



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة **(مستحضرات) – 1986** يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ترازوديل 50؛ 100 أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي من **ترازوديل 50** على:

ترازودون هيدروكلوريد 50 ملغ
Trazodone hydrochloride 50 mg

يحتوي كل قرص مطلي من **ترازوديل 100** على:

ترازودون هيدروكلوريد 100 ملغ
Trazodone hydrochloride 100 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر في الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 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 لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الأدوية المضادة للإكتئاب (Antidepressants) تزيد من خطورة التصرفات والأفكار الإنتحارية لدى الأطفال، المراهقين والبالغين الشباب. عند بدء العلاج بالدواء، يجب على المتعالجين بكافة الأعمار وأقربائهم متابعة التغيرات السلوكية مثل: تفاقم الإكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه ذلك. إذا طرأت مثل هذه التغيرات، فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟
للعلاج حالات الإكتئاب والقلق.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) لـ ترازودون هيدروكلوريد أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية"). علامات رد الفعل التحسسي يمكن أن تشمل: طفح، مشاكل في البلع أو في التنفس، إنتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان.

- أجذرت مؤخراً نوبة قلبية.
- كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول أو تتناول أدوية مئومة.
- كان عمرك أقل من 18 سنة.

لا يجوز تناول هذا الدواء إذا إنطبلقت عليك إحدى هذه البنود. إذا لم تكن واثقاً، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول **ترازوديل**.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

يجب توخي الحذر مع ترازوديل

أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب وإضطرابات القلق لديك

إذا كنت تعاني من الإكتئاب و/أو من إضطرابات القلق، فقد تكون لديك أحياناً أفكار إنتحارية أو أفكار حول إيذاء النفس. قد تتزايد هذه الأعراض في بداية العلاج بمضادات الإكتئاب، لأن هذه الأدوية تستغرق وقتاً حتى تبدأ فعاليتها، عادة ما تستغرق حوالي الأسبوعين لكن أحياناً أكثر من ذلك.

إحتمالية تفكيرك بذلك قد تكون أعلى وذلك إذا:

- كانت لديك أفكار إنتحارية أو أفكار حول إيذاء النفس في الماضي.
- كنت شاباً بالغا. أظهرت معلومات من الدراسات السريرية زيادة الخطورة للسلوك الإنتحاري لدى البالغين الذين تقل أعمارهم عن 25 سنة والذين لديهم حالات نفسية، وعولجوا بمضادات الإكتئاب.
- إذا وُجدت لديك أفكار حول إيذاء النفس أو أفكار إنتحارية في أي وقت كان، تواصل مع طبيبك أو توجه مباشرة إلى المستشفى.**

قد تجد أن مشاركة قريب من العائلة أو صديق مقرب بأنك مكتئب أو تعاني من إضطراب القلق قد يكون مفيداً؛ أطلب منهم قراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم إخبارك إذا كانوا يعتقدون أن الإكتئاب أو القلق لديك يتفاقمان، أو إذا كانوا قلقين من تغيرات في سلوكك.

إذا كنت مسناً، فقد تكون لديك قابلية أكبر لتطویر أعراض جانبية. إن توخي الحذر ضروري خاصة إذا كنت تتناول أدوية أخرى أثناء العلاج بـ **ترازوديل** أو إذا كنت تعاني من أمراض أخرى.

قبل العلاج بـ ترازوديل، أخبر الطبيب إذا:

- وُجدت لديك، أو كانت لديك ذات مرة في الماضي، تشنجات أو إختلاجات (epilepsy).
- وُجدت لديك مشاكل خطيرة في الكبد، في الكلية أو في القلب.
- كنت حاملاً، تحاولين الحمل أو مرضعة.
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (hyperthyroidism).

- كنت تعاني من مشاكل أثناء التبول أو تتبول في أوقات متقاربة.
- كنت تعاني من جلوكوما ضيقة الزاوية (إضطراب في العين).
- كنت تعاني من مرض الفصام أو مرض نفسي آخر.
- كنت مسناً – قد تكون حساساً أكثر للأعراض الجانبية.
- كنت تتناول بوبرونورفين (مسكن آلام قوي). إن إستعمال بوبرونورفين سوية مع **ترازوديل** قد يؤدي لحالة متلازمة السيروتونين، وهي حالة قد تشكل خطراً على الحياة (أنظر في الفقرة 2 "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

إذا لم تكن واثقاً مما إذا كانت تنطبق عليك إحدى هذه البنود، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول **ترازوديل**.

الأطفال والمراهقون

ترازوديل غير مخصص لإستعمال الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ذلك لأن **ترازوديل** قد يؤثر على آلية عمل أدوية أخرى. كما وأيضاً، الأدوية الأخرى قد تؤثر على آلية عمل **ترازوديل**.

- أخبار طبيبك إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية:**
- MAOIs (مثبطات مونو أمين أو أكسيداز) – أدوية مثل ترانيلسيبرومين، فينيلزين وإيزوكاربوكسازيد (لعلاج الإكتئاب) أو سيليجيلين (لعلاج الباركنسون)،
- مضادات الإكتئاب الأخرى (مثل أميتريبتيلين أو فلوأوكسيتين).
- بوبرونورفين/ مواد أفيونية المفعول – هذه الأدوية قد تتداخل مع **ترازوديل** وقد تقاسمي من أعراض مثل تقلصات عضلية إيقاعية غير إرادية، بما في ذلك العضلات المتحكمة بحركة العينين، هيجان، هلوسة، شبات، فرط التعرق، إرتجاف، منكمسات متزايدة، زيادة توتر العضلات، حرارة الجسم فوق 38 درجة مئوية. توجه إلى طبيبك إذا كنت تقاسمي من هذه الأعراض.

- أدوية التهدئة أو المساعدة على النوم.
- أدوية لعلاج الصرع مثل كاربامازيبين وفينيتوين.
- أدوية لعلاج فرط ضغط الدم، على سبيل المثال كلوندين.
- ديجوكسين (يُستعمل لعلاج مشاكل القلب).
- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية مثل كيتوكونازول وإيتراكونازول.

- أدوية معينة لعلاج الإيدز مثل ريتونافير وإيندينافير.
- إريثروميسين، مضاد حيوي يُستعمل لعلاج التلوثات.
- ليفودوبا (يُستعمل لعلاج مرض باركنسون).
- العرن المثقوب – St. John’s wort (دواء عشبي).
- وارفارين (مضاد للتخثر).
- مواد التخدير – إذا كنت مقبلاً على تلقي مواد تخدير (إجراء عملية جراحية)، أخبر طبيبك أو طبيب الأسنان بأنك تتناول **ترازوديل**.

إستعمال الدواء والطعام

يجب بلع الدواء مع الماء. بالإمكان تناول الدواء مع أو بعد وجبة الطعام، يفضل في ساعات المساء قبل النوم.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب الإمتناع عن شرب الكحول خلال فترة تناول **ترازوديل**.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إستشيري طبيبك قبل تناول الدواء إذا كنت حاملاً، قد تصبحين حاملاً أو تعتقدين بأنك حامل.

يجب تناول **ترازوديل** خلال الحمل فقط إذا أخبرك الطبيب بأن العلاج بـ **ترازوديل** ضروري من أجلك وأخبرك بتناول هذا الدواء.

قد يؤدي تناول **ترازوديل** خلال المراحل المتأخرة من الحمل إلى ظهور أعراض الفطام لدى المولود بعد الولادة. إذا كنت مرضعة أو تحطين للإرضاع، إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

السياقة وإستعمال الماكنتا

قد يؤدي إستعمال هذا الدواء إلى الشعور بنعاس أو بدوار. إذا حدث ذلك فلا تجوز القيادة، إستعمال الأدوات أو الماكنتا.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص ترازوديل على اللاكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، تواصل مع طبيبك قبل تناول المستحضر الطبي هذا (أنظر أيضاً الفقرة 6 "معلومات إضافية").

يحتوي **ترازوديل** على أقل من 1 ميليومل صوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أنه فعلياً يعتبر القرص "خال 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:

وفقاً لتعليمات الطبيب فقط. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به. هذا الدواء غير مخصص للأطفال

والمراهقين دون عمر 18 سنة.

إذا نسبت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول المقدار الدوائي فور تذكرك، لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدارين دوائيين معاً!

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإستعمال:

يجب بلع الدواء مع القليل من الماء. بالإمكان تناول الدواء مع أو بعد وجبة الطعام، يُفضل في ساعات المساء قبل النوم.

إذا لزم الأمر يمكن شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات حول السحق أو المضغ.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر فعليك فوراً تبليغ الطبيب أو التوجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى. أخضر معك عبوة الدواء، لكي يعرف الطبيب ماذا تناولت. الأعراض التالية قد تحدث: غثيان أو تقيؤات، نعاس، دوار أو إغماء، تشنجات (إختلاجات)، إرتباك، مشاكل في التنفس أو في القلب.

إذا نسبت تناول الدواء في الوقت المخصص فيجب تناول مقدار دوائي فور تذكرك، ولكن إذا اقترب موعد المقدار الدوائي التالي، فيجب تقويت المقدار الدوائي المنسي وتناول المقدار الدوائي التالي في الوقت المعتاد. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدار دوائي مضاعف لتعويض المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

إذا توقفت عن تناول الدواء

إستمر في تناول **ترازوديل** حتى يخبرك الطبيب بالتوقف عن ذلك. لا يجوز التوقف عن تناول **ترازوديل** لمجرد أنك تشعر بتحسن. عندما يخبرك الطبيب بالتوقف عن تناول الدواء فسيوجهك حول كيفية القيام بذلك بشكل تدريجي.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيه 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 **ترازوديل** قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توقف عن إستعمال الدواء وتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى المستشفى إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

- إنتفاخ اليدين، الرجلين، الكاحلين، الوجه، الشفتين أو الحنجرة (الذي قد يسبب صعوبات في البلع أو في التنفس)، حكة بالجلد وشرى. قد تشير هذه الأعراض إلى رد فعل تحسسي تجاه **ترازوديل**.
- إنتصاب مطوّل ومؤلم للعضو الذكري، لا علاقة له بالنشاط الجنسي (priapism).
- إصفرار العينين أو الجلد. قد يشير ذلك لمشكلة في الكبد (مثل اليرقان).
- الإصابة بتلوثات بسهولة أكبر من المعتاد. قد ينجم ذلك عن إضطرابات في الدم (agranulocytosis).
- ظهور كدمات بسهولة أكبر من المعتاد. قد ينجم ذلك عن إضطرابات في الدم (thrombocytopenia).
- آلام شديدة في البطن، إنتفاخ، تقيؤات وإمساك. قد تكون هذه علامة على أن أمعاءك لا تعمل كما يجب (الإسناد المعوي الشللي).

أخبر الطبيب بشكل فوري إذا كنت تلاحظ الأعراض الجانبية التالية:

- وُجدت لديك أفكار إنتحارية أو أفكار حول إيذاء النفس.
- كنت تشعر بإرهاق، إغماء، دوار، شحوب (قد تكون هذه علامات لفقر الدم).
- تشنجات/إختلاجات.
- أحاسيس غير عادية بالجلد مثل خدر، وخز، نخز، الشعور بالحرقان أو التئميل (paresthesia).
- إرتباك، عدم هدوء، تعرق، إرتجاف، هلوسة (رؤية أو سماع أشياء غريبة)، تشنج مفاجئ للعضلات أو نظم قلب سريع (قد تكون لديك متلازمة السيروتونين).
- شعور شديد بالمرض مصحوب أحياناً بضيق في التنفس (dyspnea)، صعوبة في المشي أو مشية متثاقلة، إرتجاف، تشنجات عضلية غير مسيطر عليها وسخونة مرتفعة (أعلى من 38 درجة مئوية). قد تكون هذه أعراض متلازمة مضادات الذهان الخبيثة.
- نبض سريع، بطيء أو غير منظم.

أعراض جانبية إضافية تم التبليغ عنها:

- الشعور بنعاس أو إميل للنوم، إرهاق.
- الشعور بإنخفاض اليقظة مقارنة بالمعتاد.
- غثيان أو تقيؤات، صعوبات هضمية.
- إمساك، إسهال.
- جفاف في الفم، تغيرات في الطعم، فرط إفراز اللعاب، إحتقان الأنف.
- زيادة التعرق.
- دوار، صداع، إرتباك، ضعف، إرتجاف.
- تشوش الرؤية.

فقدان الشهية للطعام وإنخفاض في الوزن.

الشعور بدوار عند الإنتقال السريع للوقوف أو الجلوس (إنخفاض ضغط الدم الوضعي)، إغماء (syncope).

- الشعور بقلة الراحة وصعوبة في النوم.
- إحتباس الماء الذي قد يؤدي إلى إنتفاخ في اليدين أو في الرجلين.
- طفح جلدي، حكة.
- آلام في الصدر.

ألم في الأطراف، آلام في الظهر، آلام عضلية، آلام مفصلية.

حركات إهتزازية غير مسيطر عليها، خاصة في اليدين وفي الرجلين، حركات عضلية غير مسيطر عليها أو تشنجات.

- تلوثات متكررة مع سخونة مرتفعة، قشعريرة شديدة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم. قد تكون هذه أعراض لمشكلة في الدم تسمى قلة الكريات البيض (leukopenia).
- الشعور بقلق أو العصبية الزائدة عن المعتاد، شعور بالإنتعالم.

سلوك أو أفكار مفرطة النشاط (هوس)، الإيمان بأشياء غير صحيحة (أوهام)، إضطرابات الذاكرة، كوابيس.

- إنخفاض في الرغبة الجنسية.
- شعور بدوار، قد يكون مصحوباً بشعور "حركة دورانية" (دوخة دورانية، vertigo).
- إرتفاع ضغط الدم.
- سخونة مرتفعة.
- أعراض الإنفلوإنزا.
- صعوبة في الكلام.
- إرتفاع شاذ في تعداد خلايا الدم البيضاء (لوحظ في فحوص الدم).
- إرتفاع نسب إنزيمات الكبد في الدم (لوحظ في فحوص الدم).
- إضطرابات كبدية خطيرة مثل التهاب في الكبد (hepatitis).
- قصور كبدِي، مع نتيجة قد تكون مميتة.
- الشعور بإرهاق، ضعف وإرتباك، آلام عضلية، تصلب أو حركات عضلية غير سليمة. من الجائز أيضاً حدوث صداع، فقدان الشهية للطعام، غثيان أو تقيؤات، تشنجات. قد ينجم ذلك عن إنخفاض نسب الصوديوم في دمك.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم م.ض.ب."

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً 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 الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركّب الفعال أيضاً على:

Lactose monohydrate, Dicalcium phosphate dihydrate, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Sodium starch glycolate, Povidone, Magnesium stearate, Coating blend white.

يحتوي كل قرص من **ترازوديل 50** على 84.5 ملغ لآكتوز.

يحتوي كل قرص من **ترازوديل 100** على 169 ملغ لآكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

الدواء معبأ داخل لويحات (بليسترات) يتم إدخالها داخل عبوة كرتون.

في كل عبوة من **ترازوديل 50** يوجد 30، 50 أو 100 قرص.

في كل عبوة من **ترازوديل 100** يوجد 30، 50، 100 أو 1,000 قرص.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.

ترازوديل 50 – هي أقراص مطلية، بلون أبيض - أوف وايت، مستديرة، محذبة من كلا الجانبين، ذات خط للشر من جانب واحد منها.

ترازوديل 100 – هي أقراص مطلية، بلون أبيض - أوف وايت، مستديرة، محذبة من كلا الجانبين، ذات خط للشر من جانب واحد منها.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.ب، ص.ب. 16545، تل أبيب، 6116401.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.ب، يارك الصناعة "مافو كرمل".

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ترازوديل 50 – 029 10 20140 01

ترازوديل 100 – 039 36 20141 02

تم إعدادها في أيلول 2024.

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

لمزيد من المعلومات حول المستحضر والنشرات المحذبة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، قوموا بمسح الكود التالي:

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

ترازوديل **TRAZODIL 50**



ترازوديل **TRAZODIL 100**



بالإمكان التوجه إلى صاحب الإمتياز للمستحضر لطلب نشرة للمستهلك مطبوعة باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني: **info@unipharm.co.il** أو على هاتف رقم: 03-6135050.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: **info@unipharm.co.il** or by telephone: 03-6135050.

