

روفيناك®

مضاد للروماتيزم والالتهابات ومسكن

النشرة الداخلية للمريض

روفيناك

(دايكلوفيناك صوديوم)

روفيناك 25 ملجم أو 50 ملجم أو 100 ملجم أقراص معوية التخفيف

اقرأ كل ما بهذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، اسأل طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه.
- هذا الدواء تم وصفه لك. لا تعاطبه للأخريين. فقد يضرهم حتى لو كانت أعراضهم هي نفس الأعراض.
- إذا لاحظت أن آيا من الآثار الجانبية لهذا الدواء أصبحت جسيمة، أو لاحظت ظهور أعراض جانبية لم ترد في هذه النشرة، فضلاً أخبر طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه.

هذه النشرة تحتوي على ما يلي:

- ما هو روفيناك وفيم يستخدم**
- ما يجب مراعاته قبل تناول روفيناك**
- كيفية تناول روفيناك**
- الأعراض الجانبية المحتملة**
- ظروف تخزين روفيناك**
- معلومات إضافية**

1. ما هو روفيناك وفيم يستخدم

دايكلوفيناك صوديوم (المادة الفعالة في روفيناك) تنتمي للمجموعة من الأدوية تسمى مضادات الالتهابات غير الستيرويدية وهي تستخدم في تقليل الألم والالتهاب.
أقراص روفيناك 100 ملجم مصممة لتقلق دايكلوفيناك صوديوم ببطئ.
• روفيناك يسكن الألم ويقلل التورم والالتهابات في الحالات التي تؤثر في المفاصل والعضلات والأوتار وهي:
التهاب المفاصل الروماتويدي و التهاب المفاصل المفصل والنقرص الحاد و التهاب الفقتر وآلام الظهر و الالتواء و إصابات الأسنجة الرخوة نتيجة ممارسة الرياضة و تيسس الكتف وحالات الخلع والكسور و التهاب الأوتار و التهاب غمد الأوتار و التهاب الكيسى.
كما يستخدم أيضا في علاج حالات ألم و التهاب الأسنان و العمليات الجراحية الصغيرة.

2. ما يجب مراعاته قبل تناول روفيناك

امتنع عن تناول روفيناك في الحالات الآتية:

- إذا كنت تعتقد أنه لديك حساسية ل دايكلوفيناك صوديوم أو اسبيرين أو ايبوبروفين أو أى دواء مضاد للالتهابات غير ستيرويدي آخر أو لأى من المكونات الأخرى ل روفيناك. (والمذكورة في آخر هذه النشرة).أعراض فرط التحسس هي تورم الوجه و القم ومشاكل في التنفس و سيلان الأنف و حكة في الجلد أو أى نوع آخر من أنواع تفاعلات الحساسية.
- إذا كنت تعاني من عانيت من قرحة في المعدة أو الاثني عشر أو نزيف في الجهاز الهضمي (وهو قد يسبب وجود دم في القئى) أو نزيف اثناء افراغ الأمعاء أو وجود دم في البراز أو تغير لون البراز إلى اللون الأسود القلطي)
- إذا تعرضت لشكالى في المعدة أو الأمعاء بعد تناولك لدواء مضاد للالتهابات غير ستيرويدي آخر.
- إذا كنت تعاني من مشاكل حادة في القلب أو الكلية أو فشل كبدى.
- إذا كنتى حامل في فترة أكثر من الشهر السادس (انظري فقرة الحمل والرضاعة).
- ينبغي توخي الحذر عند تناول روفيناك:**
- إذا كنت تعاني من أى أمراض في المعدة أو الأمعاء بما في ذلك التهاب القولون التقرحى أو مرض كرون.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلىة أو الكبد أو إذا كنت من كبار السن.
- إذا كان لديك حالة من حالات اليوريفريا.
- إذا كنت تعاني من أى مشاكل في الدم أو مشاكل متعلقة بالنزيف ولذلك قد يطلب منك الطبيب أن تقوم بعمل فحوصات دورية اثناء تناولك هذا الدواء.
- إذا كنت تعاني في أى وقت من الأوقات من الربو.
- إذا كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب أو تعرضت للسكتة الدماغية أو إذا كنت تعتقد أنك في خطر من هذه الأمراض (مثل إذا كنت تعاني من ارتفاع في ضغط الدم أو السكر أو الكوليستيرول أو إذا كنت مدخنًا).
- إذا كنت تعاني من مرض الذئبة أو أى حالة مشابهة.

تناول أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية

بعض الأدوية قد تتعارض مع هذا الدواء فضلا أخبر طبيبك أو الصيدلي اذا كنت تأخذ أى من الأدوية التالية:

- الأدوية التي تستخدم في علاج داء السكري .
- الأدوية المضادة للتجلط (الأدوية التي تزيد سيولة الدم مثل وارفارين).
- مدرات البول.
- الليثيوم (يستخدم لعلاج بعض الأمراض العقلية).
- ميثوتريكسات (يستخدم لعلاج بعض أمراض الالتهابات و بعض أمراض السرطان).
- سيكلوسبورين أو تازكروليمس (يستخدم لعلاج بعض أمراض الالتهابات وبعد زراعة الأعضاء).

• كينولون (مضادات حيوية تستخدم لعلاج العدوى).

• أى دواء مضاد للالتهابات غير ستيرويدي آخر (مثل: اسبيرين أو ايبوبروفين) أو مضاد لانتزيم كوكس-2.

- ميفيبريستون (دواء يستخدم لانهاء الحمل).
- الجليكوسايد القلبية (مثل: ديجوكسين الذى يستخدم لعلاج مشاكل القلب).
- الأدوية المعروفة ب مضادات انتمصاص السيروتونين والتي تستخدم لعلاج الاكتئاب.
- الستيرويدي التي تستخدم عن طريق الفم والتي تستخدم لعلاج الالتهابات.
- الأدوية التي تستخدم لعلاج مشاكل القلب أو ارتفاع ضغط الدم مثل الأدوية التي تعلق مسقيات بيتا أو تبطئ عمل الانتزيم المحول لانجيوتنسين.
- سلفبيرازون (علاج للفرفرس) أو فوريكوتازول (علاج العدوى الفطرية).
- فينيتوين (علاج للنوبات الشنجية).
- كولستيبول/ كوليسيرامين (لتقليل الكوليستيرول).

لذلك دائما أخبر طبيبك أو الصيدلي بالأدوية التي تتناولها بما في ذلك الأدوية التي وصفها لك طبيبك آخر أو حتى الأدوية بدون وصفة طبية.

الحمل والرضاعة

إذا كنتى حامل لا تتناولى روفيناك في آخر 3 شهور في الحمل لأن ذلك قد يؤثر على الدورة الدموية لطفلك حتى مع عدم شيوع حدوث تشوهات في الأطفال التي تستخدم امهاتهم أدوية مضاده للالتهابات غير ستيرويدي.

إذا كنتى تحفظين للحمل تاثيرك ل روفيناك قد يعمل الحمل صعبا ولذلك يجب أن تجبرى طبيبك أنك تحفظين للحمل أو أنك تواجهين مشاكل في حدوث الحمل

القيادة واستخدام الآلات

في بعض الأحيان يوجد بعض الحالات التي جعل فيها روفيناك المرضى يشعرون بالدوار أوالتعب أو الغثاس أو مشاكل في رؤية العين لذلك إذا شعرت بأى من هذه الأعراض لا تقود أو تستخدم الآلات **بعض التحذيرات الأخرى**

- ينبغي أن تتناول أقراص روفيناك لأقل وقت ممكن خصوصا إذا كنت تحت الوزن المطلوب أو إذا كنت من كبار السن.
- يوجد زيادة قليلة في خطورة حدوث أزمة قلبية أو سكتة دماغية عند تناول أدوية مثل روفيناك وتزيد الخطورة بزيادة الجرعة و مدة العلاج لفترة طويلة لذلك يجب اتباع نصائح طبيبك عن جرعة و مدة العلاج .
- قد يطلب منك طبيبك عمل فحوص دورية من وقت لى آخر عند تناولك هذا العلاج.
- إذا كان لديك تاريخ مرضى طبيبك أو الصيدلي واستخدام روفيناك للأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدي خصوصا إذا كنت من كبار السن ولذلك أخبر طبيبك فورا إذا لاحظت أى أعراض غير طبيعية.
- لأن روفيناك دواء مضاد للالتهاب فهو قد يقلل أعراض العدوى مثل الصداع وارتفاع درجة الحرارة ولذلك إذا شعرت بالمرض أو الحاجة لزيارة الطبيب أخبر طبيبك أنك تتناول روفيناك أقراص روفيناك لا تناسب الأطفال.

3. كيفية تناول روفيناك

سوف يخبرك الطبيب عن عدد أقراص روفيناك التي تتناولها ومتى تتناولها.اتبع تعليمات طبيبك بعناية. إذا كنت غير متأكد اسأل طبيبك أو الصيدلي واستخدام روفيناك للأدوية المضادة للطبيب بها إلا إذا واجهتك أي مشاكل في هذه الحالة راجع طبيبك.

تناول روفيناك مع الطعام والشراب:

تناول الأقراص قبل أو مع الأكل.
تناول القرص مع كوب ماء كامل لا تظنح القرص أو تحمسه لأن ذلك يؤثر على فاعليته
الجرعات المعتادة هي:

100 – 150 ملجم في اليوم مقسمة على جرعتين أو ثلاث جرعات وعدد الأقراص التي ستتناولها سوف تختلف باختلاف التركيز الذي سوف يصفه لك الطبيب.

كبار السن:

سوف يقوم الطبيب باختيارك عن كيفية تناول الدواء بجرعة أقل من الجرعة المعتادة إذا كنت من كبار السن كما قد يطلب الطبيب الفحص بدقة تى يتأكد الطبيب أن روفيناك لا يؤثر على معدتك.

هذه الأقراص لا تناسب الأطفال
قد يصف لك الطبيب دواء آخر ليحصى المعدة في نفس الوقت خصوصا إذا كنت عاتين من مشاكل في المعدة من قبل أو إذا كنت من كبار السن أو إذا كنت تأخذ أدوية معينة.

إذا نسيت تناول جرعة روفيناك

إذا نسيت تناول جرعة من روفيناك تناولها عندما تتذكر أما إذا كان الوقت قريب جدا من الجرعة التالية تناول الجرعة التالية في وقتها و لا تأخذ الجرعتين لتعويض الجرعة النسبية و لا تأخذ أكثر من 150 ملجم في اليوم.

إذا تناولت العديد من أقراص روفيناك

إذا تناولت أنت أو أى شخص بصورة عرضية العديد من الأقراص أخبر طبيبك أو توجه الى أقرب مستشفى وخذ معك عبلة الدواء حتى يعرفوا الدواء الذي تناولته.

4. الأعراض الجانبية المحتملة:

روفيناك مناسب لمعظم المرضى ولكنه مثل جميع الأدوية قد يسبب بعض الأعراض الجانبية بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة.

توقف عن تناول روفيناك وأخبر طبيبك فورا إذا لاحظت أى من الأعراض الجانبية التالية:

- ألم في المعدة أو سوء هضم أوحوضة أو غازات أو غثيان أو قيء.
- أى دلائل على وجود نزيف في المعدة أو الأمعاء مثل نزيف عند افراغ الأمعاء أو وجود دم في القئى أو تحول لون البراز إلى اللون الأسود القلطيانى .
- تفاعلات حساسية والتي تشمل طفح جلدى أو حكة أو وجود مناطق حمراء مؤلمة أو تقشر الجلد.
- صغفر أو قصر في النفس (تشنج قصوى).
- تورم الوجه والشفاه والأيدى والأصابع.
- اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العين.
- احتقان مستمر في الحلق أو ارتفاع في درجة الحرارة.
- تغير غير متوقع في كمية البول مع أو بدون تغير مظهره.
- إذا لاحظت أنك أكثر عرضة للكدمات أو احتقان في الحلق أو العدوى من المعتاد أخبر طبيبك الأعراض الجانبية التي تم رصدها

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في من 1 إلى 10 في كل 100 مريض):

- ألم في المعدة أو حوضه أو غثيان أو قيء أو اسهال أو سوء هضم أو غازات أو فقدان في الشهية
- صداع أو دوار أو دوخة.
- طفح جلدى أو يقع جلدية.
- ارتفاع في مستوى انزيمات الكبد في الدم.
- أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر في 1 من كل 1000 إلى 1 من كل 10000 مريض):
- قرحة أو نزيف في المعدة (تم رصد حالات نادرة جدا سببت الموت خاصة من كبار السن).
- التهاب في المعدة (التهاب أو تهيج أو تورم في الغشاء المبطن للمعدة).

- وجود دم في القئى.
- اسهال مع وجود دم أو نزيف.
- براز بلون أسود قلطيانى.
- غثاس أو تعب أو إرهاق.
- انخفاض ضغط الدم (وأعراضه الغثماء أو دوار أو صداع).
- طفح جلدى وحكة.
- احتباس السوائل وأعراضه تورم الكاحلين.
- اضطراب في وظائف الكبد بما في ذلك التهاب الكبد و الضفراء.
- أعراض جانبية نادرة جدا (قد تؤثر في أقل من 1 في كل 10000 مريض):

تتعلق بالجهاز العصبى:

وخز أو خدر في الأصابع أو رعشة أو اضطراب في الرؤية مثل عدم وضوح الرؤية أو ثنائية الرؤية أو فقد أو اضطراب السمع أو طنين (صوت أجراس في الأذن) و عدم القدرة على النوم وكوابيس أو تقلبات مزاجية أو اكتئاب أو قلق أو اضطرابات عقلية أو الضياع أو فقد الذاكرة أو تشنجات أو صداع مع كره الضوء الساطع أو حى أو تصلب الرقبة أو اضطرابات في الأحساس

تتعلق بالمعدة والجهاز الهضمى:

إسكاج و التهاب في اللسان أو تقرحات في الفم أو التهابات في داخل الفم و الشفاه أو تغيرات في الأحساس بالعلم و اضطرابات في الجهاز الهضمى السفلى (بما في ذلك التهاب في القولون أو ازدياد حالة قرحة القولون سودا أو مرض كروهن)

تتعلق بالقلب أو الصدر أو الدم:

خفقان (سرعة أو عدم انتظام ضربات القلب) أو ألم في الصدر أو ارتفاع ضغط الدم أو التهاب في الأوعية الدموية أو التهاب في الرئة أو اضطرابات في القلب بما في ذلك فشل القلب الاحتقانى أو نوبات القلب

أو اضطرابات في الدم (مثل الأنيميا) و السكتة الدماغية

تتعلق بالكبد و الكلى:

اضطرابات حادة في الكلى أو الكبد بمل في ذلك الفشل الكبدى و وجود دم أو بروتين في البول

تتعلق بالجلد أو الشعر:

طفح جلدى حاد بما في ذلك ظاهرة ستيفنز جونسون و ظاهرة لايل و أنواع اخرى من الطفح الجلدى والتي قد تسوء بالتعرض لضوء الشمس

فقد الشعر

أعراض جانبية اخرى تم رصدها

التهبات في البنكرياس أو العجز الجنسي أو تورم في الوجه أو التهاب سحائى أو سكتة دماغية أو اضطرابات في الحلق أو أرتباك أو هلوسة أو شعور عام بالتعب أو التهاب في أعصاب العين
لا تطلق من هذه القائمة من الأعراض الجانبية لأن معظم المرضى يتناولون روفيناك بدون أى مشاكل.
إذا زادت أى من هذه الأعراض أو إذا لاحظت أعراض اخرى غير المذكورة هنا استشر طبيبك فريا يعصف لك دواء آخر.

5. كيفية حفظ روفيناك :

فيما يتعلق بـ أقراص روفيناك معوية التخفيف:

احتفظ في درجة حرارة أقل من 30° درجة مئوية

احتفظها بعيد عن تناول و رؤية الأطفال

لا تتناول أقراص روفيناك بعد تاريخ الصلاحيه الموجود على العبوة.

إذا اخبرك طبيبك أن تتوقف عن تناول أقراص روفيناك فضلا خذ الأقراص الغير مستخدمة للصيدلي ليخلص منها. لا تتخلص منهم في الماء أو النفايات المنزلية. ذلك سوف يساعد على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية :

أ. يجنوى روفيناك على

كل قرص معوى التخفيف يجنوى على 25 ملجم أو 50 ملجم أو 100 ملجم من دايكلوفيناك صوديوم –
تجنو أقراص روفيناك معوية التخفيف أيضا على مواد غير فعالة وهي:

السواغات:

لاكتوز ب د 200 و نشا ذرة و ميثوسيل ك – 100 م وبريين و بوفيدون 30 و سيليكون ثنائى التأكسد غروانى و تلك منقى و ستيرات الماغنسيوم و أفسيل ب اتش 102.

مادة التخفيف:

اوبادريل أخضر أو واى – ايه – 31064 و محلول امونيا و هيدروكسى برويل ميثيل سيليلوز و بولى إيثيلين جليكول ام دبليو 400 و بولى إيثيلين جليكول ام دبليو 6000 و تيتانيم ثنائى التأكسد و ستيرات الماغنسيوم و بوى سوبيت 80 و أكسيد الحديد الأخر و تلك منقى و ايرابيل أصفر 300 و 407.

التغليف العموي:

بودراجيت ال 30 د (محلول 30%) و تلك منقى و اورثو اسيتيل ترائ ايثيل سترات.

ب. ما هو شكل روفيناك وعلام محتوى العبوة

روفيناك 25 ملجم أقراص معوية التخفيف: أقراص بيضاء أو بيضاء فاتحة اللون دائرية الشكل ثنائية التحذب منقوشة بشعار هلال على جانب وعلى الجانب الآخر حروف (PS) وارقام (137)

روفيناك 50 ملجم أقراص معوية التخفيف: أقراص ذات لون بنى فاتح دائرية الشكل ثنائية التحذب منقوشة بشعار هلال على جانب وعلى الجانب الآخر حروف (PS) وارقام (116)

روفيناك 100 ملجم أقراص معوية التخفيف: أقراص معطاة بطبقة رقيقة وردية اللون دائرية الشكل ثنائية التحذب منقوشة بشعار هلال على جانب وعلى الجانب الآخر حروف (PS) وارقام (118)

محتويات العبوة:

كول عبوة من أقراص روفيناك معوية التخفيف محتوى على 30 قرص معوى التخفيف

ج. مالك الحقوق التسويقية والمصنع

إنتاج الدوائية

مصنع الأدوية بالقصيم

الشركة السعودية للصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية.

المملكة العربية السعودية

تم تحديث هذه النشرة في يوليو 2012.

النسخة: 1.

روفيناك® علامة تجارية	
34RF520	

للاطلاع عن الأعراض الجانبية	
– المركز الوطني للبيظف والسلامة الدوائية:	
– فاكس: +966-1-210-7398	
– البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa	
– الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc	

إن ههنا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على الصلحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلانى الذي صرح بها لك.
- فالطبيب و الصيدلانى هما المختبران بالدواء وينبغيه و ضرره.
- لا تطلق مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

يجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيدالة العرب