

روپافين أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

روپاتادين 10 ملغ (ك فومارات) [Rupatadine 10 mg (as fumarate)]
لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية". أنظر أيضاً الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء".

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

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل روپافين أقراص للتخفيف من أعراض التهاب الأنف التحسسي والشرى (شرى، طفح تحسسي في الجلد) لدى الكبار ومرافقين ما فوق عمر 12 سنة. الفصيلة العلاجية: من مضادات الهيستامين من الجيل الثاني.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً (البرجي) للمادة الفعالة (روپاتادين) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من قصور كلوي أو كبدي، إستشر الطبيب. لا يوصى في الوقت الحاضر بإستعمال روپافين أقراص لدى متعالجين يعانون من خلل في وظائف الكلى أو الكبد.
- كنت تعاني من نسب منخفضة من البوتاسيوم في الدم و/أو إذا كنت تعاني من عدم إنتظام النبض (يعرف بإطالة مقطع QT في التخطيط الكهربائي للقلب) التي من شأنها أن تظهر في أمراض قلبية معينة، إستشر الطبيب.
- تجاوزت عمر 65 سنة، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 12 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

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

• أدوية تحتوي على إيتراكونازول، كيتوكونازول، فوريكونازول، بوساكونازول، فلوكونازول (أدوية لعلاج التلوثات الفطرية)، كلاريتروميسين، إيريتروميسين (أدوية لعلاج تلوثات جرثومية)، مثبطات بروتياز لـ HIV، نيفازودون (دواء لعلاج الإكتئاب)، ديلتيازم (دواء لعلاج ارتفاع ضغط الدم والذبحة الصدرية) - لا يجوز إستعمال هذه الأدوية خلال فترة العلاج ب روپافين.

• سيكلوسبورين، تاكروليموس، سيروليموس، إيفيروليموس، (أدوية من مجموعة مثبطات الجهاز المناعي)، سيسايريد؛

• أدوية منشطة للجهاز العصبي المركزي، أدوية من فصيلة الستاتينات مثل سيمفاستاتين (دواء لعلاج ارتفاع الكولسترول في الدم) أو ميدازولام (دواء يستعمل للتكرين لفترة قصيرة)؛

إستشر الطبيب قبل تناول روپافين.

إستعمال الدواء والطعام

لا يجوز تناول روپافين بمشاركة عصير الجريب فروت، لأن ذلك من شأنه أن يرفع نسبة الدواء في الجسم.

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

روپافين بالمقدار الدوائي الموصى به (10 ملغ) لا يزيد من الشعور بالنعاس الناجم عن الكحول.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين لحصول حمل، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

تتوفر معلومات محدودة بخصوص إستعمال الدواء لدى النساء الحوامل والنساء المرضعات. كإجراء احتياطي، يفضل الإمتناع عن إستعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يمكن هناك تأثير لـ روپافين بمقدار دوائي قدره 10 ملغ على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات. مع ذلك، يجب توخي الحذر قبل السياقة أو إستعمال الماكينات، حتى يتم تحديد إستجابتك الشخصية لـ روپافين.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لكتوز.

إذا شخص لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فعليك إستشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج بحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة قرص واحد (10 ملغ روپاتادين) مرة واحدة في اليوم، مع أو بدون طعام.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج بالدواء تحدد من قبل الطبيب.

طريقة تناول: يجب بلع القرص مع كمية كافية من السوائل (مثلاً، كأس واحدة من الماء).
الدواء مخصص للكبار وللمراهقين (فوق عمر 12 سنة).

لا تتوفر معلومات بخصوص شطر، سحق أو مضغ القرص.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر عليك التوجه حالاً للطبيب أو الصيدلي. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

تناول الجرعة الدوائية بأسرع ما يمكن وإستمر في تناول الجرعات الدوائية التالية في المواعيد المحددة.

لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية 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 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

كما بكل دواء، إن إستعمال رويافين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندشم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائر ألا تعاني أياً منها.

من الجائر حدوث رد فعل تحسسي خطير وذلك بشيوع نادر. يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً للطبيب في حال ظهور حكة، شرى أو آفات مائلة للون الأحمر على الجلد، إنتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

ميل للنوم، صداع، دوار، جفاف في الفم، الشعور بضعف وإرهاق.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص): زيادة الشهية للطعام، سخط، صعوبات في التركيز، رعاف، جفاف في الأنف، ألم في الحنجرة، سعال، جفاف في الحنجرة، التهاب في الأنف، التهاب في الحنجرة، غثيان، آلام في البطن، إسهال، عسر هضم، تقوآت، إمساك، طفح، آلام في الظهر، آلام في المفاصل، آلام في العضلات، عطش، إنزعاج عام، سخونة، قيم شاذة في فحوص وظائف الكبد، زيادة في الوزن.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):

ضربات قلب (خفقان)، تزايد نظم القلب.

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.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة كامادع م.ض. بواسطة البريد الإلكتروني:

pharmacovigilance@kamada.com

(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 وعلى اللويحة (بليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين بدرجة حرارة الغرفة، دون 25 درجة مئوية.

إحفظ اللويحات (بليستر) في علبة الكرتون الأصلية للحماية من الضوء.

لا يجوز رمي الأدوية في القمامة المنزلية أو في المجاري. من أجل الحفاظ على البيئة، إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال بعد.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinised maize starch, magnesium stearate, yellow iron oxide (E-172), red iron oxide (E-172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص دائرية بلون وردي - سلمون فاتح، معبأة ضمن لويحات. 30 قرص في العلبة.

صاحب الإمتياز: كامادع م.ض.، بيت كاما

المنتج: Noucor Health S.A., برشلونة، إسبانيا.

تم إعدادها في تشرين الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

164-90-35494

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