

# روليد 150 ملغ أقراص مطلية

SANOFI

المادة الفعالة: يحتوي كل قرص على روكسيثروميسين أو روكسيثروميسين  
150 ملغ.

المواد غير الفعالة - أنظر الفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

احتفظ بهذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

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

إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو إذا ظهر عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة الرجاء مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

## 1) لأي مرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمعالجة التلوثات الناجمة عن الجراثيم الحساسة لـ روكسيثروميسين، مثل تلوثات الجهاز التنفسي بما في ذلك الأنف، الأذن، والحنجرة، وتلوثات الجلد والأعضاء التناسلية.

**الفصيلة العلاجية:** مضاد حيوي من فصيلة الماكروليدات.

## 2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ روكسيثروميسين أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (أنظر الفقرة 6)، أو لمضادات حيوية أخرى من فصيلة الماكروليدات (مثل إريثروميسين).
- كنت تتعالج بنفس الوقت بمشتقات الإرغوت (لمعالجة الشقيقة) مثل إرغوتامين وديهيدروإرغوتامين.
- كنت تتعالج بنفس الوقت بـ كولشيسين (لعلاج القرص).
- كنت تتعالج بنفس الوقت بأدوية مثل: سيسابريد (لمعالجة الإرتداد [الإرتداد المعدي-المرثي])، بيموزيد (مستحضر مهدئ للأعصاب) أو أدوية المعالجة الحساسية الحادة تريفينادين أو أستيميزول.
- كنت في فترة الرضاعة ورضيعك يتلقى علاجاً بالدواء سيسابريد (أنظر فقرة الحمل والإرضاع).

إذا كنت تتناول أدوية أخرى، تأكد من عدم وجود مانع للإستعمال بمشاركة روليد (أنظر تفاصيل/تفاعلات بين الأدوية).

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

## تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج ب روليد، إكح للطبيب إذا:

- لديك عدم تحمل لسكريات معينة.
- كنت في فترة الحمل أو مرضعة.
- كنت تعاني من عانيت في الماضي من:
- فشل كبدي أو مرض كبدي آخر - يجب إجراء متابعة لوظائف الكبد.
- سيقم الطبيب العلاج ومن الجائز أن يقرر ملاءمة العلاج لحالتك.
- إطالة المقطع QT (تغيرات بنشاط القلب الذي يتم تشخيصها في التخطيط الكهربائي للقلب).
- بدء القلب (نضض طيء)
- 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 قلوبيات الإرغوت، والتي من شأنها إطالة المقطع QT (أنظر تفاصيل/تفاعلات 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 ب روليد، خاصة إذا كان الإسهال شديداً، متواصلاً أو موبياً (خطورة حدوث التهاب معوي قولوني غشائي كاذب [pseudomembranous enterocolitis]) (أنظر الفقرة 4 الأعراض الجانبية).

بلغ عن حدوث تضيق ملحوظ للأوعية الدموية مع حدوث ضرر 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 استعمال روليد (أنظر تفاصيل/تفاعلات بين الأدوية).

إذا ظهر طفح جلدي منتشر خطير بشكل خاص يتراقد بحويصلات أو تقشر الجلد مع علامات شبيهة بمتلازمة ستيفنس-جونسون - Stevens-Johnson syndrome)، شعور عام سيء، سخونة، قشعريرة وآلام عضلية (إنتحلال البشرة النخري السمي - Toxic epidermal necrolysis)، أو طفح أحمر منتشر مع بقع وحويصلات (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 روليد. يجب التأكد من أنك لا تستعمل أدوية معينة قبل تلقي الوصفة الطبية لـ روليد (أنظر تفاصيل/تفاعلات بين الأدوية).

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

لا حاجة بملاعة المقدار الدوائي لدى المرضى المسنين أو مرضى لديهم مشاكل في الكلى (فشل كلوي).

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

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

## الأطفال

هذا الدواء غير مخصص عادة للرضع والأطفال.

## الفحوص والمتابعة

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

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

يجب إجراء متابعة لتخطيط الكهربائي للقلب لدى المريض الذي يعاني من مشاكل بنظم القلب (مثل: إطالة المقطع QT في التخطيط الكهربائي للقلب).

عند تناول الدواء المتزامن مع: روكسيثروميسين مع الدواء المضاد للبكتيريا أو ديوجوكسين والجليكوزيدات الأخرى لعلاج القلب، يجب إجراء متابعة لتخطيط الكهربائي للقلب وإذا أمكن، يجب الإشراف على نسب ديزوبيراميد أو الجليكوزيدات في الدم.

عند تناول الدواء المتزامن مع مضادات التخثر يجب إجراء متابعة الـ INR.

## تفاصيل/تفاعلات بين الأدوية

إذا 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 استعمال روليد إذا كنت تتناول حالياً:

- كوليستيرين (لعلاج القرص)
- إرغوتامين أو ديهيدروإرغوتامين (لمعالجة الشقيقة)
- سيسابريد (لمعالجة الإرتداد [الإرتداد المعدي-المرثي])
- لا يجوز استعمال هذا الدواء ما لم يرشده طبيبك بخلاف ذلك، في نفس الوقت مع الأدوية التالية: أدوية من فصيلة قلوبيات الإرغوت ذات التأثير الدوباميني مثل بروموكريبتين وبروجوليد (تستعمل بالأخص لعلاج مرض الباركنسون) أو كابرچولين أو ليسوريد (تستعمل بالأخص لمنع إفراز حليب الأم).
- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل:
- سيكلوسبورين، ديوجوكسين، جليكوزيدات لمعالجة المشاكل القلبية، أدوية لتنظيم نظم القلب من نوع Class I and III ميدازولام، تيوفيلين، أدوية مضادات تخثر الدم الفموية مثل وارفارين (كومادين)، أدوية لخفض نسبة الكوليسترول (أتورفاستاتين، سيفاستاتين)
- من الجائز أن يطلب منك الطبيب مراقبة ظهور أعراض معينة وإجراء فحوص دم إذا تم تناول روكسيثروميسين سوية مع أدوية أخرى، بالأخص مع أدوية التي من شأنها إطالة مقطع QT، مثل:
- أدوية معينة للإضطرابات في نظم القلب (مثلاً: كينيدين، بروكايناميد، ديسوبيراميد، نوفيتيليد، أميوارون)
- مضادات معينة للإكتئاب (مثلاً: ستيلاويرام)
- أدوية معينة تستعمل لعلاج إضطرابات المزاج أو السلوك (مثلاً: فينوثيازينات، بيموزيد)
- مضادات حيوية معينة تنتمي لفصيلة الأدوية المسماة فلوروكينولونات (مثلاً: موكسيفلوكساسين)
- أدوية معينة تستعمل لعلاج تلوثات فطرية أو طفيلية (مثلاً: فلوكونازول، بيتاميدين)
- أدوية معينة مضادة للفيروسات (مثلاً: تيلابرفير)
- ميتادون (دواء يستعمل لعلاج الإدمان المخدرات معينة) (أنظر الفقرة تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء)

إن الإستعمال المشترك مع هذه الأدوية قد يسبب حدوث أعراض جانبية قلبية.

## إستعمال الدواء والطعام

لا يجوز المضغ! 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 اكتشفت أنك حامل خلال فترة العلاج، عليك إستشارة طبيبك، نظراً لأنه هو فقط من يستطيع أن يقرر فيما إذا كانت هناك حاجة باستمرار العلاج. وجد أن معظم الماكروبيدات تُطرح في حليب الأم، بتراكمين متساوية أو أعلى من التركيز في دم الأم. كمية الدواء المتسوية من قبل حديث الولادة منخفضة. يجب التوقف عن الإرضاع إذا وجدت الأعراض علامات لمشاكل في الهضم (إسهال، تلوث فطري). إذا ظهرت هذه الأعراض، يجب التوقف عن الإرضاع وإستشارة الطبيب بسرعة.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كنت ترضعين وكان الرضيع يتناول الدواء سيسايريد (دواء لإضطراب معين في الهضم)، جراء الشك لحدوث تداخل دوائي محتمل الذي قد يسبب إضطرابات في نظم القلب (Torsades de points) (أنظر الفقرة 2 قبل إستعمال الدواء، تحت العنوان لا يجوز إستعمال الدواء إذا:). إنك لطبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناولين، تناولت مؤخراً أو من الجائز أن تتناولين أي دواء آخر.

## السياحة وإستعمال الماكينات

قد تؤثر إضطرابات في الرؤية وتبوش في الرؤية على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي للشعور بدوار حيث قد يشكل خطراً عند السياقة أو تشغيل مآكين معينة.

## معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على 1.12 ملغ كلوكوز وذلك لا يجوز إستعماله إذا كنت تعاني من متلازمة خلل إمتصاص الجلوكوز والجالاكتوز.

## 3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بما يتعلق بالكميات الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية أو فترة العلاج الموصى بهما.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه إلى الطبيب أو لخدمة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء، لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة المسمية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب وحينها أيضاً بشكل تدريجي.

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 روليد قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أي منها.

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

- قد تظهر إضطرابات في الجهاز الهضمي:
- الأعراض التالية شائعة: غثيان، تقيؤ، ألم في البطن، إسهال. بلُغ أيضاً عن حدوث ألم في الجهاز الهضمي العلوي، إضطرابات في الهضم، قلة الشهية للطعام، إتهاب البنكرياس وإسهال دموي (أنظر الفقرة تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء).
- إضطرابات قلبية: إطالة المقطع QT، إضطرابات بنظم القلب، سكتة قلبية.
- إضطرابات في الجهاز العصبي:
- الأعراض التالية شائعة: دوار، صداع، إرهاق، خدر/تغيير في الشعور، فقدان أو تغيير في حاسة المذاق والشم.
- إضطرابات في الأذن: فقدان مؤقت للسمع، تناقص السمع، دوخة (فرتيغو)، طنين غير عادي أو الشعور بصفي في الأذنين (tinnitus).
- قد تظهر أعراض للعينين؛ لكن شيوخ هذه الأعراض غير معروف (لا يمكن تقديره من المعلومات المتوفرة): إضطرابات في الرؤية، مشاكل في الرؤية (تبوش في الرؤية).
- إضطرابات في الكبد: إرتفاع إنزيمات الكبد (ناقلات الأمين وفوسفاتاز القلوية) إتهاب الكبد (ضرر للكبد، الذي يمكن أن يسبب اليرقان).

## قد تظهر أعراض تحسسية (البرحية):

طفح جلدي هو عرض شائع.

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

بلُغ أيضاً عن حدوث فرقية (Purpura) (كدمات أو علامات حمراء صغيرة على الجلد) وردود فعل تحسسية خطيرة مثل وذمة وعائية (إنتفاخ مفاجئ للوجه والعنق)، صعوبات في التنفس وصدمة إستهوائية.

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

تشنج القصبات الهوائية - شيوخ غير معروف.

بلُغ عن أعراض جلدية خطيرة، مثل طفح أحمر، قشري مع بقع وحويصلات (exanthematous pustulosis). شيوخ هذه الأعراض غير معروف (لا يمكن تقديره من المعلومات المتوفرة).

يجب التوجه للطبيب فوراً إذا ظهرت إحدى الأعراض التالية:

## • إضطرابات في جهاز الدم والجهاز اللمفاوي:

الأعراض التالية غير شائعة: إرتفاع نسب بعض خلايا الدم البيضاء (الحمضات)، إنخفاض نسب الصفائح الدموية (قلة الصفائح الدموية) وبعض خلايا الدم البيضاء (قلة العجلات، الدموية).

• عدوى إضافية (Superinfection) (بالإستعمال المطول) مع حدوث إتهاب خطير في الأمعاء (إتهاب معوي قولوني غشائي كاذب [pseudomembranous enterocolitis]).

## • إضطرابات نفسية: هذيان، إرتباك.

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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجّهك 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 إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. شروط التخزين: لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية.

## 6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Maize starch, Hydroxypropyl cellulose, Povidone, Hypromellose, Talc, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Anhydrous glucose, Propylene glycol, Titanium dioxide, Poloxamer.

## كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص مطلية، أسطوانية الشكل، بضاء، محدبة من كلا الجانبين مع ختم على جانب واحد.

تحتوي كل علبة على 20 قرصاً.

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

صاحب الإمتياز: سانوفي-أنتينس إسرائيل م.ض. بني جاثون 10، ننانيا 4250499.

المنتج: سانوفي وبيتروب للصناعات، فرنسا

تم إعدادها في تشرين الثاني 2020.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

041-78-25741

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