

روفولین®

کلسیم فولینات

قرص ۵، ۱۵ و ۲۵ میلی‌گرم

قبل از شروع مصرف دارو مطالب بروشور را به دقت مطالعه کنید. این دارو برای شخص شما تجویز شده است. از توصیه کردن آن به دیگران خودداری کنید حتی اگر علائم بیماری افراد دیگر با شما یکسان باشد. اگر در مورد این دارو سوال‌های بیشتری داشتید از پزشک یا داروساز خود بپرسید. در صورتی که هر یک از عوارض جانبی شدت یافت، یا در صورت بروز عوارض جانبی که در این بروشور ذکر نشده است، لطفاً به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

۱. روفولین چیست و در چه مواردی قابل استفاده می‌باشد؟

روفولین حاوی ماده موثره کلسیم فولینات است. کلسیم فولینات به لحاظ شیمیایی، مرتبط با یکی از انواع ویتامین‌های گروه B است. این دارو در واقع به اسید فولینیک تبدیل می‌شود که شکل فعال اسید فولیک در بدن است. کلسیم فولینات برای کاهش اثرات سوء بعضی از داروها که از دسته‌ی دارویی با نام آنتاگونیست‌های اسید فولیک هستند، مثل متوترکسات، تری متوپریم و پیریمتامین، استفاده می‌شود. این دارو در پیشگیری از سمیت خونی ناشی از پیریمتامین در بیماران مبتلا به ایدز نیز به کار می‌رود.

همچنین این دارو برای درمان بعضی از انواع آنمی (کم خونی) به وجود آمده در دوران بارداری و نوزادی، در اثر اختلال کبدی، عدم مصرف مواد غذایی مناسب یا سوء جذب مواد مغذی هم به کار می‌رود.

۲. نکاتی که قبل از مصرف روفولین باید بدانید:

در صورت وجود موارد زیر کلسیم فولینات را مصرف نکنید:

- حساسیت به کلسیم فولینات یا سایر ترکیبات به کار رفته در فراورده
- ابتلا به آنمی، در اثر کمبود شدید ویتامین B12
- در صورت ابتلا به یکی از اختلالات ارثی عدم تحمل کربوهیدرات زیر:
 - عدم تحمل گالاکتوز
 - کمبود لاکتاز (Lapp lactase deficiency)
 - سوء جذب گلوکز-گالاکتوز

موارد احتیاط:

کلسیم فولینات همراه با متوترکسات یا ۵-فلورواوراسیل باید تحت نظارت مستقیم پزشک متخصص مصرف شود. در درمان مصرف بیش از حد یک دارویی از خانواده‌ی آنتاگونیست اسید فولیک، باید کلسیم

فولینات در سریع‌ترین زمان ممکن تجویز شود. اگر بیش از ۴ ساعت بعد، کلسیم فولینات مصرف گردد، ممکن است درمان موثر نباشد.

مصرف همزمان کلسیم فولینات با داروهای دیگر:

از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، مکمل‌ها و ترکیبات گیاهی که در حال حاضر مصرف می‌کنید و یا اخیراً مصرف کرده‌اید، لیستی تهیه کنید و به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. کلسیم فولینات و داروهای زیر ممکن است اثر بخشی یکدیگر را تحت تأثیر قرار دهند:

- مصرف همزمان با داروهای ضد سرطان از جمله کپسیتابین، فلوروآوراسیل و داروهای خانواده‌ی فلوروپیریمیدین‌ها با کلسیم فولینات، ممکن است منجر به افزایش عوارض جانبی این داروها شود.
- مصرف همزمان کلسیم فولینات با فنوباریتال، فنی‌توئین و پیریمیدون، می‌تواند اثر بخشی آنها را کاهش دهد. پزشک با ارزیابی سطح خونی این داروها و تغییر مقدار مصرفی آنها می‌تواند از افزایش حملات صرع پیشگیری کند.

- کلسیم فولینات می‌تواند اثر بخشی کوتریموکسازول (سولفامتوکسازول-تری متوپریم) را در درمان پنوموسیستیس جیرووسی کاهش دهد و لذا مصرف همزمان این دو دارو توصیه نمی‌شود. در صورتی که تری متوپریم جهت موارد مصرف دیگری به کار می‌رود، بیمار باید از نظر بالینی تحت ارزیابی قرار گیرد.
- اثر بخشی کلسیم فولینات، ممکن است در مصرف همزمان با کلرامفنیکل (نوعی آنتی‌بیوتیک) کاهش یابد.

مصرف در دوران بارداری:

اطلاعات کافی از مصرف این دارو در زنان باردار در دسترس نیست. در صورتی که پزشک فواید این دارو را برای شما بیشتر از خطرات احتمالی آن ارزیابی کرد، این دارو برای شما تجویز می‌گردد. در صورتی که باردار هستید، قصد بارداری دارید یا در دوران شیردهی هستید به پزشک خود اطلاع دهید.

مصرف در دوران شیردهی:

ترشح کلسیم فولینات در شیر ناشناخته است. مصرف این دارو در دوران شیردهی تنها زیر نظر پزشک متخصص مجاز است.

۳. مقدار و چگونگی مصرف روفولین:

نحوه مصرف:

دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک خود استفاده کنید. در صورت عدم اطمینان از نحوه صحیح مصرف دارو، حتماً با پزشک و یا داروساز خود مشورت کنید. دارو را به طور کامل و با یک لیوان آب میل کنید. در طول درمان با این دارو مایعات بیشتری مصرف کنید.

مقدار مصرف:

- کاهش اثرات سوء ناشی از مصرف آنتاگونیست‌های اسید فولیک (متوترکسات): درمان معمولاً ۲۴ ساعت بعد از مصرف آنتاگونیست اسید فولیک (متوترکسات) شروع می‌شود. مقدار مصرف ۱۵ میلی‌گرم هر ۶ ساعت یکبار به مدت ۲ روز است. ممکن است همراه این دارو، داروی دیگری هم برای قلیایی کردن ادرار و کاهش اثرات سوء آنتاگونیست اسید فولیک (متوترکسات)، تجویز شود. در موارد مصرف مقادیر بالا یا مسمومیت با آنتاگونیست‌های اسید فولیک (متوترکسات)، کلسیم فولینات به صورت تزریقی تجویز می‌شود.

- درمان مسمومیت ضعیف با آنتاگونیست اسید فولیک (تری متوپریم و پیریمتامین): قرص خوراکی ۵ تا ۱۵ میلی‌گرمی در روز است.

- آنمی مگالوبلاستیک: مقدار مصرف یک قرص ۱۵ میلی‌گرمی در روز است.
- پیشگیری از سمیت خونی ناشی از پیریمتامین در بیماران مبتلا به ایدز در پیشگیری یا درمان ایزوسپوریاژیس، نوموسیستیس جیرووسی و یا توکسوپلاسموزیس:

دوز دارو توسط پزشک بر اساس فاز بیماری، عامل بیماری مورد نظر و سن فرد تنظیم می‌گردد.

در صورتی که روفولین را بیش از مقدار توصیه شده مصرف کردید:

در صورت مصرف اتفاقی کلسیم فولینات بیش از مقدار توصیه شده توسط پزشک، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید.

در صورتی که یک نوبت از مصرف روفولین را فراموش کردید:

در صورت فراموش کردن مصرف کلسیم فولینات، به محض یادآوری آن را مصرف کنید؛ اما در صورتیکه زمان مصرف دوز بعدی فرا رسیده است، از مصرف دوز فراموش شده صرف نظر کرده و دوز بعدی را مطابق برنامه مصرف کنید. از دو برابر کردن مقدار دارو برای جبران نوبت فراموش شده، خودداری کنید.

۴. عوارض جانبی احتمالی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز بشود، اگرچه این عوارض در همه افراد دیده نمی‌شود. در صورت بروز یا تشدید هر یک از عوارض جانبی بسیار نادر زیر، سریعاً با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید یا با اورژانس تماس بگیرید: واکنش حساسیتی مفرط یا راش ناگهانی همراه با خارش، کهیر، ورم دست، پا، قوزک، پلک، صورت، لب، دهان و حلق (که می‌تواند منجر به اختلال در بلع یا تنفس شود) و از حال رفتن.

سایر عوارض جانبی احتمالی:

عوارض جانبی با شیوع بیشتر: خستگی، ضعف و بی‌حالی، آلوپسی،

درماتیت، استوماتیت، تهوع، استفراغ، اسهال، بی‌اشتهایی

عوارض جانبی با شیوع کمتر: یبوست و عفونت

عوارض جانبی غیر شایع: تب

این موارد، تمامی عوارض دارو نیست، در صورت مشاهده این عوارض یا عوارض دیگر با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

۵. شرایط نگهداری:

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری شود.

- دور از دسترس و دید کودکان نگهداری شود.

منابع:

1. BNF 79, March-September 2020, p: 971.

2. <https://www.medicines.org.uk/emc/product/6343/pil>, last updated on emc: 03 Apr 2020.

3. Leucovorin: Drug monograph, UpToDate, access date: July 2022.