

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

روقاميسين

أقراص مطلية، 1.5 M.I.U

المادة الفعالة: سبيراميسين Spiramycin 1.5 M.I.U.

المواد غير الفعالة - أنظر الفقرة 6 - معلومات إضافية.

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

إحفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 6 سنوات جراء خطورة حدوث إختناق.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج:

- تلوثات في الطرق التنفسية
- تلوثات ناتجة عن جرثومة الكلاميديا
- تلوثات ناجمة عن الطفيلي *Cryptosporidium*
- النساء الحوامل اللواتي يعانين من تلوث بداء المقوسات

الفصيلة العلاجية: مضاد حيوي من فصيلة الماكروليدات.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة سبيراميسين، لمضاد حيوي آخر من فصيلة الماكروليدات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- طفلك دون عمر 6 سنوات، جراء خطورة حدوث إختناق من القرص.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ روقاميسين، إحك للطبيب إذا كنت:

- تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في القلب: يجب توخي الحذر بخصوص هذا النوع من الأدوية وذلك إذا ولدت ولديك أو وجدت لديك سابقة عائلية لإطالة مقطع QT (لوحظ في التخطيط الكهربائي للقلب [ECG])، إذا وجد لديك نقص توازن للشوارد الكهربائية في الدم (خاصة إنخفاض نسب البوتاسيوم أو المغنيزيوم في الدم)، إذا وجد لديك نظم قلب بطيء جداً (bradycardia)، إذا وجد لديك ضعف في القلب (قصور القلب)، إذا وجد لديك سابقة لنوبة قلبية (إحتشاء عضلة القلب)، إذا كنت امرأة، أو إذا كنت مسناً، أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى التي قد تؤدي إلى تغيرات شاذة معينة في التخطيط الكهربائي للقلب (أنظر الفقرة التداخلات/التفاعلات بين الأدوية).
- تعاني من مرض وراثي نادر الذي يؤثر على عدد خلايا الدم الحمراء في جسمك ويؤدي إلى إرهاب، شحوب أو صعوبات في التنفس (يسمى المرض نقص في إنزيم G6PD).
- حساساً لأي طعام أو لأي دواء.

في بداية العلاج، عليك إبلاغ الطبيب فوراً إذا:

كنت تعاني من إحمرار على سطح كافة الجسم يترافق ببثور (pustules) وسخونة. قد يكون هذا الأمر علامة لرد فعل خطير يسمى Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (أنظر أيضاً الفقرة 4 الأعراض الجانبية). إذا حصل هذا الأمر، فمن المهم أن تحك عن ذلك لطبيبك بشكل فوري، لأنك ستكون بحاجة للتوقف عن العلاج. إذا حصل رد فعل من هذا النوع، فلا يجوز أن تتناول بعد على الإطلاق دواء يحتوي على سبيراميسين لوحده أو بمشاركة مادة فعالة إضافية.

خلال العلاج:

بلغ عن حالات لأعراض جلدية خطيرة مع طفح يترافق بحويصلات وتقرش للجلد، الذي قد ينتشر بسرعة على كامل سطح الجسم وأن يشكل خطراً على حياة المتعالج (Toxic Epidermal Necrolysis)، متلازمة ستيفنس جونسون) وذلك بإستعمال روقاميسين. توقف حالاً عن العلاج وإحك لطبيبك إذا ظهرت مثل هذه الأعراض.

الأطفال والمراهقون:

المستحضر مخصص للإستعمال فقط لدى الكبار والأطفال فوق عمر 6 سنوات.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، إذا استعملت مؤخراً، أو كنت تخطط لإستعمال أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الإستعمال خلال فترة الحمل والرضاعة:

يجب إستشارة طبيبك قبل تناول الدواء إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حامل أو تخططين للحمل.

بالإمكان إستعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل إذا كانت هناك حاجة لذلك. لا تستعملي هذا الدواء خلال فترة الحمل إلا إذا أرشدك طبيبك بفعل ذلك.

المادة الفعالة (سبيراميسين) تنتقل إلى حليب الأم. لا يوصى بالإرضاع خلال فترة العلاج بهذا الدواء. قد يؤدي سبيراميسين إلى إضطرابات هضمية لدى حديثي الولادة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي روقاميسين على صوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم في القرص، أي أنه يعتبر "خال من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المستحضر مخصص للإستعمال فقط لدى الكبار والأطفال فوق عمر 6 سنوات.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

فترة العلاج:

لكي يكون العلاج ناجعاً، يجب إستعمال هذا المضاد الحيوي وفق المقدار الدوائي الذي وصف لك وللفترة الزمنية التي حددها الطبيب.

طريقة تناول:

لا تتوفر معلومات بخصوص شطر، سحق أو هرس القرص.

يجب بلع الدواء مع كأس ماء.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. كأمر متعلق بالأعراض لديك، فمن الجائز أن يتطلب الأمر علاج أو مراقبة.

إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر، فقد تعاني من أعراض مثل غثيان، تقيؤ، إسهال، إضطرابات في نظم القلب.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

تناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

إذا زالت السخونة أو أعراض أخرى، فذلك لا يعني بأنك شفيت تماماً. إذا شعرت بإرهاق، فذلك ليس نتيجة العلاج بل جراء التلوث ذاته. إن خفض المقدار الدوائي أو التوقف عن العلاج لن يؤثر على هذا الشعور ويؤخر شفاءك.

لا يجوز تناول أدوية 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 هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال روفاميسين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

وتيرة الأعراض الجانبية مصنفة عادة على هذا النحو:

شائعة جداً: تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين

شائعة: تؤثر على 1 حتى 10 من بين 100 متعالج

غير شائعة: تؤثر على 1 حتى 10 من بين 1,000 متعالج

نادرة: تؤثر على 1 حتى 10 من بين 10,000 متعالج

نادرة جداً: تؤثر على أقل من 1 من بين 10,000 متعالج

غير معروف (لا يمكن التقييم من المعطيات المتوفرة)

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

شائعة:

- طفح شبيه بالبقع، الذي هو علامة لرد فعل تحسسي.

غير معروف:

- إحمرار على سطح كافة الجسم مع بثور وسخونة. هذه قد تكون علامات لرد فعل خطير يسمى Acute Generalized Exanthematous Pustulosis. يحدث هذا العرض غالباً في بداية العلاج. إذا قاسيت من هذا العرض، عليك ألا تتناول على الإطلاق أدوية تحتوي على سبيراميسين.

- حساسية. علامات لحساسية تشمل شرى (طفح جلدي شبيه بذلك الذي يحدث جراء حرق القراص)، حكة، إنتفاخ مفاجئ للوجه والرقبة (وذمة وعائية)، الشعور بوعكة مفاجئة مع إنخفاض حاد في ضغط الدم (صدمة إستهدافية).

- طفح يترافق بحويصلات مع تقشر للجلد، الذي قد ينتشر بسرعة على كامل سطح الجسم وأن يشكل خطراً على حياة المتعالج (Toxic Epidermal Necrolysis)، متلازمة ستيفنس جونسون). إذا كنت تقاسي من هذا العرض، فعليك ألا تتناول على الإطلاق دواء يحتوي على سبيراميسين.

أعراض جانبية إضافية:

شائعة جداً:

- شعور لوقت قصير بوخز أو نخز الذي يحدث من حين لآخر.

شائعة:

- ألم في البطن، غثيان، تقيؤ، إسهال، إتهاب القولون الغشائي الكاذب (pseudomembranous colitis) (مرض معوي يترافق بأعراض التي تشمل عادة إسهال وألم في البطن).

- إضطراب عابر في حاسة التذوق.

نادرة جداً:

- تغيرات في فحوص وظائف الكبد

غير معروفة:

- إطالة مقطع QT (إضطراب الذي يمكن ملاحظته في التخطيط الكهربائي للقلب)، نظم قلب أسرع مما ينبغي، أبطاً مما ينبغي أو غير منتظم (رجفان بطيني)، نظم قلب سريع بشكل شاذ (تسرع القلب البطيني)، إضطرابات خطيرة في نظم القلب (torsades de pointes) (أنظر الفقرة 2 قبل إستعمال الدواء).

- إتهاب في الأوعية الدموية الصغيرة الذي يتميز ببقع بنفسجية على الجلد (vasculitis)

- إتهاب الكبد (hepatitis)

- إنخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء (leukopenia)، كمية غير كافية لخلايا دم بيضاء معينة (neutropenia)، فقر الدم الإنحلالي (تلف خلايا الدم الحمراء).

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

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.

شروط التخزين:

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

المواد غير الفعالة:

Microcrystalline cellulose, pregelatinized maize starch, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, macrogol 6000, titanium dioxide, anhydrous colloidal silica.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: أقراص مطلية، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، بلون أبيض حتى أبيض - كريم حيث مطبوع على جانب واحد منها RPR 107.

حجم العلب: تحتوي كل علبة على 16 قرصاً.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي-أفنتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 8090 نتانيا.

لا تشمل هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من أمر ما، الرجاء توجه للطبيب.

تم إعدادها في كانون الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 0465923868.

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