رويافلوكساسين

(ليفوفلوكساسين ٥٠٠ مجم)

أقراص مغلفة

إقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء.

- حافظ علي هذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل الطبيب أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك. فلا تصفه للآخرين فقد تضرهم، حتى لو أعراضهم هي نفس أعراضك.
- إذا كنت تعاني من أي من الآثار الجانبية ، أو لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

ماذا يوجد في هذه النشرة:

١. ما هي أقراص رويافلوكساسين ولماذا تستخدم ؟
٢. قبل أن تتناول أقراص رويافلوكساسين
٣. كيفية تناول أقراص رويافلوكساسين
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين أقراص رويافلوكساسين
٦. محتويات العلبة والمزيد من المعلومات

١. ما هي أقراص رويافلوكساسين ولماذا تستخدم ؟

كل قرص رويافلوكساسين يحتوي علي دواء يدعى ليفوفلوكساسين. ليفوفلوكساسين مضاد حيوي من عائلة تسمي 'الكينولون' وهو يعمل عن طريق قتل البكتيريا التي تسبب التهابات وعدوي في الجسم.

يمكن استخدام رويافلوكساسين أقراص لعلاج الالتهابات الآتية:

- الجيوب الأنفية
- الرئتين مع أمرض التنفس طويلة المدي والإلتهاب الرئوي
- المسالك البولية، بما في ذلك الكلي أو المثانة
- البروستاتا والإلتهابات طويلة المدي لغدة البروستاتا
- الجلد وتحت الجلد، بما في ذلك العضلات، ويسمى هذا في بعض الأحيان 'التهابات الأنسجة الرخوة'
- في بعض الحالات الخاصة ، يمكن استخدام أقراص رويافلوكساسين لتقليل فرص الإصابة بمرض رئوي اسمه الجمرة الخبيثة أو تفاقم المرض بعد أن تتعرض للبكتيريا التي تسبب الجمرة الخبيثة.

٢. قبل أن تتناول أقراص رويافلوكساسين

إذا تم تشخيصك بتسرب صمامات القلب (ارتجاع صمام القلب)

- إذا كان لديك تاريخ عائلي من الإصابة بتمدد الأوعية الدموية الأبهري أو تسلخ الأبهر أو أمراض صمام القلب الخلقية ، أو عوامل الخطر الأخري أو الحالات المؤهبة (مثل اضطرابات النسيج الضام مثل متلازمة مارفان أو متلازمة إهلرز دانلوس أو متلازمة تيرنر أو متلازمة سجوجرن [التهاب أمراض المناعة الذاتية]) ، أو اضطرابات الأوعية الدموية مثل التهاب الشرايين تاكاياسو ، والتهاب الشرايين ذو الخلايا العملاقة ، ومرض بيجت ، وارتفاع ضغط الدم ، أو تصلب الشرايين المعروف ، والتهاب المفاصل الروماتويدي [مرض المفاصل] أو التهاب الغشاء المبطن للقلب.

أثناء استخدام رويافلوكساسين :

- إذا شعرت بألم مفاجئ وشديد في البطن أو الصدر أو الظهر ، والذي يمكن أن يكون من أعراض تمدد الأوعية الدموية الأبهري والتسلخ ، فانتقل فورًا إلى غرفة الطوارئ. قد تزداد مخاطرك إذا كنت تعالج بالكورتيكوستيرويدات الجهازية.
- إذا بدأت تعاني من بداية سريعة لضيق التنفس ، خاصة عند الاستلقاء علي سريرك ، أو لاحظت تورمًا في الكاحلين أو القدمين أو البطن ، أو احساس بخفقان القلب (الإحساس بنبض قلب سريع أو غير منتظم) يجب إبلاغ الطبيب علي الفور.

لا تتناول هذا الدواء وأخبر الطبيب إذا:

- كان لديك حساسية من ليفوفلوكساسين، أو أي الكينولون مضاد حيوي مثل موكسيفلوكساسين، سبرويفلوكساسين أو أوفلوكساسين أو أي من مكونات أقراص رويافلوكساسين (المذكورة في القسم ٦ أدناه) علامات الحساسية هذه قد تشمل: طفح جلدي، صعوبة البلع أو مشاكل في التنفس، تورم شفتيك والوجه والحلق أو اللسان.
- كان لديك أي تاريخ مرضي للصرع (تشنجات).
- كان لديك أي تاريخ مرضي أو مشكلة مع إلتهاب الأوتار التي تم معالجتها بالمضادات الحيوية من عائلة الكينولون (الوتر هو الحبل الذي يربط العضلات الهيكل العظمي).
- كان المريض طفلاً أو في مرحلة المراهقة.
- كنتي حاملا أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملا أو كنتي في فترة الرضاعة الطبيعية.
- كنت تعاني من مرض الوهن العضلي (مايثينيا جرافيس)، المضادات الحيوية من عائلة الكينولون قد تؤدي إلي زيادة سوء أعراض مرض الوهن العضلي بما في ذلك أعراض وهن العضلات ومشاكل التنفس.

لا تأخذ هذا الدواء إذا كان أي من الحالات السابقة تنطبق عليك. إذا كنت غير متأكد، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ أقراص رويافلوكساسين.

يجب توخي الحذر قبل اتخاذ الدواء في الحالات التالية:

- المريض يبلغ ٦٠ عاما من العمر أو أكثر.
- تستخدم الستيرويدات القشرية، وتسمى أحيانا ستيرويدات (انظر "تناول أدوية أخرى" أدناه)
- كان لديك تاريخ مرضي للصرع.
- إذا كنت قد تعرضت لأضرار في دماغك بسبب سكتة دماغية أو إصابات أخرى في الدماغ.
- لديك مشاكل في الكلى.
- لديك ما يعرف باسم نقص الجلوكوز - ٦ - الفوسفات ديهيدروجينيز.
- لديك تاريخ مرضي أو مشاكل في الصحة العقلية أو الاكتئاب.
- لديك تاريخ مرضي لمشاكل في القلب، يجب توخي الحذر عند استخدام هذا النوع من الدواء، إذا كنت مصاباً أو لديك تاريخ مرضي بالعائلة لوجود متلازمة فترة كيو في الطويلة (يتم تشخيصها من خلال رسام القلب الكهربائي أو رسم موجات القلب) ، لديك اختلال في نسب بعض الاملاح في الدم (خصوصا انخفاض نسبة البوتاسيوم أو الماغنيسيوم بالدم) ، لديك بطء شديد في إيقاع ضربات القلب ، لديك ضعف في عضلة القلب ، لديك تاريخ مرضي للأزمات القلبية (جلطة بالقلب) ، إذا كنتي أنثي أو من كبار السن الذين يتعاطون أدوية أخري تتسبب في نشاط غير طبيعي لرسم القلب الكهربائي أو ممن يتعاطون مضادات فيتامين ك (مثل الوارفارين) وذلك لاحتمالية الزيادة في اختبارات التجلط مع/أو النزيف (أنظر قسم تناول أدوية أخري مع الليفوفلوكساسين).
- كنت مصابا بمرض السكري.
- لديك تاريخ مرضي لمشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من مرض الوهن العضلي ، المضادات الحيوية من عائلة الكينولون قد تؤدي إلي زيادة سوء أعراض مرض الوهن العضلي بما في ذلك الأعراض ومشاكل التنفس.
- إذا تم تشخيصك من قبل بمرض في احد الاوعية الدموية الكبيرة مثل الأورطي أو وعاء دموي طرفي رئيسي.

إذا لم تكن متأكدا مما إذا كان أي من أعلاه هينطبق عليك، تحدث مع طبيبك أوالصيدلي قبل أخذ أقراص رويافلوكساسين.

قبل أن تتناول هذا الدواء : يجب أن لا تتناول أي دواء ينتمي إلي عائلة الكينولون ومنها هذا الدواء (الليفوفلوكساسين) إذا سبق وأن حدث لك اثار جانبية خطيرة عند تناول أي من أحد الأدوية المنتمية إلي هذه العائلة، إذا حدث هذا من قبل وكنت قد تناولت هذا الدواء بالفعل برجاء إخبار الطبيب أو الصيدلي في أقرب وقت ممكن.

عند تناول هذا الدواء:

- قد يحدث ألم وتورم بالمفاصل أو تمزق في أحد الاربطة هو عرض جانبي نادر الحدوث، يزداد خطر حدوثه اذا كان عمرك فوق ٦٠ عام، خضعت لعملية زراعة اعضاء من قبل، تعاني من مشاكل بالكلي او تتناول ادوية من الكورتيكوستروويدات القشرية. إلتهاب وتمزق الوتار قد يحدث بعد بداية تناول العلاج بـ ٤٨ ساعة وقد يصل إلي بضعة اشهر بعد تناول ليفوفلوكساسين. عند الإحساس ببداية حدوث اعراض التهاب بوتر ما توقف عن استخدام الليفوفلوكساسين مباشرة وابلغ طبيبك وقم بإراحة المنطقة المصابة وتجنب اي احمال اضافية عليها لان هذا قد يزيد من خطر حدوث اصابة.
- قد يحدث احساس بالتهاب في الأعصاب مثل الشعور بألم ، حرقان، وخز، تنميل او الشعور بضعف في الاطراف والبدين والقدمين. عند حدوث أي من هذه الاعراض توقف عن استخدام الليفوفلوكساسين علي الفور وابلغ طبيبك فورا حتي لا تتفاقم.

تحذيرية تضخم الاوعية الدموية

إذا حدث وشعرت بألم شديد في المعدة ، الصدر أو الظهر توجه علي الفور إلي مركز طوارىء.

الأطفال والمراهقين

لا يجب استخدام أقراص رويافلوكساسين مع الأطفال أو المراهقين.

أعراض جانبية طويلة الأمد او تؤدي لإعاقة أو محتملة لأن تكون دائمة

المضادات البكترية من عائلة الفلوروكينولون/الكينولون ومن ضمنها الليفوفلوكساسين تم ربطها بأعراض جانبية نادرة الحدوث ولكن شديدة التأثير، منها ما هو مستمر لفترات طويلة (تستمر لشهور أو أعوام) أو تسبب إعاقة و تكون دائمة وهذا يشمل ولكن لا يقتصر ألم بالمفاصل أوالعضلات والأربطة للأطراف العلوية والسفلية، صعوبة في المشي، إحساس غير طبيعي مثل الشعور بوخز، حرقة وتنميل بالأطراف، أعراض حسية مثل اختلال الأوتار والرؤية وحاسة الشم، التذوق والسمع، اكتئاب، قصور بالذاكرة، الشعور بالوهن الشديد وأمراض في النوم.

تناول أدوية أخري مع رويافلوكساسين

أخبر طبيبك أو الصيدلي أذا كنت تتناول أدوية أخري أو عن أي أدوية أخري قد تتناولها معه لاحقا ، لان أي من هذه الأدوية قد يؤثر علي عمل هذا الدواء.

علي وجه الخصوص، أخبر طبيبك إذا كنت تناولت أي من الأدوية التالية. هذا لأنه يمكن أن تزيد من فرصة حدوث الآثار الجانبية عندما تؤخذ مع أقراص رويافلوكساسين:

- الكورتيكوستروويدات القشرية، و التي تسمى أحيانا الاستيرويدات - تستخدم كمضادات لالتهاب. قد تكون أكثر عرضة للالتهابات مع/أو تمزق الأوتار الخاصة بك.
- الوارفارين - تستخدم لسيولة الدم. قد تعرضك للنزيف. قد يحتاج طبيبك إلي إختبار دوري للتأكد من مدي سيولة الدم.
- الثيوفيلين - يستخدم لمشاكل في التنفس. تكون عرضة لنوبات التشنج إذا تناولتها مع أقراص رويافلوكساسين
- مضادات الالتهاب الغير استيرويدية التي تستخدم لعلاج الالم والالتهابات مثل الأسرين والايبيوبروفين، فينيوفين، وكيتوبروفين، فينبوميثاسد.
- السيكلوسورين - تستخدم بعد زرع الأعضاء. قد تكون أكثر عرضه للاثار الجانبية للسيكلوسورين
- الأدوية المؤثرة علي ضربات القلب. وهذا يشمل الأدوية المستخدمة لضربات القلب غير طبيعية (مثل المعالجة لعدم انتظام إيقاع القلب مثل كينيدين والأميودارون)، لعلاج الاكتئاب(مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات مثل أميتريبتيلينوإميبرامين) والالتهابات البكترية ('ماكرولايد' المضادات الحيوية مثل أزيثرومييسن والكلارثروماييسن).
- البروبنيسيد - تستخدم للنقرس.
- السيميتيدين - تستخدم لعلاج القرحة، ويجب توخي الحذرعند العلاج بأحد هذين الدوائين أثناء العلاج بالليفوفلوكساسين.

إذا كان لديك مشاكل في الكلى فقد يحتاج طبيبك إلي تخفيف الجرعة.

لا تأخذ أقراص رويافلوكساسين في نفس الوقت مع الأدوية التالية. هذا لأنه يمكن لهذه الأدوية أن تؤثر علي طريقة عمل أقراص رويافلوكساسين:

- الأقراص المحتوية علي الحديد (لعلاج فقرالدم)، مضادات الحموضة المحتوية علي الألومنيوم أو المغنيسيوم (لعلاج الحموضة) أو سلكرالفيت (لعلاج قرحة المعدة).

اختبارات البول للمواد المخدرة

قد تظهر نتائج اختبارات البول 'إيجابية كاذبة' للمواد المخدرة في الأشخاص الذين يتناولون أقراص رويافلوكساسين. لذلك إذا قرر طبيبك إجراء اختبار البول لك أن تخبره بأنك تتناول أقراص رويافلوكساسين.

اختبارات الدرن

هذا الدواء قد يتسبب في إعطاء نتيجة "سلبية زائفة " عند استخدامه أثناء عمل تحاليل معملية للكشف عن البكتريا المسببة لمرض الدرن.

الحمل والرضاعة الطبيعية

لا تأخذي هذا الدواء في الحالات التالية:

- كنتي حاملا أو قد تصبحين حاملا أوتعتقدين أنك قد تكونين حاملا.
- كنتي في فترة الرضاعة الطبيعية أو التخطيط للرضاعة.

إسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول علي المشورة قبل اتخاذ أي دواء إذا كنتي حاملا أو في فترة الرضاعة الطبيعية.

القيادة واستخدام الآلات

قد تحصل آثار جانبية بعد تناول هذا الدواء مما في ذلك الشعور بالدوار، نعسان. أو تغييرات في نظرك. بعض هذه الأثار الجانبية يمكن أن تؤثر علي التركيز وسرعة رد الفعل. إذا كانت هذه الأعراض تحدث لك، لا تقم بأي عمل يتطلب مستوى عاليا من الاهتمام.

٣. كيف تؤخذ أقراص رويافلوكساسين

خذ دائما أقراص رويافلوكساسين تماما كما وصفها لك طبيبك.

يجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد من أي معلومة.

تناول هذا الدواء

- يؤخذ هذا الدواء عن طريق الفم.
- يجب ابتلاع الأقراص كاملة مع الماء بدون مضغ.
- يمكن تقسيم القرص إلي نصفين متساويين في التركيز.
- يمكن أن تؤخذ الأقراص أثناء وجبات الطعام أو في أي وقت بين الوجبات.

حماية البشرة من أشعة الشمس

يجب الابتعاد عن أشعة الشمس المباشرة أثناء تناول هذا الدواء. وذلك لأن بشرتك سوف تصبح أكثر حساسية لأشعة الشمس ويمكن أن يحدث حرق، وخز، تنميل أو بثرات في حالة عدم اتخاذ الاحتياطات التالية :

- تأكد من استخدامك احد الكريمات الخاصة بالحماية من الشمس من النوع عالي الكفاءة.
- دائما ارتدي قبعة وملابس تغطي ذراعيك وساقيك.
- تجنب اخذ حمامات الشمس.

اذا كنت تتناول بالفعل اقراص تحتوي علي الحديد، تحتوي علي الزنك ،مضادات للحموضة أو سكرالفيت

لا تتناول هذه الادوية في نفس الوقت مع رويافلوكساسين ويجب تناول الجرعة علي الاقل بساعتين قبل او بعد تناول هذا الدواء.

كم يجب أن تتناول من هذا الدواء

- طبيبك سوف يقرر الجرعة المناسبة لك من رويافلوكساسين والجرعة تعتمد علي نوع ومكان العدوى لديك.
- مدة العلاج تعتمد علي خطورة الاصابة لديك.
- إذا كنت تشعر أن مفعول الدواء ضعيف أو قوي، لا تقم بتغيير الجرعة بنفسك، ولكن اطلب من طبيبك

البالغون وكبار السن

الجيوب الانفية

- قرص واحد ٥٠٠ مجم رويافلوكساسين مرة واحدة يوميا.

عدوي الرئتين، مع المرضى الذين يعانون من مشاكل التنفس طويلة المدى

- قرص واحد ٥٠٠ مجم رويافلوكساسين مرة واحدة يوميا

الالتهاب الرئوي

- قرص واحد ٥٠٠ مجم رويافلوكساسين مرة واحدة أو مرتين يوميا

المسالك البولية، بما في ذلك الكلى أو المثانة

- ٢/١ قرص أو مرة أو مرتين ٥٠٠ مجم من رويافلوكساسين يوميا

غدة البروستاتا

- قرص واحد ٥٠٠ مجم رويافلوكساسين مرة واحدة يوميا

الجلد وتحت الجلد بما في ذلك العضلات

- قرص ٥٠٠ مجم رويافلوكساسين مرة واحدة أو مرتين يوميا

التعرض الي بكتريا الجمرة الخبيثة

- قرص واحد ٥٠٠ مجم رويافلوكساسين مرة واحدة يوميا

البالغون وكبار السن الذين يعانون من قصور في الكلى

طبيبك قد يحتاج لإعطائك جرعة أقل.

الأطفال والمراهقون

يجب أن لا يستخدم هذا الدواء للأطفال أو المراهقين أقل ١٨ من ٤ عام.

إذا كنت تناولت أقراص رويافلوكساسين أكثر مما يجب

إذا كنت تناولت أقراص رويافلوكساسين بطريق الخطا أكثر مما هو مقرر، أخبر الطبيب أو الصيدلي للحصول علي المشورة الطبية علي الفور، يجب ان تصطحب معك عبوة الدواء.

قد تحدث التأثيرات التالية:

نوبات (تشنجات)، حالة من الارتباك والدوخة، مشاكل في القلب والادراك - مما قد يؤدي إلي دقات القلب المتفاوتة وكذلك الشعور بالغثيان وحرقة المعدة.

إذا كنت قد نسيت أن تأخذ أقراص رويافلوكساسين

إذا كنت قد نسيت أن تأخذ جرعة، تناولها بمجرد ان تتذكرها الا إذا كانت قريباً من ميعاد الجرعة التالية فخذ جرعة واحدة فقط .

لا تضاعف الجرعة التالية لتعويض الجرعة الفائتة.

في حال توقفك عن تناول أقراص رويافلوكساسين

لا تتوقف عن تناول أقراص رويافلوكساسين فقط لأنك تشعر بتحسن. من المهم إكمال برنامج العلاج إلا إذا سمح لك الطبيب بذلك.

إذا توقفت عن تناول الأقراص سريعا، فان العدوى قد تعود، او قد تسوء حالتك أو قد تصبح البكتيريا مقاومة للدواء.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. ما هي الأعراض الجانبية

الآثار الجانبية المحتملة

- تم الإبلاغ عن حالات تضخم وضعف في جدار الأبهر أو تمزق في جدار الأبهر (تمدد الأوعية الدموية والتسلخ) ، والتي قد تتمزق وقد تكون قاتلة ، كما تم الإبلاغ عن حالات تسريب في صمامات القلب لدى المرضى الذين يتلقون الفلوروكينولونات.
- مثل جميع الأدوية، يمكن أن تتسبب أقراص رويافلوكساسين في آثار جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث لكل المرضى. هذه الآثار عادة تكون خفيفة أو معتدلة وغالباً ما تختفي بعد وقت قصير.

توقف عن تناول أقراص رويافلوكساسين واذهب للطبيب في الحال أو إلى المستشفى فوراً إذا لاحظت الآثار الجانبية التالية:

غير معروفة

- تفاعلات حساسية وتشمل : طفح جلدي، صعوبة البلع أو التنفس، تورم الشفاه والوجه والحلق، أو اللسان
- غيبوبة السكرى
- مشاكل عقلية شديدة (والتي في حالات نادرة قد تؤدي إلى إيذاء النفس)

توقف عن تناول أقراص رويافلوكساسين واذهب للطبيب في الحال إذا لاحظت الآثار الجانبية التالية:

نادرة (أقل من ١في ١٠٠٠)

- نوبات التشنجات.

غير معروفة (لايمكن تقديرها من البيانات المتاحة)

- الطفح الجلدي الشديد والذي قد يشمل ظهور تقرحات أو تقشير للجلد حول شفتيك والعينين والفم والأنف والأعضاء التناسلية.
- فقدان الشهية، الجلد والعينان يتلونان باللون الأصفر ولون البول يصبح غامقا، الحكة، أو ألم بالمعدة. قد تكون هذه علامات مشاكل في الكبد.
- حرقان، وخز، تنميل أو ألم. هؤلاء قد تكون علامات على ما يسمى "التهاب الاعصاب".
- الإسهال المائي الذي قد يصبح دموى، ربما مع تقلصات في المعدة وارتفاع في درجة الحرارة. يمكن أن تكون هذه علامات مشاكل حادة في الأمعاء.
- ألم والتهاب في الأوتار الخاصة بك. يتأثر وتر العرقوب في معظم الأحيان وفي بعض الحالات يحدث تمزق للأربطة.

إذا حدث خلل في الرؤية ، أو أي من الاضطرابات في العين أثناء استعمال ليفوفلوكساسين ، استشر طبيب العيون فوراً.

أخبر طبيبك قبل تناول رويافلوكساسين في الحالات الاتية:

- إذا تم تشخيصك بتضخم أو انتفاخ كبير في الأوعية الدموية (تمدد الأوعية الدموية الأبهري أو تمدد الأوعية الدموية المحيطية في الأوعية الدموية الكبيرة)، وإذا كنت قد عانيت سابقاً" من تمزق في الشريان الاورطي (تمزق في جدار الشريان الاورطي) وإذا كان لديك تاريخ عائلي من تمدد الأوعية الدموية الأورطية أو تمزق الأورطى أو عوامل الخطر الأخرى أو حالات المؤهلة لها (مثل اضطرابات الأنسجة الضامة مثل متلازمة مارفان أو متلازمة إيلرز دانلوس الوعائية أو اضطرابات الأوعية الدموية مثل شرايين تاكاياسو أو شرايين الخلايا العملاقة أو أمراض الشرايين المرتفعة أو تصلب الشرايين المعروفة)، وإذا شعرت بألم مفاجئ أو شديد في البطن أو الصدر أو الظهر ، انتقل على الفور إلى غرفة الطوارئ.
- داء السكري.

قد تسبب مضادات الكينولون ، بما في ذلك (رويافلوكساسين) ، ارتفاع أو أنخفاض في مستويات الجلوكوز في الدم ، إذا كنت مصابًا بمرض السكري ، فيجب عليك مراقبة مستويات الجلوكوز في الدم بعناية.

أخبر طبيبك إذا كان أي من الآثار الجانبية الاتية اصبح اكثر حدوثاً او استمر لفترة أطول من بضعة أيام:

شائعة (تؤثر في أقل من ١ في ١٠)

- اضطرابات في النوم.
- صداع والشعور بدوار.
- الشعور بالتوعك (الغثيان أو القيئ) والإسهال.
- زيادة في مستوى بعض إنزيمات الكبد في الدم.

غير شائعة (تؤثر في أقل من ١ في ١٠٠)

- تغيرات في عدد من البكتريا الأخرى والفطريات، عدوي من فطر يسمي الكانديدا والتي تحتاج إلى علاج.
- ظهور تغيرات في عدد خلايا الدم البيضاء في نتائج بعض اختبارات الدم (لوكوبينيا أو يوزينوفيليا).
- الشعور بالتوتر (قلق)، الإضطراب والعصبية ، النعاس والشعور بالدوار ، الشعور بعدم الراحة والإثارة أو / والاكتئاب.
- صعوبة في التنفس.
- الشعور بتغير مذاق بعض الأطعمة وفقدان الشهية، اضطرابات المعدة، عسر الهضم، ألم بالمعدة، الشعور بالانتفاخ والإمساك.
- حكة وطفح جلدي والشعور بحكة شديدة وزيادة في التعرق.
- ألم بالمفاصل أو العضلات.
- اختبارات الدم قد تعطي نتائج غير اعتيادية نتيجة لاختلال بوظائف الكبد (زيادة البليروبين) أو بالكلي (زيادة الكرياتينين).
- ضعف عام.

نادرة (حتى١ في ١,٠٠٠)

- سهولة الإصابة بالكدمات أو النزيف نتيجة لنقص في عدد الصفائح الدموية.
- نقص في عدد كريات الدم البيضاء (نيتروبينيا).
- زيادة في رد فعل الجهاز المناعي (زيادة في الحساسية).
- نقص أو زيادة في مستوي السكر بالدم، هذا مهم بشكل خاص للمرضي الذين يعانون من مرض السكري.
- رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (هلاوس)، تغير في أرائك وأفكارك (ردود الفعل ذهانية)، شعور بالعظمة.
- الشعور باكتئاب، اضطرابات ذهنية، الشعور بعدم الراحة ورؤية أحلام غريبة أو كوابيس.
- الشعور بتنميل في اليدين والقدمين.
- مشاكل في السماع (طنين بالأذن) أو في الرؤية (زغللة بالعينين).
- سرعة غير طبيعية في ضربات القلب، الشعور بخفقان ضربات القلب وانخفاض ضغط الدم.
- ضعف العضلات ، هذا مهم بشكل خاص في المرضى الذين يعانون من مرض الوهن العضلي، (خلل) وهو مرض نادر يصيب الجهاز العصبي.
- تغيرات في الطريقة التي تعمل بها الكلى والفشل الكلوي العرضى الذي قد يكون راجعا إلى رد فعل لحساسية الكلى.
- حمى.

الآثار الجانبية الأخرى وتشمل:

- انخفاض في عدد خلايا كرات الدم الحمراء (فقرالدم). هذا قد يؤدي إلي شحوب او اصفرار الجلد بسبب تلف خلايا الدم الحمراء وانخفاض في عدد جميع أنواع خلايا الدم عامة.
- حمي واحتقان الحلق والشعور بالوعكة، هذا قد يكون بسبب انخفاض عدد كرات الدم البيضاء (اجرانيلوسيتوزيس).
- اضطراب في الدورة الدموية.
- زيادة في مستوي السكر بالدم او نقص في مستوي السكر بالدم مما قد يؤدي إلي الإغماء، هذا مهم بشكل خاص للمرضي المصابون بامرض السكري.
- تغيرات في حاسة الشم وحاسة التذوق.
- صعوبات في الحركة والمشي.
- فقدان مؤقت للوعي.
- فقدان مؤقت للبصر.
- اضطراب أو فقدان السمع.
- زيادة في ايقاع ضربات القلب، اضطراب في ايقاع ضربات القلب يهدد الحياة يتضمن السكتة القلبية وزيادة في فترة الكيوتي (اختلال في النشاط الكهربائي للقلب).
- صعوبة في التنفس أوانقباض الشعب الهوائية.
- التهاب البنكرياس.
- التهاب الكبد.
- زيادة في حساسية الجلد للشمس والأشعة فوق البنفسجية.
- التهاب في الأوعية الدموية التي تحمل الدم بداخل الجسم.
- التهاب أنسجة الفم.
- تمزق العضلات (رابدوميوليسيس).
- تورم واحمرار المفاصل.
- الألم، بما في ذلك الام الظهر والصدر والأطراف.
- نوبات البورفيريا في الأشخاص الذين يالفعل لديهم البورفيريا وهو مرض أيضي نادر.
- صداع مستمر مع أو بدون زغللة بالعين.
- الشعور بالرغبة في الإنتحار.

أعراض جانبية شديدة الندرة ولكن طويلة التأثير (قد تستمر لشهور أو أعوام) مثل ألم بالمفاصل أو العضلات والأربطة للأطراف، صعوبة في المشي ، احساس غير طبيعي مثل الشعور بوخز، حرقة وتنميل بالاطراف، اعراض حسية مثل اختلال بالرؤية وحاسة الشم، التذوق والسمع، اكتئاب ، قصور بالذاكرة، الشعور بالوهن الشديد واضطرابات النوم.

٥. كيفية تخزين أقراص رويافلوكساسين

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف.

لا تستخدم أقراص رويافلوكساسين بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العلبة.

يجب ألا يتم التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية الغير مرغوب فيها. وسوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦. محتويات العلبة ومزيد من المعلومات

كل قرص رويافلوكساسين يحتوي علي ليفوفلوكساسين ٥٠٠ مجم أقراص مغلفة.

العبوة:

علبة كرتون تحتوي على شريطين (الومنيوم / بى فى سى شفاف) بكل شريط ٥ أقراص مغلفة ومرفق نشرة داخلية.

انتاج : ميدزين للصناعات الدوائية
لصالح : ساتو فارما

Legionella pneumophila
Mycoplasma pneumoniae
Mycoplasma hominis
Ureaplasmaurealyticum
Species for which acquired resistance may be a problem
Aerobic Gram-positive bacteria
Enterococcus faecalis
Staphylococcus aureus methicillin-resistant#
Coagulase negative Staphylococcus spp
Aerobic Gram- negative bacteria
Acinetobacterbaumannii
Citrobacterfreundii
Enterobacteraerogenes
Enterobacter cloacae
Escherichia coli
Klebsiellapneumoniae
Morganellamorganii
Proteus mirabilis
Providenciastuartii
Pseudomonas aeruginosa
Serratiamarcescens
Anaerobic bacteria
Bacteroidesfragilis
Inherently Resistant Strains
Aerobic Gram-positive bacteria
Enterococcus faecium
Methicillin-resistant S. aureus are very likely to possess co-resistance to fluoroquinolones, including levofloxacin.

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption
Orally administered levofloxacin is rapidly and almost completely absorbed with peak plasma concentrations being obtained within 1 - 2 h. The absolute bioavailability is 99 - 100 %.
Food has little effect on the absorption of levofloxacin.
Steady state conditions are reached within 48 hours following a 500 mg once or twice daily dosage regimen.

Distribution
Approximately 30 - 40 % of levofloxacin is bound to serum protein.
The mean volume of distribution of levofloxacin is approximately 100 l after single and repeated 500 mg doses, indicating widespread distribution into body tissues.
Penetration into tissues and body fluids:
Levofloxacin has been shown to penetrate into bronchial mucosa, epithelial lining fluid, alveolar macrophages, lung tissue, skin (blister fluid), prostatic tissue and urine. However, levofloxacin has poor penetration into cerebrospinal fluid.

Biotransformation
Levofloxacin is metabolised to a very small extent, the metabolites being desmethyl-levofloxacin and levofloxacin N-oxide. These metabolites account for <5 % of the dose and are excreted in urine. Levofloxacin is stereochemically stable and does not undergo chiral inversion.

Elimination
Following oral and intravenous administration of levofloxacin, it is eliminated relatively slowly from the plasma (t½: 6 - 8 h). Excretion is primarily by the renal route (>85 % of the administered dose).
The mean apparent total body clearance of levofloxacin following a 500 mg single dose was 175 +/-29.2 ml/min.
There are no major differences in the pharmacokinetics of levofloxacin following intravenous and oral administration, suggesting that the oral and intravenous routes are interchangeable.

Linearity
Levofloxacin obeys linear pharmacokinetics over a range of 50 to 1000 mg.
Special populations

Subjects with renal insufficiency
The pharmacokinetics of levofloxacin are affected by renal impairment. With decreasing renal function renal elimination and clearance are decreased, and elimination half-lives increased as shown in the table below:
Pharmacokinetics in renal insufficiency following single oral 500 mg dose

Cl_{cr} [ml/min]	< 20	20 - 49	50 - 80
Cl_R [ml/min]	13	26	57
$t_{1/2}$ [h]	35	27	9

Elderly subjects
There are no significant differences in levofloxacin pharmacokinetics between young and elderly subjects, except those associated with differences in creatinine clearance.

Gender differences
Separate analysis for male and female subjects showed small to marginal gender differences in levofloxacin pharmacokinetics. There is no evidence that these gender differences are of clinical relevance.

6. Pharmaceutical particulars

6.1 List of excipients
Royafloxacin 500 mg film-coated tablets contain the following excipients:

Tablet core:
Croscarmellose sodium
Sodium starch glycolate.
Microcrystalline cellulose PH 102
Povidone-K 30
Colloidal silicon dioxide
Magnesium stearate
Talc powder

Tablet film-coating:
Hydroxypropyl methyl cellulose E15
Polyethylene glycol 6000
Talc
Titanium dioxide

6.2 Incompatibilities
Not applicable.

6.3 Shelf life
2 years.

6.4 Special precautions for storage
To be stored in a temperature not exceeding 30° C in a dry place.

6.5 Nature and contents of container
Carton box containing 2 (AL/ Transparent PVC) blister, each of containing 5 film-coated tablets with insert leaflet

6.6 Marketing authorization holders
Marketed by Sato pharma

Manufactured by: Medizen for Pharmaceutical Industries
For: Sato Pharma