمغنيزيوم في الدم).

- كنت تتعالج بأدوية من نوع قلويدات الإرغوت، والتي من شأنها إطالة المقطع QT (أنظر التداخلات/التفاعلات بين الأدوية).

- كنت تعاني من مرض عصبي-عضلي المسمى الوهن العضلي لأن هذا الدواء قد يفاقم من مرضك.

- كنت تعاني من إسهال خلال أو بعد العلاج بـ روكسو 150، خاصة إذا كان الإسهال شديداً، وتواصل أو دموياً (خطورة حدوث إنتهاج معوي قلويني غشائي كأذب

الفقرة 4 الأعراض الجانبية).

بلغ عن حدوث تضيق ملحوظ للأوعية الدموية مع حدوث ضرور محتمل لأنسجة الأطراف (نخر) وذلك بالنسبة لمضادات حيوية من فصيلة الماكروليدات التي تم تناولها سوية مع أدوية معينة لعلاج الشقيقة (إرغوتامين وديهيدروإرغوتامين). تأكد من أنك لا تستعمل هذه الأدوية قبل إستعمال روكسو 150 (أنظر التداخلات/التفاعلات بين الأدوية).

إذا ظهر طفح جلدي منتشر خطير بشكل خاص يترافق بحوصلات أو تقشر الجلد مع علامات شبيهة بالإنتفلاز أو سخونة (متلازمة ستيفنسون - جونسون Stevens-Johnson syndrome)، شعور عام سيء، سخونة، شحيرة في وآلم عضلية (إلحاح البثرة النخري المسمي - Toxic epidermal necrolysis)، أو طفح أحمر متفرق مع بقع وحبوصات (Acute generalized exanthematous pustulosis)، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب لأن هذه الأعراض الجلدية قد تشكل خطراً على الحياة.

في حال ظهور مثل هذه الأعراض، يجب التوقف عن إستعمال روكسو 150.

يجب التأكد من أنك لا تستعمل أدوية معينة قبل تلقي الوصفة الطبية لـ روكسو 150 (أنظر التداخلات/التفاعلات بين الأدوية).

يوصى بإجراء متابعة لوظائف الكبد، الكلية وتعداد الدم وذلك في حال العلاج المطول (أكثر من أسبوعين).

لا حاجة لمعالجة المقدار المقدر الذي لدى المرضى المسنين أو مرضى لديهم مشاكل في الكلى (مثال: كلوي).

إذًا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.

إذا لم تكن واثقاً بخصوص موضوع أيأ كان، فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

الأطفال والمرامحون

هذه الأدوية غير مخصصة عادة للرضع والأطفال.

الفحوص والمتابعة

في العلاج المطول أو في المقادير العالية يجب إجراء فحوص الدم وفحوص وظائف الكبد.

يجب إجراء متابعة لوظائف الكبد لدى المرضى الذي يعاني من مشكلة في الأراء الوظيفي للكبد ويتناول الدواء.

يجب إجراء متابعة للتخطيط الكهربائي للقلب لدى المرضى الذي يعاني من مشاكل بنظم القلب (مثل إطالة المقطع QT).

في التخطيط الكهربائي للقلب.

عند تناول المزمغان للدواء روكسيتروميسين مع الدواء ديزوبيراميد أو ديجوكسين والجليكوزيدات الأخرى لعلاج القلب،

يجب إجراء متابعة للتخطيط الكهربائي للقلب وإذا أمكن، يجب الإشراف على نسب ديزوبيراميد أو الجليكوزيدات في الدم.

عند تناول المزمغان مع مضادات التخثر يجب إجراء متابعة ال INR.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذًا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إكح للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

لا يجوز إستعمال روكسو 150 إذًا كنت تتناول حالياً:

● كولشيسين (العلاج النقرس)

● إرغوتامين أو ديهيدروإرغوتامين (لمعالجة الشقيقة)

● سيساميد (لمعالجة الإرتداد المعدي-المريني)

لا يجوز إستعمال الدواء ما لم يشره الطبيب بخلاف ذلك، في نفس الوقت مع الأدوية التالية. أدوية من فصيلة قلويدات الإرغوت ذات التأثير الدواميني مثل برومكريبتين وبروجولد (تستعمل بالأخص لعلاج مرض الباركنسون) أو كابرولجين أو ليسوريدي (تستعمل بالأخص لمنع إقراض حليب الأم).

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل: سيكوسبورين، ديجوكسين، جليكوزيدات لمعالجة المشاكل القلبية، أدوية لتنظيم نظم القلب من نوع class I and III، ميدانولام، تيوبيلين، أدوية مضادات تخثر الدم الفموية مثل وارفارين (كومادين)، أدوية لخفض نسبة الكولسترول (أتورفاستاتين، سيمفاستاتين)

من الجائز أن يطلب منك الطبيب مراقبة ظهور أعراض معينة وإجراء فحوص دم إذا تم تناول روكسيتروميسين سوية مع أدوية أخرى، بالأخص مع أي من شأنها الإطالة المقطع QT، مثل:

أدوية معينة للإضطراب في نظم القلب (مثلاً: كينيدين، بروكاياناميد، ديسوبيراميد، فلوقيتيد، أميودارون)

مضادات معينة للإكتئاب (مثلاً: سيتالوبرام)

أدوية معينة تستعمل لعلاج الإضرابات المزاج أو السلوك (مثلاً: فينوثيازينات، بيموزيد)

مضادات حيوية معينة تنتهي لفصيلة الأدوية المسماة فلوكونيولولات (مثلاً: موكسفيلوكساسين)

أدوية معينة تستعمل لعلاج تلوّثات فطرية أو طفيلية (مثلاً: فلوكونازول، بنتاميدين)

أدوية معينة مضادة للفيروسات (مثلاً: تيلاريفيرين)

ميتانول (دواء يستعمل لعلاج الإدمان لمخدرات معينة)

(أنظر فقرة تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء).

إستن استعمال المشترك من هذه الأدوية قد يسبب حدوث أعراض جانبية خطيرة.

إستعمال الدواء والطعام

يجب بلع الدواء مع الماء حوالي ساعة قبل وجبة الطعام أو على معدة خاوية.

إذا ظهرت أعراض جانبية في جهاز الهضم - فيجب تناول الدواء مع أو بعد وجبة الطعام.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة.

إذا إكتشفت أنك حامل خلال فترة العلاج عليك إستشارة طبيبك، نظراً لأنه هو فقط من يستطيع أن يقرر فيما إذا كانت هناك حاجة باستمرار العلاج.

وُجد أن معظم الماكروليدات تُطرح في حليب الأم، بترაკيز متساوية أو أعلى من التراكيز في دم الأم. مع ذلك، كمية الدواء المستوعبة من حليب الثدي ولاة منخفضة. يجب التوقف عن الإرضاع إذا وجدت للرضع علامات لمشاكل في الهضم (إسهال، تلوّث فطري). إذا ظهرت هذه الأعراض، يجب التوقف عن الإرضاع

وإستشارة الطبيب بسرعة.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كنت ترضعين وكان الرضيع يتناول الدواء سيسابريد (دواء لإضطراب معين في الهضم)، جراه الشك لحداث داخل دوائى محتمل الذي قد يسبب إضطرابات في نظم القلب (Torsades de points) (أنظر الفقرة 2 قبل إستعمال الدواء)، تحت العنوان لا يجوز إستعمال الدواء). إحكي لطبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناولين، تناولت مؤخراً أو من الجائز أن تتناولين أي دواء آخر.

السياقة وإستعمال الماكناات

قد تؤثر إضطرابات في الرؤية وتشوش في الرؤية على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكناات.
لا يجوز إستعمال هذا الدواء قد يؤدي للشعور بدوار حيث قد يشكل خطراً عند السياقة أو إستعمال ماكناات معينة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على 0.9 ملغ ديكستروز ولذلك لا يجوز إستعماله إذا كنت تعاني من مشاكل في إمتصاص الجلوكوز والجالاكتوز.

3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيحاء من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بما يتعلق بالمقدار الدوائى وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائى وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية أو فترة العلاج الموصى بهما.

عند الحاجة بإمكانك شطر القرص لإستعمال الفورى. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المخصص، لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حلاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء، والتأكد من المقدار الدوائى 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

كما بكل دواء، إن إستعمال روكسو 150 قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه فوراً للطبيب إذا ظهرت إحدى العلامات التالية:

- إضطرابات في الجهاز الهضمي:
- الأعراض التالية شائعة: إسهال، غثيان، تقيؤ، ألم في البطن. بلُغ أيضاً عن حدوث ألم في الجهاز الهضمي العلوي، إضطرابات في الهضم، قلة الشهية للطعام، إتهاب البنكرياس وإسهال دموي (أنظر الفقرة خاصة تتعلق بإستعمال الدواء).

• إضطرابات قلبية:

إطالة المقطع QT، إضطرابات بنظم القلب، سكتة قلبية.

• إضطرابات في الجهاز العصبي:

الأعراض التالية شائعة: دوام، صداع، إرتقاع، خدر/تغيير في الشعور، فقدان أو تغيير في حساسة المذاق والشم.

• إضطرابات في الأذن:

ضعف السمع، فقدان مؤقت للسمع، دوخة (قرتيعو)، طنين غير عادي أو الشعور بصفير في الأذنين (tinnitus).

• قد تظهر أعراض للعينين:

شيوخ مثل هذه الأعراض غير معروف (لا يمكن تقديره من المعلومات المتوفرة): إضطرابات في الرؤية، مشاكل في الرؤية (تشوش في الرؤية).

• إضطرابات في الكبد:

إرتفاع إنزيمات الكبد (ناقلات الأمين وفوسفاتاز القلوية) إتهاب الكبد (ضرر للكبد، الذي يمكن أن يسبب اليرقان).

• أعراض تحسسية (البريئة):

طفح جلدي هو عرض شائع.

الأعراض التالية ليست شائعة: شرى (بقع حمراء وحاكة على سطح الجلد)، حويصلات على الجلد (أنظر الفقرة تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء).

فرقية (Purpura) (كدما أو علامات حمراء صغيرة على سطح الجلد) وبلُغ أيضاً عن ردود فعل تحسسية خطيرة مثل وذمة وعائية (إنتفاخ مفاجئ للوجه والعنق)، صعوبات في التنفس وصدمة إستهدافية.

طفح جلدي منتشر شديد الذي يشمل: حويصلات أو تقشر الجلد بالإضافة لعلامات إنتلوانزا وسخونة (متلازمة ستيفنس جونسون - Stevens-Johnson syndrome) أو شعور عام سيء، سخونة، قشعريرة وآلام عضلية (إنتلال البشرة النخري السمي - Toxic epidermal necrolysis) - شيوخ غير معروف.

تشنج القصباء الوائتية - شيوخ غير معروف.

بلُغ عن أعراض جلدية خطيرة، مثل طفح أحمر، قشري مع بقع وحويصلات (exanthematous pustulosis).

شيوخ هذه الأعراض الجانبية غير معروف (لا يمكن تقديره من المعلومات المتوفرة).

يجب التوجه للطبيب فوراً إذا ظهرت إحدى الأعراض التالية:

• إضطرابات في جهاز الدم والجهاز المناعي:

الأعراض التالية غير شائعة: إرتفاع نسب خلايا دم بيضاء (المحضات) معينة، إنخفاض نسب الصفائح الدموية (قلة الصفائح الدموية) وخلايا دم بيضاء معينة (قلة العدلات، المنحبات).

• خمج إضافي (Superinfection) (بالإستعمال المطول) مع حدوث إتهاب خطير في الأمعاء (إتهاب معوي قولوني غشائي كالب [pseudomembranous enterocolitis]).

• إضطرابات نفسية:

ذهيان، إرتباك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم 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 الضبط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائى» 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>

بالإضافة لذلك، بالإمكان التبليغ لشركة «يونيفارم.م.ص.».

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 إنتقاص تاريخ الصلاحية (date exp.) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• شروط التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان جاف ومحمي من الضوء.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للعامة الفعالة أيضاً على: Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, carmellose sodium LS, povidone, glyceryl behenate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, poloxamer 188, opadry Y-1-7000 (white), dextrose.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
روكسو 150 معبأ ضمن لوحيات (بليستز) داخل علبة كروتون، 20 و 30 روكسو، 150 أحجام علب ذات 2، 5، 10، 14، 15، 20 و 30 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

أقراص روكسو 150 هي، مطلية، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين مع خط للشر من جانب واحد ولونها أبيض.

هذه النشرة لا تحوي كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفّر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من أمر ما الرجاء مراجعة الطبيب.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم.م.ص.، يارك الصناعة «مافو كرمل».

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم.م.ص.، ص.ب. 21429، تل أبيب، 6121301.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

134 98 30273 01

تم إعادها في تموز 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة. من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.