

ترکیبات، شکل دارویی و نحوه ارایه:

- نئوویا® ۵ میلی‌گرم به صورت قرص‌های بیضی شکل، محذب، خطدار و به رنگ سفید تا سفید کدر است. در یک سمت قرص E9V5 و در سمت دیگر آن خط حک شده است. هر جعبه حاوی ۶ بلیستر ۵ عددی قرص است.
- نئوویا® ۱۰ میلی‌گرم به صورت قرص‌های بیضی شکل، محذب، خطدار و به رنگ سفید تا سفید کدر است. در یک سمت قرص E9V5 10 و در سمت دیگر آن خط حک شده است. هر جعبه حاوی ۶ بلیستر ۵ عددی قرص است.

دسته دارویی:

عامل آنتی تومورلیتیک، مهار کننده mTOR کیناز - عامل سرکوب کننده ایمنی

موارد مصرف:

- سرطان سینه (BC) **پیشرفته دارای گیرنده هورمونی مثبت (HR+)** و **عدم وجود رستور ۲ رشد اپیدرمال انسانی (HER2 منفی)**: جهت درمان سرطان سینه پیشرفته در زنان یائسه با گیرنده هورمونی مثبت و عدم وجود رستور ۲ فاکتور رشد اپیدرمال انسانی در ترکیب با اگزِمستان پس از شکست درمان با لئوروزول یا آناستروزول.
- تومورهای پیشرفته نورواندوکراین با منشا پانکراس (PNET):** جهت درمان در بزرگسالان با تومورهای غیر قابل برداشت و پیشرفته نورواندوکراین با منشا پانکراس که پیشرفته کننده در محل یا متاستاتیک هستند. اورولیموس برای درمان بیماران با تومورهای کارسینوئیدی عملکردی، کاربرد ندارد.
- کارسینوم سلول کلیوی پیشرفته (RCC):** جهت درمان در بزرگسالان با کارسینوم سلول کلیوی پیشرفته پس از شکست درمان با سابتینیب یا سوافتیب.
- آنژیومیولیومیای کلیوی با توبروز اسکروزیس کمپلکس (TSC):** جهت درمان در بزرگسالان با آنژیومیولیومیای کلیوی و توبروز اسکروزیس کمپلکس که نیاز به جراحی فوری نیست.
- استروستئومای زاینت سل ساب ایندیمال(SEGA):** جهت درمان در بزرگسالان و کودکان با استروستئومای زاینت سل ساب ایندیمال مرتبط با توبروز اسکروزیس کمپلکس که نیاز به مداخله درمانی دارد اما کاندیدای مناسبی برای جراحی نیستند.

راهنمای‌های عمومی:

این دارو برای بومداری فعلی شما تجویز شده است. لذا از توصیه ن به دیگران جداً خودداری نمایید، حتی اگر نشانه‌های همسانی یا شما داشته باشند زیرا می‌تواند برای آنها زیان باشد.
جهت مصرف سینه (BC) پیشرفته دارای گیرنده هورمونی مثبت (HR+، PNET، کارسینوم سلول کلیوی (RCC) پیشرفته، آنژیومیولیومیای کلیوی یا توبروز اسکروزیس کمپلکس در غیاب استروستئومای زاینت سل ساب ایندیمال در بیماران کمتر از ۱۸ سال اثبات نشده است. اورولیموس در کودکان کمتر از یک سال یا استروستئومای زاینت سل ساب ایندیمال مطالعه نشده است.

نارسیاسی کلیوی: مطالعات در بیماران با کاهش عملکرد کلیوی انجام نشده است. انتظار نمی‌رود نارسیاسی کلیوی، تماس با دارو را تحت تأثیر قرار دهد. از اینرو تنظیم دوز در این بیماران پیشنهاد نشده است.
نارسیاسی کلیوی: گزارش گردفتن در معرض اورولیموس در بیماران مبتلا به نارسیاسی کلیوی، متوسط و شدید کبد، بیشتر می‌شود. در بیماران مبتلا به سرطان سینه پیشرفته با گیرنده هورمون مثبت (HR+، PNET، کارسینوم سلول کلیوی (RCC) پیشرفته، آنژیومیولیومیای کلیوی یا TSC) همراه با نارسیاسی شدید کبدی، مقدار اورولیموس ممکن است کاهش یابد، اگر منافع دلخواه بر خطرات آن ارجح باشد. در بیماران مبتلا به نارسیاسی خفیف یا متوسط کبد، کاهش دوز پیشنهاد می‌شود. در بیماران SEGA با نارسیاسی شدید کبد، دوز اولیه اورولیموس یا دوز ۵ درصد کاهش می‌یابد. در بیماران SEGA با نارسیاسی خفیف یا متوسط کبد، تنظیم دوز اولیه ممکن است مورد نیاز نباشد و تنظیم دزهای بعدی باید بر اساس پایش درمانی دارو قرار گیرد.

موارد مصرف:

- حساسیت به اورولیموس، سیرولیموس، سایر مشتقات اپاپامین یا هر یک از مواد متشکله این دارو.

واکنش‌های حساسیتی به اورولیموس شامل آنفیلکسی، تنگی نفس، گرگرفتگی، درد قفسه سینه و آنژیوادم (مانند تورم مجاری هوایی یا زبان همراه با یا بدون نارسیاسی تنفسی) می‌گردد.

مصرف در بارداری، قدرت باروری و شیردهی:

طبقه بندی مصرف در بارداری: **D**

اثرات جانبی در مطالعات باروری حیوانات با مقادیر کمتر از آنچه که در انسان استفاده می‌شود، مشاهده شده است. بر اساس مکایسیم عمل، اگر اورولیموس در زنان باردار تجویز گردد، ممکن است باعث آسیب به جنین شود. خانم‌ها در سن باروری، در زمان استفاده دارو و تا ۵ هفته پس از پایان درمان باید از روش های پیشگیری از بارداری بسیار موثر استفاده نمایند.

باروری در مردان: فقدان یا کاهش قابل برگشت اسپرم ممکن است مشاهده شود. مشاهده شود اسپرم ممکن است در صورت عدم تکثیر است و بر سلول‌های به سرعت تقسیم شونده مانند سلول‌های جنسی اثر می‌گذارد، لذا می‌تواند بر روی باروی مردان موثر باشد. بنابراین در خصوص تمایل به داشتن فرزند، با پزشک خود مشورت کنید.
باروری زنان: بروز بی‌نظمی قاعدگی، آمنوره کوتاه، افزایش هورمون LH و هورمون محرک تخمک‌گذاری، در زنان با مصرف اورولیموس دیده شده است. بر اساس این یافته‌های بالینی و یافته‌ها در حیوانات، باروری در زنان با مصرف اورولیموس ممکن است به خطر بیفتد. بنابراین در خصوص تمایل به داشتن فرزند، با پزشک خود مشورت کنید.
شیردهی: در صورت عدم تکثیر اسپرم، اثر بر نوزاد شیرخوار مضر باشد. بیماران در طی درمان و به مدت دو هفته پس از آخرین دوز دارو، نباید به نوزاد خود شیر دهند. در صورت شیردهی، قبل از مصرف دارو با پزشک خود مشورت نمایید.

هشدارها/ موارد احتیاطی:

سلامت ریوی: التهاب ریه غیر عفونی یکی از اثرات مشتقات اپاپامین شامل اورولیموس می‌باشد. بیماری ریوی بینابینی و یا فیبروز غیر عفونی با مصرف اورولیموس دیده شده و حتی نتایج کشنده نیز گزارش شده است. تشخیص بیماری ریوی بینابینی و یا بیماری التهاب ریه غیر عفونی در بیماران با علایم و نشانه های غیر اختصاصی (مانند کمبود اکسیژن، Pleural effusion، سرفه یا تنگی نفس) یا تغییرات رادیولوژیک و در بیماریاری که عفونت، سرطان و سایر علل به توضیح بررسی‌های مناسب رد شده است، باید در نظر گرفته شود. التهاب ریه غیر عفونی ممکن است به قطع مصرف دارو همراه با دوز پایین درمان با گلوکوکورتیکوئید پاسخ دهد، اگرچه مواردی در مرگ رخ داده است. تشخیص افتراقی در عفونت‌های فرصت طلب مانند پنومونی پنوموسیتس جیرووسی باید انجام گیرد. بیماران باید هر علامت جدید و یا بدتر شدن علائم تقصی را سریعاً به پزشک خود اطلاع دهند.
عفونت‌ها: اورولیموس دارای نارسیاسی سرکوب سیستم ایمنی می‌باشد و ممکن است بیماران را مستعد ابتلا به عفونت‌های باکتریایی، قارچی، ویروسی یا یک یاخته‌های شامل عفونت با عوامل بیماری‌زای فرصت طلب نماید. عفونت‌های موضعی یا سیستمیک شامل پونومونی، عفونت‌های مایکوپلازما، نارسیاسی قارچیهایی، عفونت‌های ویروسی (شامل عفال شریخ مجدد ویروس هپاتیت B) و عفونت‌های قارچی مهاجم شامل اورولیموس یا گاندیدیزا یا پنومونی پنوموسیتس جیرووسی (قاربتی) در بیماران مصرف کننده اورولیموس رخ داده است. برخی از این عفونت‌ها شدید بوده (مانند عفونت سیستمیک، نارسیاسی تنفسی یا کبدی) یا کشنده است. عفونت‌های قارچی مهاجم قبل باید پیش از شروع درمان با اورولیموس و بیماران را باید به لحاظ آفتابزی ریسک عفونت با مصرف اورولیموس و نشانه‌ها و علائم عفونت‌ها مطلع نمود. در صورت تشخیص یک عفونت، باید درمان مناسب، وقفه و یا قطع مصرف دارو سریعاً آغاز شود. در صورت تشخیص عفونت‌های قارچی مهاجم، مصرف دارو باید قطع شود و درمان‌های ضد قارچی مناسب آغاز گردد. به دلیل خطر تضعیف بیش از حد سیستم ایمنی که می‌تواند باعث افزایش احتمال عفونت گردد، مصرف داروهای ترکیبی تضعیف کننده سیستم ایمنی باید با احتیاط انجام گیرد.
زخم دهانی: زخم‌های دهانی، التهاب مخاط دهان در بیماران تحت درمان با اورولیموس یا مزیز شیوع ACE تا ۴۴ درصد رخ داده است. در چنین مواردی، درمان موضعی پیشنهاد می‌شود، اما از دهان شویه‌های حاوی الکل، هیدروژن پراکسید، ید یا آویشن به دلیل تشدید وضعیت باید خودداری شود. از داروهای ضد قارچ پرهیز شود، مگر آن که عفونت قارچی تشخیص داده شده باشد.

اثرات کلیوی: افزایش سطح کراتینین سرم گزارش شده است. مواردی از نارسیاسی حاد کلیوی (شامل نارسیاسی حاد کلیوی) که در برخی موارد کشنده است، مشاهده شده است. در صورت مصرف همزمان اورولیموس با سیکلوسپورین، عملکرد کلیوی را پایش نمایید. بررسی عملکرد کلبه، بخصوص در بیماران با ریسک فاکتورهایی که عملکرد کلیه را مختل می‌نمایند، ضروری است.

واکسیناسیون: از واکسیناسیون با واکسن‌های زنده و تماس نزدیک با افرادی که این واکسن‌ها را دریافت کرده اند، خودداری شود.
تورم و سایر بدخیمی‌ها: به دلیل سرکوب سیستم ایمنی، ریسک ابتلا به لنفوم و سایر بدخیمی‌ها، بخصوص سرطان پوست افزایش می‌یابد. لذا از تماس با نور خورشید و اشعه ماوراء بنفش با پوشیدن لباس محافظ و استفاده از آفتاب قوی خودداری شود.

تورموزیوید کلیه: با مصرف اورولیموس، احتمال بروز تورموزوید وییدی و نبرلانی کلیه وجود دارد که منجر به از دست رفتن پیوند می‌گردد. این اثر بیشتر طی ۳۰ روز اول پس از پیوند رخ می‌دهد.

تورموزیوید شریان کبدی: موارد گزارش شده بیشتر طی ۳۰ روز اول پس از پیوند رخ می‌دهد که در اکثر موارد منجر به از دست رفتن پیوند یا مرگ می‌گردد. لذا مصرف اورولیموس نباید زودتر از ۳۰ روز اول پیوند انجام گیرد.

پیوند کلیه: در بیماران پیوند کلیه که تحت پیوند کلیه سرکوب کننده سیستم ایمنی همراه با و یا بدون پروفایل قند خون ناشتا و نبرلانی کلیه وجود دارد، پیوند کلیه همراه با عفونت جدی طی ۳ ماه اول پس از پیوند قلب است. لذا مصرف اورولیموس در پیوند قلب توصیه نمی‌شود.

آنژیوادم: مصرف اورولیموس یا تزریق آنژیوادم همراه است با سایر داروهای که باعث آنژیوادم می‌گردند (مانند ریسک کبدیهای ACE)، ممکن است ریسک بروز آنژیوادم را افزایش دهد.

پیوند زخم و تجمع مایعات: احتمال آنژیوادم در پیوند زخم و تجمع مایعات در بیماران تحت درمان با اورولیموس و سایر عوامل شامل ادم محیطی (مانند ادم لنف) و سایر اوتانک تجمع مایعات به صورت موضعی در بریکارد، ریه و استینا نیز گزارش شده است.

هایپرلیپیدمی: افزایش سطح سرمی کسترول و تری گلیسریدها که نیازمند به درمان دارویی می‌باشند، پس از شروع درمان با اورولیموس مشاهده شده است. ریسک هایپرلیپیدمی با افزایش غلظت‌های خون‌ی اورولیموس زیاد می‌گردد. استفاده از درمان آنتی لیپید در بیماران دریافت‌کننده اورولیموس، ممکن است منجر به لیپید را برنمال نماید.

دیابت: افزایش سطح گلوکز صوم شایع است. ممکن است مقدار مصرف انسولین و یا درمان‌های کاهنده قند خون در بیماران مبتلا به دیابت تغییر یابد. اورولیموس در بیماران دریافت‌کننده پیوند، خطر ابتلا جدید به دیابت را افزایش می‌دهد.

اثرات خونری: در مطالعات بالینی، کاهش هموگلوبین، لنفوسیت‌ها، نوروپلی‌ها و پلاکت‌ها گزارش شده است. شمارش کامل سلول‌های خون‌ی قبل از شروع درمان و سپس در فواصل معین پس از درمان با اورولیموس باید انجام گیرد. مصرف همزمان اورولیموس با سیکلوسپورین ممکن است ریسک میکروآنژیوپاتی ترومبوتیک، ترومبوسیت‌ترومبوسیتونی پروپروا، سندرم اورمیک همولیتیک را افزایش دهد.

نارسیاسی عملکرد کبدی: در صورت دارو در افراد مبتلا به بیماری ژنتیکی نادر شامل لاکتاز کمبود، کمبود لاکتاز Tapp و یا سوء جذب گلوکز – گالاکتوز خودداری کنید، زیرا ممکن است باعث اسهال و سوء جذب گردد.

پایش بیمار: پایش عملکرد کبدی، موارد گزارش شده بیشتر طی ۳۰ روز اول پس از پیوند رخ می‌دهد که در اکثر موارد منجر به از دست رفتن پیوند یا مرگ می‌گردد. لذا مصرف اورولیموس نباید زودتر از ۳۰ روز اول پیوند انجام گیرد.

سایر عوارض جانبی: سایر عوارض مورد مزیای قرار گرفته است. نارسیاسی سرکوب کننده سیستم ایمنی همراه با و یا بدون پروفایل قند خون ناشتا و نبرلانی کلیه وجود دارد، پیوند کلیه همراه با عفونت جدی طی ۳ ماه اول پس از پیوند قلب است. لذا مصرف اورولیموس در پیوند قلب توصیه نمی‌شود.

واکنه‌گی و کار با ماشین الات: در صورت احساس خستگی غیر معمول (خستگی از عوارض بسیار شایع است)، هنگام رانندگی و کار با ماشین الات احتیاط کنید.

نئوویا® حاوی لاکتوز است: در صورت عدم تحمل برخی قندها، قبل از مصرف دارو با پزشک خود تماس بگیرید.

تداخل‌های دارویی:

اورولیموس ممکن است از روی عملکرد بعضی از داروها موثر باشد. اگر همزمان با اورولیموس داروی دیگری مصرف می‌کنید، مقدار مصرف اورولیموس یا سایر داروها ممکن است توسط پزشک تغییر یابد. در صورتی که اخیراً از داروهای دیگر استفاده نموده و یا در حال مصرف آن می‌باشید، با پزشک خود مشورت نمایید:
مهار کننده‌های ACE: با مصرف همزمان اورولیموس و مهار کننده‌های ACE، ریسک آنژیوادم ممکن است افزایش یابد. درمان باید مورد پایش قرار گیرد.

ضد باکتری‌ها:

- غلظت پلاسمای اورولیموس در مصرف همزمان با کلاریتروامایسین، لتیرومایسین افزایش می‌یابد (از مصرف همزمان اجتناب شود)؛

- غلظت پلاسمای اورولیموس در مصرف همزمان با ایرترومایسین افزایش می‌یابد (کاهش دوز اورولیموس پیشنهاد می‌شود)؛

- غلظت پلاسمای اورولیموس در مصرف همزمان با ریفامپیسین کاهش می‌یابد (از مصرف همزمان خودداری شود) یا دوز اورولیموس افزایش یابد)؛

ضد اسیدردگی‌ها: غلظت پلاسمای اورولیموس احتمالاً در مصرف همزمان با St John’s Wort می‌یابد (از مصرف همزمان اجتناب شود).

ضد قارچ‌ها:

- غلظت پلاسمای اورولیموس در مصرف همزمان با کتوکنازول افزایش می‌یابد (از مصرف همزمان اجتناب شود)؛

- غلظت پلاسمای اورولیموس در مصرف همزمان با ایتراکانازول، یوزکانازول و ریکونازول، احتمالاً افزایش می‌یابد (از مصرف همزمان اجتناب شود).

آنتی سایکوتیک‌ها: از مصرف همزمان سایتوکسبتیک‌ها با کلوزاپین به دلیل افزایش ریسک آگرانولوسیتوز اجتناب شود.

ضد ویروس‌ها: غلظت پلاسمای اورولیموس در مصرف همزمان با آنزانازول، دارونابو، ایندینابور، ریتوناویر، ساکونابویر ممکن است افزایش یابد (از مصرف همزمان اجتناب شود).

پولکه‌کننده‌های کانال کلسیم: غلظت پلاسمای هر دو داروی اورولیموس و وراپامیل در مصرف همزمان با یکدیگر ممکن است افزایش یابد (کاهش دوز اورولیموس پیشنهاد می‌شود)

سیکلواسپورین: غلظت پلاسمای اورولیموس در مصرف همزمان با سیکلوسپورین افزایش می‌یابد (کاهش دوز اورولیموس پیشنهاد می‌شود)

سایتوتوکسیک‌ها: غلظت پلاسمای اورولیموس در مصرف همزمان با ایماتینیب افزایش می‌یابد (کاهش دوز اورولیموس پیشنهاد می‌شود)

گرمپ فروت: از مصرف همزمان دارو با گرمپ فروت خودداری شود.

واکسن‌های عفونی: سرکوب‌کننده‌های سیستم ایمنی ممکن است اثرات درمانی واکسن‌های غیرفعال را کاهش دهند.

واکسن‌های فعال: سرکوب‌کننده‌های سیستم ایمنی ممکن است اثرات جانبی/سمی واکسن‌های فعال را افزایش دهند.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

همیشه این دارو را مطابق با دستور پزشک مصرف کنید. در صورت عدم اطمینان، با پزشک خود مشورت نمایید. مقدار مصرف معمول این دارو به شرح زیر است:

• سرطان سینه پیشرفته (HR+): تومورهای پیشرفته PNET، کارسینوم سلول کلیوی پیشرفته، آنژیومیولیومیای کلیوی یا TSC ۱۰ میلی‌گرم یک بار در روز همراه با غذا یا با معده خالی است.

• SEGA یا TSC ۷۵ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع سطح بدن، یک بار در روز است. دوز را طوری تنظیم نمایید که غلظت‌های میانه خون معادل ۱۵ – ۱۵۰ درصد در میلی‌لیتر حاصل گردد.

در خصوص نحوه صحیح مصرف دارو به نکات زیر توجه نمایید:

• دارو را یک بار در روز، در یک ساعت معین و همراه با غذا یا با معده خالی میل نمایید. قرص را بطور کامل با یک لیوان پر آب بلعیده، از جویدن و خردکردن آن خودداری نمایید.

• در صورت وجود بیماری‌های کبدی، پزشک ممکن است شروع مصرف دارو با مقدار کمتر (۲/۵، ۵، ۷/۵ میلی‌گرم در روز) تجویز نماید.

• در صورت تجربه برخی عوارض جانبی در حین مصرف دارو، پزشک شما ممکن است کاهش دوز یا قطع درمان را به طور موقت با دائم دستور دهد.

• در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده توسط پزشک، سریعاً به پزشک یا بیمارستان مراجعه نمایید. در چنین شرایطی درمان سریع ممکن است نیاز باشد.

• در صورت فراموشی مصرف دارو تا ۲ ساعت بعد از زمان مصرف، دوز فراموش شده را مصرف ننموده، روز بعد دوز بعدی را در زمان مقرر میل نمایید. در صورتی که زمان بیشتر از ۲ ساعت باشد، دوز فراموش شده را مصرف ننموده، روز بعد دوز بعدی را در زمان مقرر میل نمایید.

• در مورد نحوه مصرف دارو اگر سوالات بیشتری دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

عوارض جانبی:

هر روز به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض به یک فرد دیده نمی‌شود.

در صورت مشاهده هر یک از نشانه‌های واکنش آلرژیک، مصرف دارو را قطع نموده و سریعاً با پزشک خود تماس بگیرید؛ اشکال در تنفس یا تورم صورت، لبه‌ها، زبان یا گلو؛ خارش شدید پوست با بیثورات قرمز رنگ یا افزایش برآمدگی‌ها

عوارض جانبی جدی:

بسیار شایع (ممکن است بیشتر از ۱ نفر در هر ۱۰ بیمار اثر بگذارد):

افزایش دمای بدن، لرز (نشانه‌های عفونت)، تب، سرفه، اشکال در تنفس، خس خس کردن (نشانه‌های التهاب ریه)

شایع (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰ بیمار اثر بگذارد):

تنگنی زردپوش، افزایش چشمی آدرن، افزایش شش‌ها با کاهش وزن، خستگی (نشانه‌های دیابت)، خونریزی، برای مثال در دیواره روده) کاهش شدید حجم ادرار (نشانه نارسیاسی کلیه)

غیر شایع (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰۰ بیمار اثر بگذارد):

تب، بیثورات جلدی، دردی از التهاب مفاصل، خستگی، کاهش اشتها، تهوع، زردی (زرد شدن پوست)، درد در قسمت بالای راست شکم، مدفوع رنگ پریده، آدرن تیره (ممکن است نشانه‌های فعال شدن مجدد هیپاتیت B)؛ تنگی نفس، اشکال در تنفس هنگام دراز کشیدن، تورم یا ساق‌ها (نشانه‌های نارسیاسی قلب)

ورم یا یارد در یکی از ساق‌ها، معولا در قسمت پشت ساق‌ها، قرمزی یا گرمی پوست (نشانه‌های سندرم ارنولد واید در ساق ناشی از لخته شدن خون) / شروع ناگهانی تنگی نفس، درد قفسه سینه یا سرفه خون‌ی (نشانه‌های احتمالی آمبولی ری)؛ کاهش سطح فسفات خون (هایپوفسفاتمی)؛ کاهش سطح کلسیم خون (هایپوکلسمی)؛ پوست خشک، پوسته‌ریزی، ضایعات پوستی یا بیماری‌های ناخن، زخم‌های شکننده، پریش خفیف موا نتایج جراحی (تداخل با آسیراتین آمینوتیترساز)؛ کاهش غیرمادی ایزوپرماتین خود کلیوی (افزایش کراتینین)؛ تشرشات چشم همراه با خارش، قرمزی و ورم) و پرزیتین در ادرار.

غیر شایع (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰۰ بیمار اثر بگذارد):

ضعف، خونریزی یا کبودی خود بخودی و عفونت‌های کبدی همراه با نشانه‌های تب، لرز، گلو درد، زخم‌های دهانی (نشانه‌های کاهش سلول‌های خونی یا تپان سبونی)؛ از دست دادن حدن چشمی/سرفه خون‌ی/اختلالات قاعدگی مانند فقدان دوره‌های پروید (آمنوره)؛ تکرر ادرار در روز/درد قفسه سینه/هبود زخم غیر طبیعی)؛ گرگرفتگی؛ قرمزی چشم (ورم ملتحمه).

ناذر (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰۰۰ بیمار اثر بگذارد):

خستگی، تنگی نفس، گیجی، پوست ریزه رنگ (نشانه‌های کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون)، احتمالاً به علت یک نوع آنمی به نام اپلازی گلبول قرمز خالص)؛ ورم صورت، اطراف چشم‌ها، دهان، داخل دهان و یا گلبو و همچنین زبان و اشکال در تنفس یا بلع (آنژیوادم)، ممکن است نشانه‌های از یک واکنش

شرایط نگهداری:

• دارو را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری نمایید.

• پس از انقضای مدت مصرف که روی جعبه وارد قوید شده، از مصرف دارو خودداری کنید.

• دارو را در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی‌گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری کنید.

• دارو را فقط قبل از استفاده، از بلیستر خود خارج نمایید.

• در صورت مشاهده هرگونه تخریب در بسته بندی دارو یا وجود نشانه‌های دستکاری در آن، از مصرف دارو خودداری نمایید.

• دارو را از طریق فاضلاب یا ریانه‌های خانگی دور نریزد. از داروساز خود در مورد چگونگی معوم کردن داروهای مصرف نشده سوال نمایید. این اقدامات به حفظ محیط زیست کمک می‌نماید.

آدرس داروسازی دکتر عبیدی: تهران، بزرگراه شهید لشگری

(جاده مخصوص کرج)، شماره پستی: ۷۲، پلاک عبیدی، ۷۲، داروسازی دکتر عبیدی

مستدق پستی: ۱۳۴۵-۱۳۴۵

تلفن شکایات و گزارش عوارض جانبی دارو: ۰۲۱ - ۴۴۵۰۰۲۲۹

فورتگاز: ۰۲۱ - ۴۴۵۰۰۲۲۹ شماره ارسال پیام کوتاه(SMS)

لیمیل جهت ارتباط مشرتی: PMQC@abidipharma.com

پست الکترونیکی: info@abidipharma.com

سایت اینترنتی: www.abidipharma.com

تاریخ گردآوری: ژوئن ۲۰۱۸