فلوكونازول تيڤْع 150 ملغ
كبسولات

التركيب:
تحتوي كل كبسولة على:
فلوكونازول 150 ملغ Fluconazole 150 mg

لمعلومات حول المركّبات غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضَر، انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء"، والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.

وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

1. لمَ أعدّ هذا الدّواء؟

البالغون:
فلوكونازول تيڤْع 150 ملغ معدّ لعلاج العداوى الفطرية من الأنواع التالية:
- التهاب السحايا بالمستخفيات - عدوى فطرية في الدماغ.
- فُطار كرواني - مرض في الجهاز الرئوي والقصبات الهوائية.
- عداوى تسببها المبيضات ومصدرها في مجرى الدم، في أعضاء الجسم (مثلاً: القلب، الرئتين) أو في المسالك البولية.
- فطر الفم - عدوى تؤثر في الطبقة المخاطية من تجويف الفم، الحنجرة وطقم الأسنان.
- فطر في الأعضاء التناسلية - عدوى في المهبل أو القضيب الذكري.
- فطر الجلد، الذي يشمل فطر في كف القدم، فطر في منطقة الإربية، نخالية مبرقشة، فطر الأظافر والتهابات الجلد التي تسببها المبيضات.

كما أن الدواء معدّ لـ:
- منع عودة حدوث التهاب السحايا بالمستخفيات.
- منع عودة حدوث فطر في الفم.
- تقليل تكرار حدوث الفطر المهبلي.
- منع العدوى بتلوث ناجم عن المبيضات (إذا كان جهازك المناعي ضعيفا ولا يعمل كما ينبغي).

الأطفال والمراهقون (بين 0 إلى 17 سنة):
فلوكونازول تيڤْع 150 ملغ معدّ لعلاج العداوى الفطرية من الأنواع التالية:
- فطر الفم - عدوى تؤثر في الطبقة المخاطية من تجويف الفم والحنجرة.
- عداوى تسببها المبيضات ومصدرها في مجرى الدم، في أعضاء الجسم (مثلاً: القلب، الرئتين) أو في المسالك البولية.
- التهاب السحايا بالمستخفيات - عدوى فطرية في الدماغ.

كما أن الدواء معدّ لـ:
- منع العدوى بتلوث ناجم عن المبيضات (إذا كان جهازك المناعي ضعيفا ولا يعمل كما ينبغي).
- منع عودة حدوث التهاب السحايا بالمستخفيات.

المجموعة العلاجية:
مضاد الفطريات من مجموعة الآزوليات.
ينتمي فلوكونازول تيڤْع 150 ملغ إلى مجموعة أدوية تدعى "مضادات الفطريات". المادة الفعّالة فيه هي فلوكونازول. فلوكونازول معدّ للاستعمال في العداوى الناجمة عن الفطريات، وكذلك لمنع عدوى ناجمة عن المبيضات. إن المسبب الأكثر شيوعا للعداوى الفطرية هو نوع من الخمائر تُسمى مبيضات (Candida).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجية) للمادة الفعّالة (فلوكونازول)، لأدوية أخرى تناولتها لعلاج العداوى الفطرية أو لأحد المكوّنات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (المفصّلة في البند 6). قد تشمل الأعراض حكة، احمرار الجلد أو صعوبة في التنفس.
- كنت تتناول أستيميزول، تيرفينادين (مضادات الهيستامين لعلاج الحساسية).
- كنت تتناول سيسابريد (لعلاج اضطراب المعدة).
- كنت تتناول پيموزيد (لعلاج مرض نفسي).
- كنت تتناول كينيدين (لعلاج اضطرابات نظم القلب).
- كنت تتناول إريثروماييسين (مضاد حيوي لعلاج العداوى).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
قبل بدء العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا:
- كانت لديك مشاكل في الكبد أو الكلى.
- كنت تعاني من مرض قلبي، بما في ذلك مشاكل في نظم القلب.
- كانت لديك مستويات غير سليمة من البوتاسيوم، الكالسيوم أو المغنيسيوم في الدم.
- تطورت لديك ردود فعل جلدية خطيرة (حكة، احمرار الجلد أو صعوبة في التنفس).
- تطورت لديك أعراض "قصور نشاط الغدة الكظرية". في هذه الحالة لا تنتج الغدتان الكظريتان كمية كافية من الهرمونات مثل كورتيزول (تعب مزمن أو طويل الأمد، ضعف العضلات، فقدان الشهية، انخفاض الوزن، ألم في البطن).
- أصبت بطفح جلدي شديد أو تقشّر الجلد، بثرات و/أو جروح في الفم بعد تناول فلوكونازول.

تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية شديدة، وبضمن ذلك رد فعل دوائي مع الخلايا الحمضية وأعراض جهازية (DRESS) في سياق العلاج بواسطة فلوكونازول. إذا لاحظت أحد الأعراض المتعلقة بردود الفعل الجلدية الشديدة الواردة في البند 4، يجب التوقف عن تناول فلوكونازول تيڤْع 150 ملغ والتوجه لتلقي العلاج الطبي فورا. أخبر الطبيب إذا لم تتحسّن العدوى الفطرية، قد تكون هنالك حاجة لعلاج بديل مضاد للفطريات.

الأطفال والمراهقون:
تتوفر مستحضرات أخرى تحتوي على فلوكونازول ويمكن إعطاؤها للأطفال.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:
إذا كنتَ تتناول، أو تناولتَ مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائيّة، أخبِر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
أخبر طبيبك فورا إذا كنت تتناول: أستيميزول، تيرفينادين (مضاد الهيستامين لعلاج الحساسية) أو سيسابريد (لاضطراب المعدة) أو پيموزيد (لعلاج مرض نفسي) أو كينيدين (لعلاج اضطرابات النظم) أو إريثروميسين (مضاد حيوي لعلاج العداوى)، لأن هذه الأدوية يُمنع تناولها مع فلوكونازول تيڤْع 150 ملغ (انظر البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

هناك بعض الأدوية التي قد تتفاعل مع فلوكونازول تيڤْع 150 ملغ. تأكد من أن طبيبك يعلم في حال كنت تستعمل أحد الأدوية التالية حيث قد تكون هناك حاجة لملاءمة الجرعة أو للمراقبة بهدف التأكد من أنه يوجد للأدوية التأثير المرغوب به:
- ريفامپين أو ريفابوتين (مضادان حيويان يستعملان لعلاج العداوى).
- ألفنتانيل، فنتانيل (يستعملان للتخدير).
- أميتريپتيلين، نورتريپتيلين (لعلاج الاكتئاب).
- أمفوتيريسين B، ڤوريكونازول (مضادان للفطريات).
- أدوية ميّعة للدم لمنع تخثر الدم (وارفارين أو أدوية مشابهة).
- بينزوديازيپين (ميدازولام، تريازولام أو أدوية مشابهة) تستعمل لمساعدتك على النوم أو القلق.
- كاربامازيپين وفينيتوين (لعلاج الاحتلاجات).
- نيفيديپين، إيسراديپين، أملوديپين، ڤيراپاميل، فيلوديپين ولوسارتان (لعلاج ضغط الدم المرتفع).
- أولاپاريب (لعلاج سرطان المبيضين).
- سيكلوسپورين، إيڤيروليموس، سيرولیموس، تاكروليموس (لمنع رفض زرع الأعضاء).
- سيكلوفوسفاميد أو ڤينكريستين، ڤينبلاستين أو أدوية مشابهة لعلاج السرطان.
- هالوفانترين (لعلاج الملاريا).
- ستاتينات (أتورڤاستاتين، سيمڤاستاتين، فلوڤاستاتين أو أدوية مشابهة) لخفض مستويات الكولسترول المرتفعة.
- ميثادون (لعلاج الألم).
- سيليكوكسيب، فلوربيروفن، ناپروكسين، إيبوبروفن، لورنوكسيكام، ميلوكسيكام، ديكلوفيناك (مضادات التهاب لا ستيرويدية (NSAIDs)).
- أقراص منع الحمل.
- پريدنيزون (ستيرويد).
- زيدوڤودين، ساكوينافير (لعلاج معالَجين لديهم عدوى HIV).
- أدوية مضادة للسكري مثل كلوربروپاميد، چليبينكلاميد، چليپيزيد أو تولبوتاميد.
- ثيوفيلين (لعلاج الربو).
- توفاسيتينيب (لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي).
- تولڤاپتان (لعلاج نقص صوديوم الدم [مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم] أو إبطاء تراجع أداء الكلى).
- فيتامين A (مكمّل غذائي).
- إيڤاكافتور (لوحده أو بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج التليّف الكيسي).
- أميودارون (لعلاج اضطرابات نظم القلب).
- هيدروكلوروثيازيد (مدر البول).
- إيبروتينيب (لعلاج سرطان الدم).
- لوراسيدون (لعلاج انفصام الشخصية).

استعمال الدواء والغذاء:
يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

الحمل والإرضاع:
إذا كنتِ حاملا أو مرضعة، تفكرين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء. لا يجوز تناول فلوكونازول تيڤْع 150 ملغ إذا كنت حاملا، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إلا إذا أوصاكِ طبيبكِ بخلاف ذلك. إذا حملتِ أثناء استعمال الدواء أو خلال أسبوع 1 بعد الجرعة الأخيرة، توجّهي إلى الطبيب. قد يؤدي تناول فلوكونازول خلال الثلث الأول من الحمل لزيادة مخاطر حصول الإجهاض. قد يؤدي تناول فلوكونازول بجرعات منخفضة خلال الثلث الأول إلى زيادة طفيفة بمخاطر ولادة الطفل مع تشوّهات خلقية تؤثر على العظام أو/و العضلات.
يمكن مواصلة الإرضاع بعد استعمال منفرد لفلوكونازول بجرعة دوائية حتى 150 ملغ.
لا يجوز الإرضاع إذا كنت تعاودين استعمال جرعة فلوكونازول تيڤْع 150 ملغ.

السياقة واستعمال الماكينات:
إن استعمال هذا الدواء قد يؤدي أحيانا إلى دوخة أو اختلاجات، لهذا يجب توخي الحذر أثناء سياقة السيارة، وتشغيل الماكينات.

معلومات مهمّة عن قسمٍ من مركّبات الدواء:
يحتوي فلوكونازول تيڤْع 150 ملغ على **لاكتوز**. اللاكتوز هو نوع من السكر. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم قدرة على تحمل سكريّات معيّنة (بما في ذلك اللاكتوز)، استشر الطبيب قبل تناول الدواء.
يحتوي فلوكونازول تيڤْع 150 ملغ على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل كبسولة، لهذا يُعتبر "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج يحدّدهما الطبيب فقط. تعتمد الجرعة الموصى بها عادة على نوع العدوى التي تعاني منها.

المسنون:
جرعة دوائية مشابه لتلك التي تُعطى عادة للبالغين، إلا إذا وجدت لديك مشاكل في الكلى.

تكملة ←

معالَجون لديهم مشاكل في الكلى:
قد يغيّر طبيبك جرعتك، وذلك اعتمادا على أداء كليتيك.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها!

طريقة التناول:
يجب ابتلاع الكبسولة كاملة مع كأس من الماء.
يوصى بتناول القرص في ساعة ثابتة في كل يوم.
لا يجوز فتح وبعثرة محتوى الكبسولة، لأن تأثير طريقة الإعطاء هذه لم يُفحص.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى:
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع ولد خطأ من هذا الدواء، توجّهْ حالًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحِبًا معك عبوة الدواء. قد يسبب تناول جرعة دوائية مفرطة شعورا غير جيد.
قد تشتمل أعراض الجرعة المفرطة على: سماع، رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة في الواقع، بما في ذلك أفكار غير واقعيّة (هذيان وتصرفات البارانويا). يُحتمَل أن تحتاج إلى علاج في هذه الحالات.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد:
لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول هذه الجرعة في الوقت المحدد، تناول جرعة فور تذكرك. إذا آن تقريبا موعد الجرعة التالية، فلا تتناول الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج تبعا لتوصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال فلوكونازول تيفّع 150 ملغ أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. فمن المحتمل ألّا تعاني من أيّ منها.

يجب التوقف عن تناول فلوكونازول تيفّع 150 ملغ والتوجه للطبيب فورا إذا لاحظت أحد الأعراض التالية:
- طفح جلدي منتشر، حرارة جسم مرتفعة وغدد لمفاوية منتفخة (متلازمة التفاعل الدوائي المترافق مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS) أو متلازمة فرط الحساسية للأدوية)

يطور بعض الأشخاص **ردود فعل تحسسية**، لكن حدوث ردود فعل تحسسية خطيرة هو أمر نادر. إذا تطور لديك أي عارض جانبي توجه إلى الطبيب أو الصيدلي الخاصّين بك. يشمل ذلك أي عارض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة.

عليك التوجه إلى الطبيب **فورًا** في حال حدوث:
- صعوبات في التنفُّس، صفير مفاجئ أو ضغط في الصدر.
- تورم الجفنين، الوجه أو الشفتين.
- حكة في كل الجسم، احمرار في الجلد أو مناطق حمراء حاكة.
- طفح جلدي.
- ردود فعل جلدية خطيرة، مثل طفح يسبب حويصلات (قد يؤثر في الفم واللسان).

قد يؤثر الدواء في كبدك. تشتمل الأعراض التي تشير إلى مشاكل في الكبد على:
- تعب.
- فقدان الشهية.
- تقيؤ.
- اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان).

إذا شعرت بأحد هذه الأعراض، توقف عن استعمال الدواء **وتوجه حالاً إلى الطبيب.**

أعراض جانبية إضافيّة:

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:
- صداع.
- انزعاج في البطن، إسهال، تقيؤ، غثيان.
- ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد في الدم.
- طفح.

أعراض جانبيّة غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء الذي قد يؤدي إلى شحوب الجلد، ضعف أو صعوبات في التنفس.
- انخفاض الشهيّة.
- أرق، شعور بالميل إلى النوم.
- اختلاجات، دوخة، شعور بالدوار، شعور بالوخز، وخز أو تنميل، تغييرات في حاسة التذوق.
- إمساك، عسر الهضم، تطبل البطن، جفاف في الفم.
- آلام في العضلات.
- ضرر في الكبد واصفرار الجلد أو العينين (يرقان).
- تورم، حويصلات في الجلد (شرى)، حكة، فرط التعرق.
- تعب، شعور عام بالمرض، حمى.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء التي تساعد على مواجهة العداوى وعدد خلايا الدم الأخرى التي تساعد على إيقاف الأنزفة.
- تغيير لون الجلد إلى الأحمر أو البنفسجي، قد يحدث نتيجة انخفاض كمية الصفيحات الدموية وتغييرات أخرى في خلايا الدم.
- تغييرات كيميائيّة في الدم (مستويات مرتفعة من الكولسترول، الدهنيات في الدم).
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم.
- رجفان.
- مخطط كهربية القلب (إي.كي.جي) غير سليم، تغييرات في وتيرة نظم القلب.
- قصور عمل الكبد.
- ردود فعل تحسسية (خطيرة أحيانا)، تشتمل على ظهور طفح واسع مع حويصلات في الجلد وتقشر الجلد، ردود فعل جلدية خطيرة، تورم الشفتين أو الوجه.
- تساقط الشعر.

أعراض جانبية وتيرة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يُحدَد شيوعها بعد):
- عارض فرط الحساسية مع طفح جلدي، حمى، تورم الغدد، ارتفاع نوع من خلايا الدم البيضاء (eosinophilia) والتهاب أعضاء داخلية (الكبد، الرئتين، القلب، الكلى والأمعاء الغليظة) (DRESS).

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبيّ لم يُذكَر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:
يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:
يجب التخزين في مكان جاف بدرجة حرارة أقل من 25ºC.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:
Lactose monohydrate, maize starch, gelatin, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), sodium laurilsulfate, silica colloidal anhydrous, brilliant blue FCF (E133).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:
كبسولة صلبة، مصنّعة من الجلاتين، وتحتوي على مسحوق متجانس لونه أبيض حتى أبيض مائل إلى الأصفر. جسم الكبسولة وغطاء الكبسولة لونهما أزرق قاتم.
الكمية في العبوة: 1، 6 كبسولات.
قد لا تُسوَّق كل أحجام العبوّات.

اسم صاحب التسجيل والمُنتج وعنوانه:
تيفّع إسرائيل م.ض.،
شارع دڤورا هنڤيئا 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في آب 2022 وفق تعليمات وزارة الصّحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 138.70.31385.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.