

## إترانول كبسولات

### المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة على: إتراكونازول (Itraconazole) 100 ملغ.

لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2. اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. وإذا خطرت ببالك أي أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنه قد يؤذيهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مشابه.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 12 سنةً والمسئولين إلا إذا أمر الطبيب بذلك صراحةً.

### 1. لأي غرض خصص هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصص لعلاج التلوثات الفطرية في الفم والبلعوم والمريء، زيادةً على المهبل، الجلد والأظافر ولعلاج التلوث الفطري الجهازي. **الفصيلة العلاجية:**

مضادات الفطريات من فصيلة التريازولات.

### 2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساساً (متحسساً) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها المستحضر (لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت حاملاً أو تظن أنك حامل أو قد تحملين (انظري البند المعنون "الحمل والإرضاع").
- كان لديك دليل على اختلال وظيفة بطني القلب مثل قصور القلب، أو إذا كنت قد عانيت من قصور القلب باستثناء حالات إنقاذ الحياة أو علاج التلوث الخطير. انظر البند المعنون "التحذيرات" لاحقاً.
- كنت تتناول أدوية معينة يرد تفصيلها أدناه وذلك لوجود أدوية يحظر على تناولها بالتزامن مع إترانول. يجب إخبار الطبيب بكل دواء تتناوله قبل استخدام إترانول (وخلال فترة استخدامه). ممنوع استخدام إترانول إذا كنت تتناول الأدوية الواردة في القائمة أدناه. علاوةً على ذلك، يجب الانتظار مدة أسبوعين على الأقل بعد إيقاف العلاج بإترانول وذلك في حال كان من المخطط له أن تبدأ بتناول الأدوية الواردة في القائمة. فيما يلي الأدوية:
  - **الأدوية المستخدمة لعلاج مشاكل القلب، الدم أو المشاكل في الدورة الدموية:**
    - أليسكيرين، إبليرينون، ليركانيديبين أو نيزولديبين (لعلاج فرط ضغط الدم)؛ بيريديل، إيفابادين أو رانولازين (لعلاج الذبحة الصدرية)؛ دايغاتران أو نيكاجريلور (مضادات تخثر الدم)؛ ديسوبيراميد، دوفيتيليد، درونيدارون أو كينيدين (لعلاج عدم انتظام ضربات القلب)؛ لوميتابيد، لوفاستاتين أو سيمفاستاتين (لخفض مستوى الكوليسترول)؛ سيلدينافيل (لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني).
  - **الأدوية لعلاج مشاكل البطن أو الإمساك:**
    - سيرازيريد (لتسكين آلام البطن)؛ دومبيريدون (لعلاج الغثيان أو التقيؤ)؛ نالوكسيجول (لعلاج الإمساك الناشئ عن تناول مسكنات الآلام الأفيونية).
  - **الأدوية لعلاج الصداع، مشاكل النوم أو المشاكل النفسية:**
    - دي هيدرو إرجوتامين أو إرجوتامين (أشبه قلويات الإرجوت المستخدمة لعلاج الصداع النصفي)؛ ميدازولام (بالإعطاء الفموي) أو تريازولام (للتهدئة أو التنويم)؛ لوراسيدون، بيموزيد، كوبيتابين أو سيرتيندول (لعلاج الفصام، الاضطرابات الثنائية القطب أو غيرها من المشاكل النفسية).
  - **الأدوية لعلاج مشاكل التبول:**
    - داريفيناسين (لعلاج سلس البول)؛ فيسوتيرودين، سوليفيناسين (لعلاج فرط نشاط المثانة)، عند الاستخدام لدى المرضى المصابين بمشاكل معينة في الكليتين أو الكبد.
  - **الأدوية لعلاج التحسس:**
    - أستيemizol، ميزولاستين أو تيرفينادين.
  - **الأدوية لعلاج مشاكل الانتصاب والقذف:**
    - فاردنافيل (لعلاج مشاكل الانتصاب) إذا كان عمرك يزيد عن 75 سنةً؛ أفانافيل (لعلاج مشاكل الانتصاب)؛ دابوكسيتين (للقذف المبكر)؛
  - **أدوية أخرى:**
    - كولشيسين (يستخدم مثلاً لعلاج النقرس) عند إعطائه لمتلقي العلاج المصابين بمشاكل الكلى أو الكبد؛ إيرغوميترين (إيرغونوفين) أو ميتيل إرجومتريين (ميتيل إيرغونوفين)، أشباه قلويات الإرجوت المستخدمة بعد الولادة؛ إيليجلوستات (لعلاج داء غوشيه) عند استخدامه لدى متلقي العلاج ممن لا يقدر جسمهم على تفكيك أدوية معينة أو متلقي العلاج الذين يتناولون أدوية تثبط تفكيك أدوية أخرى؛ هالوفانترين (لعلاج الملاريا)؛ إرينوتيكان (لعلاج السرطان)؛ إيسافونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)؛ أمبوتاسفير/باريتابريفير/ريتونافير مع أو بدون داسابوفير (لعلاج التهاب الكبد سي).

تذكر - ممنوع تناول أي من الأدوية المدرجة أعلاه خلال أسبوعين بعد إيقاف العلاج بإترانول.

ممنوع تناول هذا الدواء في أي من الحالات الوارد وصفها أعلاه. إذا كانت لديك شكوك فيما إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول إترانول.

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

## قبل البدء بالعلاج بإترانول (وخلاله)، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو قد عانيت سابقًا من مشاكل الكلى وذلك لأنك قد تُضطرّ إلى تغيير جرعة إترانول.
- كنت تعاني أو قد عانيت سابقًا من مشاكل الكبد مثل اصفرار الجلد (اليرقان). قد تطرأ الحاجة إلى تغيير جرعة إترانول. بعد تناول هذا الدواء، إذا عانيت من الغثيان، التقيؤ، نقص الشهية الخاطر، التعب غير الطبيعي، أو جفاف البطن، الضعف العضلي، اصفرار الجلد أو بياض العين، البول الداكن أكثر من المعتاد، البراز الفاتح أو تساقط الشعر، فتوقّف عن تناول إترانول وراجع الطبيب حالًا.
- كنت تعاني أو قد عانيت سابقًا من مشاكل القلب، بما فيها قصور القلب، وذلك لأنّ إترانول قد يفاقم هذه الحالة. انظر أيضًا البند "يُمنع استخدام هذا الدواء إذا". توقّف عن تناول إترانول وراجع الطبيب حالًا إذا شعرت بأعراض قد تدلّ على قصور القلب، على سبيل المثال: ضيق التنفّس، زيادة الوزن غير المتوقّعة، تورّم الرجلين و/أو البطن، الشعور بالتعب غير الطبيعي أو إذا كنت تستيقظ ليلاً بسبب ضيق التنفّس.
- كنت تعاني أو قد عانيت سابقًا من قلة العدلات (انخفاض عدد العدلات في الدم)، الإيدز (متلازمة نقص المناعة المكتسب) أو إذا كان الجهاز المناعي لديك لا يعمل بشكل سليم.
- كنت قد خضعت سابقًا لزراعة الأعضاء، لأنّ ذلك قد يلزم بتغيير الجرعة الدوائية.
- كنت قد عانيت سابقًا من التحسّس لأدوية أخرى مخصّصة لعلاج التلوثات الفطرية.
- كنت مصابًا بالتلثيف الكيسي.
- كنت تتناول أدوية أخرى.

إذا كانت لديك شكوك فيما إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول إترانول.

- ممنوع استبدال كبسولات إترانول بمحلول قابل للشرب يحتوي على إيتراكونازول.

## الأطفال والمسنّون:

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال دون عمر 12 سنةً والمسنّين إلّا إذا أمر الطبيب بذلك صراحةً في الحالات الخاصة.

## الفحوص والمتابعة:

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو كنت قد عانيت من مشاكل الكبد في أعقاب تناول الأدوية، أو إذا توجّب عليك تناول إترانول لمدة تزيد عن شهر واحد، فقد يطلب طبيبك بالخصوص لفحوص الدم للتحقّق من وظائف الكبد.

## التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيبة والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ويجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أنّ القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى الموادّ الفعالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد ممّا إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

توجد هناك أدوية يُمنع تناولها خلال العلاج بإترانول. هذه الأدوية مذكورة في البند 'يُمنع استخدام الدواء إذا'.

توجد هناك أدوية معيّنة لا يوصى بتناولها بالتزامن مع إترانول. قد يقرّر الطبيب ألا تتناول أدوية معيّنة بالتزامن مع العلاج بإترانول أو خلال أسبوعين بعد إيقاف العلاج بإترانول. فيما يلي أمثلة على هذه الأدوية:

- الأدوية المستخدمة لعلاج مشاكل القلب، الدم أو المشاكل في الدورة الدموية: أيكسابان، ريفاروكسيبان أو فوراباكسار (مضادات تخنّر الدم)؛ أتورفاستاتين (لخفض الكولسترول)؛ فيلوديبين (لعلاج فرط ضغط الدم)؛ ريوكيغوت أو تادالافيل (لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي).
- الأدوية لعلاج الصرع، الصداع أو المشاكل النفسية: فينيوتونين، كاربامازيبين أو فينوباربيتال (مضادات الصرع)؛ إيتريبتان (لعلاج الصداع النصفي)؛ St. John's Wort (نبته العرن المتقوب لعلاج المشاكل النفسية)
- الأدوية لعلاج مشاكل التبوّل: تامسولوسين (لعلاج مشاكل التبوّل لدى الرجال)؛ تولتيرودين (لعلاج فرط نشاط المثانة).
- الأدوية لعلاج السرطان: أكسيتينيب، بوسوتينيب، كابوزيتاكسيل، كابوزانتينيب، سيريتينيب، كوبيميدينيب، كريزوتينيب، دابرافينيب، داساتينيب، دوستاكسل، إيروتينيب، ليفاتينيب، نيلوتينيب، أولاباريب، بازوبانيب، ريجورافينيب، سونيتينيب، تراكيتدين، تراستوزوماب، إمتانسين، أو أشباه القلوّيات الحنافية (مثل فينوريلين أو فينوريلين).
- الأدوية لعلاج السل: بيداكوليلين، إيزونيازيد، ريفابوتين أو ريفامبيسين.
- الأدوية لعلاج فيروس الـ HIV أو التهاب الكبد:

إيفافيرينز أو نيفارابين (دواءان لعلاج فيروس الـ HIV/الإيدز)؛ إلباسفير/غرازوبريفير، سيميبريفير، تينوفوفير، ألفيناميد فومارات (TAF)، تينوفوفير ديسوبروكسيل فومارات (TDF) لعلاج فيروس الـ HIV أو التهاب الكبد.

#### - الأدوية المعطاة في أعقاب زراعة الأعضاء:

إيفيروليموس، ريفامبيسين (معروف أيضاً بالاسم سيروليموس) أو تيمسيروليموس.

#### - الأدوية لعلاج تضخم البروستاتا الحميد:

ألفوزسين، سيلودوسين.

#### - الأدوية لعلاج مشاكل الرنتين أو التحسس:

سيكليسونيد (لعلاج التهاب الربو والتحسس)؛ إيباستين Ebastine (لعلاج التحسس)؛ سالميترون (لعلاج الربو أو المرض الرئوي الانسدادي المزمن COPD).

#### - الأدوية لعلاج مشاكل الانتصاب والقذف:

فارديناويل عند استخدامه لدى الرجال بعمر 75 سنة أو أقل (إذا كان عمرك يزيد عن 75 سنة فلا تستخدم الدواء بالتزامن مع إترانول)

- تادالافيل (لعلاج مشاكل الانتصاب).

#### - أدوية أخرى:

كولشيسين (يستخدم لعلاج النقرس). لمتلقي العلاج المصابين بمشاكل الكبد والكلية - ممنوع الاستخدام بتزامن مع إترانول؛ فينتانيل (لتسكين الآلام)؛ لوماكافتور/إفاكافتور (لعلاج التليف الكيسي).

#### تذكر - ممنوع تناول أي من الأدوية المدرجة أعلاه خلال أسبوعين بعد إيقاف العلاج بإترانول.

هذه القائمة ليست بكاملة فلذا يتعين عليك إخبار الطبيب إذا كنت تتناول أو تعترزم تناول أحد هذه الأدوية أو أي دواء آخر.

#### ينبغي توخي الحذر إذا كنت تستخدم إترانول بالتزامن مع أدوية معينة أخرى، يرد وصفها أدناه:

قد يزيد احتمال نشوء الأعراض الجانبية أو قد تطرأ الحاجة إلى تغيير جرعة إترانول أو جرعة الدواء الثاني. فيما يلي أمثلة على هذه الأدوية:

#### - الأدوية المستخدمة لعلاج مشاكل القلب، الدم أو المشاكل في الدورة الدموية:

بوسنتان (لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي)؛ حاصرات قنوات الكالسيوم مثل أنواع ثنائي هيدرو بيريدين من قبيل أملوديبيين، إسراديبيين، نيفيديبين، نيموديبيين، ديلتيازيم أو فيراباميل (تستخدم بين أمور أخرى لعلاج فرط ضغط الدم)؛ سيلوستازول (لعلاج مشاكل تدفق الدم)؛ الكومارينات مثل وارفارين (مضادات تخثر الدم)؛ ديجوكسين (لعلاج الرجفان الأذيني)؛ نادولول (لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي أو الذبحة الصدرية).

#### - الأدوية لعلاج مشاكل البطن أو الإسهال:

أبريبينات أو أبريبينات (لعلاج الغثيان والتقيؤ خلال فترة علاج السرطان)؛ لوبيراميد (لعلاج الإسهال)؛ مضادات الحموضة مثل الألومنيوم، الكالسيوم، المغنسيوم أو بيكربونات الصوديوم؛ حاصرات مستقبلات H2 مثل سيميدين، رانيتيدين ومثبطات مضخة البروتون من قبيل لانزوبرازول، أوميبرازول، راببرازول (لعلاج مشاكل الحموضة المعدية). هذه الأدوية مخصصة لعلاج مشاكل الهضم أو قرحة المعدة أو حرقة الفؤاد ومن شأنها أن تؤثر في حموضة المعدة. سيحصل امتصاص إترانول الأقصى عند وجود كمية كافية من الحمض المعدي. لهذا السبب ينبغي تناول أدوية مضادة للحموضة المعدية بعد ساعتين من تناول إترانول على الأقل. إذا كنت تتناول أدوية تقلل من إفراز الحمض المعدي فينبغي تناول إترانول مع مشروب الكولا (ليس المشروب الخالي من السكر).

#### - الأدوية لعلاج مشاكل النوم أو المشاكل النفسية:

ألبرازولام، بروتيزولام، بوسبيرون أو ميدازولام بالحقن الوريدي (تستخدم ضد القلق أو لأجل التنويم)؛ زوبيكلون (للتنويم)؛ ريبوكستين أو فينلافكسين (لعلاج الاكتئاب والقلق)؛ أريبيبرازول، كاربيرازين، هالوبيريدول أو ريسبيريدون (لعلاج الفصام، الاضطرابات الثنائية القطب أو غيرها من المشاكل النفسية)؛ جالانتامين (لعلاج مرض ألزهايمر)؛ جوانفاسين (لعلاج اضطرابات نقص الانتباه وفرط الحركة).

#### - الأدوية لعلاج مشاكل التبول:

إيميدافيناسين، فيسوتيرودين (انظر أيضاً البند "يمنع استخدام هذا الدواء إذا")، أوكسيبتونين، سوليفيناسين (انظر أيضاً البند "يمنع استخدام هذا الدواء إذا") (لعلاج فرط نشاط المثانة البولية).

#### - الأدوية لعلاج السرطان:

بورتيزوميب، برينتوكسيماب فيدوتين، بوسولفان، إيرلوتينيب، جيفيتينيب، إيديلاليسيب، إيماتينيب، نينتيديانيب، بانوبينوسات، بوناتينيب، روكسوليتينيب أو سونيدجيب.

### - الأدوية لعلاج التلوث:

سيبروفلوكساسين، كلاريتروميسين أو إيريثروميسين (لعلاج التلوثات الجرثومية)؛ دلامانيد (لعلاج السل)؛ أرتيميثير-لومبيناثرين أو كينين (لعلاج الملاريا)؛ برازيكوانتيل (لعلاج الديدان).

### - الأدوية لعلاج فيروس الـ HIV أو التهاب الكبد:

كوبيسيسات، إيفتغرافير معزز (boosted)، مارافيروك، ريتونافير، دارونافير معزز (boosted) بريتنافير، فوسامبرينافير معزز (boosted) بريتنافير، إندينافير أو ساكوينافير/ ساكوينافير معزز (لعلاج فيروس HIV)؛ جليكابريفير/بيبرينتاسفير (لعلاج التهاب الكبد).

### - الأدوية المعطاة في أعقاب زراعة الأعضاء:

سيكلوسبورين أو تاكروليموس.

### - الأدوية لعلاج تضخم البروستاتا الحميد:

دوتاستيريد.

### - الأدوية لعلاج مشاكل الرنتين والتحصن والالتهاب:

بيلاستين أو روباتادين (لعلاج التحسس)؛ ميتيلبريدنيزولون أو ديكساميثازون (الدواءان اللذان يتم تناولهما بالبلع أو بالحقن لعلاج الربو والتحصن والالتهاب)؛ بيوديسونيد أو فلوتيكازون (لعلاج الربو والتحصن).

### - الأدوية لعلاج مشاكل الانتصاب والقذف:

سيلدينافيل (لعلاج مشاكل الانتصاب).

### - الأدوية لتسكين الألم:

أفيثانيل، بوبرينورفين، أوكسيكودون أو سوفينتانيل (لتسكين الألم)؛ ميلوكسيكام (لعلاج التهاب المفاصل وتسكين الألم).

### - أدوية أخرى:

أليرتينيون المعطى فمويًا (لعلاج الإكزيما)؛ كابيرجولين (المستخدم مثلًا لعلاج مرض باركينسون)؛ المستحضرات المعتمدة على القنب بما فيها الأدوية (المستخدمة مثلًا لعلاج الغثيان والتقيؤ أو تقلص العضلات لدى مرضى التصلب المتعدد)؛ سيناكالسيت (لعلاج فرط نشاط غدد الدرقية)؛ دينوجست أو أوليريستال (موانع الحمل)؛ أوليريستال (لعلاج داء غوشيه). وانظر أيضًا البند "يُمنع استخدام هذا الدواء إذا"؛ إيفاكافتور (لعلاج التكيّس الليفي)؛ ليفاسينيل ميتادول وميثادون (لعلاج الإدمان مثلًا)؛ ريباجلينيد أو ساكساغلبتين (لعلاج السكر).

هذه ليست القائمة الكاملة لذلك ينبغي لك إخبار الطبيب إذا كنت تتناول أو تعتزم تناول أحد هذه الأدوية أو أي دواء آخر.

### استخدام الدواء والغذاء:

يجب الحرص على تناول الدواء بعد الوجبة الكاملة لتحسين امتصاص الدواء.

### الحمل والإرضاع:

- ممنوع استخدام إترانول إذا كنت حاملاً إلا إذا أمر الطبيب بذلك لعلاج حالة مهددة للحياة بحيث تزيد الفائدة للوالدة عن الأذى المحتمل للجنين.
- ممنوع الحمل خلال فترة العلاج. إذا كنت في سن الخصوبة وقد تحملين فيتوجب استشارة الطبيب. يجب عليك استخدام موانع الحمل لضمان عدم حملك خلال فترة استخدام هذا الدواء. يجب استفسار الطبيب عن أنواع موانع الحمل التي ينبغي استخدامها.
- تبقى المادة الفعالة لإترانول في جسمك طيلة مدة زمنية معينة بعد التوقف عن تناول الكبسولات. يجب عليك استخدام موانع الحمل تبعاً لتوصيات الطبيب إلى أن تحدث الدورة الشهرية الثانية لديك بعد انتهاء العلاج.
- إذا حملت بعد أن بدأت استخدام إترانول فتوقفي عن تناول الدواء وأخبري الطبيب بذلك حالاً.
- لا ترضعي طفلاً إذا كنت تتناولين إترانول لأن كميات صغيرة من الدواء قد تنتقل إلى الحليب. استشيري طبيبك.

### قيادة السيارة واستخدام الماكينات:

قد يسبب الدواء أحياناً الدوار أو ضبابية الرؤية/الرؤية المزدوجة أو فقدان السمع. إذا شعرت بأحد هذه الأعراض فلا تقد السيارة ولا تشغل الماكينات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

تحتوي الكبسولات على السكر (السكروز). إذا كنت تعاني من عدم التحمل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

### 3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب استخدام الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. وعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

- يجب بلع الكبسولات بكاملها مع مشروب ما بعد تناول الوجبة مباشرةً.
- ممنوع مضغ الكبسولة!
- إذا كنت تتناول أدوية مضادةً للحموضة المعدية فتناولها بعد ساعتين من تناول إترانول على الأقل.
- إذا كنت تتناول أدوية تقلل من إفراز الحمض المعدي فينبغي تناول إترانول مع مشروب الكولا (ليس المشروب الخالي من السكر).

### الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

### الجرعة (للبالغين والأطفال فوق سن 12):

سيتم ملاءمة الجرعة الدوائية لحالتك ورد فعلك على العلاج. يجب استخدام هذا الدواء في الأوقات المنتظمة التي حددها الطبيب المعالج.

وسيجدد الطبيب أيضاً مدة العلاج.  
الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

التلوث الفطري في المهبل:

كبسولتان صباحاً وأخريان مساءً في يوم واحد فقط.

التلوثات الفطرية في الفم، البلعوم والمريء:

كبسولة واحدة في اليوم على مدار 15 يوماً.

التلوث الفطري في الجلد:

تعتمد الجرعة الدوائية على التلوث لديك. قد يأمرك الطبيب بتناول ما يلي:

كبسولتان مرةً في اليوم طيلة سبعة أيام أو كبسولة واحدة مرةً في اليوم طيلة 15 يوماً.

التلوث الفطري في القدم أو راحة اليد:

كبسولتان مرتين في اليوم طيلة سبعة أيام أو كبسولة واحدة مرةً في اليوم طيلة شهر واحد.

التلوث الفطري في الأظافر:

يتوفر خياران علاجيان لمعالجة التلوث الفطري في الأظافر (بقرار من الطبيب):

1. العلاج المتواصل: كبسولتان، مرةً في اليوم على مدار 3 أشهر.

2. العلاج على شكل دورات:

موضع التلوث الفطري	الأسبوع 1	الأسبوع 2	الأسبوع 3	الأسبوع 4	الأسبوع 5	الأسبوع 6
أظافر الأصابع في راحة اليد	كبسولتان مرتين في اليوم	ممنوع تناول إترانول	ممنوع تناول إترانول	ممنوع تناول إترانول	ممنوع تناول إترانول	كبسولتان مرتين في اليوم

موضع التلوث الفطري	الأسبوع 1	الأسبوع 2	الأسبوع 3	الأسبوع 4	الأسبوع 5	الأسبوع 6	الأسبوع 7	الأسبوع 8	الأسبوع 9	الأسبوع 10
الأظافر في أصابع القدم (مع أو بدون الفطار الظفري في راحة اليد)	كبسولتان مرتين في اليوم	ممنوع تناول إترانول	كبسولتان مرتين في اليوم	إيقاف العلاج						

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

التلوث في الجلد: سوف تتلاشى الآفة الجلدية تماماً فقط بعد مرور عدة أسابيع على انتهاء العلاج وذلك رغم فعالية الدواء ضد التلوث الفطري وبما أن الآفة تتلاشى عند نمو جلد سليم.

التلوث الفطري في الأظافر: سوف تتلاشى الآفة فقط بعد 6 إلى 9 أشهر من انتهاء العلاج وذلك رغم فعالية الدواء ضد التلوث الفطري وبما أن الآفة تتلاشى عند نمو الظفر من جديد. سوف يبقى الدواء في الظفر بحيث تدوم فعاليته فلذا يجب إكمال العلاج الموصوف لك حتى إذا لم تلاحظ أي تحسن.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الساعة المحددة لذلك، فتناول الجرعة فور تذكرك ولكن إذا اقتربت ساعة الجرعة القادمة فتخط الجرعة المنسية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بالتماسي مع توصيات الطبيب.

وحتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقق من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام إترانول إلى نشوء الأعراض الجانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ذلك لأنك قد لا تعاني من أي واحد منها.

توقف عن تناول إترانول وراجع الطبيب حالاً إذا نشأت الأعراض الجانبية التالية لأنك قد تحتاج إلى العلاج الطبي الطارئ:

- الأعراض التحسسية الفجائية مثل الطفح الجلدي، الشرى، الحكة، احمرار الجلد، تهيج الجلد الخطير، ضيق التنفس، صعوبات التنفس، تورم الوجه، الشفتين، اللسان و/أو أجزاء أخرى من الجسم. قد تدل هذه الأعراض على رد فعل تحسسي خطير مثل رد الفعل التأقني (تحصل هذه الظاهرة فقط لدى عدد قليل من الأشخاص).
- الأعراض الجلدية الخطيرة التي تشمل تقشر الجلد و/أو الطفح الجلدي المصحوب بالبثور القيجية (والحمى)؛ أو النفطات في الجلد، الفم، العينين والأعضاء التناسلية، الحالة المصحوبة بالحمى والقشعريرة والألم العضلي والشعور العام السيئ (نادر).
- المشاعر المختلفة في الأطراف، مثلاً: السع، التتميل، الضعف، قلة الإحساس، عدم الإحساس أو مشاكل عصبية أخرى (نادر).

- فقدان الشهية، الغثيان، التقيؤ، التعب غير الطبيعي، أوجاع البطن، الضعف العضلي، اصفرار الجلد و/أو بياض العين (اليرقان)، البول الداكن جداً، البراز الفاتح أو تساقط الشعر. قد تدلّ هذه الأعراض على مشكلة في الكبد من شأنها أن تكون خطيرة ومهددة للحياة (يحصل لدى عدد قليل من الأشخاص).
- ضيق التنفس، زيادة الوزن غير المتوقعة، انتفاخ الرجلين أو البطن، الشعور بالتعب غير الطبيعي أو الاستيقاظ ليلاً بسبب ضيق التنفس. قد تدلّ هذه الأعراض على قصور القلب. قد يدلّ ضيق التنفس على وجود السوائل/الوذمة في الرئتين (نادر).

#### راجع الطبيب إذا لاحظت نشوء الأعراض الجانبية التالية:

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100):  
أوجاع البطن، الغثيان، الصداع.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):  
اضطراب الدورة الشهرية؛ التهاب الجيوب الأنفية، سيلان الأنف، السعال، الزكام، التهاب المسالك الهوائية العليا؛ الإمساك، الإسهال، الغازات، التقيؤ، صعوبات الهضم؛ زيادة مستوى إنزيمات الكبد (تبعاً لفحوص الدم للتحقق من وظائف الكبد)؛ الطفح الجلدي، الحكة.

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):

صعوبات التنفس/ضيق التنفس؛ ارتفاع مستوى البيليروبين، سلس البول أو الحاجة إلى التبول في أحيان أكثر تقارباً؛ مشاكل الرؤية بما فيها ضبابية الرؤية و/أو الرؤية المزدوجة؛ تغيير المذاق؛ بعض اضطرابات الدم (مثلاً نقص الكريات البيضاء - انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (الحالة التي قد تزيد من خطر الإصابة بتلوث؛ الطنين في الأذن؛ فقدان السمع (الحالة التي قد تصبح دائمة)؛ التهاب البنكرياس (المتمثل في الألم الحاد أعلى البطن، المصحوب أحياناً بالغثيان والتقيؤ)؛ التورم نتيجة لاحتباس السوائل تحت الجلد (الوذمة)؛ تساقط الشعر (وحتى الصلع)؛ ارتفاع مستويات الدهون الثلاثية في الدم (استناداً إلى فحوص الدم)؛ احمرار الجلد، تقشر الجلد وكثرة القشور؛ حساسية الجلد للضوء (بما في ذلك أشعة الشمس)؛ مشاكل الانتصاب؛ الارتعاش؛ زيادة مستوى الكرياتينين فوسفوكيناز في الدم.

#### الأعراض الجانبية الأخرى

صعوبة النطق، الدوار، الارتباك، الميل إلى النوم، التعب، آلام المفاصل، آلام العضلات، الألم، آلام الصدر، الحمى، القشعريرة، فرط التعرق، القصور الكلوي، زيادة نظم القلب، زيادة ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم؛

تغير نتائج الفحوص المخبرية مثل انخفاض عدد الخلايا المحببة، انخفاض عدد الصفيحات الدموية، انخفاض مستوى المغنسيوم في الدم، انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم، ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم، ارتفاع مستوى السكر في الدم، أو ارتفاع مستوى اليوريا في الدم، النتائج غير الطبيعية لفحوص البول. إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية في العلبة الأصلية.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، تحتوي الكبسولات أيضاً على:

Sucrose, hypromellose, gelatin, poloxamer 188, maize (corn) starch, titanium dioxide, quinoline yellow (E-104), indigo carmine (E-132).

تحتوي كلّ كبسولة على ما يقارب 240 ملغ من السكر (السكروز).

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

الكبسولات الخضراء المعبّأة في أشرطة لويحات. تحتوي كلّ علبة على 14 كبسولة.

المصنّع: شركة ليكونزا، م.ض. إسبانيا.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1328631044

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة معظم هذه النشرة بصيغة الذكر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

تمّ تحرير النشرة في يوليو/تموز 2022 تبعاً لإرشادات وزارة الصحة.

للحصول على المزيد من المعلومات حول المستحضر والنسخ الأحدث للنشرات  
بالعبرية والعربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicinal product and  
for updated consumer leaflets in English, Hebrew and  
Arabic, please scan the following code:



يمكن الأتصال بصاحب تسجيل المستحضر لأجل طلب الحصول على نشرة  
المستهلك المطبوعة باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني  
[RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il) أو على رقم الهاتف 02-5893939.

To receive a printed patient package insert in English  
you may address a request to the registration owner by  
email at [RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il) or by calling 02-5893939.