

رویکسون - پلاس® در اشکال زیر توسط داروسازی دکتر عبیدی عرضه می‌گردد:
 رویکسون - پلاس® ۱۰/۱۰: به‌صورت قرص‌های روکشدار خوراکی سفید رنگ، در جعبه‌های ۳۰ عددی است. هر قرص حاوی ۱۰ میلی‌گرم رزو استاتین (به‌صورت کلسیم) و ۱۰ میلی‌گرم ازیتمایب است.
 رویکسون - پلاس® ۲۰/۱۰: به‌صورت قرص‌های روکشدار خوراکی زرد رنگ، در جعبه‌های ۳۰ عددی است. هر قرص حاوی ۲۰ میلی‌گرم رزو استاتین (به‌صورت کلسیم) و ۱۰ میلی‌گرم ازیتمایب است.
 رویکسون - پلاس® ۴۰/۱۰: به‌صورت قرص‌های روکشدار خوراکی صورتی رنگ، در جعبه‌های ۳۰ عددی است. هر قرص حاوی ۴۰ میلی‌گرم رزو استاتین (به‌صورت کلسیم) و ۱۰ میلی‌گرم ازیتمایب است.

در خصوص نحوه صحیح مصرف این دارو به نکات زیر توجه کنید:
 ۱- این دارو را دقیقاً مطابق با دستور پزشک مصرف کنید.
 ۲- از قطع مصرف یا تغییر مقدار مصرف این دارو حتی در صورت احساس بهبودی، بدون دستور پزشک خودداری نمایید.
 ۳- قرص را به‌طور کامل همراه آب ببلعید، هر خرد کردن، حل کردن یا جویدن آن خودداری نمایید.
 ۴- دارو را با یک نهار غذای با معده خالی در صبح مصرف نمود.
 ۵- پزشک ممکن است پیش از شروع و در طول درمان با رویکسون - پلاس® آزمایش خون برای بررسی سطح کلسترول را درخواست دهد و در صورت نیاز، دارو را تغییر دهد.
 ۶- در طول درمان، رژیم غذایی کاهنده کلسترول خون و فعالیت بدنی که توسط پزشک توصیه شده است را ادامه دهید.
 ۷- در صورت مصرف داروهای متصل شونده به اسیدهای صفراوی، رویکسون - پلاس® را حداقل ۲ ساعت قبل یا ۴ ساعت پس از آن دارو، مصرف نمایید.
 ۸- در صورت مصرف آنتی‌اسیدهای حاوی هیدروکسید آلومینیم و منیزیم، رویکسون - پلاس® را حداقل ۲ ساعت قبل از آن مصرف نمایید.
 ۹- در صورتی که یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کردید، از مصرف دوز فراموش شده خودداری ننموده و برنامه عادی خود را ادامه دهید. از دو برابر کردن مقدار دارو خودداری کنید.
 ۱۰- در صورت مصرف مواد پررنگ بیش از حد دارو، سریعاً به پزشک مراجعه کنید یا با مرکز سمومیت تماس بگیرید.

عوارض جانبی:
 هر دارو به‌موافقت اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود.
عوارض جانبی جدی
 درد، حساسیت و ضعف عضلانی (میوپاتی) - مشکلات عضلانی، از جمله تخریب عضله، ممکن است در برخی افراد جدی بوده و به‌ندرت منجر به آسیب کلیوی و حتی مرگ شود. در صورت بروز هر یک از علائم زیر، سریعاً به پزشک خود اطلاع دهید:
 تب یا حساسیت یا ضعف عضلانی بدون علامت مشخص در طول مصرف این دارو، بخصوص اگر همراه با تپ یا خستگی غیرمعمول باشد.
 مشکلات عضلانی که حتی پس از توصیه پزشک برای قطع مصرف رویکسون - پلاس® از بین نمی‌روند.
 به‌منظور تشخیص علت مشکلات عضلانی، پزشک ممکن است آزمایش‌های بیشتری درخواست نماید.
 در صورت وجود شرایط زیر، احتمال بروز مشکلات عضلانی افزایش می‌یابد:
 مصرف سایر داروهای به‌طور همزمان با این دارو، شامل ۵ سال یا بالاتر، یا با سایر آسیدها، مشکلات تیروئید (مانند کم‌کاری تیروئید) که تحت کنترل قرار نگرفته است، مشکلات کلیوی، مصرف دوزهای بالاتر رویکسون - پلاس®

موارد مصرف:
 رویکسون - پلاس® به‌عنوان درمان جایگزین برای بیماران بزرگسال تجویز می‌شود که پیش از آن با دوز معادل ترکیب رزو استاتین و ازیتمایب، به‌صورت قرص‌های مجزا، به‌طور مناسبی تحت کنترل قرار گرفته‌اند. این دارو به‌عنوان مکمل رژیم غذایی برای درمان هیپرکلسترولمی اولیه (هتروزیگوت فامیلی و غیر فامیلی) یا هیپرکلسترولمی هموزیگوت فامیلی بکار می‌رود.

راهمانی‌های عمومی:
 این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.
 قبل از مصرف این دارو موارد زیر را به اطلاع پزشک یا داروساز برسانید:
 وجود هرگونه حساسیت، بارداری یا شیردهی، استفاده از سایر داروها، ابتلا به بیماری‌های دیگر

موارد منع مصرف:
 حساسیت به ازتاتین، رزو استاتین یا هر یک از اجزای تشکیل دهنده این دارو
 - بارداری و از زمان باروری که از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده نمی‌نمایند.
 - شیردهی
 - بیماری فعال کبدی یا افزایش مداوم و بدون علت مشخص ترانس آمینازهای سرمی و هرگونه افزایش ترانس آمیناز سرمی بیشتر از ۳ برابر حد بالای نرمال (UIN)
 - نارسایی شدید کبدی (کلروکراتینین کمتر از ۳۰ میلی‌لیتر در دقیقه)
 - میوپاتی
 - رویکسون - پلاس® ۴۰/۱۰ در بیماران با عوامل مستعد کننده میوپاتی رابدومیولیز، منع مصرف دارد. این عوامل عبارتند از: نارسایی متوسط کبدی (کراتینین کمتر از ۶ میلی‌لیتر در دقیقه)، کم‌کاری تیروئید، سابقه فردی یا خانوادگی اختلالات عضلانی ارثی، سابقه حساسیت عضلانی ناشی از مصرف دیگر مهارکننده‌های HMG-CoA ریدوکتاز یا فیبرات، سوءمصرف الکل، شرایطی که ممکن است سطح پلاسمایی رزو استاتین/ ازیتمایب را افزایش دهد، بیماران آسیبی مصرف همزمان با فیبرات‌ها

عوارض جانبی:
 هر دارو به‌موافقت اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود.
عوارض جانبی جدی
 درد، حساسیت و ضعف عضلانی (میوپاتی) - مشکلات عضلانی، از جمله تخریب عضله، ممکن است در برخی افراد جدی بوده و به‌ندرت منجر به آسیب کلیوی و حتی مرگ شود. در صورت بروز هر یک از علائم زیر، سریعاً به پزشک خود اطلاع دهید:
 تب یا حساسیت یا ضعف عضلانی بدون علامت مشخص در طول مصرف این دارو، بخصوص اگر همراه با تپ یا خستگی غیرمعمول باشد.
 مشکلات عضلانی که حتی پس از توصیه پزشک برای قطع مصرف رویکسون - پلاس® از بین نمی‌روند.
 به‌منظور تشخیص علت مشکلات عضلانی، پزشک ممکن است آزمایش‌های بیشتری درخواست نماید.
 در صورت وجود شرایط زیر، احتمال بروز مشکلات عضلانی افزایش می‌یابد:
 مصرف سایر داروهای به‌طور همزمان با این دارو، شامل ۵ سال یا بالاتر، یا با سایر آسیدها، مشکلات تیروئید (مانند کم‌کاری تیروئید) که تحت کنترل قرار نگرفته است، مشکلات کلیوی، مصرف دوزهای بالاتر رویکسون - پلاس®

مصرف در بارداری و شیردهی:
 بارداری - مصرف این دارو در دوران بارداری ممنوع است. در صورت باردار شدن بیمار طی مصرف این دارو، درمان باید سریعاً قطع شود.
 شیردهی - مصرف این دارو در دوران شیردهی ممنوع است.

وجود پروتئین و خون در ادرار - این دارو ممکن است باعث مشاهده پروتئین و خون در ادرار شود. در صورت بروز چنین شرایطی، پزشک ممکن است دوز دارو را کاهش دهد.
افزایش سطح قند خون (گلوکز) - این دارو ممکن است باعث افزایش سطح قند خون شود.
عوارض جانبی:
 سردرد، تهوع، درد و کوفتگی عضلات، ضعف، بیوست، آبریزش بینی و گلودرد، اسهال، درد مفاصل، سرخاموردگی و آفتاب‌زدگی، درد (بشت، دست‌ها، ساق‌ها)، خستگی

مصرف در بارداری و شیردهی:
 بارداری - مصرف این دارو در دوران بارداری ممنوع است. در صورت باردار شدن بیمار طی مصرف این دارو، درمان باید سریعاً قطع شود.
 شیردهی - مصرف این دارو در دوران شیردهی ممنوع است.

شرایط نگهداری:
 - دارو را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری نمایید.
 - از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید.
 - دارو را در بسته بندی اصلی خود نگهداری نمایید.
 - بعد از باز مصرف، فریبظری را محکم ببندید.
 - دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.
 - دارو را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نریزید. از داروساز خود در مورد چگونگی معیوم کردن داروهای مصرف نشده سؤال نمایید. این اقدامات به حفظ محیط زیست کمک می‌کند.

هشدارها/موارد احتیاط:
 ۱- برای خطری یا کارایی این دارو در کودکان کمتر از ۱۸ سال ثابت نشده است.
 ۲- در صورت ابتلا به بیماری‌های دیگر بخصوص موارد زیر با پزشک خود مشورت نمایید:
 میوپاتی و رابدومیولیز - این دارو ممکن است موجب بروز میوپاتی و رابدومیولیز شود. خطر بروز این عوارض در صورت مصرف همزمان برخی داروهای خاص افزایش می‌یابد و بیمار باید در مورد تمام داروهای مصرفی خود، اعم از داروهای با نسخه و بدون نسخه، با پزشک خود مشورت نماید. در صورت بروز هرگونه درد، حساسیت یا ضعف غیرقابل توضیح عضلانی، بخصوص اگر همراه با کسالت یا تب باشد، باید سریعاً به پزشک اطلاع داده شود.
اختلال عملکرد کبدی: این دارو ممکن است باعث افزایش آنزیم‌های کبدی و احتمالاً نارسایی کبدی شود. در صورت مشاهده خستگی، بی‌اشتهایی، زردی یا اریته (راحتی از قسمت بالای سمت راست شکم، ادرار رنگی یا زردی، سردی، سرخه یا پزشک اطلاع داده شود).
افزایش HBa1c و گلوکز ناشتا در سرم - این دارو ممکن است باعث افزایش HBa1c و سطح گلوکز ناشتا در سرم شود. رعایت یک سبک زندگی سالم، شامل فعالیت بدنی منظم، حفظ وزن مناسب و مصرف غذاهای سالم، توصیه می‌شود.
این دارو حاوی لاکتوز است - در بیماران مبتلا به بیماری نادر عدم تحمل لاکتوز، لاکتوز، کمبود لاکتاز (LAPP) یا سوء جذب گلوکز - لاکتوز نباید مصرف شود.

تداخل های دارویی:
 رویکسون - پلاس® می‌باید با بعضی داروهای دیگر تداخل داشته باشد و عملکرد آنها یا عملکرد خودش را تغییر دهد. اگر هر یک از داروهای زیر را مصرف می‌کنید، حتماً به پزشک خود اطلاع دهید.
 داروهای ضد انعقاد (داروهای که از لخته شدن خون جلوگیری می‌کنند، مانند وارفارین، کلوپیدوگرل)، داروهای متصل شونده به اسیدهای صفراوی (داروهای برای کاهش LDL-C مانند کولستیرامین)، آنتی اسیدها (داروهای موکبده برای درمان سوزش سردل که حاوی هیدروکسید آلومینیم و منیزیم می‌باشند).
 مصرف همزمان رویکسون - پلاس® با برخی داروها، ممکن است خطر مشکلات عضلانی را افزایش دهد. در صورت مصرف داروهای زیر به پزشک خود اطلاع دهید:
 سیکلوسپورین (دارو برای سیستم ایمنی بدن)، داروهای ضد ویروس شامل برخی داروهای HIV یا ویروس هپاتیت B، مانند: لوسیناپور، ریتوناویر، فوسامپرنو، تیونامو، اترانازول، سیسپرورایم، داروهای ترکیبی شامل سوفوسوبویر و لایاناپویر / سوفوسوبویر، داماسپرویر / امیتابویر، پاریتاپرویر / ریتوناویر، لاسپارویر / گرازپرویر، سوفوسوبویر / لایاناسپویر / گلتازویریل / پیرتاتامویر و سایر داروهای ترکیبی حاوی لدیاسپویر شامل لدیاسپویر / سوفوسوبویر، جودکندنه-پهوپدایندنه)، ناسیدنید (دارو برای درمان لوسمی میلوئید حاد)، کامپاتینیب (دارو برای درمان سرطان ریه سلول غیر کوچک)، فوستاماینیب (دارو برای درمان تعداد پلین پلاکت‌ها)، فوستوستات (دارو برای درمان و پیشگیری از متفاری بالای اسید اریک خون)، تافامیسید آدرول برای درمان کاردیومیوپاتی (بزرگ و ضخیم شدن عضله قلب)، دارولونولول (دارو برای درمان سرطان پستان)، ناسیدنید (دارو برای درمان سرطان کولون و رکتوم)، مشتقات اسید فیرییک (مانند فینویرات)، نیاسین یا اسید نیکوئینیک کلسیمی (دارو برای درمان نقرس)، تیکاگروور (کمک به کاهش احتمال تشکیل لخته خون که ممکن است منجر به انسداد عروق خونی شود).

ساخت داروسازی دکتر عبیدی
 تهران - ایران
 www.abidipharma.com
 VOC@abidipharma.com
 ۰۲۱-۴۲۵۰۰۲۹۹
 ۱۳۷۵
 تاریخ تدوین: ۱۴۰۲/۰۷/۱۲

تداخل های دارویی:
 رویکسون - پلاس® می‌باید با بعضی داروهای دیگر تداخل داشته باشد و عملکرد آنها یا عملکرد خودش را تغییر دهد. اگر هر یک از داروهای زیر را مصرف می‌کنید، حتماً به پزشک خود اطلاع دهید.
 داروهای ضد انعقاد (داروهای که از لخته شدن خون جلوگیری می‌کنند، مانند وارفارین، کلوپیدوگرل)، داروهای متصل شونده به اسیدهای صفراوی (داروهای برای کاهش LDL-C مانند کولستیرامین)، آنتی اسیدها (داروهای موکبده برای درمان سوزش سردل که حاوی هیدروکسید آلومینیم و منیزیم می‌باشند).
 مصرف همزمان رویکسون - پلاس® با برخی داروها، ممکن است خطر مشکلات عضلانی را افزایش دهد. در صورت مصرف داروهای زیر به پزشک خود اطلاع دهید:
 سیکلوسپورین (دارو برای سیستم ایمنی بدن)، داروهای ضد ویروس شامل برخی داروهای HIV یا ویروس هپاتیت B، مانند: لوسیناپور، ریتوناویر، فوسامپرنو، تیونامو، اترانازول، سیسپرورایم، داروهای ترکیبی شامل سوفوسوبویر و لایاناپویر / سوفوسوبویر، داماسپرویر / امیتابویر، پاریتاپرویر / ریتوناویر، لاسپارویر / گرازپرویر، سوفوسوبویر / لایاناسپویر / گلتازویریل / پیرتاتامویر و سایر داروهای ترکیبی حاوی لدیاسپویر شامل لدیاسپویر / سوفوسوبویر، جودکندنه-پهوپدایندنه)، ناسیدنید (دارو برای درمان لوسمی میلوئید حاد)، کامپاتینیب (دارو برای درمان سرطان ریه سلول غیر کوچک)، فوستاماینیب (دارو برای درمان تعداد پلین پلاکت‌ها)، فوستوستات (دارو برای درمان و پیشگیری از متفاری بالای اسید اریک خون)، تافامیسید آدرول برای درمان کاردیومیوپاتی (بزرگ و ضخیم شدن عضله قلب)، دارولونولول (دارو برای درمان سرطان پستان)، ناسیدنید (دارو برای درمان سرطان کولون و رکتوم)، مشتقات اسید فیرییک (مانند فینویرات)، نیاسین یا اسید نیکوئینیک کلسیمی (دارو برای درمان نقرس)، تیکاگروور (کمک به کاهش احتمال تشکیل لخته خون که ممکن است منجر به انسداد عروق خونی شود).

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:
 مقدار مصرف پیشنهادی رویکسون - پلاس® به‌صورت خوراکی، یک بار در روز است.
 این دارو برای شروع درمان مناسب نیست. شروع درمان با تنظیم دوز (در صورت نیاز) باید با هر یک از دو دارو به‌طور جداگانه انجام شود. پس از دستیابی به دوزهای مناسب، می‌توان درمان را به شکل ترکیب با دوز ثابت و مناسب ادامه داد. بیمار باید همان دوزی را مصرف کند که با درمان پیشین و مطابقت دارد.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:
 مقدار مصرف پیشنهادی رویکسون - پلاس® به‌صورت خوراکی، یک بار در روز است.
 این دارو برای شروع درمان مناسب نیست. شروع درمان با تنظیم دوز (در صورت نیاز) باید با هر یک از دو دارو به‌طور جداگانه انجام شود. پس از دستیابی به دوزهای مناسب، می‌توان درمان را به شکل ترکیب با دوز ثابت و مناسب ادامه داد. بیمار باید همان دوزی را مصرف کند که با درمان پیشین و مطابقت دارد.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:
 مقدار مصرف پیشنهادی رویکسون - پلاس® به‌صورت خوراکی، یک بار در روز است.
 این دارو برای شروع درمان مناسب نیست. شروع درمان با تنظیم دوز (در صورت نیاز) باید با هر یک از دو دارو به‌طور جداگانه انجام شود. پس از دستیابی به دوزهای مناسب، می‌توان درمان را به شکل ترکیب با دوز ثابت و مناسب ادامه داد. بیمار باید همان دوزی را مصرف کند که با درمان پیشین و مطابقت دارد.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:
 مقدار مصرف پیشنهادی رویکسون - پلاس® به‌صورت خوراکی، یک بار در روز است.
 این دارو برای شروع درمان مناسب نیست. شروع درمان با تنظیم دوز (در صورت نیاز) باید با هر یک از دو دارو به‌طور جداگانه انجام شود. پس از دستیابی به دوزهای مناسب، می‌توان درمان را به شکل ترکیب با دوز ثابت و مناسب ادامه داد. بیمار باید همان دوزی را مصرف کند که با درمان پیشین و مطابقت دارد.

