

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يُستوفى الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تريتيكو 50 ملغ تريتيكو 100 ملغ أقراص مطبئية

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص مطبئي من **تريتيكو 50 ملغ** على:

Trazodone hydrochloride 50 mg
Trazodone 45.5 mg

يحتوي كل قرص مطبئي من **تريتيكو 100 ملغ** على:
Trazodone hydrochloride 100 mg
Trazodone 91.1 mg
يعادل -

مواد غير فعالة ومسببات الحساسية في الدواء –
أظهر بند 6 "معلومات إضافية" وبند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

الفرق النشرة **بإمعان حتى نهائيتها** قبل أن **تستعمل** الدواء تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى

طبيب أو إلى الصيدلي.

وصف هذا الدواء لمعالجك. لا تعطه للأخرين. لأنه قد يسبب الضرر لهم حتى لو بد لك أن حالتهم الطبيعية مشابهة لحالتك.

ترفع الأدوية المضادة للاكتئاب (**Anti Depressants**) الإختطار لمستويات وأفكار انتحارية لدى الأطفال، المراهقين والبالغين الشباب.

مع بدء العلاج بالدواء، يتوجب على المتعالجين مع جميع الأعمار وأقاربهم، مراقبة تغيرات سلوكية مثل: تفقم الاكتئاب، أفكار انتحارية، عدوانية وما إلى ذلك.

في حال ويدات تغيرات من هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب.

1. لا ي عرض مُخصَّص الدواء؟

تحدث حالات الاكتئاب، مع أو بدون قلق.

المجموعة العلاجية، مضادات الاكتئاب.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجحًا) للمادة الفعالة **Trazodone hydrochloride** أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند 6، "معلومات إضافية").
- كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول.
- كنت تستهلك كميات كبيرة من أدوية النوم (الموومات).
- أصبحت مؤخرًا نبوية قلبية.
- لا يجوز استعمال الدواء لدى الأطفال والمراهقين. أنظر بند "الأطفال المراهقون".

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

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

أخبر الطبيب بشكل خاص إذا:

كنت تلاحظ أنت أو مديك تغيرًا أو تفاقمًا في اكتئابك، أو في سلوكك المعتاد، أو إذا كنت 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 يمتنع طبيبك عن رفع أو خفض مفاجئ 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 **إضطرابات في القلب أو في الأوعية الدموية**، مثل الأم في الصدر (أضيق صدري)، اضطرابات في نظام التوصيل الكهربائي للقلب أو أصبحت مؤخرًا نبوية قلبية. أنظر أيضا قسم "لا يستعمل الدواء إذا".

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

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

كان لديك **زرق** وخيم ضيق الزاوية (ضغط مرتفع في العين).

كنت تعاني من **الضمام** أو كل **إضطراب نفسي** آخر، لأن استعمال تريتيكو من شأنه أن يزيد من شدة هذه الإضطرابات، مثلًا ازدياد أفكار الهوسَة (أن تصدق أن شيئًا ما أنت حقيقي أو صحيح لكنه غير ذلك). أنظر بند 4 -"أعراض جانبية مستكئة".

لديك ألم في الحجرة وسخونة. في هذه الحالة، من الممكن أن يشير عليك طبيبك بإجراء فحوصات دم لأن هذه من الممكن أن تكون دلالات على اضطراب دم (نُدرة الدمبيات).

كنت تشعر **بسوء أو بإضعاف** (خاصةً عندما تنهض من السرير أو تقف من وضعية جلوس)،لأن هذا من الممكن أن يكون دليل لصعقد دم منخفض.

كنت ذكر ولدليك **إكتئاب مستمر وموالم**. إذا حدث ذلك، أوقف العلاج حالًا.

المتعالجون فوق جبل 65 سنة
استعمل هذا الدواء بحذر، لأنه قد يكون لديك احتمال أعلى لظهور عرض جانبي، مثل انخفاض ضغط الدم عندما تكون واقفا (هبوط ضغط الدم الانتصابي) أو نعاس.

أخير طبيبك إذا كنت تلاحظ أنت أو المعالج الخاص بك الأعراض الجانبية هذه. هم سيقيمون بمرافقتك عن كتب، على الأخص في بداية العلاج وقبل أو خلال زيادات الجرعة.

أخير طبيبك إذا كانت لديك أمراض آيا كانت أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى (انظر بند "تداخلات/تفاعلات بين الأدوية"). سيتوخى الطبيب وسائل الحذر المطلوبة لمنع ازدياد الأعراض الجانبية.

إضطراب بخصص البول

إذا أجريت أثناء العلاج بتريتيكو فحص البول لكثف سموم الذي يستعمل تقنيات خاصة (مقايسة مناعية معاعية)، من الممكن أن تحصل على نتيجة إيجابية خاطئة لتشخيص أمفيتامينات. إذا حدث ذلك، تحدث مع طبيبك والطب وخصما يستند على تقنيات أخرى.

الأطفال المراهقون

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 من الممكن أن تزيد الأعراض الجانبية الممكنة لتريتيكو
• أدوية التي تغير طريفة عمل الكبد، مثل:
- إريثروميسين (مضاد حيوي).
- كيتوكونازول، إيتراكونازول، (أدوية تستعمل لعلاج العدوى الفطرية).

- ريتونايفير، إيندينافير (أدوية تستعمل لعلاج عدوى HIV).
- نيفازيدون (دواء يستعمل لعلاج أشكال مختلفة من الاكتئاب).
- إمتنع عن تناول تريتيكو مع هذه الأدوية. إذا دعت الحاجة، سوف يقلل طبيبك جرعة تريتيكو.

أدوية مضادة للاكتئاب ثلاثية الحلقات (أدوية تستعمل لعلاج الاكتئاب).
- إمتنع عن تناول هذه الأدوية سوية مع ترازودون.
قلوأيوكستين (دواء يستعمل لعلاج القلق والاكتئاب).
• أدوية مضادة للذهان (أدوية تستعمل لعلاج إضطرابات نفسية مثل الفصام).

فيوتيزانينات (أدوية تستعمل لعلاج إضطرابات نفسية مثل الفصام)، مثل **كلوروبرومازين**، **ليفينزين**، **ليفوميرومازين**، **برومازين**، **بيرفينازين**.

أدوية التي من الممكن أن تطيل مقطع**QT** (أدوية التي تسبب تعبيرات بمخاطر كبيرة على القلب).

• **مضادات حيوية تحتوي على نيترو الإرن** **المقنوب (Hypericum perforatum)** (بنبة سانت جون، بنبة تستخدم كمضادة للاكتئاب).

الأدوية التي تقلل من تأثير تريتيكو

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

• **فيتونيين** (دواء الذي يستعمل لعلاج **الصرع**).

• **كاريزمازين** (دواء الذي يستعمل لعلاج **الصرع**).
سيقوم طبيبك بإجراء متابعة لك لتحديد ما إذا كان يجب زيادة جرعة تريتيكو.
• **باربيتيورات** **اتات** أدوية التي تستعمل كأدوية مهدئة (تهدئة)، تخدير، أدوية مضادة للصرع.
أدوية مومة (أدوية النوم).

أدوية التي تزيد من تأثير تريتيكو

• **سيثيميدين** (دواء يستخدم لعلاج فرحة المعدة).

أدوية أخرى التي تتفاعل مع تريتيكو

• **مضادات الذهان** (أدوية التي تستعمل لعلاج أمراض نفسية معينة)،
الأدوية المنومة (أدوية النوم)،
الأدوية المهدئة (المهدئات)،
الأدوية الميزية للقلق (أدوية التي تستعمل لعلاج القلق) و**مضادات الهيستامين** (أدوية التي تستعمل لعلاج الحساسية)، حيث أن تأثيرها المهدئ قد يزداد (الإنخفاض في اليقظة). في هذه الحالة، قد يقلل طبيبك من جرعة هذه الأدوية.
MAOI's **منشطات أحادي الأمين** (أدوية التي تستعمل لعلاج القلق والاكتئاب).
• لا يجوز تناول ترازودون سوية مع MAOI's أو في غضون أسبوعين بعد التوقف عن العلاج بـ MAOI's. كذلك، لا يجوز استعمال MAOI's في الأسبوع التالي للوقف عن العلاج بترازودون.

• **مواد التخدير** إذا كنت بحاجة إلى عملية جراحية تتطلب استخدام مخدرات مستنشقة، استخدم التخدير إذا تتناول تريتيكو.

قد يزيد تريتيكو من تأثير عدد التخدير.

• **مخيمات عضلية** (الأدوية التي تسبب إسترخاء العضلات). إذا كنت بحاجة إلى إجراء عملية جراحية التي تتطلب استخدام مخيمات عضلية، أخبر طبيبك عن ذلك. إن تناول تريتيكو.

قد يزيد تريتيكو من تأثير هذه الأدوية.

• **ليفودوبا** (دواء الذي يستعمل لعلاج مرض باركنسون)، حيث أن تأثير ليفودوبا قد يخفض.

• **كلوندين** (أدوية الذي يستعمل لخفض ضغط الدم المرتفع) حيث أن ترازودون يمكن أن يقلل من تأثير الكلوندين.

• **أدوية مضادة للتخثر** و**أو** **مضادة لصفائح الدم** (ستستعمل لتمنع الدم).

• **أدوية مضادة لفرط ضغط الدم** (أدوية التي تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع)، حيث قد يقلل الطبيك من جرعة دواء خفض ضغط الدم إذا لزم الأمر.

• **بيجوكستين** (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 إجمال ظهور أعراض جانبية.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا تأخذ تريتيكو إذا كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول (أنظر بند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

يزيد تريتيكو من التأثيرات المهدئة (الإنخفاض في اليقظة) للكحول. لذلك يجب عليك الإمتناع عن شرب الكحول أثناء العلاج بتريتيكو.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

المعلومات بخصوص تناول تريتيكو أثناء الحمل محدودة. إذا كنت حاملا أو مرضعة، تطئين أنك قد تكوني حامل أو تخططين لحمل. استسيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول الدواء. تجنب 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 الفطام.

السياسة واستعمال الآلات

تريتيكو له تأثير خفيف أو معتدل على القدرة على القيادة واستخدام الآلات. لذلك، من حذرا بشكل خاص إذا كنت مخططًا للقيادة أو استعمال الآلات. لا تقم بقيادة السيارة أو استعمال الآلات إذا كنت تعاني من أي أعراض جانبية مثل النعاس، تهدئة (الإنخفاض في اليقظة)، الدوخة، الارتباك أو عدم وضوح الرؤية.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:

يحتوي تريتيكو **50 ملغ** أقراص مطبئية 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 إضطراب في المعدة والإسهال.

صوديوم – يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم صوديوم (23 مغ) في القرص، أي أنه عمليًا "خال من الصوديوم".

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

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائما استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. يجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد بخصوص الجرعة وطريقة العلاج. سيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

البالغون

• **تراجع الجرعة** الأولية يوم 75 ملغ (قرص ونصف من تريتيكو 50 ملغ) أو 150 ملغ (3 أقراص من تريتيكو 50 ملغ أو قرص 50 ملغ) من تريتيكو 100 ملغ) لليوم، للتناول جرعات مفسمة.
• أثناء العلاج، قد يزيد طبيبك الجرعة حتى 300 ملغ (6 أقراص من تريتيكو 50 ملغ أو 3 أقراص من تريتيكو 100 ملغ) لليوم، للتناول جرعات مفسمة. لدى المتعالج في المستشفى، يمكن زيادة الجرعة حتى 600 ملغ في اليوم.

المتعالجون فوق جبل 65 سنة

سيقوم طبيبك بعلامه الجرعة وفقاً لحالتك الصحية العامة وتمتلك الدواء بشكل عام، الجرعة الأولية الموصى بها هي 100 ملغ لليوم، مفسمة على جرعات أو جرعة واحدة، للتناول في الليل. يجب الإمتناع عن جرعات التي تزيد عن 100 ملغ في مرة واحدة لدى هؤلاء المتعالجين. على الأرجح أن لا تكون هناك حاجة إلى جرعات أكبر من 300 ملغ في اليوم.

طريقة تناول

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

• **حلك** تصفيف القرص إلى نصفين متساويين. هذا يؤمّن تقسيم الجرعات بشكل متساوٍ وفقاً لتعليمات طبيبك.

لا يجوز مضغ أو سحق الأقراص – هذا ولأنها مطبئية.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

يجب تناول هذا المستحضر للفترة الزمنية التي أوصى بها طبيبك.

إذا عن طريق الخطأ تناولت جرعة أعلى من اللازم
في حال التناول عن طريق الخطأ أو فرط جرعة من تريتيكو، 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:

- نعاس
- دوخة
- غثيان
- تقيؤ
- في الحالات الأكثر وخامة، قد تظهر الأعراض التالية:
- عيوية
- تسرع القلب (تسارع نظم القلب)
- إنخفاض ضغط الدم (ضغط دم منخفض)
- نقص صوديوم الدم (الإنخفاض في مستوى الصوديوم في الدم الذي يسبب توروم عام بالمرض)
- إختلاجات
- صعوبة وخيمة في التنفس
- إضطرابات القلب بما في ذلك بطء القلب (إنخفاض نظم القلب)، إختلال نظم القلب (إضطرابات في نظم القلب).

5. كيف يخزن الدواء؟

• تحجب للشمس يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبم للتقيؤ دون تعليمات واضحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء تاريخ بدء إنتهاء الصلاحية (**exp. Date**). إذا يظهر على العبوة، تاريخ إنتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• **شروط التخزين**: لا يتقبل هذا المستحضر ظروف تخزين خاصة، لكن بوصى 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 أيضا على:

يحتوي تريتيكو **50 ملغ** أقراص مطبئية:
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 مطبئية:

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 يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص تريتيكو 50 ملغ

قرص مستطيل، 50 ملغ أو قرص مطلي بلون برتقالي-أصفر فاتح، مستدير، أمكن، برزاق محدب من كلا الطرفين وذًا خط تصفيف (بجانب واحد) الذي يمكن التصفيف.

أقراص تريتيكو 100 ملغ

قرص مستطيل، 100 ملغ أو قرص مطلي بلون أبيض إلى كريمي، مستدير، أمكن، برزاق محدب من كلا الطرفين وذًا خط تصفيف (بجانب واحد) الذي يمكن التصفيف.

الأقراص معبأة في يوحات (بليسترات) بعبوات من 30 قرص (2 بليسترات من 15 قرص، بجرعة دوالية مقدارها 50 ملغ أو بجرعة دوالية مقدارها 100 ملغ).

اسم صاحب التسجيل **والشسورد وعنوانه:**

راز وكوتور مض، شارع جيشر هعبئس 31، المنطقة الصناعية رقم 3، حيفا، إسرائيل

يمكن تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومية في وزارة الصحة:

TRITTICO 50 MG: 173-30-36297-00
TRITTICO 100 MG:173-31-36296-00

تم تنقيح هذه النشرة في تموز 2024 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

التيسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.

RAPZ3612/29-02

(حالة ارتباك حادة)

• **هذيان** (حالة ارتباك حادة)، عدوانية، هلوسة (رؤية أشياء غير موجودة فعليًا)، كوابيس

• **إنخفاض الرغبة الجنسية**

• **متلازمة الفطام** (ظهور أعراض الفطام مع أعراض مثل غثيان، صداع، الشعور بالمرض)

• **متلازمة السيروتونين** (مرض يتميز بزيادة تأثير مادة السيروتونين، مما يسبب عدداً من الأعراض مثل صداع، عدم الإرتياح (التهاج)، ارتباك، هلوسات وخيوية).

• **إختلاجات**

• **متلازمة الذهان الخيئية** (مرض وخيم في الجهاز العصبي).

• **دوخة**، **دوار**، **صداع**،

• **نعاس**، **عدم الإرتياح**، **الإنخفاض في اليقظة**

• **رعاش**

• **عدم وضوح الرؤية**

• **اضطرابات في الذاكرة**

• **تشنجات عضلية** (الرعع العضلي)

• **اضطرابات في النطق** (الحسية التعبيرية)

• **تغيرات في الإحساس** (خدر)

• **تغيرات في توتر العضلات** (خلل التوتر)

• **تغيرات في حساسة التذوق**

• **خلل نظم قلبي** (اضطراب في نظم القلب)، **بطء القلب** (الإنخفاض في نظم القلب)، **تسرع القلب** (ارتفاع في نظم القلب)، **تغيرات في مخطط كهربية القلب**.

• **إنخفاض ضغط الدم** (ضغط دم منخفض)، بما في ذلك انخفاض ضغط الدم الانتصابي (الإنخفاض حاد في ضغط الدم عند الانتقال إلى الوقوف)

• **غثيان** (إغماء)

• **فرط ضغط الدم** (ضغط دم مرتفع)

• **إحتقان الأنف** (إنتسداد الأنف)، **ضيق التنفس** (صعوبة في التنفس)

• **غثيان**، **قيء**، **جفاف في الفم**، **إمساك**، **إسهال**، **مشاكل في الهضم**، **آلام البطن**، **التعب**، **المعدة والأعضاء التناسلية** **يتمثل** **بالأمعاء العليا)**، **الإفراط في إفراز اللعاب**، **انسداد الأمعاء** **المشلول**.

• **تغيرات في وظائف الكبد** (بما في ذلك تلف الكبد والتركود الصفراوي)

• **قطع جلدي**، **حكة**، **فرط فرط التورق** (الطفح)

• **آلام الأذنغ** و**القدمين**، **آلم الظهر**، **آلم عضلي** (الآلم في العضلات)، **آلم مفصلي** (آلم في المفصل)

• **صعوبة في التبول**، **تسرب البول** (فقدان البول) أو **حصر البول** (فقدان القدرة على التبول)

• **ضعف**، **وئمة** (تورم بسبب إحتباس السوائل)، **أعراض تشبه** **أعراض الإنفلونزا**، **الارتباك**، **آلام في الصدر**، **سخونة**

• **ارتفاع في إنزيمات الكبد** (مواد موجودة في الكبد، عندما يزداد عددها، تشير إلى وجود تلف الكبد).

إذا **ظهر عرض جانبي**، إذا **تفاقم أحد الأعراض الجانبية** أو **عندما تعاني من عرض جانبي**، لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

تبلغ عن الأعراض الجانبية

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجودة في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى الاسمارة الإلكترونية

لتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق دخول الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il