

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## روقاميسين

أقراص مطلية، ل.ا.م. 1.5 M.I.

SANOFI

**المادة الفعالة:** سپراميسين Spiramycin 1.5 M.I.  
المواد غير الفعالة - أنظر الفقرة 6 - معلومات إضافية.  
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.  
احفظ هذه النشرة. من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.  
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرين. 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 يعانيان من تلوث بداء المقوسات الفصيلة العلاجية: مضاد حيوي من فصيلة الماكروليدات.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليجي) للمادة الفعالة، لمضاد حيوي آخر من فصيلة الماكروليدات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- طفل 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 لديك أو وجدت لديك سابقة عائلية لإطالة مقطع QT (الوحظ 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 جدا (bradycardia)، إذا وجد لديك ضعف في القلب (قصور القلب)، إذا إذا وجد لديك سابقة لنوبة قلبية (إحتشاء عضلة القلب)، إذا كنت إمرأة، أو إذا كنت مسنة، 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 إرهاق، 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 يتراافق ببثور (pusules) وسخونة. قد يكون هذا الأمر علامة لرد فعل خطير Acute Generalized Exanthematous Pustulosis يسمى التهاب الجلد والغدد الصماء (Anaphylaxis)، إذا حصل هذا الأمر، فمن المهم أن تحكم 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 سپراميسين لوحده أو بمشاركة مادة فعالة إضافية.

خلال العلاج:

بلغ عن حالات لأعراض جلدية خطيرة مع طفح يتراافق بحويصلات وتقشر 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 والمرأهقون:**

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

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:**

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، 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 حاملاً أو تخططين للحمل.

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

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيقاظ 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 حددتها الطبيب.

**طريقة التناول:**

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 المراقبة 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 ويؤخرا 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.

## ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال روّاقاميسين قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدesh من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز ألا تعاني أيًا 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 غالباً في بداية العلاج. إذا قاسيت من هذا العرض، عليك ألا تتناول على الإطلاق أدوية تحتوي على سپيراميسين.

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

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

أعراض جانبية إضافية:

شائعة جداً:

- شعور لوقت قصير بوخذ أو نخذ الذي يحدث من حين لآخر.

شائعة:

- ألم في البطن، غثيان، تقيؤ، إسهال، إلتهاب القولون الغشائي الكاذب (pseudomembranous colitis) (مرض معوي يتراافق 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، أبطأ مما ينبغي أو غير منتظم (رجفان بطيني)، نظم قلب سريع بشكل شاذ (تسريع القلب البطيني)، إضطرابات خطيرة في نظم القلب (torsades de pointes) (أنظر الفقرة 2 قبل إستعمال الدواء).

- إلتهاب في الأوعية الدموية الصغيرة الذي يتميز ببقاء بنفسجية على الجلد (vasculitis) (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 (al. www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبلیغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

## ٥) كيفية تخزين الدواء؟

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

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

ظروف 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.