

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

تري - تيفاع

أقراص مطليّة

التركيبية:

المواد الفعّالة:

يحتوي كل قرص مطليّ على:

إيفافيرينز 600 ملغ (Efavirenz 600 mg)

إيمتريسيتابين 200 ملغ (Emtricitabine 200 mg)

تينوفوفير ديسوپروكسيل (فومارات) 245 ملغ (Tenofovir Disoproxil (Fumarate) 245 mg)

للحصول على معلومات عن المركّبات غير الفعّالة انظر البند 2 "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبيّة مشابهة.

تري - تيفاع مخصّص للبالغين الذين يبلغون 18 سنة فما فوق من العمر. لم يتمّ بحث استعمال الدواء لدى الأولاد الذين سنّهم دون الـ 18 أو لدى البالغين الذين سنّهم فوق الـ 65.

1. لأي غرض مخصّص هذا الدواء؟

يمكن استعمال تري - تيفاع بمفرده كعلاج كامل أو بالدمج مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات الراجعة (القهقرية) لعلاج تلوّث HIV-1 لدى البالغين.

يهدّم فيروس HIV الخلايا T من النوع CD4+، الضرورية للجهاز المناعيّ. يساعد الجهاز المناعيّ على محاربة التلوّثات.

بعد أن يتمّ تدمير عدد كبير من الخلايا T، تتطور متلازمة العوّز المناعيّ المكتسب (الإيدز).

يساهم تري - تيفاع في عرقلة الإنزيم HIV-1 ريفيرس ترانسكربتاز، وهو عبارة عن مادة كيميائية فيروسية تتواجد في الجسم وتعتبر ضرورية لتكاثر HIV-1. يقلّل تري - تيفاع من كمية HIV-1 في الدم (العبء الفيروسي). قد يساهم تري

- تيفاع أيضًا في زيادة كمية الخلايا T (الخلايا CD4+)، وبذلك يساهم في تحسين الأداء الوظيفي للجهاز المناعيّ.

تقليل كمية HIV-1 في الدم يقلّل احتمال حدوث الموت أو احتمال حدوث التلوّثات التي تنشأ بسبب ضعف الجهاز المناعيّ (التلوّثات الانتهازية).

لا يشفي تري - تيفاع من تلوّث HIV-1 أو الإيدز وقد تظنّ تعاني من أمراض متعلّقة بتلوّث HIV-1، بما في ذلك

التلوّثات الإنتهازية. يجب أن تبقى تحت إشراف الطبيب خلال فترة استعمال تري - تيفاع.

لم يثبت أن تري - تيفاع يقلّل احتمال نقل فيروس HIV-1 إلى أشخاص آخرين بواسطة الالتقاء الجنسي، مشاركة الإبر أو التعرّض للدم.

• لا تشارك الآخرين إبرك أو معدّات الحقن الأخرى.

• لا تشارك الآخرين أغراضًا شخصيّة قد تكون ملطّخة بالدم أو بسوائل الجسم، مثل فرش الأسنان أو شفرات الحلاقة.

• لا تُقِم علاقات جنسية من أيّ نوع بدون حماية. يجب دائمًا إقامة علاقات جنسية آمنة عن طريق استعمال الكوندوم (الواقي المطاطي) المصنوع من اللاتيكس أو من البولوي أوريثان، أو عن طريق استعمال وسائل عزل أخرى من أجل

تقليل خطر الملامسة مع المنّي، الإفرازات المهبلية أو الدم.

الفصيلة العلاجيّة:

يحتوي تري - تيفاع على ثلاث مواد فعّالة تُستعمل لعلاج تلوّث فيروس العوز المناعيّ البشريّ (HIV):

- ينتمي إيفافيرينز لفصيلة مثبّطات الإنزيم ريفيرس ترانسكربتاز غير المضاهية للنوكليوزيدات (NNRTI).

- إيمتريسيتابين هو نوكليوزيد مثبّط للإنزيم ريفيرس ترانسكربتاز (NRTI).

- تينوفوفير هو نوكليوتيد مثبّط للإنزيم ريفيرس ترانسكربتاز (NtRTI).

2. قبل استعمال الدواء

❌ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجد لديك فرط الحساسية (الأرجية) للمواد الفعالة: إيفافيرينز، إيمتريسيتابين، تينوفوفير ديسوبروكسيل، أو لأي مركب آخر لتري - تيفاع (المركبات المذكورة في البند 6).
- كان لديك مرض خطير في الكبد.
- كانت لديك مشكلة قلبية، مثل إطالة التوصيل الكهربائي للمقطع QT مما يجعلك شديد العرضة لمشاكل خطيرة في نظم القلب (Torsade de Pointes).
- توفي قريب عائلي (الوالدان، الأجداد، الإخوة أو الأخوات) بشكل فجائي من مشكلة قلبية أو وُلد أصلاً مع مشكلة قلبية.
- قال لك طبيبك بأن لديك مستوى مرتفعاً أو منخفضاً للكهارل في الدم مثل البوتاسيوم أو المغنيزيوم.
- كنت مرضعاً.
- كنت تستعمل في الوقت الحالي أحد الأدوية التالية (انظر أيضاً "التفاعلات بين الأدوية"):
 - أستيميزول (astemizole) أو تيرفينادين (terfenadine) (يستعملان لعلاج حمى الكلا (التهاب الأنف التحسسي) أو حساسيات أخرى).
 - بيبريدل (bepridil) (يستعمل لعلاج أمراض القلب).
 - إيلباسفير/جرازوپريفير (elbasvir/ grazoprevir) (المستعمل لعلاج التهاب الكبد الفيروسي C).
 - قلويدات الإيرجوت (مثل، إيرجوتامين (ergotamine)، ديهيدرو إيرجوتامين (dihydroergotamine)، إيرجونوفين (ergonovine) وميثيل إيرجونوفين (methylegonovine)) تستعمل لعلاج الصداع النصفي والصداع العنقودي).
 - ميدازولام (midazolam) أو تريازولام (triazolam) (تستعمل لتحفيز النوم).
 - بيموزيد (pimozide)، إيميبرامين (imipramine)، أميتريبتيلين (amitriptyline) أو كلوميبرامين (clomipramine) (تستعمل لعلاج مشاكل نفسية معينة).
 - العرن المثقوب (Hypericum perforatum, St. John's wort) - نبات طبي يستعمل لعلاج الاكتئاب والقلق).
 - فوريكونازول (voriconazole) (يستعمل لعلاج التلوثات الفطرية).
 - فليكانينيد (flecainide)، ميتوپرولول (metoprolol) (يستعملان لعلاج اضطرابات نظم القلب).
 - مضادات حيوية معينة (الماكروليدات macrolides، الفلوروكوينولونات fluoroquinolones، الإيميدازول imidazole).
 - تريازولام مضاد للفطريات.
 - أدوية معينة مضادة للملاريا.
 - ميتادون (يستعمل لعلاج الإدمان على الأفيونات).

إذا كنت تستعمل أحد الأدوية المذكورة أعلاه، فأخبر طبيبك فوراً. استعمال هذه الأدوية بالتزامن مع تري - تيفاع قد يسبب أعراضاً جانبية خطيرة أو تشكل خطراً على الحياة أو قد يخل هذا الاستعمال بفعالية الأدوية.

! تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

خلال فترة استعمال الدواء تبقى قادراً على نقل HIV على الرغم من أن احتمال حدوث ذلك يقل في أعقاب العلاج الدوائي الفعال. استشر الطبيب بالنسبة لوسائل الحذر المطلوبة للامتناع عن نقل العدوى لأشخاص آخرين. هذا الدواء لا يشفي من تلوث HIV. خلال فترة استعمال تري - تيفاع، لا تزال هنالك إمكانية لتطور تلوثات أو أمراض أخرى لديك تتعلق بتلوث HIV. خلال فترة العلاج بتري - تيفاع يجب أن تظل خاضعاً لإشراف الطبيب.

قبل البدء بالعلاج بتري - تيفاع، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تستعمل أدوية أخرى تحتوي على إيفافيرينز، إيمتريسيتابين، تينوفوفير ديسوبروكسيل، تينوفوفير الأفيناميد أو لاميفودين أو أديفوفير ديبيفوكسيل. لا يجوز استعمال تري - تيفاع بالدمج مع أي من هذه الأدوية.
 - كان لديك حالياً أو في الماضي مرض في الكليتين، أو إذا أظهرت نتائج الفحوص بأن لديك مشاكل في الكليتين. لا يوصى باستعمال تري - تيفاع إذا كان لديك مرض متوسط إلى خطير في الكليتين (انظر أيضاً البند 3، "الفحوص والمتابعة").
- قد يؤثر تري - تيفاع على الكليتين. من المحتمل أن يرشدك الطبيب إلى إجراء فحوص للدم بهدف تقييم الوظيفة الكلوية لديك قبل البدء بالعلاج. من المحتمل أن يرشدك الطبيب إلى إجراء فحوص للدم أيضاً خلال فترة العلاج من أجل متابعة وظيفة الكليتين.

عادةً لا يجوز استعمال أدوية أخرى قد تضرّ بالكليتين خلال فترة استعمال تري - تيفاع (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية"). مع ذلك، إذا كان العلاج المدمج لازماً فسينابع الطبيب وظيفة الكليتين مرة واحدة في الأسبوع.

- كانت لديك مشكلة قلبية، مثل التوصيل الكهربائي الشاذ المسمى **استطالة المقطع QT**.
- كان لديك ماضٍ من الأمراض النفسية، بما في ذلك الاكتئاب، أو ماضٍ من الإدمان على المخدرات/الأدوية أو الكحول. يبلغ الطبيب فوراً إذا شعرت بأتك مكتئب، أو إذا كانت لديك أفكار انتحارية أو أفكار غريبة (انظر البند 4، "الأعراض الجانبية").
- كان لديك ماضٍ من الاختلاجات (النوبات أو التشنجات) أو كنت تتلقّى علاجاً مضاداً للاختلاجات مثل كاربامازيبين، فينوباربيتال أو فينيتوين. إذا كنت تستعمل أحد هذه الأدوية، فقد يضطرّ الطبيب إلى فحص مستوى الدواء المضاد للاختلاجات في دمك للتحقق من أنه لا يتغير خلال فترة استعمال تري - تيفاع. قد يعطيك الطبيب دواءً آخر مضاداً للاختلاجات.
- كان لديك ماضٍ من أمراض الكبد، بما في ذلك التهاب الكبد الفيروسي (هيباتيتيس) المزمن النشط. بالنسبة لمتلقّي العلاج الذين يعانون من مرض في الكبد، بما في ذلك التهاب الكبد الفيروسي B أو C، الذين يتلقون العلاج المدمج بالأدوية المضادة للفيروسات الراجعة، فإنهم أكثر عرضةً لحدوث مشاكل خطيرة في الكبد قد تشكل خطراً على الحياة. قد يوجّهك الطبيب إلى إجراء فحوص للدم لفحص وظيفة الكبد لديك أو ينقلك إلى دواء آخر. إذا كان لديك مرض خطير في الكبد، فلا تستعمل تري - تيفاع. (انظر أيضاً البند 3، "الفحوص والمتابعة").
- إذا كان لديك تلوّث التهاب الكبد الفيروسي B فسيدرس الطبيب بحدري أي نظام علاجي هو الأفضل بالنسبة لك. لاثنين من المواد الفعالة الموجودة في تري - تيفاع، تينوفوفير ديسوپروكسيل وإيمتريسيتابين، توجد فعالية معينة مضادة للفيروس المسبب لالتهاب الكبد الفيروسي B بالرغم من أنه لم تتم المصادقة على إيمتريسيتابين لعلاج تلوّث التهاب الكبد الفيروسي B. قد تتفاقم أعراض التهاب الكبد الفيروسي بعد إيقاف العلاج بتري - تيفاع. قد يجري لك الطبيب فحوصاً للدم بعد فواصل زمنية ثابتة من أجل فحص وظائف الكبد (انظر أيضاً البند 3، "الفحوص والمتابعة"). بغض النظر عن أمراض الكبد التي يُحتمل أنك عانيت منها في الماضي، سيدرس الطبيب إمكانية إجراء فحوص ثابتة للدم من أجل فحص وظيفة الكبد لديك.
- كنت تبلغ أكثر من 65 سنة من العمر. عدد متلقّي العلاج الذين سنهم فوق الـ 65 وقد شاركوا في البحوث ليس كافياً. إذا كنت تبلغ أكثر من 65 سنة من العمر ووصف لك تري - تيفاع فسينتابع الطبيب وضعك عن كثب.
- بعد أن تبدأ باستعمال تري - تيفاع، انتبه للأمر التالية:
 - علامات الدوار، الأرق، الميل إلى النوم، الصعوبة في التركيز أو الأحلام الشاذة. قد تبدأ هذه الأعراض الجانبية بالظهور في اليوم الأول أو الثاني من العلاج وتتلاشى عادةً بعد أسبوعين إلى أربعة أسابيع من بداية العلاج.
 - أي علامات لطفح جلدي. قد يسبب تري - تيفاع طفحاً جلدياً. إذا رأيت أي علامات لطفح جلدي خطير مصحوب بالحويصلات أو الحمى، فتوقّف عن استعمال تري - تيفاع وبلغ الطبيب فوراً. إذا نشأ لديك طفح جلدي عند استعمال دواء آخر من فصيلة NNRT، فقد يكون هنالك خطر أكبر أن يسبب لك تري - تيفاع طفحاً جلدياً.
 - أي علامات للالتهاب أو التلوّث. قد تظهر علامات وأعراض الالتهاب من التلوّثات السابقة بعد مدة قصيرة من البدء بالعلاج المضاد لـ HIV لدى بعض متلقّي العلاج الذين يعانون من تلوّث HIV متقدّم (إيدز) وقد عانوا في الماضي من التلوّثات الانتهازية. الافتراض هو أن هذه الأعراض تظهر عقب التحسّن في ردّ الفعل المناعي للجسم، ممّا يتيح للجسم أن يحارب التلوّثات التي كانت موجودة دون أن يكون لها أعراض ظاهرة للعيان. إذا لاحظت نشوء أية أعراض للتلوّث، فبلغ الطبيب عن ذلك فوراً.
 - بالإضافة إلى التلوّثات الانتهازية، فإن الاضطرابات المناعية الذاتية (وضع يحدث عندما يهاجم جهاز المناعة أنسجة الجسم السليمة) قد تحدث بعد أن تبدأ باستعمال الأدوية لعلاج تلوّث HIV. قد تحدث الاضطرابات المناعية الذاتية بعد أشهر عديدة من بداية العلاج. إذا لاحظت أية أعراض للتلوّث أو أعراضاً أخرى، مثل ضعف العضلات، ضعف يبدأ من الكفين والقدمين ويتقدّم باتجاه مركز الجسم، خفقان القلب، ارتجاف أو فرط الحراك، فأخبر الطبيب فوراً بذلك من أجل تلقّي العلاج المطلوب.
- مشاكل في العظام. قد يتطور لدى بعض متلقّي العلاج الذين يتلقون علاجاً مدمجاً مضاداً للفيروسات الراجعة مرضاً في العظام اسمه النخر العظمي (موت نسيج العظم نتيجة لفقدان تزويد العظم بالدم). من ضمن عوامل الخطر العديدة لتطور هذا المرض: مدة العلاج المدمج المضاد للفيروسات الراجعة، استعمال الكورتيكوستيرويدات، استهلاك الكحول، التنشيط المناعي الخطير والمقياس الكبير لكتلة الجسم. علامات النخر العظمي هي تصلب المفاصل، الآلام والأوجاع (خاصةً في الفخذ، الركبة والكتف) وصعوبات في الحركة. إذا لاحظت نشوء أحد هذه الأعراض، فبلغ الطبيب.
- قد تحدث أيضاً مشاكل في العظام (تسبب أحياناً الكسور) عقب الضرر المتسبب لخلايا النيبب الكلوي (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

! الأولاد والمراهقون

لا يجوز إعطاء تري - تيفاع للأولاد والمراهقين الذين سنهم دون ال 18. لم يتم بحث استعمال الدواء لدى الأولاد والمراهقين حتى الآن.

! التفاعلات بين الأدوية

لا يجوز استعمال تري - تيفاع مع أدوية معينة. هذه الأدوية المذكورة في بداية البند 2 تحت العنوان "لا يجوز استعمال الدواء إذا". بعضها أدوية شائعة وبعضها أدوية نباتية (بما في ذلك العرن المثقوب، St. John's wort) قد تسبب تفاعلات خطيرة بين الأدوية.

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا، أو قد تستعمل أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب، فيتامينات، أدوية نباتية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

بالإضافة إلى ذلك، لا يُفترض أن يؤخذ تري - تيفاع مع أدوية أخرى تحتوي على إيفافيرينز (إلا إذا أوصى الطبيب بذلك)، إيمتريسيتابين، تينوفوفير ديسوبروكسيل، تينوفوفير الأيناميد، لاميفودين أو أديفوفير ديبيفوكسيل.

يجب إخبار الطبيب إذا كنت تستعمل أدوية أخرى قد تسبب ضررًا كلويًا. على سبيل المثال:

– أمينوجليكوزيدات، فانكوميسين (أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية).

– فوسكارنيت، چانسكلوفير، سيدوفوفير (أدوية لعلاج التلوثات الفيروسية).

– أمفوتيريسين B، بينتاميدين (أدوية لعلاج التلوثات الفطرية).

– إينترليوكين - 2 (لعلاج السرطان).

– الأدوية المضادة للالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs)، لتخفيف آلام العظام والعضلات).

قد يتفاعل تري - تيفاع مع أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية النباتية مثل خلاصة الجينكو الثنائي الفلقة (جينكو بيلوبا).

نتيجة لذلك، قد تتأثر كمية الدواء أو الأدوية الأخرى في الدم. قد يخل هذا الشيء بفعالية الدواء أو قد يسبب تفاعلاً في الأعراض الجانبية. في حالات معينة، قد يلائم الطبيب الجرعة الدوائية أو قد يفحص القيم في الدم.

! من الضروري إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

– أدوية تحتوي على ديدانوزين (لعلاج تلوث HIV): قد يؤدي استعمال تري - تيفاع مع الأدوية المضادة للفيروسات التي تحتوي على ديدانوزين إلى ارتفاع مستويات ديدانوزين في الدم وانخفاض عدّ خلايا CD4. تمّ التبليغ في أحيان متباعدة عن التهاب البنكرياس والحمّاض اللاكتيكي (فائض حمض اللاكتيك في الدم)، اللذين قد يسببان الموت في بعض الأحيان، عند استعمال الأدوية التي تحتوي على تينوفوفير ديسوبروكسيل بالترزامن مع الأدوية التي تحتوي على ديدانوزين. سيفكر الطبيب جيّدًا في إمكانية علاجك بالأدوية التي تحتوي على تينوفوفير وديدانوزين.

– أدوية أخرى تُستعمل لعلاج تلوث HIV: مثبّطات البروتياز التالية: دارونافير، إيندينافير، لوبينافير/ريتونافير، ريتونافير أو ريتونافير كمعزّز (بوستر) مع أتانافير أو ساكوينافير. قد يأخذ الطبيب بعين الاعتبار إمكانية إعطاء دواء بديل أو تغيير الجرعة الدوائية لمثبّطات البروتياز. كذلك، أخبر الطبيب إذا كنت تستعمل مازيفيروك.

– أدوية تُستعمل لعلاج تلوث الفيروس المسبب لالتهاب الكبد الفيروسي C: بوسبيريفير، إلباسفير/چرازوڤريفير، سيمبيريفير، سوفوسوفير/فيلپاتاسفير، سوفوسوفير/فيلپاتاسفير/فوكسيلابريفير.

– أدوية تُستعمل لتخفيض مستوى الدهون في الدم (تسمى أيضًا ستاتينات): أتورفاستاتين، پرافاستاتين، سيمفاستاتين. قد يقلّ تري - تيفاع كمية الستاتينات في الدم. سيفحص الطبيب مستوى الكوليسترول في الدم ويأخذ تغيير جرعتك الدوائية للستاتينات بعين الاعتبار، إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

– أدوية تُستعمل لعلاج الاختلاجات/النوبات التشنّجية (مضادة للاختلاجات): كاربامازيبين، فينيتوئين، فينوباربيتال. قد يقلّ تري - تيفاع كمية الدواء المضاد للاختلاجات في الدم. قد يقلّ كاربامازيبين كمية إيفافيرينز، أحد المركّبات في تري - تيفاع، في الدم. سيدرس الطبيب إمكانية إعطاء دواء آخر مضاد للاختلاجات.

– أدوية تُستعمل لعلاج التلوثات الجرثومية، بما في ذلك السلّ ومعقد المتفطّرات الطيرية المتعلّق بالإيدز (AIDS-related mycobacterium avium complex): كلاريثروميسين، ريفامبتين، ريفامبيبتسين. سيأخذ الطبيب إمكانية تغيير الجرعة الدوائية بعين الاعتبار أو إعطاء مضاد حيويّ بديل. كذلك، سيفكر الطبيب في إعطاء جرعة إضافية من إيفافيرينز لعلاج تلوث HIV.

– أدوية تُستعمل لعلاج التلوثات الفطرية (مضادات الفطريات): إيتراكونازول أو فوساكونازول. قد يقلّ تري - تيفاع كمية إيتراكونازول أو فوساكونازول في الدم. من المحتمل أن يأخذ الطبيب إعطاء دواء بديل مضاد للفطريات بعين الاعتبار.

– أدوية تُستعمل لعلاج الملاريا: أتوفاكون/پروجوانيل أو أرتيميثير/لوميفانترين. قد يقلّ تري - تيفاع كمية أتوفاكون/پروجوانيل أو أرتيميثير/لوميفانترين في الدم.

- وسائل هورمونية لمنع الحمل، مثل حبوب منع الحمل، الحقن (مثل ديبو - بروفير)، أو غرسة منع الحمل (اللولب الرحمي Implanon): بالإضافة إلى ذلك يجب استعمال وسائل عازلة موثوق بها لمنع الحمل (انظر "الحمل والإرضاع"). قد يجعل تري - تيفاع وسائل منع الحمل الهورمونية أقل تأثيراً. لقد تمّ توثيق حالات حمل لدى النساء اللواتي استعملن إيفافيرينز، مركب في تري - تيفاع، عند استعمال غرسة منع الحمل، على الرغم من عدم إثبات مسؤولية العلاج بإيفافيرينز عن الإخلال بفعالية وسائل منع الحمل.
- سيرترالين، دواء يُستعمل لعلاج الاكتئاب، قد يغيّر الطبيب جرعة سيرترالين الدوائية.
- بوپروبيون، دواء يُستعمل لعلاج الاكتئاب أو للمساعدة في الإقلاع عن التدخين، قد يغيّر الطبيب جرعة بوپروبيون الدوائية.
- ديلتيازيم أو أدوية مشابهة (تسمى حاجبات قنوات الكالسيوم): عند ابتداء العلاج بتري - تيفاع، قد يلائم الطبيب جرعة حاجبات قنوات الكالسيوم.
- أدوية تُستعمل لمنع رفض الأعضاء المزروعة (تسمى أيضاً أدوية مثبّطة للجهاز المناعي)، مثل سيكلوسبورين، سيروليموس أو تاكروليموس. سيفحص الطبيب مستوى أجسام الجهاز المناعي المضادة في مصل الدم (الپلازما) عند البدء أو التوقّف عن استعمال تري - تيفاع وقد يقوم بملاءمة الجرعة.
- وارفارين أو أسينوكومارول (أدوية تُستعمل لتقليل تخثر الدم): قد يلائم الطبيب جرعة وارفارين أو أسينوكومارول.
- خلاصة الجينكو الثنائي الفلقة (جينكو بيلوبا) (مستحضر نباتي).
معلومات إضافية، يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

! استعمال الدواء والطعام

يجب تناول تري - تيفاع على معدة فارغة.

! استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد يؤدي استعمال تري - تيفاع بالتزامن مع الكحول أو مع أدوية أخرى تسبّب أعراضاً جانبية شبيهة بالأعراض التي يسببها تري - تيفاع مثل الميل إلى النوم، هذه الأعراض الجانبية.

! الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً، تظنين أنّك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.

منوع أن تحمل النساء عند استعمال تري - تيفاع ولمدة 12 أسبوعاً بعد التوقّف عن استعمال الدواء. قد يأمر الطبيب بإجراء فحص للحمل للتحقق من أنك لستِ حاملاً قبل البدء بالعلاج بتري - تيفاع.

إذا كان هناك احتمال أن تحملي خلال فترة العلاج بتري - تيفاع، فعليك استعمال وسائل عازلة موثوق بها لمنع الحمل (مثل الكوندوم) بالتزامن مع وسائل أخرى لمنع الحمل بما في ذلك وسائل منع الحمل التي تُعطى عن طريق الفم (حبوب منع الحمل) أو وسائل هورمونية أخرى لمنع الحمل (مثل الغرسة أو الحقنة). قد يبقى إيفافيرينز، أحد المركبات الفعالة في تري - تيفاع، في الدم لفترة معينة بعد إيقاف العلاج. لذلك عليك الاستمرار في استعمال وسائل منع الحمل، كما هو موصوف أعلاه، لمدة 12 أسبوعاً بعد أن تتوقفي عن استعمال تري - تيفاع.

أخبري الطبيب فوراً إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل. إذا كنتِ حاملاً، فيجب استعمال تري - تيفاع فقط إذا قررت أنتِ وطبيبك أن الأمر ضروري بالتأكيد.

شوهدت عاهات خلقية شديدة لدى أجنة الحيوانات والأطفال الرضع للنساء اللواتي تعالجن بإيفافيرينز خلال فترة الحمل. استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أيّ دواء.

إذا استعملت تري - تيفاع خلال فترة الحمل، فقد يطلب الطبيب إجراء فحوص للدم وفحوص تشخيصية أخرى بشكل منتظم من أجل متابعة تطوّر الجنين. لدى الأولاد الذين استعملت أمهاتهم NRTIs خلال فترة الحمل، فإنّ الفائدة الناتجة عن الحماية من HIV فاقت الخطر المحتمل لنشوء أعراض جانبية.

لا ترضعي إذا كنتِ تستعملين تري - تيفاع. قد ينتقل فيروس HIV وكذلك مركبات تري - تيفاع بواسطة حليب الأم إلى الطفل الرضيع ممّا يسبّب له ضرراً شديداً.

! السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبّب تري - تيفاع الدوار، اختلال التركيز والنعاس. إذا شعرت بهذه الأعراض، فلا تُقُد السيارة ولا تستعمل الأدوات أو الماكينات.

! معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء تري - تيفاع على سكر يسمى اللاكتورز. إذا أخبرك طبيبك بأنّ لديك عدم تحمل لسكريّات معينة، فراجع طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص ولذلك فهو يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية:

الجرعة الدوائية بحسب تعليمات الطبيب فقط.

لا تغيّر الجرعة الدوائية أبدًا على عاتقك. لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء بدون أمر واضح من الطبيب.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الاعتيادية عادةً هي قرص واحد من تري - تيفاق في اليوم.

يجب تناول تري - تيفاق على معدة فارغة (التعريف الاعتيادي هو ساعة واحدة قبل وجبة الطعام أو ساعتين بعدها)

ويُفضل قبل النوم. قد يزيد تناول تري - تيفاق قبل النوم من تحمّل بعض الأعراض الجانبية (مثلًا، الدوار، النعاس).

يجب ابتلاع القرص بأكمله مع الماء.

لا يجوز مضغ، هرس أو شطر القرص لعدم توفّر المعلومات.

يجب استعمال تري - تيفاق يوميًا.

إذا قرّر الطبيب إيقاف أحد مركبات تري - تيفاق، فقد تتلقّى إيفافيرينز، إيمتريسيتابين و/أو تينوفوفير ديسوبروكسيل كلًّا

على حدة أو مع أدوية أخرى لعلاج تلوّث HIV.

يجب استعمال هذا الدواء على فترات زمنية منتظمة كما حدّد من قبل الطبيب المعالج.

لا يجوز تخطّي جرعة من تري - تيفاق.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الفحوص والمتابعة:

• قد يؤثر تري - تيفاق على الكليتين. قبل البدء باستعمال الدواء سيوجّهك الطبيب إلى إجراء فحوص للدم من أجل تقييم وظيفة الكليتين. قد يتم توجيهك أيضًا خلال فترة العلاج إلى إجراء فحوص للدم من أجل متابعة وضع الكليتين. عادةً لا يتم استعمال تري - تيفاق بالتزامن مع أدوية أخرى من شأنها أن تضرّ الكليتين (انظر البند 2، "قبل استعمال الدواء").

إذا كان لا بدّ من ذلك الأمر، فسيوجّهك الطبيب إلى إجراء فحص لوظائف الكليتين مرّة واحدة في الأسبوع.

• متلقّو العلاج الذين يعانون من مرض في الكبد، بما في ذلك التهاب الكبد المزمن من النوع B أو C، الذين يتلقّون علاجًا مدمجًا مضادًا للفيروسات الراجعة هم أكثر عرضةً لحدوث مشاكل خطيرة في الكبد قد تشكل خطرًا على الحياة. قد يُجري لك الطبيب فحوصًا للدم لفحص وظيفة الكبد أو قد ينقلك إلى دواء آخر. إذا كان لديك مرض خطير في الكبد، فلا تستعمل تري - تيفاق (انظر أيضًا البند 2، "قبل استعمال الدواء").

• إذا كان لديك تلوّث التهاب الكبد الفيروسي B، فسيدرس الطبيب بحدري أيّ نظام علاجيّ هو الأفضل بالنسبة لك. يمتلك تينوفوفير ديسوبروكسيل وإيمتريسيتابين، اثنان من المواد الفعالة في تري - تيفاق، تأثيرًا معيّنًا مضادًا لفيروس التهاب الكبد من النوع B، مع أنّه لم يُصادق على إيمتريسيتابين لعلاج تلوّث التهاب الكبد من النوع B. قد تتفاقم أعراض التهاب الكبد بعد إيقاف العلاج بتري - تيفاق. في هذه الحالة، قد يوجّهك طبيبك إلى إجراء فحوص للدم بشكل منتظم من أجل فحص وظيفة الكبد (انظر أيضًا البند 3، "إذا توقفت عن استعمال الدواء").

• بغضّ النظر عن وجود ماضٍ من أمراض الكبد، قد يدرس طبيبك إمكانية توجيهك إلى إجراء فحوص للدم بشكل منتظم من أجل فحص وظائف الكبد.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم

إذا تناولت خطأ كمية أكبر من اللازم من أقراص تري - تيفاق فقد تكون أكثر عرضةً لحدوث أعراض جانبية محتملة لهذا الدواء (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية"). توجه فورًا إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى لتلقّي المشورة.

أحضر معك عبوة الدواء لكي يتبيّن الطاقم الطبيّ من الدواء الذي استعملته.

إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جرعة من تري - تيفاق خلال فترة 12 ساعة من موعد تناول الجرعة الاعتيادي، فيجب تناول الجرعة فور تذكرك وتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي.

إذا حان موعد الجرعة القادمة بالتقريب (أقل من 12 ساعة)، فلا تتناول الجرعة المنسية. انتظر وتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي.

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة بدلًا من الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول تري - تيفاع دون استشارة الطبيب، حتى لو شعرت بتحسّن في وضعك الصحي العام. قد يؤثّر إيقاف العلاج بتري - تيفاع بشكل خطير على استجابتك للعلاج في المستقبل. إذا توقفت عن استعمال تري - تيفاع، فاستشر الطبيب قبل أن تبدأ باستعمال أقرص تري - تيفاع من جديد. إذا كانت لديك مشاكل أو كانت هناك حاجة لملازمة الجرعة الدوائية، فقد يفحص الطبيب إمكانية إعطائك مرگبات تري - تيفاع بشكل منفرد.

كيف تستطيع أن تساهم في نجاح العلاج؟

عندما يوشك مخزون تري - تيفاع الذي بحوزتك على الانتهاء، عليك أن تجدد المخزون عن طريق الطبيب أو الصيدلي. هذا الشيء مهم جدًا لأن كمية الفيروسات قد تبدأ بالارتفاع إذا تمّ التوقف عن تناول الدواء ولو لمدة قصيرة. في هذه الحالة، قد يصبح علاج الفيروس أكثر صعوبة.

إذا تقيت متلقّي العلاج

إذا تقيت القرص (خلال ساعة من لحظة تناول تري - تيفاع)، فيجب عليك أن تتناول قرصًا آخر. لا يجوز الانتظار إلى أن يحين موعد تناول الجرعة القادمة. ليست هناك حاجة لتناول قرص آخر إذا حدث التقيؤ بعد أكثر من ساعة واحدة من لحظة تناول تري - تيفاع.

إذا كان لديك تلوّث HIV بالترام مع اليرقان (التهاب الكبد) من النوع B، فمن المهم جدًا عدم إيقاف العلاج بتري - تيفاع دون استشارة الطبيب أوّلًا. أشارت فحوص الدم والأعراض لدى بعض متلقّي العلاج إلى أن اليرقان تفاقم عند إيقاف إيمتريسيتابين أو تينوفوفير ديسوبروكسيل (اثنين من المرگبات الثلاثة لتري - تيفاع). إذا تمّ إيقاف تري - تيفاع فقد يوصي الطبيب بمواصلة العلاج باليرقان من النوع B، باستطاعتك أن تطالب بإجراء فحوص للدم لفحص وضع وظيفة الكبد لمدة 4 أشهر بعد إيقاف العلاج. لا يوصى بإيقاف العلاج لدى بعض متلقّي العلاج الذين يعانون من مرض متقدّم في الكبد أو من تليف الكبد لأن ذلك قد يؤدي إلى تفاقم اليرقان، ممّا قد يشكّل خطرًا على الحياة.

بلّغ الطبيب فورًا عن أعراض جديدة أو غير عادية بعد إيقاف العلاج. بالتحديد عن الأعراض التي تنسبها إلى تلوّث اليرقان من النوع B.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

خلال فترة العلاج بـ HIV، قد يطرأ ارتفاع في الوزن وفي مستويات الدهون والجلوكوز في الدم. هذا الشيء مرتبط جزئيًا بالتحسّن الصحيّ والعودة إلى نمط حياة طبيعيّ، وكذلك يرتبط الارتفاع في مستوى الدهون في الدم أحيانًا بالأدوية المضادة لـ HIV ذاتها. سيُجري الطبيب فحوصًا لتشخيص هذه التغيّرات.

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال تري - تيفاع إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

قد يسبّب تري - تيفاع الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

توجّه فورًا إلى الطبيب إذا تطوّر لديك:

حمّاض لاكتيكيّ (فائض حمض اللاكتيك - الحليب - في الدم) وهو عرض جانبيّ نادر (قد يظهر لدى متلقّي 1 للعلاج كحدّ أقصى من بين 1,000 متلقّي للعلاج) ولكنّه خطير وقد يكون أحيانًا فتاكًا. قد تكون الأعراض الجانبية التالية علامات للحمّاض اللاكتيكيّ:

– تنفّس عميق وسريع

– نعاس

– غثيان، تقيؤات وآلام في البطن

توجّه فورًا إلى الطبيب إذا كنت تعتقد أنّك ربّما تعاني من حمّاض لاكتيكيّ.

الأعراض الجانبية الخطيرة الأخرى المحتملة

الأعراض الجانبية التالية غير شائعة (قد تظهر لدى متلقّي 1 للعلاج كحدّ أقصى من بين 100 متلقّي للعلاج):

• ردّ فعل تحسّسيّ (فرط الحساسية) قد يسبّب ردود فعل جلدية خطيرة (متلازمة ستيفينس - جونسون، حمّامى متعددة الأشكال، انظر البند 2)

• انتفاخ الفم، الشفتين، اللسان والحنجرة

- سلوك يتميز بالغضب، أفكار انتحارية، أفكار غريبة، جنون الارتياح، عدم القدرة على التفكير بوضوح، تأثير على المزاج، رؤية أو سماع أشياء غير موجودة في الحقيقة (هذيان)، محاولات انتحارية، تغيير في الشخصية (ذهان)، جامود (متلازمة تجعل متلقي العلاج عديم الحركة وعديم القدرة على الكلام لفترة معينة)
 - ألم في البطن بسبب التهاب البنكرياس
 - نسيان، ارتباك، اختلاجات، كلام مرتبك، ارتجاف
 - اصفرار الجلد أو العينين، حكة أو ألم في البطن مصدره التهاب في الكبد
 - ضرر للنيبيات الكلوية
- تشمل الأعراض الجانبية المتعلقة بالطب النفسي، بالإضافة إلى تلك المذكورة أعلاه، الأوهام (الاعتقادات الباطلة)، الغُصاب. لقد انتحر بعض متلقي العلاج. تميل هذه المشاكل إلى الحدوث بوتيرة أكبر لدى متلقي العلاج الذين لديهم ماضي من الأمراض النفسية. أخبر الطبيب دائماً وعلى الفور إذا لاحظت نشوء هذه الأعراض الجانبية.
- أعراض جانبية كبدية: إذا كنت تعاني كذلك من اليرقان من النوع B، فقد يحدث تفاقم في اليرقان بعد إيقاف العلاج (انظر الفصل 3)

- الأعراض الجانبية التالية نادرة (قد تظهر لدى متلقي 1 للعلاج كحد أقصى من بين 1,000 متلقي للعلاج):
- فشل كبدية، قد يؤدي في بعض الأحيان إلى الموت أو إلى الحاجة إلى زراعة الكبد. حدثت معظم الحالات لدى متلقي العلاج الذين كان لديهم من قبل مرض في الكبد، لكن كانت هناك بضعة تقارير عن متلقين للعلاج ليس لديهم أي مرض كبدية قائم
 - التهاب الكليتين، تبؤل متزايد وشعور بالعطش
 - ألم في الظهر نتيجة لمشاكل في الكليتين، بما في ذلك الفشل الكلوي. قد يُجري الطبيب فحوصاً للدم لفحص الوظيفة الكلوية لديك
 - هشاشة العظام (المصحوبة بآلام العظام وأحياناً بالكسور نتيجة لذلك) التي قد تنبع من إصابة خلايا النُبيب الكلوي الكبد الدهني

إذا كنت تعتقد بأنه قد يوجد لديك أحد هذه الأعراض الجانبية الخطيرة، فراجع الطبيب.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً:

- الأعراض الجانبية التالية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من متلقي 1 للعلاج من بين 10 متلقين للعلاج):
- دوار، صداع، إسهال، غثيان، تقيؤات
 - طفح جلدي (يشمل نقاطاً أو بقعاً حمراء، مصحوبة أحياناً بالحويصلات وانتفاخ الجلد)، قد يكون رد فعل تحسسياً
 - ضعف

قد تُشير الفحوص إلى:

- انخفاض مستويات الفوسفور في الدم
- ارتفاع مستوى الكرياتين كيناز في الدم، مما قد يسبب آلاماً في العضلات وضعفاً

أعراض جانبية محتملة أخرى

- الأعراض الجانبية التالية شائعة (قد تظهر لدى متلقي 1 للعلاج كحد أقصى من بين 10 متلقين للعلاج):
- ردود فعل تحسسية
 - اضطرابات في التناسق الحركي والتوازن
 - شعور بالقلق أو الاكتئاب
 - صعوبات في النوم، أحلام غريبة، صعوبة في التركيز، نعاس
 - ألم، ألم في البطن
 - مشاكل في الهضم تسبب عدم الارتياح بعد الوجبات، شعور بالانتفاخ، غازات
 - فقدان الشهية
 - تعب
 - حكة
 - تغيير في لون الجلد بما في ذلك ظهور بقع تجعل الجلد أكثر اغمقاً، الأمر الذي يبدأ في أحيان متقاربة في اليدين والقدمين

قد تُشير الفحوص إلى:

- عدّ منخفض لخلايا الدم البيضاء (قد يزيد الانخفاض في عدّ خلايا الدم البيضاء من الميل إلى التلوثات)
- مشاكل في الكبد والبنكرياس

- ارتفاع مستويات الأحماض الدهنية (الجليسيريدات الثلاثية)، البيليروبين أو السكر في الدم
- الأعراض الجانبية التالية غير شائعة (قد تظهر لدى متلقي 1 للعلاج كحد أقصى من بين 100 متلقي للعلاج):
- انحلال النسيج العضلي، آلام في العضلات أو ضعف العضلات
- فقر الدم (عدّ منخفض لخلايا الدم الحمراء)
- شعور بالدوار أو الميل جانباً (فيرتيجو)، أزيز، طنين أو ضجيج دائم من نوع آخر في الأذنين
- ضبابية الرؤية
- قشعريرة
- تضخم الثديين لدى الرجال
- هبوط في الشهوة الجنسية
- احمرار الوجه
- جفاف الفم
- زيادة في الشهية
- قد تُشير الفحوص إلى:
- انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم
- ارتفاعات في مستوى الكرياتينين في الدم
- بروتين في البول.
- مستوى مرتفع للكوليسترول في الدم.

قد يحدث انحلال النسيج العضلي، هشاشة العظام (الآلم في العظام وأحياناً كسور)، آلام في العضلات، ضعف العضلات وانخفاض مستوى البوتاسيوم أو الفوسفات في الدم نتيجة لتضرر خلايا الأنبوب الكلوي.

الأعراض الجانبية التالية نادرة (قد تظهر لدى متلقي 1 للعلاج كحد أقصى من بين 1,000 متلقي للعلاج):

- طفح جلدي مثير للحكة نتيجة لرد فعل على ضوء الشمس
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.
- يجب حفظه في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.
- يمكن استعمال المستحضر بعد فتح القنبينة حتى تاريخ انتهاء صلاحية الدواء.
- حتى لو تم الاحتفاظ بالأدوية في العبوة الأصلية وفقاً لشروط التخزين الموصى بها، فإنها تُحفظ لفترة محدودة فقط.
- انتبه لتاريخ انتهاء صلاحية الدواء! عند الشك، استشر الصيدلي الذي زوّدك بالدواء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات البيئية. استشر الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد هناك حاجة إليها. ستساعد وسائل الحذر هذه على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

مواد غير فعالة:

لُب القرص:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, crospovidone, sodium starch glycolate, mannitol (E421), magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, lutrol F 127, hydroxypropyl cellulose, povidone K-25.

طلاء القرص:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol/PEG 3350, talc, carmine, iron oxide red, iron oxide yellow.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

قنينة بلاستيكية تحتوي على 30 قرصًا مطلقًا على شكل كبسولة، باللون الوردية الفاتح الضارب إلى الوردية، طبع على أحد جانبيها "TV" وطبع على الجانب الآخر "5234". يوجد داخل القنينة كيس صغير يحتوي على جل السيليكا الممنوع ابتلاعه. يجب إبقاؤه داخل القنينة للحفاظ على الأقراص من الرطوبة.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه:

أبيك للتسويق م.ض.، ص.ب. 8077، نتانيا (من مجموعة تيفاج)

اسم المصنِّع وعنوانه:

تيفاج للصناعات الصيدلانية م.ض.، ص.ب. 3190، بيتاح تيكفا.

هذه النشرة من تاريخ كانون الثاني 2020 هي وفقا للصيغة التي حُدِّت من قبل وزارة الصحة ومضمونها ملائم لنشرة المستحضر الأصلي التي تم فحصها والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ كانون الأول 2016 وتم تحديثها في تاريخ تشرين الثاني 2018.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: **163-36-35175**

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.