

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**تريكان™ 200 ملغ كبسولات**

كبسولات

fluconazole 200 mg

تحتوي كل كبسولة على 200 ملغ فلوكونازول

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر البند 2 تحت "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

**1. لأي غرض مخصص الدواء؟**

**الكبار**

تريكان 200 ملغ كبسولات مخصص لعلاج التلوثات الفطرية من الأنواع التالية:

- التهاب السحايا الدماغية بالمستخفيات - تلوث فطري في الدماغ
- فطار كرواني - مرض في الجهاز الرئوي والقصبات الهوائية
- تلوثات تسببها المبيضات ومصدرها في مجرى الدم، في أعضاء الجسم (مثلاً القلب، الرئتين) أو في المسالك البولية
- فطريات الفم - تلوث الذي يؤثر على مخاطية جوف الفم، الحنجرة وطقم الأسنان
- فطريات في الأعضاء التناسلية - تلوث المهبل أو القضيب الذكري
- فطريات الجلد، الذي يشمل فطريات في القدم، فطريات في منطقة منفرج الرجلين، فطريات الشمس (النخالية المبرقشة)، فطريات الأظافر وإلتهابات جلدية ناجمة عن المبيضات.

**كذلك، فإن الدواء مخصص لـ:**

- منع عودة حدوث إلتهاب السحايا بالمستخفيات
- منع عودة حدوث فطريات في الفم
- تقليل تكرار حدوث فطريات المهبل
- منع العدوى بتلوث ناجم عن المبيضات (إذا كان جهازك المناعي ضعيفاً ولا يعمل كما ينبغي).

**الأطفال والمراهقون (بين 0 إلى 17 سنة)**

تريكان 200 ملغ كبسولات مخصص لعلاج التلوثات الفطرية من الأنواع التالية:

- فطر الفم - تلوث الذي يؤثر على مخاطية جوف الفم والحنجرة
- تلوثات ناجمة عن المبيضات ومصدرها مجرى الدم، أعضاء الجسم (مثلاً القلب، الرئتين) أو في المسالك البولية
- إلتهاب السحايا بالمستخفيات - تلوث فطري في الدماغ.

**كذلك، فإن الدواء مخصص لـ:**

- منع العدوى بتلوث ناجم عن المبيضات (إذا كان جهازك المناعي ضعيفاً ولا يعمل كما ينبغي)
- منع عودة حدوث إلتهاب السحايا بالمستخفيات.

**الفصيلة العلاجية:**

من مضادات الفطريات من فصيلة الأزولات.

ينتمي تريكان 200 ملغ كبسولات إلى مجموعة الأدوية المسماة "مضادات الفطريات". المادة الفعالة الموجودة به هي فلوكونازول.

فلوكونازول مخصص للإستعمال في التلوثات الناجمة عن الفطريات وكذلك لمنع تلوث ناجم عن المبيضات. إن المسبب الأكثر شيوعاً للتلوثات الفطرية هو نوع من الخمائر يُسمى المبيضات (كانديدا).

## 2. قبل إستعمال الدواء

### لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (ألبرجي) لـ فلوكونازول، لأدوية أخرى إستعملتها لعلاج التلوثات الفطرية أو لكل واحد من مركبات الدواء (مفصلة في الفقرة 6). الأعراض قد تشمل حكة، إحمرار الجلد أو صعوبة في التنفس
- كنت تتناول أستيميزول، تيرفينادين (مضادات للهستامين لعلاج الحساسية)
- كنت تتناول سيسايريد (لعلاج فساد المعدة)
- كنت تتناول بيموزيد (لعلاج مرض نفسي)
- كنت تتناول كينيدين (لعلاج اضطرابات نظم القلب)
- كنت تتناول إريترومييسين (مضاد حيوي لعلاج التلوثات)

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

#### قبل العلاج بـ تريكان، إحك للطبيب إذا:

- وجدت لديك مشاكل في الكبد أو في الكلى
- كنت تعاني من مرض قلبي، بما في ذلك مشاكل في نظم القلب
- وجدت لديك مستويات غير سليمة من البوتاسيوم، الكالسيوم أو المغنيزيوم في الدم
- كنت تطور ردود فعل جلدية خطيرة (حكة، إحمرار الجلد أو صعوبة في التنفس)
- كنت تطور أعراض "قصور نشاط الغدة الكظرية". في هذه الحالة لا تنتج الغدتان الكظرية كمية كافية من الهرمونات مثل كورتيزول (إرهاق مزمن أو طويل الأمد، ضعف عضلي، فقدان الشهية للطعام، إنخفاض الوزن، ألم في البطن)
- تطور لديك طفح جلدي خطير أو تقشر في الجلد، حويصلات و/أو جروح في الفم بعد تناول فلوكونازول.

تم التبليغ عن ردود فعل جلدية خطيرة، التي تشمل رد فعل دوائي مع كثرة البوزينيّات وأعراض جهازية (DRESS)، فيما يتعلق بالعلاج بـ فلوكونازول. إذا لاحظت أحد الأعراض التي تتعلق بردود فعل جلدية خطيرة التي وُصفت في البند 4، يجب التوقف عن تناول تريكان والتوجه فورًا للحصول على علاج طبي.

أخبر الطبيب إذا العدوى الفطرية لم تتحسن، فقد تكون هناك حاجة لعلاج بمضاد للفطريات بديل.

### الأطفال والمراهقون

تتوفر مستحضرات أخرى تحتوي على فلوكونازول التي من الممكن إعطاؤها للأطفال.

### الأدوية الأخرى وتريكان

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

إحك للطبيب حالاً إذا كنت تتناول: أستيميزول، تيرفينادين (مضاد للهستامين لعلاج الحساسية) أو سيسايريد (لفساد المعدة) أو بيموزيد (لعلاج مرض نفسي) أو كينيدين (لعلاج اضطرابات نظم القلب) أو إريترومييسين (مضاد حيوي لعلاج التلوثات)، لأن هذه الأدوية يُمنع تناولها مع تريكان 200 ملغ كبسولات (أنظر الفقرة: "لا يجوز إستعمال الدواء إذا").

هنالك أدوية معينة التي يمكن أن تتفاعل مع تريكان 200 ملغ كبسولات. تأكد من أن الطبيب يعلم فيما إذا كنت تستعمل واحد من الأدوية التالية، لأنه قد تكون هناك حاجة لملاءمة الجرعة أو المراقبة بهدف التأكد من وجود التأثير المرغوب به للأدوية:

- ريفامبيسين أو ريفابوتين (مضادات حيوية لعلاج التلوثات)
- أبروسيتينيب (يستعمل لعلاج التهاب الجلد التأتبي (ربو الجلد)، المعروف أيضا باسم الأكزيما التأتبية)
- ألفنتانيل، فنتانيل (تستعمل للتخدير)
- أميتريبتيلين، نور تريبتيلين (لعلاج الإكتئاب)
- أمفوتيريسين B، فوريكونازول (مضادات للفطريات)
- أدوية مميعة للدم لمنع تخثر الدم (وارفارين أو أدوية مشابهة)
- بينزوديازيبين (ميدازولام، تريازولام أو أدوية مشابهة) تستعمل لمساعدتك على النوم أو للقلق
- كاربامازيبين وفينيتوئين (لعلاج الإختلاجات)
- نيفيديبين، إيسراديبين، أملوديبين، فيراپاميل، فيلوديبين ولوسارتان (لعلاج ارتفاع ضغط الدم)
- أولأپاريب (لعلاج سرطان المبايض)
- سيكلوسبورين، إيفيروليموس، سيروليموس، تاكروليموس (لمنع رفض زرع الأعضاء)

- سيكلوفوسفاميد أو فينكريستين، فينبلاستين أو أدوية مشابهة لعلاج السرطان
- هالوفانترين (لعلاج الملاريا)
- ستاتينات (أتورفاستاتين، سيمفاستاتين، فلوقاستاتين أو أدوية مشابهة) لخفض ارتفاع نسب الكوليسترول
- ميثادون (لعلاج الألم)
- سيليكوسيب، فلوربيروفن، نابروكسين، إيبوبروفن، لورنوكسيكام، ميلوكسيكام، ديكلوفيناك (مضادات التهاب)
- لاستيروئيدية (NSAID)
- أقرص منع الحمل
- بريدنيزون (ستيروئيد)
- زيدوفودين، ساكوينافير (لعلاج متعاجين لديهم تلوث HIV)
- أدوية مضادة للسكري مثل كلوربروباميد، جليبينكلاميد، جلبيزيد أو تولبوتاميد
- ثيوفيلين (لعلاج الربو)
- توفاسيتينيب (لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي)
- تولفايتان (لعلاج انخفاض نسب الصوديوم في الدم [hyponatremia] أو لإبطاء تدهور وظائف الكلى)
- فيتامين A (مكمل غذائي)
- إيفاكافتور (لوحده أو بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج التليف الكيسي)
- أميودارون (لعلاج اضطرابات نظم القلب)
- هيدروكلوروثيازيد (مدر للبول)
- إبيروتينيب (لعلاج سرطان الدم)
- لوراسيدون (لعلاج انفصام الشخصية)

#### إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

#### الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيرِي الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

إذا كنت تخططين للحمل، فمن الموصى به الانتظار لمدة أسبوع واحد بعد جرعة واحدة من فلوكونازول قبل الحمل. عند إعطاء علاج أطول من فلوكونازول، تحدثي مع الطبيب حول الحاجة إلى وسيلة منع حمل مناسبة أثناء العلاج. يجب استعمال وسيلة منع الحمل لأسبوع من بعد آخر جرعة.

لا يجوز تناول تريكان إذا كنت حاملا، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل إلا إذا أوصاك الطبيب خلاف ذلك. إذا حملت خلال فترة استعمال الدواء أو خلال أسبوع واحد بعد آخر جرعة، توجّهي إلى الطبيب.

تناول فلوكونازول خلال الثلث الأول أو الثاني من الحمل قد يزيد خطر الإجهاض. تناول فلوكونازول في الثلث الأول قد يزيد خطر ولادة الطفل مع تشوهات خلقية التي تؤثر في القلب، العظام أو/و العضلات.

تم التبليغ عن أطفال قد ولدوا بعيوب خلقية التي تؤثر في الجمجمة، الأذنين وعظام الورك والمرفق لدى النساء اللاتي عولجن لمدة ثلاثة أشهر أو أكثر بمقادير دوائية عالية (800-400 ملغ يوميا) من فلوكونازول للفطار الكرواني *coccidioidomycosis*.

العلاقة بين فلوكونازول وهذه الحالات ليست واضحة.

بالإمكان مواصلة الإرضاع بعد تناول منفرد لفلوكونازول بمقدار دوائي حتى 150 ملغ. لا يجوز الإرضاع إذا كنت تعاودين تناول جرعة من تريكان.

#### السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي أحيانا إلى دوار أو إختلاجات وبالتالي يلزم الحذر خلال سياقة المركبة، وتشغيل الماكينات.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

##### يحتوي الدواء على لكتوز وصوديوم (ملح)

يحتوي هذا الدواء على كمية قليلة من اللكتوز. إذا كنت تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة أو إذا كنت مصابا بالسكري، إتصل بالطبيب قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على صوديوم بمستويات أقل من 1 ميليول (23 ملغ) للكبسولة، أي يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي يتعلق عادة بنوع التلوث الذي أصابك.

#### المسنون

مقدار دوائي مشابه لذلك الذي يُعطى عادة للكبار إلا إذا وجدت لديك مشاكل كلوية.

#### متعالجون لديهم مشاكل كلوية

من شأن الطبيب أن يغير مقدارك الدوائي، كأمر متعلق بالأداء الوظيفي لكليتيك.

#### لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

يجب بلع الكبسولة بشكلها الكامل مع كأس من الماء.

يوصى بتناول الكبسولة بساعة محددة من كل يوم.

يُمنع فتح وبعثرة محتوى الكبسولة، لأن تأثير أشكال الإعطاء هذه لم يُفحص.

#### إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. من الجائز أن يسبب تناول مقدار دوائي مفرط إلى شعور غير جيد. أعراض فرط المقدار الدوائي قد تشمل: سماع، رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة في الواقع، بما في ذلك أفكار غير واقعية (هذيان وتصرفات پارانويدية). من الجائز أن تحتاج إلى علاج في هذه الحالات.

#### إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المطلوب

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول الجرعة، تناولها حال تذكرك ذلك. إذا حان تقريباً موعد الجرعة التالية، فلا تتناول الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تريكان قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

يجب التوقف عن تناول تريكان والتوجه فوراً إلى طبيب إذا لاحظت ظهور أحد الأعراض التالية:

- طفح جلدي منتشر، حرارة جسم مرتفعة وغدغ ليمفاوية متضخمة (متلازمة رد فعل دوائي مع كثرة اليوزينيات وأعراض جهازية (DRESS) أو متلازمة حساسية مفرطة للدواء).

تتطور لدى بعض الأشخاص ردود فعل تحسسية لكن حدوث ردود فعل تحسسية خطيرة هو أمر نادر. إذا تطور لديك أي عرض جانبي توجه للطبيب أو للصيدلي. ذلك يشمل أي عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة.

يجب التوجه حالاً للطبيب في حالة حدوث:

- صعوبات في التنفس، صفير مفاجئ، أو ضغط في الصدر

- إنتفاخ الجفنين، الوجه أو الشفتين
- حكة في كافة الجسم، إمرار في الجلد أو مناطق حمراء حاكة
- طفح في الجلد
- ردود فعل جلدية خطيرة، مثل طفح الذي يسبب حويصلات (قد يؤثر على الفم واللسان)

قد يؤثر الدواء على الكبد. أعراض لمشاكل في الكبد تشمل:

- إرهاق
- فقدان الشهية للطعام
- تقيؤ
- إصفرار الجلد أو العينين (يرقان)

إذا شعرت بواحد من هذه الأعراض، توقف عن إستعمال الدواء وتوجه حالاً للطبيب.

#### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص) تشمل:

- صداع
- إنزعاج في البطن، إسهال، تقيؤ، غثيان
- ارتفاع في نسبة إنزيمات الكبد في الدم
- طفح

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص) تشمل:

- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء الذي قد يؤدي إلى شحوب الجلد، ضعف أو صعوبات في التنفس
- قلة الشهية للطعام
- أرق، الشعور بميل للنوم
- إختلاجات، دوار، الشعور بدوخة، الشعور بوخز، نخز أو خدر، تغيرات في حاسة المذاق
- إمساك، عسر هضم، نفخة، جفاف في الفم
- آلام عضلية
- تضرر الكبد وإصفرار الجلد أو العينين (يرقان)
- إنتفاخ، حويصلات في الجلد (شرى)، حكة، تزايد التعرق
- إرهاق، شعور عام بمرض، سخونة

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى 1 من بين 1000 شخص) تشمل:

- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء التي تساعد على مواجهة التلوثات وفي عدد من خلايا الدم الأخرى التي تساعد على إيقاف الأنزفة
- تغير لون الجلد إلى الأحمر أو البنفسجي، قد يحدث نتيجة انخفاض كمية الصفائح الدموية وتغيرات أخرى في خلايا الدم
- تغيرات كيميائية في الدم (نسب مرتفعة من الكولسترول، الشحوم في الدم)
- انخفاض نسب اليوتاسيوم في الدم
- إرتجاف
- عدم سلامة التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)، تغيرات في نظم القلب
- قصور الكبد
- ردود فعل تحسسية (أحياناً خطيرة)، تشمل ظهور طفح واسع مع حويصلات في الجلد وتقرش الجلد، ردود فعل جلدية خطيرة، إنتفاخ الشفتين أو الوجه
- تساقط الشعر

أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض شيوها لم يحدد بعد):

- عرض لفرط حساسية مع طفح جلدي، سخونة، إنتفاخ الغدد، إرتفاع في نوع من خلايا الدم البيضاء (eosinophilia) وإلتهاب أعضاء داخلية (الكبد، الرئتين، القلب، الكلى والأمعاء الغليظة) (DRESS)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 30°C.

## 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا:

Capsule content: lactose monohydrate, starch, magnesium stearate, anhydrous colloidal silica, sodium lauryl sulphate.

Capsule shell: gelatin, titanium dioxide (E171), erythrosin (E127), indigo carmine (E132).

Printing ink: Shellac (glaze), black iron oxide (E172), N-Butyl alcohol, dehydrated alcohol, purified water, propylene glycol (E1520), industrial methylated spirit, isopropyl alcohol, strong ammonia solution, potassium hydroxide (E525).

تحتوي كل كبسولة من تريكان 200 ملغ على 198.83 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كبسولة قاسية، حيث أن الجزء السفلي منها لونه أبيض والجزء العلوي لونه بنفسجي ومطبوع عليها الرموز "Pfizer" و- "FLU-200" بحبر أسود.

يسوق تريكان ضمن عبوة لويحة (بليستر) ذات 7 كبسولات.

صاحب الامتياز وعنوانه: فايزر بي إف إي لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 118-50-29947

من أجل سهولة وتهوين القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحديثها في 05/2024.