

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تريتيكو 50 ملغ تريتيكو 100 ملغ أقراص مطيئة

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص مطيئي من تريتيكو 50 ملغ على: Trazodone hydrochloride 100 mg ما يعادل-

Trazodone 91.1 mg

مواد غير فعالة ومسيبات الحساسية في الدواء – انظر بند 6 "معلومات إضافية" وبنء 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

لصم هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للأخرين. لأنه قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدأ ذلك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؛

لعلاج حالات الاكتئاب، مع أو بدون قلق.

المجموعة العلاجية: مضادات الاكتئاب.

2. قبل استعمال الدواء؛

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

<p>لا تكون حساسًا (أرجحًا) للمادة الفعالة Trazodone hydrochloride أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند 6, "معلومات إضافية").</p> <ul style="list-style-type: none">- كنت تستهلك كميات كبيرة من أدوية النوم (الموومات). - أصبت مؤخرًا بنوبة قلبية. - لا يجوز استعمال الدواء لدى الأطفال والمراهقين. انظر بند "الأطفال المراهقون".

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

لا يجوز الاستمرار باستخدام آخر يحتوي على Trazodone (المادة الفعالة) في المستحضر) الا مع المشورة الطبية والمتابعة. تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل وخلال تناول تريتيكو.

أخذ الطبيب بشكل خاص إذا:

- كنت تلاحظ أنت أو ممالكك تغيرًا أو تغيرًا في اكتئابك، أو في سلوك المعتاد، أو إذا كانت لديك أفكار انتحارية. إذا حدث هذا، توجه فورًا إلى الطبيب.

- كان لديك أو سبق لك أن عانيت من نوبات أو اختلاجات (صرع) في هذه الحالة. سوف يمنع طبيبك عن رفع أو خفض مجاىء للجرعة. - كان لديك إختلال في وظائف الكبد، خاصة إذا كان وخيمًا (فشل الكبد).

- كان لديك إختلال في وظائف الكلى، خاصة إذا كان وخيمًا (الفشل الكلوي).

- كان لديك اضطرابات في القلب أو في الأوعية الدموية، مثل الألم في الصدر (ذبحة صدرية)، اضطرابات في نظام التوصيل الكهربائي للقلب أو أصبت مؤخرًا بنوبة قلبية. انظر أيضا قسم "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

- كان لديك فرط الدرقية (فرط نشاط الغدة الدرقية).

- كان لديك صعوبة بالتبول، مثلًا في حالة تضخم البروستاتا (بروستاتا متضخمًا).

- كان لديك رزق وخيم ضيق الزاوية (ضغصم مرتفع في العين) كنت تعاني من الضمام أو كل اضطراب نفسي آخر، لأن استعمال تريتيكو من شأنه أن يزيد من شدة هذه الاضطرابات. مثلًا تزيد أعداد الهلوسة (إن تصدق أن شيئًا ما انه حقيقي أو صحيح لكنه غير ذلك). انظر بند 4 - "أعراض جانبية ممكنة".

- لديك ألم في الجحجرة وسخونة، في هذه الحالة، من الممكن أن يشير عليك طبيبك بإجراء فحص (نوردة دم) لأن هذه من الممكن أن تكون دلائل على اضطراب في توصيل الدم.

- كنت تشعر بسوء أو بإغماء (خاصة عندما تنهض من السرير أو تقف أو وضعية جلوس)، لأن هذا من الممكن أن يكون دليل لضغصم دم منخفض.

- كنت ذكر وديك **إنتصاب مستمر وموالم**. إذا حدث ذلك، أوقف العلاج حالًا.

متعاالجون فوق جبل 65 سنة

استعمل هذا الدواء بحذر. لأنه قد يكون لديك احتمال أعلى لظهور عرض جانبي، مثل انخفاض ضغط الدم عندما تكون واقفًا (هبوط ضغط الدم الإلتصابي) أو تعاس.

أخير طبيبك إذا كنت تلاحظ أنت أو المعالج الخاص بك الأعراض الجانبية هذه. هم سوف يومرون بمراقبتك عن كثب، على الإخصص في بداية العلاج وقبل وفي خلال زيادات الجرعة.

أخير طبيبك إذا كنت لديك أمراض آيا كانت أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى (انظر بند "تداخلات/تفاعلات بين الأدوية"). سيوتخي الطبيب

المواصل. يجب إيقاف العلاج بيبدأ الدواء تدريجيًا وتحت إشراف طبي، من أجل تقليل ظهور أعراض الضفام مثل الغثيان، الأم راس والشعور بالمرض.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملمص والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضغ نظرات إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية **تتعلق باستعمال الدواء**، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال تريتيكو أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. من نغزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

إذا حدثت واحدة من الأعراض الجانبية التالية أو إذا لاحظ معالجك أحد الأعراض الجانبية التالية، **يجب إيقاف العلاج بهذا الدواء والتوجه إلى الطبيب على الفور:**

- بقران (اصفرار الجلد والمنطقة البيضاء في العينين).

- تقلمم الاكتئاب الذي يتميز بالسلوك الهوسي (سلوك أو أفكار هوسية).

- الفساح (تشنج شباد الذي لا يزول).

إذا حدثت واحدة من الأعراض الجانبية التالية أو إذا لاحظ معالجك أحد الأعراض الجانبية التالية، يجب التواصل فورًا مع الطبيب:

- أفكار انتحارية أو سلوك انتحاري أو أي تغيير آخر في السلوك.

- ندرت الأعراض أثناء العلاج وكذلك في المراحل المبكرة بعد التوقف عن العلاج. لذلك سيقوم طبيبك بإجراء متابعة لهذه الأعراض.

بالإضافة إلى ذلك، قد تظهر الأعراض الجانبية التالية بوتيرة غير مرفوعة:

أعراض جانبية شيوعية غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعتها بعد):

- نوبة الحميات/نقص الكريات البيضاء (انخفاض في عد خلايا الدم البيضاء)

- فرط الحمضات (ارتفاع في عد خلايا الدم البيضاء)

- قلة الصفائح (انخفاض في عد الصفائح الدموية)

- فقر الدم (انخفاض في الهيموغلوبين – مادة مسؤولة عن حمل الأكسجين في الدم)

- ردود فعل أرجية

- متلازمة الإفرنج غير الملائم لهيرونم ADH (مرض يتميز بانخفاض مستويات الصوديوم في الدم)

- انخفاض مستويات الصوديوم في الدم

- انخفاض في الوزن، فقدان الشهية مع فقدان وخيم في الوزن. زيادة الشهية

- ارتباك أرق (مشاكل نوم)، توهان قلق، عصبية وعدم الارتياح (هتاج) (والتي يمكن أن تتفاقم في بعض الأحيان إلى الهذيان

حالة الارتباك حادة)

- هذيان (حالة ارتباك حادة)، عدوانية، هلوسة (رؤية أشياء غير

موجودة بالفعل)، كوابيس

- إنخفاض الرغبة الجنسية

- متلازمة الضفام (ظهور أعراض الضفام مع أعراض مثل غثيان،

صداع، الشعور بالمرض)

- متلازمة السيروتونين (مرض يتميز بزيادة تأثير مادة السيروتونين،

من مسبب عندما من الأعراض مثل صداع، عدم الارتياح (هتاج)، إرتباك، هلوسات وغيبوبة).

وسائل الحذر المطلوبة لمنع ازدياد الأعراض الجانبية.

اضطراب بفحص البول

إذا أُجريت أثناء العلاج بترتيكو فحص بول لكشف سموم الذي يستعمل تقنيات خاصة (مقايسة مناعية)، من الممكن أن تحصل على نتيجة إيجابية خاطئة لتشخيص أمفيتامينات. إذا حدث ذلك، تحدث مع طبيبك وأطلب فحصًا يستند على تقنيات أخرى.

الأطفال والمراهقون

تريتيكو غير مخصصة للأطفال أو المراهقين ما دون 18 سنة.

تداخلات/تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ أو أخذت في الأونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

• أدوية التي تغير طريقة عمل الكبد، مثلًا:

- إريثروميسين (مضاد حيوي).

- كينيدونازول، إيتراكونازول (أدوية تستعمل لعلاج العدوى الفطرية).

- ريتونايفير (أدوية تستعمل لعلاج عدوى HIV).

- فينوثازون (دواء يستعمل لعلاج أشكال مختلفة من الاكتئاب).

- امتنع عن تناول تريتيكو مع هذه الأدوية. إذا دعت الحاجة، سوف يقل طبيبك جرعة تريتيكو.

• أدوية مضادة للاكتئاب ثلاثية الحلقات (أدوية تستعمل لعلاج الاكتئاب).

- امتنع عن تناول هذه الأدوية سوية مع ترازودون.

- فليوأوكسيتين (دواء يستعمل لعلاج القلق والاكتئاب).

• أدوية مضادة للذهان (أدوية تستعمل لعلاج اضطرابات نفسية مثل الفصام)

- فينوثييازات (أدوية تستعمل لعلاج اضطرابات نفسية مثل الفصام)، مثل كلورزسايت جرون، فلوفزين، ليفوميبرومازين،

دروملاز بيريد، فينيتازين.

• أدوية التي من الممكن أن تطيل مقطع QT (أدوية التي تسبب تغييرات بمخطط كربية القلب).

- مستحضرات تحتوي على نبتة العرن المتقوب (Hypericum perforatum) (نبتة سانت جون، نبتة تستخدم كمضادة للاكتئاب).

الأدوية التي تقلل من تأثير تريتيكو

• وسائل منع الحمل بالإعطاء الفموي (حبوب منع الحمل).

- فينوتيفين (دواء الذي يستعمل لعلاج الصرع).

- كلاريثريميسين (دواء الذي يستعمل لعلاج الصرع). سيقوم طبيبك

بإجراء متابعة لك لتحديد ما إذا كان يجب زيادة جرعة تريتيكو.

- رابيبورواتات أدوية التي تستعمل كالوية مهينة (تهدئة)، تخدير، أدوية مضادة للصرع، أدوية منومة (أدوية النوم).

أدوية التي تزيد من تأثير تريتيكو

• سيبيدينين (دواء يستخدم لعلاج قرحة المعدة).

أدوية أخرى التي تتفاعل مع تريتيكو

• مضادات الذهان (أدوية التي تستعمل لعلاج أمراض نفسية معينة).

- الأدوية المنومة (أدوية النوم)، الأدوية المهدئة (المهدئات)، الأدوية

المرضية للقلق (أدوية التي تستعمل لعلاج القلق) ومضادات السيبتامين

(أدوية التي تستعمل لعلاج الحساسية) حيث أن تأثيرها الهمدئي

قد يزداد (انخفاض في اليقظة). في هذه الحالة، قد يقلل طبيبك من

جرعة هذه الأدوية.

• MAOI's- مضطبات أو أكسيداز أحادي الأمين (أدوية التي تستعمل

لعلاج القلق والاكتئاب). لا يجوز تناول ترازودون سوية مع

• MAOI's أو في غضون أسبوعين بعد التوقف عن العلاج

ب MAOI's. كذلك، لا يجوز استعمال MAOI's في الأسبوع

التالي لتوقف عن العلاج بترازودون.

• مواد التخدير إذا كنت بحاجة إلى عملية جراحية تتطلب استخدام مخدرات مستنشقة. أخبر طبيبك التخدير أنك تتناول تريتيكو.

قد يزيد تريتيكو من تأثير مادة التخدير.

• مريحيات عضلية (الأدوية التي تسبب استرخاء العضلات). إذا كنت

بحاجة إلى إجراء عملية جراحية التي تتطلب استخدام مريحيات

عضلية، أخبر طبيبك بالتأثير أنك تتناول تريتيكو.

قد يزيد تريتيكو من تأثير هذه الأدوية.

• ليفودوبا (دواء الذي يستعمل لعلاج مرض باركنسون)، حيث أن

تأثير ليفودوبا قد ينفخض.

• كلينيفين (دواء الذي يستعمل لخفض ضغط الدم المرتفع) حيث أن

ترازودون يمكن أن يقلل من تأثير الكونفيدين.

• أدوية مضادة للتخثر -أو مضادة للتخثرين، (ستعمل لتميع

الدم). قد تحدث تغييرات في تخثر الدم مع احتظار لتخريف.

• أدوية مضادة لفرط ضغط الدم (أدوية التي تستعمل لعلاج ضغط

الدم المرتفع). حيث قد يقلل الطبيبك من جرعة دواء خفض ضغط

الدم إذا لزم الأمر.

• ديجوكسين (دواء الذي يستعمل لعلاج مشاكل القلب).

استعمال الدواء والغذاء

إذا كان ذلك ممكنا، يجب تناول الأقراص على معدة ممتلئة. يقلل تناول تريتيكو بعد الوجبات من إحتمال ظهور أعراض جانبية.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

إذا كان ذلك تريتيكو إذا كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول (انظر بند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

يزيد تريتيكو من التأثيرات المهدئة (انخفاض في اليقظة) للكحول. لذلك

يجب عليك الامتناع عن شرب الكحول أثناء العلاج بترتيكو.

الحمل، الإرضاع والحضوية

المعلومات بخصوص تناول تريتيكو أثناء الحمل محدودة.

إذا كنت حاملًا أو مرضعًا، تطئنين أنك قد تكوني حامل أو تحططين

للحمل. استشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول الدواء.

يجب أخذ تريتيكو أثناء الحمل أو الإرضاع فقط في حالة وجود حاجة

حقيقية وتحت إشراف وثيق من الطبيب المعالج.

في حال قرر الطبيب أنه يجب تناول الدواء حتى الولادة فيجب متابعة

المولود لمراقبة أعراض الضفام.

السياقة واستعمال الآلات

تريتيكو له تأثير خفيف أو معتدل على القدرة على القيادة واستخدام الآلات. لذلك، كن حذرًا بشكل خاص إذا كنت مصطرًا للقيادة أو

استعمال الآلات. لا تقم بقيادة السيارة أو استعمال الآلات إذا كنت

تعاني من أي أعراض جانبية مثل التعاس، تهمة (انخفاض في اليقظة)،

الدوخة، الإرتباك أو عدم وضوح الرؤية.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:

تحتوي تريتيكو 50 ملغ أقراص مطيئة وتريتيكو 100 ملغ أقراص على:

لاكتوز – إذا قيل لك من قبل طبيبك أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، استشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

زيت الفروع (Castor oil) - قد يسبب اضطراب في المعدة والأمساك.

صوديوم – يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أقل عمليًا "خالٍ من الصوديوم".

يحتوي تريتيكو 50 ملغ قرص مطلي أيضًا على **Sunset yellow (E110):**

Sunset yellow (E110): قد يسبب ردود فعل أرجية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب. يجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد بخصوص الجرعة وطريقة العلاج. سبب تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

البالغون

• تتراوح الجرعة الأولية بين 75 ملغ (قرص ونصف من تريتيكو

50 ملغ) إلى 150 ملغ (3 أقراص من تريتيكو 50 ملغ أو قرص

ونصف من تريتيكو 100 ملغ) لليوم. للتناول بجرعات مفسمة.

• أثناء العلاج، قد يزيد طبيبك الجرعة حتى 300 ملغ (4 أقراص من

تريتيكو 50 ملغ أو 3 أقراص من تريتيكو 100 ملغ) لليوم. للتناول

بجرعات مفسمة. لدى المتعالج، في المستشفى، يمكن زيادة الجرعة

حتى 600 ملغ في اليوم.

المصابون بفرط ضغط الدم 65 سنة

سيقوم طبيبك بعلامعة الجرعة وفقًا لحالتك الصحية العامة وتحملك

للدواء. بشكل عام، الجرعة الأولية الموصى بها هي 100 ملغ لليوم،

مقسمة على جرعات أو كجرعة واحدة. للتناول في الليل، يجب

الامتناع عن جرعات التي تزيد عن 100 ملغ في مرة واحدة لدى

هؤلاء المتعالجين. على الأرجح أن لا تكون هناك حاجة إلى جرعات

أكثر من 300 ملغ في اليوم.

طريقة تناول

إذا كان ذلك ممكنا، يجب تناول الأقراص على معدة ممتلئة. يقلل تناول تريتيكو بعد الوجبات من ظهور أعراض جانبية. يجب تناول الجرعة

البالغية قبل النوم.

يمكن تصيف القرص إلى نصفين متساويين. هذا يُمكن تقسيم الجرعات

خلال اليوم وفقًا لتعليمات طبيبك.

لا يجوز مضغ أو سحق الأقراص – هذا ولأنها مطليئة.

لا يجوز تناول الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

يجب تناول هذا المستحضر للفترة الزمنية التي أوصى بها طبيبك.

إذا عن طريق الخطأ تناولت جرعة أعلى من الملام

في حال تناولت جرعة الخطأ أو في سلة النفايات المنزلية، يجب

التواصل مع الطبيب على الفور أو التوجه إلى أقرب مستشفى. يجب

أخذ هذه النشرة معك.

إذا أفرطت بتناول الجرعة من هذا الدواء، قد تظهر **الأعراض التالية:**

- تعاس

- دوخة

- غثيان

- تقيؤ

في الحالات الأكثر وخامةً قد تظهر **الأعراض التالية:**

- غيبوبة

- تسرع القلب (تسارع نظم القلب)

- انخفاض ضغط الدم (ضغط دم منخفض)

- نقص صوديوم الدم (انخفاض في مستويات الصوديوم في الدم الذي

يسبب شعور عام بالمرض)

- إختلاجات

- صعوبة وخيمة في التنفس

- اضطرابات القلب بما في ذلك بطء القلب (انخفاض نظم القلب)،

إختلال نظم القلب (اضطرابات في نظم القلب).

سيقرر الطبيب بخصوص العلاج الداعم الأسباب، وفقًا لنوع الأعراض

وشهنتها.

قد تظهر **الأعراض** في غضون 24 ساعة أو أكثر بعد فرط الجرعة.

إنمذات تناول الدواء

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة

المنسية. خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر طبيبك.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف فجأة عن تناول الدواء، خصوصًا عند العلاج

• شروط التخزين: لا يتطلب هذا المستحضر ظروف تخزين خاصة، لكن يوصى بالتخزين في درجة حرارة الغرفة.

• لا يجوز رمي هذا الدواء في المجاري أو في سلة النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي كيف تتخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها.

سوف يساعد هذا الأمر في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

يحتوي تريتيكو **50 ملغ**، أقراص مطيئة:

Lactose monohydrate, Calcium hydrogen phosphate *2H2O, Microcrystalline cellulose,

Maize starch, Sodium starch glycolate type A,

Povidone, Magnesium stearate, Ethylcellulose,

Sunset yellow (E110) Lake, Castor oil (virgin), E wax, Talc.

يحتوي تريتيكو 100 ملغ، أقراص مطيئة:

Lactose monohydrate, Calcium hydrogen phosphate *2H2O, Microcrystalline cellulose,

Maize starch, Sodium starch glycolate type A,

Povidone, Magnesium stearate, Ethylcellulose,

Talc, Castor oil (virgin), E wax.

كيف يتبين الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص تريتيكو 50 ملغ هو قرص مطلي بلون برتقالي-أصفر فاتح،

مستدير، أملس، براق، محذب من كلا الطرفين وذًا خط تصفيف (جانب واحد) الذي يمكن التصفيف.

أقراص تريتيكو 100 ملغ

قرص تريتيكو 100 ملغ هو قرص مطلي بلون أبيض أو كريمي،

مستدير، أملس، براق، محذب من كلا الطرفين وذًا خط تصفيف

(جانب واحد) الذي يمكن التصفيف.

الأقراص معبأة في لويحات (بلي