

# روفيسنا

(روسوفاستاتين)

أقراص 5 ملجرام، 10 ملجرام، 20 ملجرام

## ارشادات عامة

من المستحسن ان تقرأ هذه النشرة.

- احتفظ بهذه النشرة إذ قد تحتاج الى قراءتها مرة ثانية
- اذا كان لديك اي اسئلة واستفسارات يرجى الرجوع الى طبيبك او الى الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءاً على وصفة طبية ، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأشخاص آخرين ، لأن ذلك قد يؤذيهم ، حتى وإن كانوا يعانون من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
- قم بالإتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلاني في حال زيادة حدة الآثار الجانبية أو الإصابة بأثر جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

هذه النشرة تجيب على بعض الاسئلة الشائعة حول روفيسنا ولكنها لا تحتوي على جميع المعلومات المتاحة. و هي لا تحل محل التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي

## في هذه النشرة:

1. ما هو روفيسنا أقراص وما هي دواعي إستعماله.
2. قبل القيام بتناول أو إستعمال روفيسنا أقراص.
3. طريقة إستخدام روفيسنا أقراص.
4. الأعراض الجانبية.
5. ظروف تخزين روفيسنا أقراص.
6. معلومات إضافية.

## 1- ما هو روفيسنا ولماذا يستخدم؟

ينتمي روفيسنا إلى مجموعة من الأدوية التي تسمى الإستاتينات.

## تم وصف دواء روفيسنا لك للأسباب التالية:

لديك مستوى عالي من الكوليسترول وذلك يعني أنك تعاني من خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية. تم نصحك بتناول أحد أدوية الإستاتينات وذلك بسبب أن تغيير نظامك الغذائي و عمل تمارينات أكثر لم يكن كافياً لتصحيح مستويات الكوليسترول لديك يجب أن تستمر على نظامك الغذائي المخفض للكوليسترول و كذلك على عمل التمرينات مع تناولك لدواء روفيسنا أو لديك عوامل أخرى تزيد من خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية أو مشاكل صحية ذات علاقة. يمكن أن تحدث النوبة القلبية أو السكتة الدماغية أو مشاكل أخرى كنتيجة لمرض يسمى تصلب الشرايين يحدث تصلب الشرايين كنتيجة لتراكم اترسبات الدهنية في الشرايين

- يستخدم روفيسنا لتصحيح مستويات المواد الدهنية في الدم والتي تسمى شحوم و أشهرها فيها الكوليسترول.
- هناك العديد من أنواع الكوليسترول التي توجد في الدم – كوليسترول "سي" (إل دي إل سي) و كوليسترول "جيد" (إتش دي إل سي).
- يستطيع روفيسنا تقليل الكوليسترول "السي" و زيادة الكوليسترول "الجيد".
- يعمل من خلال إعاقة إنتاج جسمك للكوليسترول "السي" و كذلك يحسن من قدرة جسمك على إزالته من الدم.
- بالنسبة لأغلب الناس، لا يؤثر مستوى الكوليسترول العالي على شعورهم حيث أنه لا ينتج عنه أي أعراض. على الرغم من ذلك إذا لم يتم علاجه، يمكن أن تتراكم الرواسب الدهنية على جدران أوعيتك الدموية مسبباً ضيقها.
- أحياناً ما يحدث أن تسد تلك الأوعية الدموية الضيقة مسببة انقطاع إمداد الدم إلى القلب أو المخ مؤدية إلى نوبة قلبية أو سكتة دماغية يمكنك تقليل خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية أو أي مشاكل صحية أخرى عن طريق تخفيض مستويات الكوليسترول لديك.
- يجب أن تستمر في تناول روفيسنا حتى لو أدى إلى وصول الكوليسترول للمستوى الصحيح لأنه يمنع مستويات الكوليسترول من الارتفاع مجدداً و من مرآكمة الرواسب الدهنية على الأوع من ذلك، يجب عليك التوقف في حال طلب منك طبيبك فعل ذلك، أو في حالة الحمل .

## قبل تناول روفيسنا

### متي يجب ألا تستخدم روفيسنا

- إذا كنت تعاني من حساسية شديدة للحساسية) للروسوفاستاتين، أو أي من المكونات الأخرى لروفيسنا .
- إذا كنت حاملاً أو في مرحلة الرضاعة. إذا أصبحت حاملاً في فترة تناولك للروسوفاستاتين، توقف عن تناوله فوراً و أخبري طبيبك. يجب أن تتجنب النساء حدوث الحمل في فترة تناول روسوفاستاتين عن طريق إستخدام مانع مناسب للحمل .
- إذا كنت تعاني من مرض في الكبد .
- إذا كنت تعاني من مشاكل حادة في الكلى .
- إذا كنت تعاني من أوجاع أو الأم متكررة و غير مبررة في العضلات .
- إذا تناولت دواء يسمى سايكلوسبورين (يستخدم على سبيل المثال بعد زراعة الأعضاء).
- إذا إنطوق عليك أياً من السابق (أو إذا كنت في شك)، قم بزيارة طبيبك .

## بالإضافة إلى ذلك لا تتناول روفيسنا 40 ملجرام (أعلى جرعة):

- إذا كنت تعاني من مشاكل متوسطة الخطورة في الكلى (إذا كنت في شك، يرجى زيارة طبيبك).
- إذا كانت الغدة الدرقية لديك لا تعمل جيداً.
- إذا كنت تعاني من أوجاع أو الأم متكررة و غير مبررة في العضلات، أو تاريخ مرضي شخصي أو عائلي فيما يتعلق بمشاكل العضلات، أو تاريخ مرضي مسبق لمشاكل العضلات عند تناول أي أدوية أخرى مخفضة للكوليسترول .

- إذا كنت تشرب كميات كبيرة من المشروبات الكحولية بانتظام .
- إذا كنت من أصل آسيوي (ياباني، صيني، فلبيني، فيتنامي، كوري، هندي).
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى تسمى فايبرات لإخفاض مستوى الكوليسترول لديك .

## قبل استخدام روفيسنا

قم بمناقشة طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل البدء الفعلي في تناول روفيسنا.

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد
- إذا كنت تعاني من أوجاع أو الأم متكررة و غير مبررة في العضلات، أو تاريخ مرضي شخصي أو عائلي فيما يتعلق بمشاكل العضلات، أو تاريخ مرضي مسبق لمشاكل العضلات عند تناول أي أدوية أخرى مخفضة للكوليسترول
- أخبر طبيبك حالا إذا كنت تعاني من الأم و أوجاع غير مبررة في العضلات خاصة إذا كنت تشعر أنك غير طبيعي أو إذا كانت لديك حمى
- أيضا أخطر طبيك أو الصيدلي حالا إذا كنت تشعر بضعف في العضلات ثابت يجب توخي الحذر اذا تم صرف روفيسنا بالتزامن مع أدوية أخرى مثل الكيتوكونازول، اسبيرينول، لاكتون وسميتيدين (الأدوية المستخدمة في خفض مستوى الهرمونات الاستيرويدية الباطنية)
- يجب تقليل جرعة روفيسنا للمرضى الذين يعانون من بروتيريا أو هيماثوريا التائهة وغير مبررة
- الإستخدام الطويل لروفيسنا قد يسبب مرض الرئة النسيجي (interstitial lung disease) ينصح بالتوقف عن تعاطي روفيسنا فوراً المرضى اصحاب مسنوي الجلوكوز في الصيام من 5.6 الي 6.9 مل مول لثراً اكثر عرضة للإصابة بمرض السكري في حالة استخدام روفيسنا
- إذا كنت تستخدم دواء فايبريت لخفض مستوى الكوليسترول يجب عليك قراءة النشرة يتمعن حتى ولو استخدمت أدوية أخرى من قبل لعلاج الكوليسترول المرتفع
- إذا كنت تستخدم أدوية لعلاج الأيدز مثل ريتونافير ، لوبينافير أو اتازانافير انظر الي روفيسنا وأدوية أخرى
- إذا كنت تستخدم مضاد حيوي يحتوي علي حمض الفوسيفينيك انظر الي روفيسنا وأدوية أخرى
- الأطفال والمراهقين.

يجب الا تعطي روفيسنا للأطفال اقل من عمر 6 سنوات

إذا كان المريض اقل من 18 سنة

الجرعة 40 ملغ غير مناسبة للأطفال والمراهقين في عمر اقل من 18 سنة

- إذا كان عمرك اكبر من 70 سنة / يحتاج الطبيب لتحديد الجرعة الابتدائية (المناسبة لك)
- إذا كنت تعاني من فشل في الجهاز التنفسي

## تناول أدوية أخرى

يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى أو تناولتها حديثاً، أو قد تتناول أدوية أخرى

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول ايا من الأدوية التالية :

- سايكلوسبورين (يستخدم على سبيل المثال، بعد زراعة الأعضاء)
- وارفارين أو كلوبيدوقريل (أو أي أدوية أخرى تستخدم لسبولة الدم).
- فايبرات (مثل جيمفيبروزيل، فينوفيرات) أو أي دواء آخر يستخدم لتقليل الكوليسترول (مثل إيزيتيميب)
- علاجات عسر الهضم (تستخدم لمعادلة الأحماض داخل المعدة)
- إيزيتروايسين (مضاد حيوي)
- فيوسيديك أسد (مضاد حيوي)
- مانع حمل فموي (الإقراص)
- معالجة الهرمون والإعاضة.
- مضادات الفيروسات مثل لوبينافير / ريتونافير و\اتازانافير أو سيميبريفير
- يستخدم لمحاربة عدوى فيروس نقص المناعة البشرية و التهاب الكبد الفيروسي (سي)
- يستطيع روفيسنا تغيير تأثير تلك الأدوية أو قد تقوم تلك الأدوية بتغيير تأثيرات روفيسنا.

تحتوي الروفيسنا علي اللاكتوز فاذا اخطرك الطبيب أنك تعاني من عدم التحمل لللاكتوز يرجى ان تتصل علي طبيبك قبل استخدام روفيسنا

## كيفية تناول روفيسنا

دائماً استخدم روفيسنا كما اخبرك طبيبك وإذا كنت غير متأكد يجب عليك الاتصال بطبيبك و الصيدلي

خذ روفيسنا مرة واحدة يومياً  
يمكن تناول روفيسنا في اي وقت خلال اليوم مع الطعام أو بدون طعام.

## جرعة استخدام روفيسنا:

### الجرعات المعتادة للبالغين:

### إذا كنت تتناول روفيسنا لمعالجة الكوليسترول العالي:

- يجب أن يبدأ علاجك بروفيسنا بجرعة 10ملجرام أو 20 ملجرام، حتى لو كنت قد تناولت جرعة أكبر من إستاتينات مختلفة من قبل.

يعتمد إختيارك للجرعة على:

- مستوى الكوليسترول لديك.
- مستوى خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية.
- إذا كان لديك عاملاً قد يؤدي إلى جعلك أكثر حساسية للأعراض الجانبية المحتملة.
- يرجى التشاور مع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك أي جرعة مبدئية لروفيسنا ستكون مناسبة لك أكثر.
- قد يقرر طبيبك أن يعطيك أقل جرعة (5 ملجرام) إذا:
- إذا كنت من أصل آسيوي (ياباني، صيني، فلبيني، فيتنامي، كوري، هندي)
- كان عمرك أكبر من 70 عاماً
- إذا كنت تعاني من مشاكل متوسطة الخطورة في الكلى.
- تعاني من خطر الإصابة بالألم و أوجاع العضلات (إعتلال عضلي).

إذا كنت تتناول روفيسا لتقليل خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية أو أي مشاكل صحية أخرى ذات علاقة: الجرعة المنصوح بها هي 20 ملجرام يوميا على الرغم من ذلك، قد يقرر طبيبك استخدام جرعة أقل إذا كان لديك أي من العوامل المذكورة أعلاه.

**الجرعات المعتادة لارتفاع الكوليسترول المتخالف (heterozygous hypercholesterolemia) للأطفال ما بين عمر 8-17 سنوات:**  
الجرعة المبدئية للأطفال من عمر 8 سنة وأقل من 10 سنوات هي 5 ملجرام الي 10 ملجرام مرة واحدة يوميا عن طريق الفم وللأعمار من 10 سنوات الي 17 سنة الجرعة هي من 5 ملجرام الي 20 ملجرام مرة واحدة يوميا عن طريق الفم

**الجرعة المعتادة لارتفاع الكوليسترول المتماثل (homozygous hypercholesterolemia)**  
الجرعة المبدئية الموصى بها هي 20 ملجرام يوميا عن طريق الفم

**التي متى تستخدم روفيسا:**  
يجب ان نتحدث مع طبيبك اذا اردت إيقاف استعمال روفيسا. مستوى الكوليسترول لديك قد يزداد اذا اوقفت استعمال الدواء استمر في استخدام روفيسا حتي يخبرك طبيبك بغير ذلك.

**إذا نسيت تناول روفيسا:**  
لا تتلق، قم بتناول الجرعة التالية في الوقت الصحيح فقط. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيتها.

**إذا أخذت جرعة أكبر (فرط الجرعة)**  
اتصل فوراً علي طبيبك أو اقرب مستشفى لأخذ النصح إذا ذهبت الي المستشفى أو كنت تستعمل دواء لحالة أخرى اخبر الطاقم الطبي أنك تستعمل روفيسا

**اثناء استخدامك لروفيسا إشياء عليك ألا تفعلها:**  
قد يزداد مستوى الكوليسترول لديك إذا قمت بإيقاف استعمال روفيسا. يجب ان تخبر طبيبك أنك تود إيقاف روفيسا

**إشياء يجب ان تكون حذر بها في الحمل، الرضاعة أو الإخصاب**  
لا تستخدمي روفيسا اذا كنتي حامل أو مرضعة. اذا أصبحتي حامل أثناء استخدام روفيسا يجب عليك إيقاف استعمال الدواء حالا وإخطار طبيبك بذلك علي النساء تجنب الحمل أثناء استخدام روفيسا باستخدام مانع حمل مناسب.

**القيادة وإدارة الماكينات:**  
معظم الأشخاص يمكنهم قيادة السيارة أو ادارة الماكينات أثناء استخدامهم لروفيسا وهي لا تؤثر علي قدرتهم لذلك لكن بعض الأشخاص قد يشعرون بدوار أثناء العلاج بروفيسا. اذا شعرت بدوار يجب عليك استشارة طبيبك قبل محاولة قيادة السيارة أو ادارة الماكينة

**التأثيرات الضارة**  
يمكن ان يسبب تناول عقار روفيسا حدوث بعض الأعراض الجانبية كحال جميع الأدوية الأخرى ، علي الرغم من ذلك فليس بالضرورية ان يتعرض جميع متناولي العقار لتلك التأثيرات . من الضروري ان تعي تلك الأعراض الجانبية التي قد تصيبك غالبا ما تكون خفيفة و تختفي بعد فترة قصيرة .

**توقف عن تناول عقار روفيسا و أجا إلى الطبيب على الفور إذا أصبت بأحد التفاعلات الأربعة الحساسية التالية:**  
صعوبة في التنفس مع/ بدون تورم الوجه و/ أو الشفتان و/ أو اللسان و/ أو الحلق تورم الوجه و/ أو الشفتان و/ أو اللسان و/ أو الحلق التي قد تسبب صعوبة في البلع  
حكة شديدة بالجلد مع ظهور نتوءات).

**توقف عن تناول عقار روفيسا و راجع طبيبك على الفور حال شعورك بألم غير طبيعي في عضلاتك و ذلك إذا استمر لفترة أطول مما توقعته ، و يعتبر ألم العضلات من الأعراض الشائعة لدى الأطفال و المراهقين أكثر من البالغين . كما هو الحال بالنسبة للعقاقير المخفضة للكوليسترول الأخرى ، فقد يشعر عدد قليل جدا من الأشخاص بألم مزعج في العضلات نادرا ما يتحول ذلك إلى تلف العضلات الذ قد يهدد الحياة و المعروف بمرض انحلال الريبيدات.**

**أعراض جانبية محتملة شائعة الحدوث:**  
- الصداع ، ألم المعدة ، الإمساك ، الشعور بالإعياء، ألم العضلات . الشعور بالهزال ، الشعور بالدوار  
- داء السكري . تزداد نسبة حدوث ذلك في حالة ارتفاع مستويات السكر و الدهون في الدم و زيادة الوزن و ارتفاع ضغط الدم . سيقوم طبيبك بمراقبة حالتك الصحية خلال فترة تناولك لهذا العقار

**أعراض جانبية محتملة غير شائعة الحدوث:**  
- الطفح الجلدي أو الحكة أو أية تفاعلات جلدية أخرى  
زيادة كمية البروتين في البول ، و غالبا ما يرجع ذلك إلى طبيعة العقار دون وجود حاجة إلى التوقف عن تناول أقراص روفيسا فقط أقراص روفيسا 5مجم و 10مجم و 20مجم

**أعراض جانبية محتملة نادرة الحدوث:**  
- تفاعلات أرجية (حساسية) شديدة – تشمل تلك الأعراض انتفاخ الوجه و/أو الشفتان و/أو اللسان و/أو الحلق و صعوبة في البلع و التنفس و حكة شديدة في الجلد) مع بروز نتوءات). إذا شعرت بحدوث تلك التفاعلات فتوقف عن تناول عقار روفيسا و أجا إلى الطبيب على الفور . تلف العضلات عند البالغين توقف عن تناول روفيسا كإجراء احترازي و راجع طبيبك على الفور في حالة الشعور بألم غير

عادي في العضلات إذا استمر لفترة أطول من المتوقع  
ألم شديد في المعدة (التهاب البنكرياس). زيادة الإنزيمات الكبدية في الدم

**أعراض جانبية محتملة نادرة جدا:**  
اليرقان، اصفرار الجلد و العينان، التهاب الكبد . آثار دماء في البول . تلف أعصاب الذراعين و القدمين (مثل الشعور بالخدر). ألم المفاصل. فقدان الذاكرة . التثدي (عند الرجال)

**أعراض جانبية غير معروف عدد مرات تكرار حدوثها و التي قد تشمل :**  
- الإسهال . متلازمة ستيفنز جونسون حالة تفرح شديدة في الجلد و الفم و العينين و الأعضاء التناسلية، قصر النفس (الاستسقاء) (التورم). اضطرابات النوم بما في ذلك الأرق و الكوابيس.  
- الصعوبات الجنسية . الاكتئاب مشاكل التنفس بما في ذلك السعال المستمر و/أو قصر النفس أو الحمى . اعتلال الأربطة (يكون معقدا في بعض الأحيان بحدوث كسر أو قطع).  
في حالة ازدياد حدة أي من تلك الأعراض الجانبية أو ملاحظة حدوث أعراض أخرى غير تلك المنصوص عليها في تلك النشرة ، فيرجى مراجعة طبيبك أو الصيدلي.

**التخزين**  
- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.  
- لا تتناول عقار روفيسا بعد انقضاء تاريخ صلاحيته المدون على العلبة (الشرائط)  
- يخزن في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية داخل عبوته الأصلية لحفظه من أشعة الشمس و الرطوبة

**التخلص من العقار بعد انتهاء استعماله**  
لا تستخدم روفيسا بعد انتهاء مدة الصلاحية المذكورة في الصندوق الخارجي و الشريط مدة الصلاحية تنتهي مع آخر يوم في الشهر.  
لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية، أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة و سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

**معلومات اضافية و وصف المنتج**

روفيسا 5مجم : أقراص مغلقة لونها ازرق فاتح بيضاوية الشكل وثنائية التحدب و منقوش GETZ علي احد جانبيها و 5 علي الجانب الأخرى.  
روفيسا 10مجم : أقراص مغلقة لونها ارجواني فاتح بيضاوية الشكل وثنائية التحدب و منقوش GETZ علي احد جانبيها و 10 علي الجانب الأخرى.  
روفيسا 20مجم : أقراص مغلقة لونها اخضر فاتح بيضاوية الشكل وثنائية التحدب و منقوش GETZ علي احد جانبيها و 20 علي الجانب الأخرى.

**حجم العبوة:** عبوة روفيسا تحتوي على 1 شريط \* 10 أقراص.  
**المكونات:**  
**المكونات النشطة:** المادة الفعالة هي روزوفاستاتين  
**المكونات غير النشطة:** مايكروكريستالين سيليلوز ، لاکتوز ريبوزيلار ، بروفيدون K-30 ، كروسكارميلوز صوديوم ، سترات الماغنيزيوم ، هايديروكسي بروبيل ميثايل سيليلوز ، تيتانيوم دايوكسيد ، ماکروكولز ، بربيلنت بلو ليك كلر

رقم التسجيل بالسودان :  
أقراص روفيسا 5مجم : TB/02/3947  
أقراص روفيسا 10مجم : TB/02/3944  
أقراص روفيسا 20مجم : TB/02/3946

**الشركة المصنعة**  
قيتاز فارما  
74900 - كراتشي - باكستان  
27/30-29 المنطقة الصناعية - كورانقي  
تلفون : +92 2111111511  
فاكس : +92 2135057592  
ايميل : info@getzpharma.com

لمزيد من المعلومات يرجى الاتصال بالوكيل في السودان :  
شركة الدومة فارما المحدودة  
الخرطوم بحري الصيالي شمال مربع 4 مبنى المني رقم 3 الطابق الثاني  
الخرطوم  
تلفون : +249120762064

تمت الموافقة على هذه النشرة 10/2015  
للقيام بالإبلاغ عن أي من الأعراض الجانبية  
المجلس القومي للأدوية و السموم  
فاكس : (+249) 183 522263  
البريد الإلكتروني : info@nmpb.gov.sd  
الموقع الإلكتروني : www.nmpb.gov.sd

**ان هذا الدواء**  
- الدواء مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استخدامه خلافا للتعليمات يعرضك للخط .  
- اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك .  
- ان الطبيب و الصيدلاني هما الخبيرين بمنافع و مخاطر الادوية .  
- لاتقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك .  
- لاتكرر نفس الوصفة الطبية من تلقاء نفسك و بدون استشارة الطبيب .  
**احفظ جميع الادوية بعيدا عن متناول الأطفال**  
**مجلس وزراء الصحة العرب**  
**و اتحاد الصيدلة العرب**

215mm

SUD-200006479

150mm