

فوريكونازول-تريما

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على: فوريكونازول 200 ملغ voriconazole 200 mg
قائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية بالمختصر: انظر البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
هذا الدواء غير مخصص لأطفال ورضع دون عمر سنتين.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

فوريكونازول-تريما هو عبارة عن مستحضر مضاد للفطريات. هو يعمل بواسطة إيداء أو إيقاف نمو فطريات مختلفة التي تسبب تلوّثات. المستحضر مخصص للمرضى الذين يعانون من تلوّثات فطرية خطيرة. لا بل ربما تشكل خطرا على الحياة. كذلك، فإن المستحضر يستعمل لمنع التلوّثات الفطرية لدى مرضى زرع لديهم نخاع عظم ومعرضين لخضرة كبيرة. يجب استعمال المستحضر فقط تحت مراقبة الطبيب.

الفصيلة العلاجية:

مضاد للفطريات من فصيلة التريازول.

2. قبل استعمال الدواء

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- X كنت حساساً (البرجي) للادوية الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. الفصيلة في الفقرة 6.
- X لا يجوز استعمال هذا الدواء مع تريوفاندين (للحساسية)، أستيميزول (للحساسية)، سيبرإيميد (لمشاكل المعدة) بيومزيد (لمشاكل النفسية)، كويندين (لمشاكل نظم القلب)، ريفامبيسين (لعلاج السعال)، كاربامازيبين (للعلاج الإختلاجيات)، فينوباربيتال (لمعالجة الإختلاجات والأرق الشديد)، مشتقات الإرجوت (إرجوتامين، ديهيدرو إرجوتامين؛ لعلاج الشقيقة)، سيروليوس (لدى المرضى الذين اجتازوا زراعة أعضاء). إيفافيريز بجرعة دوائية قدرها 400 ملغ وما فوق في اليوم (لعلاج HIV)، ريتونايفير في الجرعات الدوائية التي تعطى مرتين في اليوم، قدرها 400 ملغ وما فوق لكل مرة (لعلاج HIV)، نبتة هيبيريكوم (St John's Wort).

قبل العلاج ب فوريكونازول-تريما احك الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي لمستحضرات من فصيلة الأزول.
- كنت تعاني من مرض في عضلة القلب أو من خلل في نظم القلب.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض في الكبد. يراقب طبيبك وظائف الكبد لديك عن طريق إجراء فحوص دم.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- 1 يجب تجنب أي تعرض للشمس أثناء استعمال الدواء. من المهم تغطية مناطق الجسم التي يمكن أن تتعرض للشمس والدواء كريم واقي ذي عامل وقائي (SPF) مرتفع، لأنه قد تحدث زيادة في حساسية الجلد لاشعة الشمس. هذا التحذير يخص الأطفال أيضا.
- 2 أثناء استعمال الدواء، احك للطبيب فوراً إذا تطور لديك حرق ناتج عن الشمس، الجلد شديد أو حويصلات في الجلد، الألم في العظام. إذا تطورت لديك إحدى تلك الأعراض الجلدية، فمن شأن طبيبك أن يوجهك لطبيب جلدي. هناك احتمال لتطور سرطان الجلد عند الاستعمال طويل الأمد ب فوريكونازول-تريما.
- 3 يراقب طبيبك وظائف الكبد والكلى عن طريق إجراء فحوص الدم خلال العلاج ب فوريكونازول-تريما. يرجى أن يبلغك الطبيب إذا شعرت بالألم في البطن أو إذا شعرت أنه طارت التغيرات على قوام التبرز لديك.
- 4 قبل بدء العلاج وخلالها يجب إجراء فحص للاضطرابات في نسب الشوارد الكهربائية مثل نقص البوتاسيوم في الدم؛ نقص المغنيزيوم في الدم، نقص الكالسيوم في الدم.

1 الأدوية الأخرى وفوريكونازول-تريما

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول: أدوية التي يجب تجنب إعطائها ما أمكن بمشاركة فوريكونازول-تريما ويتطلب الأمر ملاءمة المقدار الدوائي إذا أعطيت سوية:

- فينيتوين (العلاج الصرع). إذا كنت تتناول هذا الدواء فيجب مراقبة نسبة الفينيتوين في الدم.
- ريتونايفير (لعلاج HIV) بمقدار دوائي منخفض قدره 100 ملغ مرتين في اليوم. لا يمكن تناول مقادير دوائية معينة من ريتونايفير مع فوريكونازول-تريما. انظر "لا يجوز استعمال الدواء إذا"، تحت هذا البند.
- ريفابوتين (لعلاج مرض السمل). إذا كنت معالجا ب ريفابوتين، فعليك اجتياز تعداد دم ومتابعة الأعراض الجانبية ل ريفابوتين بشكل روتيني.
- أدوية عند مشاركتها مع فوريكونازول-تريما قد تتطلب ملاءمة المقدار الدوائي ومتابعة للأدوية وأو فوريكونازول-تريما من حيث أنها لا تزال ذات التأثير المربوعب:
- وارفارين ومضادات تخثر أخرى (مثل فينبروكومون؛ أسيفوكمارول)
- سيكلوسبورين، تاكلوليموس (للمتعالجين الذين اجتازوا زراعة أعضاء)
- أدوية من نوع سولفونيل يوريا (مثل تولبوتاميد، جليبيزيد وجليبيريد) (لعلاج السكري)
- ستياتينات (مثل أورفوستاتين، سيمفاستاتين، لوفاستاتين) (لعلاج مستوى كولسترول مرتفع)
- بينيزوديايبينات (مثل ميزازولام، البرازولام، وتريازولام) (للأرق الشديد وللتهنئة)
- أوميبرازول (لعلاج قرحة المعدة)
- أقراص منع الحمل
- مشتقات الفينكا (مثل فينكريستين وفينبلاستين) (لعلاج السرطان)
- أوميبرازول (لعلاج قرحة المعدة)
- إيندينافير ومثبطات أخرى للإنزيم HIV بروتياز (لعلاج الـ HIV)

أدوية من فصيلة NNRTI لعلاج الإيدز، مثل ديلافيردين، فينفيراين، إيفافيريز (لا يجوز تناول مقادير دوائية معينة من إيفافيريز مع فوريكونازول-تريما، انظر البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا" تحت هذا البند)

- ميثادون (لعلاج الإدمان)
- أفيونات قصيرة المدى (مثل أفينتانيل، فينتانيل، سوفيتانيل) (مسكنات للألم في الإجراءات الجراحية)
- أوكسيكودون وهيدروكودون (للتسكين الألام المتوسطة حتى الشديدة)
- أدوية لاستيروئيدية مضادة للالتهاب (مثل إيبوبروفين وديكلوفيناك) (لعلاج الألم والالتهاب)
- فلونكيتازول (لعلاج التورمات الفطرية)
- إيفروليموس (لعلاج سرطان متقدم في الكلية ولدى متعالجين اجتازوا زراعة أعضاء)

3. الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حامل، إلا إذا تلقيت تعليمات صريحة من الطبيب. يجب على النساء في سن الخصوبة استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء استعمال الدواء. توجهي لطبيبك حالا إذا أصبحت حاملا خلال فترة تناول فوريكونازول-تريما.
إذا كنت حاملا أو مرضعة، فتعديني بأنك حامل أو تخططين للحمل، توجهي للطبيب قبل تناول الدواء.

4. السيفالة واستعمال المكافيت

قد يؤدي فوريكونازول-تريما إلى تشوش في الرؤية أو إلى حساسية للضوء. إذا أثر ذلك عليك فلا يجوز السيفالة أو تشغيل مكافيت خطيرة. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من الركوب على الدراجات أو من اللعب بالقرب الشارع وما شابه.

5. معلومات هامة عن بعض مركبات فوريكونازول-تريما

تحتوي الأقراص على لكانتوز وبالتالي إذا قبل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فعليك التوجه للطبيب قبل تناول الدواء.

6. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائما.
عليك الاستمرار من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. يحدد المقدار الدوائي اعتمادا على وزنك ونوع التلوّث لديك.
من الجائز أن يرفع أو يخفض طبيبك المقدار الدوائي اليومي، اعتمادا على استجابتك للعلاج.

7. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

- يجب إعطاء الدواء للأطفال فقط إذا كان الطفل قادرا على ابتلاع الأقراص (وعلى أية حال، ليس قبل سن 6 سنوات).

إذا كنت أنت أو مطلقك تستعملان فوريكونازول-تريما لمنع التلوّثات الفطرية، فمن الجائز أن يوقف

طبيبك العلاج إذا تطوّر لديك أو لدى طفلك أعراض جانبية مرافقة للعلاج.

يجب تناول القرص على الأقل ساعة قبل أو ساعة بعد وجبة الطعام. يجب ابتلاع القرص كاملا مع القليل من الماء. إذا لم يكن هناك خط للشطر، لا يجوز شطر القرص. ليست هناك معلومات حول سحق/المضغ.

8. إذا تناولت بالخطأ مقدارا موائيا أكبر

إذا تناولت مقدارا موائيا مفرطا أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء. توجه حالا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبلة الدواء. من الجائز أن تشعر بحساسية زائدة للضوء نتيجة تناول مقدار دوائي مفرط.

9. إذا نسيت تناول الدواء

من المهم تناول الدواء كل يوم في ساعة محددة.
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الاعتيادي، لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدارا موائيا مضاعفا للتعويض عن المقدار الدوائي المقتسى.
يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

10. إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا توقفت عن تناول الدواء مبكرا فإن التلوّث لديك قد يستمر أو يعود.
لدى متعالجين لديهم جهاز مناعي ضعيف أو يعانون من تلوّثات شديدة من الجائز أن يتطلب الأمر علاجًا طويل الأمد لمنع عودة التلوّث.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! في تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء، ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

11. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال فوريكونازول-تريما قد يسبب أعراضا جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني آيا منها.

12. أعراض جانبية خطيرة - يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه حالا للطبيب

- طفح
- بقران /أو تغير في نتائج فحص وظائف الكبد في فحوص الدم
- التهاب البنكرياس

13. أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدا (من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):
خلل في الرؤية (تغيرات) في الرؤية بما في ذلك تشوش الرؤية، تغيرات في الألوان، حساسية زائدة للضوء، عمي الألوان، خلل في العين، هالة، عمي ليلي، تقلبات في الرؤية، رؤية وميض، أورة، تناقص حدة الرؤية، زغلة، تضالوج مجال الرؤية، بقع/نقاط في مجال الرؤية)

- سخونة
- طفح
- غثيان، تقيؤ، إسهال
- صداع
- انتفاخ الأطراف
- الألم في البطن
- صعوبات في التنفس
- ارتفاع إنزيمات الكبد

14. أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- التهاب الجيوب الأنفية، التهاب اللثة، تسخيرة، سنف
- نسبة منخفضة، بما في ذلك خبطة، لبعض من خلايا الدم الحمراء و/أو البيضاء (تترافق أحيانا بسخونة)، انخفاض نسبة الصفائح الدموية التي تصاعد على تخثر الدم
- نسبة سكر منخفضة في الدم، نسبة بوتاسيوم منخفضة في الدم، نسبة صوديوم منخفضة في الدم، قلقي، قلة ارتباج، اكتئاب، ارتباج، صعوبات في النوم، خنثان
- اختلاجات، رجفة أو حركات لا إرادية للعضلات، الشعور بوخز أو أحاسيس غير اعتيادية في الجلد.
- زيادة توتر العضلات، نعاس، دوام
- نزف في العين
- مشاكل في نظم القلب بما في ذلك نبض سريع / بطيء جداً، إغماء
- ضغط الدم منخفض، التهاب الأوردة (الذي يمكن أن يكون ذو صلة بتشكيل خثرة دموية)

- صعوبات خطيرة في التنفس، ألم في الصدر، انتفاخ الوجه (الغم، الشفتين وحول العينين).
- احتباس السوائل في الرئتين
- إمساك، صعوبات في الهضم، التهاب الشفتين
- يرقان، التهاب الكبد (hepatitis) وتضرس الكبد
- طفح جلدي الذي قد يؤدي لتقشر خطير وحوصلات في الجلد التي تتميز بمنطقة حمراء، مسطحة في الجلد مغطاة بثبوتات صغيرة موصولة، احمرار في الجلد
- حكة
- تساقط الشعر
- ألم في الظهر
- فشل كلوي، بول دموي، تغيرات في فحوص الأداة لوظيفي للكلى

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

- الشعور بوعاء، تهيج والتهاب في الجهاز الهضمي، التهاب في الجهاز الهضمي الذي يؤدي إلى حدوث إسهال، التهاب في الجهاز الليمفاوي
- التهاب التسنج الرقيق الموجود في الجدار الداخلي للبلطن ويغطي تجريف البلطن
- تضخم الغدد الليمفاوية (أحياناً مؤلم)، فشل نخاع العظم، ارتفاع نسبة اليوزينيات (الحمضات) في الدم
- تزعج في الأداء الوظيفي للغدة الكظرية، قصور الغدة الدرقية
- آداء وظيفي دماغي غير اعتيادي، أعراض شبيهة بأعراض الباركنسون، ضرر عصبي الذي يؤدي إلى خدر، ألم، وخز أو الشعور بحرق في الأطراف
- مشكلة في التوازن أو التنسيق
- تورم في الدماغ
- ازدواج الرؤية، حالات خطيرة في العين تشمل: ألم و/أو التهاب في العينين والجفنين، حركات غير عادية للعين، تضرس عصب الرؤية الذي يؤدي إلى اضطراب في الرؤية، انتفاخ القرص البصري
- تدني الحساسية للمس
- تغير في حساسة مذاق
- اضطرابات في السمع، طنين في الأذنين، فيرتيجو (الشعور بدوار)
- التهابات في المعدة داخلية معينة - البريكرباس والأمعاء، انتفاخ والتهاب اللسان
- تضخم الكبد، فشل كبدي، حصص أو مرض في كيس المرارة
- التهاب المفاصل، التهاب الأوردة (الذي يمكن أن يكون ذو صلة بتشكيل خثرة دموية)
- التهاب الكلى، بروتين في البول، تضرس الكلى
- نظم قلب سريع جداً أو تقوُّب ضربات قلبية، يترافق أحياناً بدفعات كهربائية غير ثابتة
- تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب (E.C.G)
- ارتفاع نسبة الكولسترول في الدم، ارتفاع نسبة اليوريا في الدم
- ردود فعل تحسسية في الجلد (أحياناً خطيرة) بما في ذلك حالات جلدية تشكل خطراً على الحياة التي تؤدي إلى ظهور حويصلات مؤلمة، جروح / ثآليل في الجلد وفي الأغشية المخاطية، خاصة في الفم، التهاب الجلد، شرى، حروق الشمس أو ردود فعل جلدية خطيرة نتيجة التعرض للشمس أو للشمس، جلد أحمر ومتهيِّج، بقع حمراء أو بنفسجية في الجلد جراء انخفاض تعداد الصفائح الدموية، إكزيما
- رد فعل تحسسي أو رد فعل شاذ للجهاز المناعي

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):

- فرط نشاط الغدة الدرقية
- تدهور في الأداء الوظيفي للدماغ (مضاعفة خطيرة لمرض كبدي)
- ضرر خطير لرؤية الرؤية، تمكّر القرنية، حركات لا إرادية للعينين
- ظهور حويصلات نتيجة حساسية / التعرض للشمس
- اضطراب يهاجم فيه جهاز المناعة للجسم قسم من الجهاز العصبي المحيطي
- مشاكل في نظم أو في التوصيل الكهربائي للقلب (أحياناً تشكل خطراً على الحياة)
- رد فعل تحسسي يشكل خطراً على الحياة
- اضطراب في جهاز تخثر الدم
- ردود فعل تحسسية في الجلد (أحياناً خطيرة) بما في ذلك انتفاخ سريع (وذمة) في الجلد، بقع حاكئة أو مؤلمة لجلد سميك، متمر يترافق بقشرة، حكة في الجلد وفي الأغشية المخاطية، حالة جلدية تشكل خطراً على الحياة التي تؤدي لانفصال أجزاء واسعة من البشرة (الطبقة الخارجية للجلد) عن الطبقات السفلى للجلد
- بقع جلدية صغيرة، جافة وحرشفية، أحياناً سمكية تترافق بـ "قرون".

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

- نمش وبقع صباغية

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض شائعة لم يحدد بعد)، لكنها مهمة ويجب إبلاغ الطبيب المعالج عنها بشكل فوري:

- سرطان الجلد
- التهاب التسنج المحيط بالعظم
- مناطق حمراء وممتشرة في الجلد أو كدمات في الجلد بشكل يشبه الحلقة التي قد تكون عرض لمرض مناعي ذاتي يسمى الذئبة الاحمرارية الجلدية
- هنالك تقارير عن تطور سرطان الجلد لدى متعاطجين تناولوا فوريكونازول-تريما لفترة طويلة.
- حروق الشمس أو رد فعل جلدي خطير، نتيجة التعرض للشمس أو للشمس، لوحظ بشيوع أكبر لدى الأطفال. إذا تطورت لديك / لدى طفلك اضطرابات في الجلد، فمن الجائز أن توجه من قبل طبيبك المعالج لطبيب جلدي، الذي يقدر بعد الاستشارة فيما إذا كان من المهم أن تأتي أنت / طفلك للمراقبة والمتابعة بشكل دائم. ارتفاع في إنزيمات الكبد لوحظ أيضاً بشيوع أكبر لدى الأطفال.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة 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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة إلى ذلك، يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية عبر البريد الإلكتروني: Safety@trima.co.il

5. كيفية تخزين الدواء

تجنب التسمس! 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 التقوُّب بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- شروط التخزين: احفظ في مكان جاف. بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, croscarmellose sodium, povidone, pregelatinized starch, magnesium stearate, HPMC, titanium dioxide, polyethylene glycol.

يحتوي كل قرص على 248.5 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

تحتوي كل عبوة على 14 أو 28 قرصاً مطلياً، مطوَّلاً، ذات لون أبيض.

المنتج وصاحب التسجيل: تريما، منتجات طبية إسرائيلية معبوت م.ص، معبوت 4023000، إسرائيل.

تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبَل وزارة الصحة في تاريخ آذار 2014 وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ آب 2019.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 151.41.33937.00

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



تريما

معبروت 4023000
منتجات طبية إسرائيلية
معبروت م.ص.