

روکین®

اتینیل استرادیول ۰۳،۰۵ میلی گرم / دروسپیرنون ۳ میلی گرم

قرص روکین® (اتینیل استرادیول ۰۳،۰۵ میلی گرم و دروسپیرنون ۳ میلی گرم)

• **توجه:** مصرف کننده گرامی، این دارو جهت بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.

موارد منع مصرف

- نارسایی کلیه
- نارسایی عملکرد کبد (متوسط غلظت دروسپیرنون در خون زنان مبتلا به نارسایی خفیف کبدی، حدود ۳ برابر غلظت آن در خون زنان سالم است)
- نارسایی آدنال (این دارو حاوی ۳ میلی گرم دروسپیرنون یا خواص آنتی مینرالوکورتیکوئیدی است که در بیماران مستعد مانند مبتلایان به نارسایی کلیه، نارسایی کبد و نارسایی آدنال، ریسک هایپرکالمی را افزایش می دهد)
- ترومبوفلیت یا اختلالات ترومبوآمبولیک
- سابقه ترومبوفلیت عمیق وریدی یا بیماری ترومبوژنیک
- بیماری عروق مغزی یا عروق کرونر
- بیماری مربوط به دریچه های قلب با مشکلات ترومبوژنیک
- فشار خون بالا
- دیابت با درگیری عروق خونی
- سردرد با علائم عصبی کانونی
- وجود یا احتمال سرطان سینه
- سرطان اندومتر یا احتمال وجود دیگر بدخیمی های وابسته به استروژن
- خونریزی غیر طبیعی و شناخته نشده دستگاه تناسلی
- هیپاتیت کلستاتیک یا هیپاتیت حاملگی یا ابتلا به هیپاتیت قبل از مصرف قرص
- تومور کبد (خوش خیم یا بدخیم) یا بیماری حاد کبدی
- وجود یا احتمال حاملگی
- مصرف سیگار در سن بالای ۳۵ سال

تداخلات دارویی

در صورت مصرف همزمان این دارو با هریک از داروهای زیر، بسته به میزان مصرف، امکان ایجاد تداخلات دارویی وجود دارد:

- ریفامپین (افزایش متابولیسم دارو و کاهش تأثیر آن)
- داروهای ضد صرع مانند فنوباریتال، فنی توئین و کاربامازپین (افزایش متابولیسم دارو و کاهش تأثیر آن)
- آنتی بیوتیک ها مانند آمپی سیلین، تتراسایکلین و گریزئوفلوئین (کاهش تأثیر دارو احتمال بارداری)
- آنزواسیتاتین
- داروهای دیگر مانند اسکوریک اسید، استامینوفن، فنیل بوتازون، سیکلوسپورین، پردنیزولون، تتوکلین، سالیسیلیک اسید، مورفین و کلوفبریات
- دارو هایی که احتمال افزایش پتاسیم را دارند مانند مهار کننده های آنزیم مبدل آنژیوتانسین (ACEI)، آنژیوتنسیت های گیرنده آنژیوتانسین (ARB)، دیورتیک های نگهدارنده پتاسیم، هپارین، آنتاگونیست های آلدوسترون و دارو های NSAID
- **مصرف این دارو همچنان ممکن است نتایج تست های آزمایشگاهی و فیزیولوژی زیر را تغییر دهد:**
- پروتومبین و فاکتورهای انعقادی خون
- TBG، T₃
- پروتئین های دیگر باند شونده مانند پروتئین های باند شونده به هورمون های جنسی و در نتیجه استروئیدها و کورتیکواستروئیدها (توتال)
- تری گلیسرید
- تست تحمل گلوکز

بارداری و شیردهی (رده X)

- مصرف این دارو در دوران بارداری و شیردهی ممنوع است.
- مقادیر کم از این دارو در شیر مادر ترشح می شود و علاوه بر ایجاد عوارض در کودک ممکن است کیفیت و کمیت شیر مادر را نیز تحت تأثیر قرار دهد. تجویز این دارو در مادران شیرده توصیه نمی شود و بهتر است که مادران تا زمانی که در دوران شیردهی هستند از روش های دیگر پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

عوارض جانبی

عوارض زیر در مطالعات کارآزمایی بالینی این دارو در حدود ادرصد افراد دیده شده است و ممکن است که با دارو مرتبط باشند:

سردرد، اختلالات قاعدگی، درد سینه، در شکم، استفراغ، لکوپنی (کاهش گلبول های سفید خون)، سندرم شبه آفلوئانزا، آکنه، عفونت واژینال، افسردگی، اسهال، ضعف و سستی، دیسمنوره (اختلالات قاعدگی)، درد پشت، فاز ژنیت، قاعدگی نامنظم، میگرن، تهوع، سرگیجه، بی قراری، سینوزیت، ادم منانه، گاستروانتریت، واکنش های آلرژی، عفونت مجاری ادراری، خارش، راش های پوستی و عفونت های مجاری تنفسی فوقانی.

در صورت بروز هریک از عوارض زیر، با پزشک خود مشورت کنید:

خونریزی واژینال، تغییر در بینایی با لنزهای تماسی یا عدم توانایی استفاده از این نوع لنزها، ادم (احتباس مایعات علائم: تورم انگشتان پا، قوزک پا، بالا رفتن فشارخون)، ملاسما (لکه های قهوه ای روی پوست مخصوصاً پوست صورت)، عوارض دیگر مانند تهوع، استفراغ، تغییر در اشتها، سردرد، عصبانیت و بی قراری، افسردگی، گیجی، ریزش مو، راش های پوستی و عفونت های واژینال.

موارد هشدار

- مصرف این دارو از انتقال ویروس ایدز و دیگر بیماری های مسری جنسی جلوگیری نمی کند.
- آگاهی پزشک از سابقه پزشکی و بیماری های خانوادگی شما لازم است و در صورت تشخیص پزشک بایستی آزمایشات لازم را انجام دهید. معاینات و آزمایشات دوره ای حداقل سالی یک بار برای شما ضروری است و در صورت ابتلا یا دارا بودن شرایط منع مصرف دارو (مراجعه به موارد منع مصرف)، پزشک خود را مطلع نموده و تحت نظر باشید.
- در صورت لزوم انجام آزمایشات و تست های پزشکی، پزشک را از مصرف این دارو مطلع نمایید.
- در صورتی که در دوران شیردهی هستید، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت کنید.
- در صورتی که با مصرف منظم و به موقع یک بسته کامل دارو قاعدگی شما یک بار قطع شود تحت نظر پزشک مصرف دارو را طبق روال ادامه دهید و در صورتی که قاعدگی شما دوبار قطع شود یا دارو



- را منظم مصرف نکرده و قاعدگی شما یک بار قطع شود، احتمال بارداری شما وجود دارد.
- روش مصرف صحیح قرص ها، روزی یکی است که از روز اول سیکل قاعدگی شروع شده و به مدت ۲۱ روز در یک ساعت خاص مصرف می شود.
- اگر شما مصرف قرص ها را فراموش کنید یا اگر مصرف قرص ها را دیر شروع نمایید، احتمال بارداری وجود دارد و این احتمال با افزایش تعداد قرص های فراموش شده، بیشتر می شود.
- در صورت لکه بینی، وجود خونریزی های کم یا احساس ناخوشی در معده، مصرف قرص ها را قطع نکنید. این علائم معمولاً پس از مدت کمی خود به خود برطرف می شوند. در صورت مقاومت و ماندگاری این علائم با پزشک خود مشورت نمایید.
- چنانچه به هر دلیل شما مبتلا به استفراغ یا اسهال هستید و یا در صورتی که برخی آنتی بیوتیک ها یا قرآورده های گیاهی را مصرف می کنید، ممکن است این دارو اثربخشی لازم را نداشته باشد در این صورت به همراه مصرف دارو، از یک روش دیگر پیشگیری از بارداری نیز استفاده کنید و با پزشک خود مشورت کنید.
- گاهی اوقات فراموش کردن مصرف قرص ها نیز می تواند باعث لکه بینی یا خونریزی شود. حتی زمانی که قرص های فراموش شده را جبران می کنید، در ضمن باید بدانید که روزهایی که مجبور به مصرف دو قرص می شوید، احتمال احساس ناخوشی در معده شما بیشتر می شود.
- بسته قرص را واریسی کنید، این بسته محتوی ۲۱ قرص برای مدت سه هفته مصرف شماست. روز شروع قرص را از پشت بسته بندی قرص پیدا کرده و دارو را طبق الگو ادامه دهید.
- در مورد ساعت مصرف قرص خود تصمیم گرفته و سعی کنید قرص ها را هر روز همان ساعت مصرف کنید.

در صورت فراموش کردن مصرف قرص چه باید کرد

• اگر شما مصرف یک قرص را فراموش کردید:

به محض به یاد آوردن، آن نوبت را مصرف کنید. نوبت بعدی را دقیقاً به موقع مصرف کنید. (در این وضعیت شما در یک روز مجبور به مصرف دو قرص خواهید شد). در این صورت شما به روش دیگر پیشگیری از بارداری احتیاجی نخواهید داشت.

• **اگر شما مصرف دو قرص را در یک ردیف و در هفته اول یا هفته دوم سیکل قاعدگی خود فراموش کنید:** به محض به یاد آوردن، دو قرص با هم مصرف کنید و روز بعد، سر ساعت همیشگی نیز دو قرص دیگر را با هم مصرف کنید.

از روز بعد به مصرف قرص ها روزی یکی و سر ساعت ادامه دهید تا بلیستر فعلی شما به اتمام برسد. در این وضعیت (پس از فراموش کردن دو نوبت مصرف) با وجود به کار بردن شیوه مذکور، در ۷ روز بعد، احتمال بارداری شما وجود دارد. در این ۷ روز از یک روش دیگر پیشگیری از بارداری نیز استفاده کنید.

• اگر شما مصرف دو قرص را در یک ردیف در هفته سوم سیکل قاعدگی خود فراموش کنید:

بعد از اتمام بلیستر فعلی، فوراً بلیستر بعدی را شروع کنید (هفته بدون مصرف قرص را حذف کنید) و بلاخره در هر زمانی در صورت فراموش کردن مصرف قرص ها در صورتی که نمی دانستید چه روشی را بایستی به کار گیرید، به مصرف روزی یک قرص ادامه دهید و تا زمانی که به پزشک خود مراجعه می کنید از یک روش پیشگیری از بارداری نیز استفاده کنید.

این دارو به دلیل دارا بودن جزء پروژستینی دروسپیرنون که پتاسیم خون را افزایش می دهد، از دیگر قرص های ضد بارداری متفاوت است. اگر شما به هر دلیلی مجبور به استفاده از داروی خاص دیگر هستید (مراجعه به تداخل دارویی)، به پزشک خود اطلاع دهید. گاهی اوقات درمان اول استفاده از این قرص، چک کردن سطح پتاسیم خون لازم است.

در صورت بروز هریک از علائم زیر فوراً پزشک خود را باخبر کنید

- درد تیز در سینه، سرفه خونی یا کوتاهی ناگهانی تنفس
- درد در ماهیچه ساق پا
- درد سنگین در سینه یا احساس سنگینی در سینه
- سردرد و استفراغ شدید و ناگهانی، سرگیجه یا غش، اختلال در بینایی یا تکلم، ضعف و سستی، کرختی در بازو و ساق پا

طریقه مصرف دارو

• طریقه مصرف صحیح این دارو جهت رسیدن به حداکثر اثربخشی از بارداری، روزی یک قرص در یک زمان معین (ترجیحاً موقع غروب یا هنگام خواب) است که از روز اول سیکل قاعدگی شروع شده و تا ۲۱ روز ادامه می یابد. (اولین روز خونریزی «روز اول سیکل قاعدگی محسوب می شود) بسته بعدی دارو پس از ۷ روز حتی در صورت وجود خونریزی یا لکه بینی مصرف می شود.

- در صورتی که قرص اول را دیرتر از ۲۴ ساعت اول خونریزی مصرف نمایید، در طی ۷ روز آینده بایستی از یک روش دیگر پیشگیری از بارداری نیز استفاده کنید (احتمال تخمک گذاری و بارداری قبل از شروع دارو باید در نظر گرفته شود). خونریزی ماهیانه شما معمولاً ۳ روز پس از مصرف آخرین قرص، اتفاق می افتد. در طی دوره ای که از این دارو استفاده می کنید در صورت مشاهده لکه بینی یا احیاناً خونریزی بی موقع یا خونریزی پس از فراموش کردن نوبت های مصرف قرص، به مصرف داروی خود ادامه دهید.
- این حالت ها معمولاً گذرا هستند و ادامه نمی یابند. در صورت تداوم این حالت یا ایجاد ناراحتی زیاد برای شما با پزشک خود مشورت کنید.

• در صورت قطع دو خونریزی ماهیانه پیاپی یا قطع یک خونریزی در صورتی که شما مصرف قرصی را فراموش کرده باشید یا مصرف اولین قرص را دیرتر از روز اول خونریزی شروع کرده باشید، احتمال بارداری بایستی بررسی شود. در صورت محرز شدن بارداری، مصرف این دارو باید قطع شود.

بسته بندی

این دارو به صورت بلیسترهای ۲۱ عددی موجود است. هر بلیستر به همراه یک برگه راهنما داخل یک جعبه قرار دارد.

شرایط نگهداری

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و در جعبه اصلی خود نگهداری نمایید. دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

مصرف کننده محترم، از انتخاب و اعتماد شما سپاسگزاریم. شرکت داروسازی ابوریحان دارد به اطلاع برساند، بخش علمی شرکت، با شماره تلفن ۰۲۱-۷۷۷۱۵۵۵۴ تا ۰۲۱-۷۷۷۱۵۵۵۵ ساعت ۸ صبح الی ۴ بعدازظهر، پاسخگوی سوالات علمی شما عزیزان است.

ساخت شرکت داروسازی ابوریحان
تهران – ایران

شرکت داروسازی
ابوریحان



Aburaihan
Pharmaceutical Co.