

**FLUCAZOLE** <sup>®</sup> mg  
**Fluconazole**  
**Gélu**

**COMPOSITION :**

Fluconazole ..... 50.00 mg

**Excipients :** Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium, gélu en gélatine blanc/vert n°2.

Composition de la gélu : gélatine, jaune de quinoline, oxyde de fer jaune, bleu patenté, dioxyde de titane.

**EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :**

Lactose.

**FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :**

Gélu : Boites de 3 et 7.

**CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :**

Antimycosique (Antifongique)

**INDICATIONS :**

FLUCAZOLE est utilisé pour traiter les infections dues à des champignons et peut également être utilisé pour vous empêcher de développer une infection à Candida. La cause la plus fréquente des infections fongiques est une levure appelée Candida.

Il est utilisé pour :

- Traiter les candidoses généralisées et les mycoses de la peau et des muqueuses (candidose - buccale, vaginale, de fœsophage...) lorsqu'un traitement local n'est pas possible ;
- Prévenir les récivides de candidoses, notamment chez les personnes immunodéprimées ou atteintes d'une infection à VIH/sida ;
- Traiter la méningite à cryptococques et prévenir les récivides chez les personnes à risque.

**POSOLOGIE/ MODE D'ADMINISTRATION :**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien.

Les gélu ne sont pas indiquées chez l'enfant de moins de 6 ans, en raison de la forme pharmaceutique.

Avalez la gélu entière avec un verre d'eau. Il est préférable de prendre les gélu à la même heure chaque jour.

Vous pouvez prendre votre médicament au cours ou en dehors des repas.

**Adulte :**

La posologie varie selon la nature et la gravité de l'infection traitée. A titre indicatif :

- Méningite à cryptococques : 400 mg le premier jour, puis 200 à 400 mg une fois par jour pendant 6 à 8 semaines ou plus si nécessaire. Les doses sont parfois augmentées jusqu'à 800 mg.
- Infection de la muqueuse buccale, de la gorge et de plaies dues à une prothèse dentaire : 200 mg à 400 mg le premier jour, puis 100 mg à 200 mg jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter.
- Mycose génitale : 150 mg en dose unique.
- Infection fongique de la peau et des ongles : Selon le site de l'infection, 50 mg une fois par jour, 150 mg une fois par semaine, 300 mg à 400 mg une fois par semaine pendant 1 à 4 semaines (jusqu'à 6 semaines pour le pied d'athlète ; pour le traitement des infections des ongles, traitement jusqu'à remplacement de l'ongle infecté).
- Pour éviter de développer une infection à Candida (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement) : 200 à 400 mg une fois par jour tant que vous présentez un risque de développer une infection.

**Adolescents âgés de 12 à 17 ans**

Respectez la posologie indiquée par votre médecin (soit la posologie de l'adulte soit la posologie de l'enfant).

**Enfant**

La posologie varie en fonction du poids de l'enfant et de la gravité de la maladie.

**Patients âgés**

La dose usuelle adulte devrait être administrée sauf si vous souffrez de problèmes rénaux.

**Patients avec des problèmes rénaux**

Votre médecin pourra modifier votre dose en fonction de l'état de votre fonction rénale.

**CONTRE INDICATIONS :**

Ne prenez jamais FLUCAZOLE 50 mg :

- Si vous êtes allergique au fluconazole, aux autres médicaments que vous avez pris pour traiter des infections fongiques ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- En cas d'association avec un médicament contenant de l'astémizole, de la terfénadine, du cispride, du pimozide, de la quinidine ou de l'érythromycine.
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*
- MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :**  
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FLUCAZOLE 50 mg :
  - Si vous avez des problèmes de foie ou de rein.
  - Si vous souffrez d'une maladie du cœur, y compris des troubles du rythme cardiaque.
  - Si vous avez des taux anormaux de potassium, de calcium ou de magnésium dans le sang.
  - Si vous développez des réactions cutanées graves (démangeaisons, rougeurs de la peau ou des difficultés à respirer).
  - Si vous développez des signes d'insuffisance surrénale (fatigue chronique ou prolongée, faiblesse musculaire, perte d'appétit, perte de poids, douleurs abdominales).

- Utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

*EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

**INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :**

- Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Prévenez immédiatement votre médecin si vous prenez de l'astémizole, de la terfénadine (un antihistaminique pour traiter les allergies) ou du cispride (utilisé pour les maux d'estomac) ou du pimozide (utilisé pour traiter les troubles mentaux) ou de la quinidine (utilisée pour traiter les arythmies cardiaques) ou de l'érythromycine (un antibiotique pour traiter les infections) car ces produits ne doivent pas être pris avec FLUCAZOLE. Certains médicaments peuvent interagir avec FLUCAZOLE. Veillez à prévenir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- rifampicine ou rifabutine (antibiotiques destinés à traiter les infections)
  - alfentanil, fentanyl (utilisés comme anesthésiques)
  - amitriptyline, nortriptyline (utilisés comme antidépresseurs)
  - amphotéricine B, voriconazole (antifongiques)
  - médicaments qui fluidifient le sang afin d'éviter la formation de caillots sanguins (warfarine ou médicaments similaires)
  - benzodiazépines (midazolam, triazolam ou médicaments similaires) utilisées pour vous aider à dormir ou pour soulager une anxiété

carbamazépine, phénytoïne (utilisées pour traiter les crises d'épilepsie)

- nifédipine, isradipine, amlodipine, félodipine et losartan (contre l'hypertension artérielle)
- ciclosporine, évérolimus, sirolimus ou tacrolimus (pour prévenir le rejet du greffon)
- cyclophosphamide, vinca-alcoïdes (vincristine, vinblastine ou médicaments similaires) utilisés pour traiter le cancer
- halofantrine (utilisée pour traiter le paludisme)
- statines (atorvastatine, simvastatine et fluvastatine ou médicaments similaires) utilisées pour réduire l'hypercholestérolémie
- méthadone (utilisée contre les douleurs)
- cécécoxib, flurbiprofène, naproxène, ibuprofène, lornoxicam, méloxicam, diclofénac (anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS))
- contraceptifs oraux
- prednisone (corticoïde)
- zidovudine, également connue sous le nom d'AZT ; saquinavir (utilisé chez les patients infectés par le VIH)
- médicaments contre le diabète tels que le chlorpropamide, le glibenclamide, le glipizide ou le tolbutamide
- théophylline (utilisée pour contrôler l'asthme)
- tofacitinib (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde)
- vitamine A (complément nutritionnel)
- ivacaftor (utilisé pour traiter la mucoviscidose)
- amiodarone (utilisée pour traiter les battements cardiaques irréguliers ou arythmies)
- hydrochlorothiazide (un diurétique).

**GROSSESSE ET ALLAITEMENT :**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre FLUCAZOLE 50 mg pendant la grossesse sauf si votre médecin vous a autorisée à le faire. Vous pouvez continuer à allaiter après la prise d'une dose unique de 150 mg du fluconazole Vous ne devez pas allaiter si vous prenez des doses répétées de FLUCAZOLE.

**EFFETS SUR LA CAPACITÉ A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER LES MACHINES :**

Lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des vertiges ou des crises d'épilepsie peuvent survenir.

**EFFETS INDESIRABLES**

Quelques personnes développent des réactions allergiques mais les réactions allergiques graves sont rares. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Si vous ressentez l'un des symptômes suivants, prévenez immédiatement votre médecin.

- Sifflement respiratoire soudain, difficultés à respirer ou oppression dans la poitrine, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, rougeur de la peau avec démangeaisons sur tout le corps ou démangeaisons au niveau des taches rouges, éruption cutanée, réactions cutanées sévères telles qu'une éruption entraînant la formation de bulles (pouvant toucher la bouche et la langue).

FLUCAZOLE peut affecter votre foie. Les signes de problèmes hépatiques comprennent :

- De la fatigue, une perte d'appétit, des vomissements, un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)
- Si l'un de ces signes survient, arrêtez de prendre FLUCAZOLE et prévenez immédiatement votre médecin.

**Autres effets indésirables :**

Par ailleurs, si vous ressentez un des effets mentionnés comme

graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**Les effets indésirables fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) sont :

- Maux de tête, maux d'estomac, diarrhée, nausées, vomissements, augmentations des tests sanguins liés au fonctionnement du foie, éruption.

**Les effets indésirables peu fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) sont :

- Réduction du nombre de globules rouges pouvant entraîner une pâleur de la peau et provoquer une faiblesse ou un essoufflement, diminution de l'appétit, impossibilité de dormir, sensation de somnolence, crise d'épilepsie, étourdissements, sensation de tourner, fourmillements, picotements ou engourdissement, modifications de la sensation du goût, constipation, difficultés à digérer, gaz, sécheresse de la bouche, douleurs musculaires, atteinte du foie et jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), papules, bulles (urticaire), démangeaisons, augmentation des sueurs, fatigue, sensation générale de malaise, fièvre
- Les effets indésirables rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) sont :

- diminution du nombre de globules blancs (cellules sanguines qui contribuent à combattre les infections) et des plaquettes (cellules sanguines qui contribuent à arrêter les saignements), coloration rouge ou violette de la peau pouvant être due à un faible nombre de plaquettes ou à d'autres modifications des cellules sanguines, modifications biochimiques sanguines (taux élevés de cholestérol, de graisses dans le sang), faible taux de potassium dans le sang, tremblements, anomalies à l'électrocardiogramme (ECG), modification de la fréquence ou du rythme cardiaque, insuffisance hépatique, réactions allergiques (parfois sévères), y compris éruption bulleuse généralisée et desquamation de la peau, réactions cutanées sévères, gonflement des lèvres ou du visage, perte de cheveu.

**Les effets indésirables de fréquence indéterminée** (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) sont :

- Réaction d'hypersensibilité avec éruption cutanée, fièvre, apparition de ganglions enflés, augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et inflammation des organes internes (foie, poumons, cœur, reins et côlon) (Réaction médicamenteuse ou éruption avec éosinophilie et symptômes systémiques).

**SURDOSAGE**

Contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Les symptômes d'un éventuel surdosage peuvent être d'entendre, de voir, de ressentir ou de penser des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations et comportement paranoïaque). Une prise en charge (avec un traitement symptomatique et un lavage d'estomac, si nécessaire) peut être nécessaire.

**CONDITIONS DE CONSERVATION :**

- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Tenir hors de la portée des enfants.

**LISTE I**

**DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :** Février 1999  
DE N° : 15/13R15/5/18

**Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :**  
Laboratoires PHARMIDAL NS  
144, Z.I LE RHUMEL Constantine - ALGERIE  
Tél/ Fax : 031 60 65 53/ 031 60 65 52

## التعليق:

**المركبة الفعالة:** فلوكوتازول.....  
**سواغات:** لكتوز أحادي الإماهة، سيلولوز بلوري، سيليكا غرواني لاماني، نشاء الذرة المهلمن مسبقا، ستيرات المغنيسيوم، لوريل سولفات الصوديوم، كبسولة الجيلاتين أبيض/ أخضر رقم 2.  
**تركيبة كيسولة الجيلاتين أبيض/ أخضر رقم 2:**  
تركيبة الصيدلي والعرض: أصفر الكينوليين ، أكسيد الحديد الأصفر، أزرق البانتا، فاني أكسيد ميثيل.  
**سواغات ذات تأثير معلوم:** لكتوز.  
**الشكل الصيدلاني والعرض:** كبسولة، غلبة ذات 3 و7 كبسولات.  
**المنصف الدوائي للعلاجي:**

## مضاد للفطريات

### دواعي الاستعمال :

يستخدم فلوكازول لعلاج التهابات التي تسببها الفطريات ويمكن أيضا أن يستخدم لمنع من الإصابة بعدوى المبيضات. السبب الأكثر شيوعا للعدوى الفطرية هو خميرة تسمى المبيضات. يستخدم هذا الدواء من أجل:  
• علاج داء المبيضات المجمع و التهابات فطرية في الجلد والأغشية المخاطية (داء المبيضات الفموي، المهبلي، المريء، ... ) عندما يكون العلاج الموضوعي غير ممكن؛

• منع عودة داء المبيضات ، لا سيما لدى الأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة أو المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز ؛  
• علاج التهاب السحايا بالمستخفيات ومنع تكرار حدوثه لدى الأشخاص المعرضين للخطر.

### الجرعة / طريقة الاستعمال:

تناول دائما هذا الدواء تماما كما هو موضح في هذه النشرة أو حسب توجيهات الطبيب أو الصيدلي.  
المعالجة (داء المبيضات للأطفال دون سن 6 سنوات، بسبب الشكل الصيدلاني).

ابتلع الكبسولة بأكملها مع كوب من الماء، من الأفضل أن تأخذ الكبسولات في نفس الوقت كل يوم.  
يمكنك تناول الدواء أثناء أو خارج وجبات الطعام.

### الكبار:

تختلف الجرعة وفقا لطبيعة و شدة العدوى التي يتم معالجتها. على سبيل الإشارة:

- لعلاج التهاب السحايا بالمستخفيات: 400 مغ في اليوم الأول، ثم 200 إلى 400 مغ مرة واحدة يوميا لمدة 6 إلى 8 أسابيع أو أكثر إذا لزم الأمر.  
في بعض الأحيان يتم زيادة الجرعات إلى 800 مغ  
- لعلاج عدوى الغشاء المخاطي للفم، الحلق والفروج بسبب بدلة الأسنان: 200 مغ إلى 400 مغ في اليوم الأول، ثم 100 مغ إلى 200 مغ حتى يطلب منك التوقف

- لعلاج عدوى فطرية من الجلد والأظافر: حسب موقع العدوى، 50 مغ مرة واحدة في اليوم، 150 مغ مرة واحدة في الأسبوع، 300 مغ إلى 400 مغ مرة واحدة في اليوم، لمدة 4-1 أسابيع (تصل إلى 6 أسابيع لعدم اليقظة). علاج التهابات الأظافر: العلاج حتى استبدال الأظافر المصابة - لتجنب الإصابة بعدوى المبيضات (إذا كان الجهاز المناعي ضعيفا و لا

يعمل بشكل صحيح): 200 إلى 400 مغ مرة واحدة في اليوم طالما كان هناك احتمال خطر الإصابة بالعدوى  
**المراهقون من 12 حتى 17 سنة**  
اتبع الجرعة التي أشار إليها الطبيب (جرعة الكبار أو جرعة الطفل) **الطفل:**

تختلف الجرعة حسب وزن الطفل و شدة المرض.

### المرضى المسنين

ينبغي إعطاء جرعة اللغين المعتادة ما لم يكن لديك مشاكل في الكلى.  
**المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى**  
قد يغير طبيبك الجرعة تبعا لحالة وظائف الكلى

### موانع الاستعمال:

- لا تتناول فلوكازول 50 مغ:

• إذا كنت تعاني من حساسية من فلوكوتازول، من أدوية أخرى تناولتها لعلاج التهابات الفطرية أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.  
• إذا كنت تتناول في آن واحد أستيميزول، تريفينادين، سيبرابريد، بيموزيد، كينيدين، إريثروميسين.  
في حالة الشك، فمن الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلي.

### التحذيرات واحتياطات الاستعمال :

**تحذرت في طبيبك أو الصيدلي قبل تناول فلوكازول 50 مغ:**

- إذا كان لديك مشاكل في الكبد أو الكلى  
- إذا كنت تعاني من أمراض القلب، بما في ذلك اضطرابات ضربات القلب  
- إذا كان لديك مستويات غير طبيعية من البوتاسيوم، الكالسيوم أو المغنيسيوم في الدم  
- في حالة حدوث تفاعلات جلدية شديدة (حكة، احمرار في الجلد أو صعوبة في التنفس)  
- في حالة حدوث علامات قصور الغدة الكظرية، (التعب المزمن أو لفترات طويلة، ضعف العضلات، فقدان الشهية، فقدان الوزن، الألم في البطن) .  
لا ينصح باستعمال هذا الدواء لدى المرضى الذين لا يتحملون الغالاكتوز، نقص في اللاكتازون لآب أو متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز أو الغالاكتوز (أمراض وراثية نادرة).

في حالة الشك، لا تردد في طلب رأي طبيبك أو الصيدلي.

### التداخلات الدوائية:

أخر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، قد تناولت مؤخرا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

أخر طبيبك على الفور إذا كنت تأخذ أستيميزول، تريفينادين (مضادات الهيستامين لعلاج الحساسية) أو سيبرابريد (المستخدم في آلام المعدة) أو بيموزيد (تستخدم لعلاج الاضطرابات النفسية) أو الكينيدين (تستخدم لعلاج عدم انتظام ضربات القلب) أو الإريثروميسين (مضاد حيوي لعلاج الالتهابات لأن هذه المنتجات لا ينبغي أن تؤخذ مع فلوكازول.

قد تتفاعل بعض الأدوية مع فلوكازول. احرص على إخبار الطبيب إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:

• ريفامبين أو ريفانوتين (المضادات الحيوية لعلاج العدوى)  
• الفنتانيل، فنتانيل (يستخدم كمخدر)  
• أميتريبتيلين، نورترينبتيلين (تستخدم كمضادات الاكتئاب)  
• أمفوتريسين B، فلوكونازول (مضادات الفطريات)  
• الأدوية التي تخفف الدم لمنع تشكل جلطات الدم (الوارفارين أو أدوية مماثلة)  
• بنوديازيبينات (ميدازولام، تريازولام أو أدوية مماثلة) تستخدم لمساعدتك على النوم أو تخفيف القلق  
• كاربامازيبين، فينيتوين (يستخدم لعلاج نوبات الصرع)

• نيفيديبين، إسراديبين، أملوديبين، فلوديبن و لوسارتان (لارتفاع ضغط الدم)  
• سيكلوسبورين، إيفروليموس، سيروليموس أو تاركوليموس (لمنع الرفض المناعي)

• سيكلوسفوساميد، بينكلا فلويات (فينكريستين، فينلاستين أو أدوية مماثلة) تستخدم لعلاج السرطان  
• هالوفانترين (يستخدم لعلاج الملاريا)  
• ستانباتين (أورفوستاتين، سيفمستاتين و فلوفاستاتين أو أدوية مماثلة) المستخدمة للحد من ارتفاع الكوليسترول في الدم  
• ميناثون (يستخدم ضد الألم)

• سيليكوكسيب، فلوريبروفين، نابروكسين، إيبوبروفين، لوموكسيكام، ميلوكسيكام، ديكلوفيناك (مضادات الالتهاب الغير الستيرويدية)  
• موانع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم.  
• بريديزون (كورتيكوستيرويد)  
• زيدوفودين، المعروف أيضا باسم AZT : ساكينافير (المستخدمة لدى المرضى الذين يعانون من عدوى الفيروس المناعي البشري)  
• أدوية السكري مثل كلوربروباميد، غلبيبنكلاميد، جليبيزيد أو توليوتاميد

• ثيوفيلين (يستخدم للسيطرة على الربو)

• ثيوفيلين (يستخدم لعلاج التهابات المفاصل الروماتويدي)

• فيتامين A (مكمل غذائي)

• إيفاكافور (يستخدم لعلاج التليف الكيسي)

• أمبودارون (يستخدم لعلاج عدم انتظام ضربات القلب أو اضطراب النظم)  
• هيدروكلوروثيازيد (مدر للبول).

### الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملا أو ترضعين، تتحدثين أنك قد تكونين حاملا أو تخططين لذلك، اطلمي رأي طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء  
يجب أن لا تتناولي فلوكازول 50 مغ أثناء الحمل إلا إذا سمح الطبيب لك للقيام بذلك.  
يمكنك الاستمرار في الرضاعة بعد أخذ جرعة واحدة ذات 150 مغ من فلوكوتازول.

يجب أن لا ترضعي إذا كنت تتناولين جرعة متكررة من فلوكازول.

**الأثر على القدرة على سيطرة المركبات و استعمال الآلات:**

عند القيادة أو استخدام الآلات، يجب الأخذ بعين الاعتبار إمكانية حدوث دوخة أو نوبات صرع.

### التأثيرات الغير مرغوب فيها :

يمكن أن يحدث لبعض الناس حساسية ولكن التفاعلات الحساسية الخطيرة نادرة. إذا حصل أي أثر جانبي، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. وينطبق أيضا على أي تأثير غير مرغوب فيه لم يرد ذكره في هذه النشرة.

إذا واجهت أي من الأعراض التالية، أخبر طبيبك فوراً.

- صفر نفسي مفاجئ، صعوبة في التنفس أو ضيق في الصدر، تورم الجفون، الوجه أو الشفاه، طفح جلدي مع حكة في جميع أنحاء الجسم أو حكة على مستوى البقع الحمراء، طفح جلدي، تفاعلات جلدية حادة مثل طفح مما يسبب في تشكيل فقاعات (و التي يمكن أن تؤثر على الفم و اللسان).

يمكن أن يؤثر فلوكازول على الكبد. وتشمل علامات مشاكل الكبد: التعب، فقدان الشهية، القيء، اصفرار الجلد أو بياض العينين (اليرقان) إذا حدث أي من هذه العلامات، توقف عن تناول فلوكازول و أخبر طبيبك فوراً.

### الآثار الجانبية الأخرى:

بالإضافة إلى ذلك، إذا حصل لك أي من الآثار الجانبية المذكورة الخطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

**الآثار الجانبية الشائعة** (تصل إلى 1 من 10 أشخاص) هي:

صداع، اضطراب في المعدة، إسهال، غثيان، قيء، زيادة اختبارات الدم المتلفطة بوظيفة الكبد، طفح جلدي.

**الآثار الجانبية قليلة الانتشار** (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من 100 شخص) هي:

انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء التي يمكن أن تسبب شحوب الجلد و تسبب ضعف أو ضيق في التنفس، انخفاض الشهية، عدم القدرة على النوم، الشعور بالتعب، نوبات الإسهال، الدوخة، الإحساس بالدوار، نخر أو خدر، تغيرات في الذوق، الإسهال، صعوبة الهضم، غازات، خفاف الفم، آلام في العضلات، تلف الكبد و اصفرار الجلد و العينين (اليرقان)، حطاطات، فقاعات (شرى)، حكة، زيادة التعرق، تعب، شعور عام بعدم الراحة ، حمى.

**الآثار الجانبية النادرة** (حتى 1 في 1000 شخص) هي:

انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (خلايا الدم التي تساعد على مكافحة العدوى) و الصفائح الدموية (خلايا الدم التي تساعد على وقف النزيف)، تلون بالاحمر أو الأرجواني للجلد أي يمكن أن يكون بسبب انخفاض عدد صفائح أو تغيرات خلايا الدم الأخرى، التغيرات الكيميائية في الدم (ارتفاع مستويات الكوليسترول و الدهون في الدم)، انخفاض البوتاسيوم في الدم، اضطرابات، اختلالات في مخطط رسم القلب، تغيرات في معدل ضربات القلب أو إيقاع القلب، فشل الكبد، الحساسية (في بعض الأحيان شديدة)، بما في ذلك طفح فقاعي مغمم و تقشر الجلد، تفاعلات جلدية شديدة، تورم الشفاه أو الوجه، فقدان الشعر.

**الآثار الجانبية غير معروفة الانتشار** (التي لا يمكن تقديرها من البيانات المتاحة) هي:

تفاعل فرط الحساسية مع الطفح الجلدي، الحمى، ظهور الغدد المتضخمة، زيادة نوع خلايا الدم البيضاء (كثرة اليوزينات) و التهاب الأعضاء الداخلية (الكبد، الرئتين، القلب، الكلىتين و القولون) (تفاعلات دوائية أو طفح جلدي مع كثة اليوزينات و أعراض جهازية).

### جرعة زائدة:

اتصل على الفور بطبيبك أو قسم الطوارئ في أقرب مستشفى. الأعراض المحتملة للجرعة الزائدة قد تكون السمع، الرؤية، الشعور أو التفكير في الأشياء التي ليست حقيقية (هلوسة) سلوك الزور). التكفل (مع علاج الأعراض وغسل المعدة، إذا لزم الأمر) قد يكون ضروريا.

### شروط حفظ الدواء:

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25°م  
لا يترك في متناول الأطفال .  
قائمة I

تاريخ مراجعة نشرة الإرشادات: فيفري 2019

مقرر التسجيل رقم : 15/13R155/318

مصنع و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارميدال ن.س

144، المنطفة الصناعية الرمال قسنطينة - الجزائر

هاتف/ فاكس: 031 60 65 53/ 031 60 65 52