**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986**
يُسوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# تريانتين راز 250 ملغ

**كبسولات صلبة**

**المادة الفعّالة:**
يحتوي كل قرص 250 ملغ من تريانتين ديهيدروكلوريد (Trientine dihydrochloride), كميةً المساويةً لـ – 166.67 ملغ قاعدة تريانتين.
لقائمة المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في المستحضر – انظر للبند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة حول جزء من مركبات الدواء".

**اقرأ النشرة حتى نهايتها بإمعان قبل استعمال الدواء.** تحتوي هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. اذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه الى الطبيب أو الى الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه لآخرين. فهو قد يسبب لهم الضرر حتى لو بدا لك أن حالتهم الصحية مشابهة.

## 1. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

هذا الدواء مُخصص لعلاج مرض ويلسون لدى البالغين, المراهقين والأطفال من جيل 5 سنوات وما فوق, مع عدم تحمل للعلاج بـ -D-پينسيلامين.

مرض ويلسون هو حالة وراثية حيث لا يستطيع الجسم نقل النحاس بالطريقة الطبيعية أو إزالة النحاس بالطريقة الطبيعية عن طريق الإفراز من الكبد إلى الأمعاء. هذا يعني أن الكميات الصغيرة من النحاس من الطعام والشراب تتراكم لمستويات شاذة ويمكن أن تؤدي لتضرر الكبد ومشاكل في الجهاز العصبي.

كيف يعمل تريانتين راز 250 ملغ
يعمل هذا الدواء بشكل أساسي عن طريق الالتصاق بالنحاس في الجسم, ما يسمح بعد ذلك بإزالته في البول, وبذلك يساعد على خفض مستويات النحاس. قد يلتصق أيضًا بالنحاس في القناة الهضمية وبالتالي يقلل من الكميات التي يتم امتصاصها للجسم.

يقوم الدواء بالتحكم بكميات النحاس في الجسم بواسطة الارتباط به, بهذه الطريقة يمكن للنحاس الخروج من الجسم.

الفصيلة العلاجية:
منتجات أخرى للجهاز الهضمي والتمثيل الغذائي, مُختَلَف منتجات الجهاز الهضمي والتمثيل الغذائي.

## 2. قبل استعمال الدواء:

**لا يجوز استعمال الدواء:**

- إذا كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة (تريانتين ديهيدروكلوريد) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها هذا الدواء (أنظر بند 6, "معلومات إضافية").

**تحذيرات خاصة المتعلقة باستعمال الدواء:**
تحدث مع طبيبك, الصيدلي أو الممرضة قبل تناول تريانتين راز 250 ملغ.
إذا تناولت بالفعل دواءً آخر يحتوي على تريانتين, فقد يغيّر الطبيب الجرعة اليومية الخاصة بك عند التحول للعلاج بتريانتين راز 250 ملغ.

**أخبر الطبيب حالا** إذا لاحظت أعراضًا قد تشير إلى مشكلة في الجهاز العصبي: رعشة, انعدام التنسيق, كلام غير واضح, تصلب العضلات, تفاقم تشنجات العضلات. قد تظهر هذه الأعراض خاصة في بداية العلاج بتريانتين راز 250 ملغ.

قد تتفاقم الاعراض لديك بعد بدء العلاج. إذا حصل ذلك, فيتوجب عليك اخبار طبيبك.

سيفحص طبيبك بشكل دائم الدم والبول لديك من أجل التأكد انك تتلقى الجرعة الدوائية الملائمة من تريانتين راز 250 ملغ من أجل السيطرة جيدًا على الأعراض ومستويات النحاس لديك. المراقبة المنتظمة مهمة بشكل خاص في الحالات التالية: في بداية العلاج, لدى الأطفال, لدى النساء الحوامل وعندما يكون هناك تغيير في جرعة الدواء. قد يحتاج الطبيب إلى تغيير جرعة الدواء خاصتك.

قد يقلل هذا الدواء أيضًا من مستويات الحديد في دمك وقد يعطيك طبيبك وصفة طبية لمكملات الحديد (انظر بند "تداخلات/ تفاعلات بين الأدوية" أدناه).
إذا كانت لديك مشاكل في الكبد أو الكلى, فسوف يتحقق طبيبك بشكل دائم من أن جرعة العلاج مناسبة وأنها لا تؤثر على وظائف الكلى أو الكبد لديك.

لا ينصح بمزيج تريانتين مع الزنك, الكالسيوم أو المغنيسيوم مضادات الحموضة.

تم الإبلاغ عن ردود فعل شبيهة-الذئبة (لوپوس) (قد تشمل الأعراض طفح جلدي مستمر, حمى, آلام مفاصل وتعب) لدى بعض المتعالجين الذين انتقلوا للعلاج بتريانتين بعد العلاج بپينسيلامين. ومع ذلك, لا يمكن تحديد ما إذا كان رد الفعل ناتجًا عن استعمال تريانتين أو عقب العلاج السابق بـ پينسيلامين.

إذا كانت لديك صعوبات في البلع, يجب عليك استشارة طبيبك.
**تداخلات/تفاعلات بين الادوية**
**إذا كنت تأخذ, إذا أخذت في الآونة الأخيرة أو قد تأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر طبيبك أو الصيدلي بذلك.**
إذا كانت تأخذ مكملات الحديد أو أدوية تساعد على الهضم (أدوية التي تقلل الانزعاج بعد الأكل), تأكد من مرور ساعتين على الأقل قبل أو بعد تناول تريانتين راز 250 ملغ لأن تريانتين راز 250 ملغ قد يكون أقل فاعلية.
يوصى بتناول تريانتين راز 250 ملغ بفاصل من ساعة واحدة على الأقل من أي دواء آخر.

**استعمال الدواء والغذاء**
ابتلع الكبسولات بكاملها مع الماء على معدة فارغة, قبل الوجبة بساعة على الأقل أو بعد ساعتين من الوجبة وبفارق ساعة واحدة على الأقل عن أي دواء آخر, طعام أو حليب.

**الحمل, الإرضاع والخصوبة**
إذا كنت حاملاً, تعتقدين أنك قد تكونين حاملا, تخططين للحمل, أو مرضعة استشيري طبيبك قبل تناول هذا الدواء. يمكنك مناقشة طبيبك حول الفوائد المحتملة للعلاج بشكل مفصّل أثناء الأخذ في الاعتبار أية اختطارات محتملة التي قد تكون موجودة مع استمرار العلاج. سينصحك طبيبك بخصوص العلاج والجرعة الأنسب لحالتك. تحدثي مع طبيبك, إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول تريانتين راز 250 ملغ.

إذا كنت حاملاً, وتتناولين تريانتين راز 250 ملغ, فسوف تكونين تحت المتابعة طوال فترة الحمل لمراقبة أي تأثيرات على الرضيع أو تغيرات في مستويات النحاس في دمك.

لا يعرف إذا كان تريانتين راز 250 ملغ يمكن أن ينتقل لحليب الأم. من المهم إخبار طبيبك إذا كنت ترضعين طفلك أو تخططين للقيام بذلك. سيساعدك طبيبك عندها على اتخاذ القرار بخصوص وقف الإرضاع أو التوقف عن تناول تريانتين راز 250 ملغ, مع الأخذ بالاعتبار فوائد الرضاعة للطفل وفوائد تريانتين راز 250 ملغ للأم. سيقرر طبيبك أي علاج وأي جرعة هي الأنسب في حالتك.

**السياقة واستعمال الآلات**
من غير المتوقع ان يؤثر تريانتين راز 250 ملغ على قدرتك على السياقة أو تشغيل الآلات.

**معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء**
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في الكبسولة, أي أنه عمليًا "خالٍ من الصوديوم".

## 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائمًا استعمال المستحضر وفقًا لتعليمات الطبيب.
عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة المتبعة بشكل عام هي:

البالغون بكل الأجيال بما في ذلك المسنين
الجرعة اليومية الإجمالية الموصى بها هي بين 4 حتى 8 كبسولات لليوم (إجمالي 0.67-1.34 غرام من قاعدة تريانتين), للتناول عن طريق الفم. تُقسَّم الجرعة الإجمالية اليوميةَ هذه لـ 2 حتى 4 جرعات أصغر التي يتم أخذها خلال اليوم. سيخبرك طبيبك بعدد الكبسولات التي عليك أخذها وبأي وتيرة في اليوم.

الأطفال
الجرعة التي تُعطى لطفلك هي عادةً أقل من تلك المُعطاة للبالغين وتتعلق بعمر طفلك وبوزن جسمه. الجرعة اليومية تتراوح بين 2 إلى 5 كبسولات, للتناول عم طريق الفم. تقسَّم الجرعة اليومية الإجمالية لـ 2 حتى 4 جرعات صغيرة تؤخذ خلال اليوم. سيخبرك الطبيب بعدد الكبسولات التي عليك إعطاؤها لطفلك وبأي وتيرة في اليوم.

مع بدء العلاج, قد يغير الطبيب المعالج الجرعة بالاعتماد على رد الفعل للعلاج.

**لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**طريقة التناول:**
ابتلع الكبسولات بكاملها مع الماء على معدة فارغة, قبل الوجبة بساعة على الأقل أو بعد ساعتين من الوجبة وبفارق ساعة واحدة على الأقل عن أي دواء آخر, طعام أو حليب.
لا توجد معلومات حول فتح, نثر ومضغ الكبسولة.
إذا كنت تأخذ مكملات الحديد, تناولها على الأقل ساعتين بعد تناول الجرعة من تريانتين راز 250 ملغ.

**إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر مما كنت بحاجة اليه**
تناول تريانتين راز 250 ملغ فقط كما وصف لك. إذا كنت تعتقد أنك قد تناولت تريانتين راز 250 ملغ أكثر مما قيل لك, فعليك أن تتصل حالا بطبيبك أو الصيدلي. إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى, فقد تشعر بالدوار, بالغثيان, أو الرغبة في التقيؤ.
إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة زائدة أو إذا بلع طفل عن طريق الخطأ من الدواء, فاتصل على الفور بالطبيب أو توجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وخذ عبوة الدواء معك.

**إذا نسيت تناول الدواء**
إذا نسيت أن تتناول جرعة واحدة أو أكثر, تناول جرعة أخرى في أسرع وقت ممكن ثم تناول الجرعة التالية حسب الجدول الاعتيادي لديك. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

**يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.**
**حتى لو تحسنت حالتك الطبية, لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.**

**لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

**إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء, استشر الطبيب او الصيدلي.**

## 4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء, قد يسبب استعمال تريانتين راز 250 ملغ أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن ألا تصاب بأي منها. في بعض الأحيان, العلاج بتريانتين قد يسبب التهاب في المعي الدقيق أو القولون.

**إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية التالية تواصل مع طبيبك بشكل فوري:**
- آلام شديدة في البطن (التهاب الاثني عشر)
- إسهال متواصل (التهاب القولون).
- مشاكل في جهاز الاعصاب مثل ارتعاش, انعدام التنسيق, كلام غير واضح (تلعثم), تصلّب العضلات, تفاقم في التشنجات العضلية (خلل التوتر العضلي)

قد تشمل الأعراض الجانبية الأخرى:

*أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):*
- غثيان, خاصة في بداية العلاج

*أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 أشخاص):*
- طفح في الجلد
- فقر دم (قد تشعر بتعب غير اعتيادي)

*أعراض جانبية شيوعها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى الشيوع بالاعتماد على المعطيات القائمة):*
- متلازمة شبيهة-الذئبة (لوپوس) (قد تشمل الأعراض: طفح جلدي مستمر, حمى, آلام مفاصل وتعب)
- التهاب في الكلى (التهاب الكلية الذئبي)

**إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة, عليك استشارة طبيبك.**

**التبليغ عن الأعراض الجانبية**
يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض عقب علاج دوائي", الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية, أو عن طريق الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il.

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم, وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون أمر واضح من قبل الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP:) الذي يظهر على ظهر العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية وحفظ القنينة مغلقة بإحكام من أجل الحماية من الرطوبة.
- مدة الصلاحية وشروط التخزين بعد الفتح (ذو صلة فقط عندما يتم تسويق الدواء في عبوة قنينة)

يمكن استعمال المستحضر حتى 100 يوم من الفتح عندما يتم تخزينه في درجة حرارة 2-8 درجات مئوية.
**أو**
حتى 60 يوم من الفتح عندما يتم التخزين في درجة حرارة 30-15 درجة مئوية.

- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدليّ عن كيفيّة التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات اضافيّة

**إضافةً للمادة الفعّالة, يحتوي الدواء أيضًا على:**
*محتوى الكبسولة:* stearic acid, anhydrous colloidal silica
*غلاف الكبسولة:*
Gelatin, Titanium Dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), sodium lauryl sulphate, red iron oxide (E172), printing ink: shellac, black iron oxide (E172), propylene glycol, potassium hydroxide.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**
كبسولة جلاتين صلبة مملوءة بمسحوق أبيض بلون أبيض حتى أصفر فاتح.
غطاء الكبسولة وجسمها بلون بني غامق الموسومة بـ "HP551" بحبر أسود.
تتوافر كبسولات تريانتين راز 250 ملغ بقناني HDPE بلون أبيض غير شفاف مع غطاء PP ذو منظومة حماية ضد الفتح من قبل الأطفال, أو في عبوة حويصلات داخل علبة من الكرتون. تحتوي عبوة القنينة على 100 كبسولة. تحتوي عبوات الكرتون (الحويصلات) على 30, 72, 96, 100, 240, أو 300 كبسولة في العبوة.
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

**اسم صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه:** راز روكحوت م.ض., چيشر هعيتس 31, بارك الصناعة عيمك حيفر, إسرائيل.

تم تنقيح هذه النشرة في تموز 2023 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**
170-23-36784-99

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة لغة المذكر/المؤنث. على الرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.