

מאי 2014

רופאה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת תרימה שמחה להודיע על תחילת שיווקו של תכשיר חדש:

### **Voriconazole-Trima 200mg Tablets**

מרכיב פעיל: Voriconazole 200mg

התכשיר מיועד להתוויה:

Treatment of: invasive aspergillosis, Candidemia in non-neutropenic patients, Fluconazole-resistant serious invasive Candida infections (including C. krusei), serious fungal infections caused by Scedosporium spp. and Fusarium spp.  
Voriconazole should be administered primarily to immunocompromised patients with progressive, possibly life-threatening infections.

העלון לצרכן מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 4023000, טלפון: 074-7141147.

בברכה

אילנה שוויגמן-לוי  
רוקחת ממונה

תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (נכשירים) התשמ"ו – 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם הרופא בלבד

## ווריקונזול – תרימה 200 מ"ג

כל טבליה מצופה מכילה: Voriconazole 200 mg

(ווריקונזול 200 מ"ג).

לחומרים בלתי פעילים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים וכן לילדים גדולים יותר שאינם יודעים לבלוע טבליות.

**1. למה מיועדת התרופה?**

אנטי פטריתי. התכשיר מיועד לחולים הסובלים מהחמרה בזיהום פטריתי, שעלול לסכן חיים.

**קבוצה תרופתית:** אנטי-פטריתי מקבוצת טריאזול.

**2. לפני שימוש בתרופה**

❗ **אין להשתמש בתרופה אם:**

• הנה גרשן השתמש לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

• הנה ברחיון או מניקה.

אין לטילול בו זמנית עם טרפנאדיו, אסטמיזול, ציסאפריד, פמוזיד, קווינדין, ריפאבוטין, ריפמפיצין, קרבמציין, פנוברביטל, מופורביטל, נגזרות של ארגוט (כגון: ארגוטמין, דיהידרארגוטמין), טירוליסום, אפאיורג, ריטונאביר, הצמח St. John's Wort.

• הטבליות מכילות לקטוז ולכן אין להשתמש בהן בחולים הסובלים מאי סבילות לגלקטוז או מליקו פרויקד לקטוז או בספיגת גלוקוז או גלקטוז.
• לידים מתחת לגיל שנתיים.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

תרופה זו עשויה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשימש, על כן המנע מחשיפה לשימש הגנה מתאימה (נגדים ארוכים, כובע, שמשת וזוגה וכו').

- אם הנה גרשן למוזן כלשהו או לתרופה אחרת, עליך ליידע את הרופא על כך לפני טיטול התרופה.
- בטיפול ארוך טווח בתכשיר קיים סיכון נמוך לפתח סרטן העור.

❗ **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם:**

- הנה סובל או סבלת בעבר ממחלת כבד.
- הנה סובל ממחלת לב לרבות מחלה בשריר הלב (cardiomyopathy), דופק לא סדיר, קוצב לב איטי או אק"ג לא תקין (long QT syndrome) הארכת מקטט QT).
- הנה סובל או סבלת בעבר מליקויה בתפקוד הכליה/ מערכת השתן, הלבול או העיניים.
- הנה נוטל מתדון, תרופות מקבוצת האופיאטים (כגון: פנטניל, סופנטניל, אוקסיקודון), פניטואין.

❗ **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- פניטואין (טיפול באפילפסיה) או מתיל לנטר רמות פניטואין בדם. במידת הצורך יתכן הרופא ישנה את מינון הפניטואין.
- ציקלוספורין, טקרולימוס, אוורולימוס (מדכאי מערכת חיסון) - מומלץ לנטר רמותיהם בדם גם לאחר סיום הטיפול בווריקונזול.
- מתדון, אוקסיקודון - מומלץ לנטר רמותיהם בדם. תרופות ממשפחת סולפונילדאוריאה לטיפול בסוכרת (כגון: טולבוטמיד, גליפיזיד וגלבזוריד) - מומלץ לנטר רמות סוכר בדם.
- תרופות לדילול הדם (כגון: וורפרין, קומרינים) - מומלץ לנטר זמני קרישת דם.
- סטטינים (לטיפול בזכוכסטרול), בנזודיאזפנים (להרגעה), NSAIDs (לטיפול בדלקת), נגזרות ויקנה (לטיפול בסרטן), אומפרזול (לטיפול בכיב קיבה), תרופות לטיפול באידס, אופיאטים קצרי טווח, פלוקונזול.
- גלולות למניעת הריון - עשוי לגרום לתופעות לואוי של בחילה ו/או שיבוש של המחזור.
- טרפנאדיו, אסטמיזול, ציסאפריד, פמוזיד, קווינדין, ריפאבוטין, ריפמפיצין, קרבמציין, פנוברביטל, נגזרות של ארגוט (כגון: ארגוטמין, דיהידרארגוטמין), טירוליסום, אפאיורג, ריטונאביר, הצמח St. John's Wort - אין לטילול בו זמנית עם ווריקונזול.

❗ **שימוש בתרופה מוזן**

יש לטילול את התרופה עם מעט מים לפחות טיפול לפני/אחרי הארוחה.

❗ **הריון והנקה**

אין לטילול בזמן הריון.

אין להיכנס להריון בתקופת הטיפול. יש להיוועץ ברופא באשר לאמצעי מניעה היעילים ביותר. במידה ונכנסת להריון בזמן הטיפול פני לרופא מיד.

אין לטילול בזמן הנקה.

❗ **הניגה שימוש בכמונות**

השימוש בתרופה עשוי לגרום לטשטוש הראיה או לרגישות לאור. במידה ואתה סובל מתופעות אלו אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות או לבצע פעילות הממייכת ראייה תקינה עד שהתופעה חולפת. יש ליידע את הרופא אם אתה חווה תופעות אלו.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים שגורם להכביש וכדומה.

❗ **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**
התרופה מכילה לקטוז.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי האותות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון והטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד בהתאם למשקל הגוף ולטוב הרווחה.

**מינון יוקבע אך רק על ידי הרופא המטפל!**

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

**בדיקות ומעקב**

יש לבצע ניטור תפקודי כבד וכליות באופן שגרתי במהלך הטיפול בתרופה.

לפני התחלת הטיפול הטיפול ובמהלכו יש לבצע ניטור להפרעות ברמות **אלקטרוליטים**, כגון: היפוקלמיה, היפוקלצמיה והיפומגנזמיה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. בטבליות יתר יתכן ותחושי אף סבילות לאור.

**אם שכחת לטילול את התרופה**

חשוב לטילול את התרופה בזמנים קבועים כל יום. אם שכחת לטילול תרופה זו בזמן הדרוש, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל, והיוועץ ברופא. אין לטילול מנה כפולה.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

נמצא שכאשר נוטלים את כל מנות התרופה כנדרש, יש בכך כדי לשפר מאוד את יעילות התרופה, לכן יש להממיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא, אלא אם הורה הרופא אחרת.

אין להפסיק את הטיפול בתרופה לפני שהרופא מורה להפסיק, מחשש שהזיהום טרם חלף. אנשים הסובלים מזיהומים קשים או ממערכת חיסון מוחלשת עשויים להזדקק למשך טיפול ארוך יותר ממת למנוע הישנות זיהוים.

אין לטילול תרופות בחושרך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שנהך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנהך זדקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

**4. תופעות לואוי**

כמו בכל תרופה, השימוש בווריקונזול עלול לגרום לתופעות לואוי. בחלק מהמשתמשים, אל תיבהל למקריא רשימת תופעות הלואוי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

לרוב תופעות הלואוי הן קלות וזמניות. יחד עם זאת חלקן עשויות להיות רציניות ואף ידרשו טיפול רפואי.

**תופעות לואוי הדרושות הפסקת נטילה מיידי של התרופה ופניה לרופא:**

פריחה, אדבת, שינויים בתפקודי כבד בבדיקת דם, דלקת בלבלב.

**תופעות לואוי נוספות**

**תופעות לואוי המופיעות לעתים קרובות מאוד:** הפרעות ראייה, חום, פריחה, בחילה, הקאה, שלשול, כאב ראש, נפיחות בכפות הידיים והרגליים, כאבי בטן.

**תופעות לואוי המופיעות לעתים קרובות:** סימפטומים דמויי שפעת, דלקת בסינוסים, צממורת, חולשה, אמיגה, ספירה נמוכה של טסיות דם, ספירה נמוכה של תאי דם, כתמים אדומים/סגולים מתחת לעור עקב ירידה ברמת הטסיות, חרדה, זכאון, תחושת קצוצין, גלבלול, סחרחורת, חוסר שקט, רעד, הזיות, לחץ דם נמוך, דלקת בוריד (העלולה להיות קשורה עם היווצרות קריש דם), קשיי שינמה, כאב בצהה, הצטברות נוזל בריאות, רמות סוכר נמוכות בדם, רמות שפתיגן נמוכות בדם, צהבת, האדמנת העור, נפיחות בשפתיגן או בפנים, הגרבה אלרגית (לעתים הריפה) הכלולת פריחה שלפוחיתית וקילוף העור, כוויית שמש או גמזבות עוריות הרפיות וקילוף חשיפה לאור או לשימש, גרד, נשירת שיער, כאב גב, כשל כליתי, דם בשתן, שינויים בתפקודי כליות בבדיקת דם, שינויים בתפקודי כבד בבדיקת דם, דלקת במערכת העיכול.

**תופעות לואוי המופיעות לעתים רחוקות:** הגדלה בבלוטות הלימפה (לעתים מלווה בכאב), עליה בספירת תאי דם לבנים העלולה להיות קשורה עם תגובה אלרגית, הפרעות במערכת קרישת הדם, בעיות בקבצ הלב כולל דופק מהיר מאוד/איטי מאוד, עילפון, דיכוי בלוטת האדרנל, בעיות בקואורדינציה, נפיחות בזמן, ראייה כפולה ודלקת בעיניים ובעפעפיים, תנעות לא רצויות של העיניים, ירידה ברגישות למגע, שינויים בחוש הטעם, עצירות, דלקת במעי הדק העליון, קשיי עיכול, אבני מרה, כאבי מפרקים, עליה בטונוס השריר, דלקת בכליה, חלבון בשתן, אק"ג לא תקין, שינויים בביוכימיה של הדם, אקזמה, פריחה בעור העלולה לגרום לשלפוחיות וקילוף חריף של העור, התנפחות ודלקת של העור, חרלת, אדמומיות בעור וגירוי, רמות נתרן נמוכות בדם.

**תופעות לואוי נדירות:**

קשיי שינה, קשיי שמינה, צלצולים באוזניים, חולשת שרירים הגורמת מתנזבה חריגה של מערכת החיסון, בעיות בתפקוד המוח, סימפטומים דמויי פרקינסון, חתך ובו לא דאן קאלתהם הטבעי משאבנה אחלק.
הוא יודע ניכר מיוחד לטיפול בילדים וכן לטיפול בילדים עם בעיות בתפקוד המוח, סימפטומים דמויי פרקינסון, חולשת שרירים הגורמת מתנזבה חריגה של מערכת החיסון, בעיות בתפקוד המוח, סימפטומים דמויי פרקינסון, חתך ובו לא דאן קאלתהם הטבעי משאבנה אחלק.

הוא יודע ניכר מיוחד לטיפול בילדים וכן לטיפול בילדים עם בעיות בתפקוד המוח, סימפטומים דמויי פרקינסון, חולשת שרירים הגורמת מתנזבה חריגה של מערכת החיסון, בעיות בתפקוד המוח, סימפטומים דמויי פרקינסון, חתך ובו לא דאן קאלתהם הטבעי משאבנה אחלק.

הוא יודע ניכר מיוחד לטיפול בילדים וכן לטיפול בילדים עם בעיות בתפקוד המוח, סימפטומים דמויי פרקינסון, חולשת שרירים הגורמת מתנזבה חריגה של מערכת החיסון, בעיות בתפקוד המוח, סימפטומים דמויי פרקינסון, חתך ובו לא דאן קאלתהם הטבעי משאבנה אחלק.

**5. איך לאחסן את התרופה?**
מנע הרעלהו תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום יסוד מוחין להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך מנעו הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה תתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אחסן במקומם יבש, בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

**6. מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל כל טבליה מכילה גם: Lactose monohydrate (248.5 mg), croscarmellose sodium, povidone, pregelatinized starch, magnesium stearate, HPMC, titanium dioxide, polyethylene glycol.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**
כל אריזה מכילה 14 או 28 טבליות מצופות צלבען לבן.

**היצרן ובעל הרישום:** תרימה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות במרץ 2014.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 151.41.33937.00
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

# תרימה

103698010

נشرة למסתייב מוכב אנظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦ يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

## فوريكونازول – تريما ٢٠٠ ملغ

يحتوي كل قرص مطلي على: Voriconazole 200 mg

(فوريكونازول ٢٠٠ ملغ).

«معلومات إضافية»:
المواد غير الفعالة في المستحضر – انظر الفقرة ٦
معلومات إضافية».

إفرا النشرة يمتعن 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 من أجله، لا تعطيه للأطفال. فهو قد يضرهم حتى ولو بدأ أن كحلتهم الطبعية مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر سنتين وكذلك للأطفال الأكبر سنا غير القادرين على بلع الأقراص.

**(١) لأي غرض مخصص الدواء؟**

المستحضر مخصص للمرضى الذين يعانون من تاقام في ثلوث فطري، الذي قد يشكل خطرا على الحياة.

**الفصلية العلاجية:** مضاد للفطريات من مجموعة تريازول.

**(٢) قبل استعمال الدواء**

❗ **لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

• كنت حساسا (الرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.

• كنت في فترة الحمل أو مرضعة.

• مנע הרעלהו תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום יסוד מוחין להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך מנעו הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה תתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אחסן במקומם יבש, בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

**6. מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל כל טבליה מכילה גם: Lactose monohydrate (248.5 mg), croscarmellose sodium, povidone, pregelatinized starch, magnesium stearate, HPMC, titanium dioxide, polyethylene glycol.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**
כל אריזה מכילה 14 או 28 טבליות מצופות צלבען לבן.

**היצרן ובעל הרישום:** תרימה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות במרץ 2014.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 151.41.33937.00
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

**6. מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל כל טבליה מכילה גם: Lactose monohydrate (248.5 mg), croscarmellose sodium, povidone, pregelatinized starch, magnesium stearate, HPMC, titanium dioxide, polyethylene glycol.

❗ **إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحد للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:**

• فينيتويثين (لعلاج الصرع) – ينصح بمراقبة مستويات الفينيتويثين في الدم. عند الحاجة قد يقوم الطبيب بتغيير جورة الفينيتويثين.

• سيكلوسبورين، تاكروليموس، الفيروليموس (مثبثات جهاز المناعة) – ينصح بمراقبة مستوياتها في الدم حتى بعد انتهاء العلاج بـفوريكونازول.

• ميتادون، أوكسيكودون – ينصح بمراقبة مستوياتها في الدم.

• أدوية من عائلة سولفونيل أوريبا لعلاج السكري (مثل: المناعة) – ينصح بمراقبة مستوياتها في الدم حتى بعد انتهاء العلاج بـفوريكونازول.

• أدوية لتسبيع الدم (مثل: وارفارين، كومارين) – ينصح بمراقبة زمن تخثر الدم.

• ستانثانيدات (لعلاج الكولسترول)، بينزوديازيبينات (للتهدئة)، NSAIDs (لعلاج الالتهاب)، مشتقات فينكا (لعلاج السرطان)، أو ميبرازول (لعلاج قرحة المعدة)، أدوية لعلاج الإيدز، أفيونات

• قميصة الأمد، فلوكونازول.

• أقراص لمنع الحمل – قد تسبب أعراض جانبية من غثيان و/أو تقيؤ في الدورة الشهرية.

• تريفينادين، استيميזول، سيترابريد، پيموزيد، كوينيدين، ريفابوتين، ريفامپيسين، كاربامازيبين، فينوباربیتال، مشتقات الأيرجوت (مثل: أيرجوتامين، ديهيدروأيرجوتامين)، سيروليموس، إيفافيرين، ريتونافير، عشبة St. John's Wort.

– لا يجوز تناولها بنفس الوقت مع فوريكونازول.

**❗ استعمال الدواء والطعام**

يجب تناول الدواء مع قليل من الماء قبل/بعد ساعة واحدة على الأقل من وجبة الطعام.

**❗ الحمل والإرضاع**

لا يجوز تناوله خلال الحمل.

لا يجوز لك الحمل خلال فترة العلاج. يجب إستشارة الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل الأنجع. إذا أصبحت حاملا خلال فترة العلاج توجهي إلى الطبيب حالا.

لا يجوز التناول في فترة الإرضاع.

**❗ السبائة واستعمال الماكناات**

قد يؤدي استعمال الدواء إلى تشوش الرؤية أو حساسية للضوء. إذا كنت تعاني من هذه الأعراض لا يجوز القيادة أو تشغيل ماكناات خطيرة أو القيام بنشاطات تزم رؤية سليمة حتى زوال العرض.

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعائش مثل هذه الأعراض.

بالنسبة للأطفال، يجب تخذيرهم من الركوب على الدراجة أو من اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

**❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي الدواء على لاكتوز.

**(٣) كيفية إستعمال الدواء؟**

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائما. عليك الإستيضاح مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددا من قبل الطبيب فقط وذلك وفقا لوزن الجسم والنوع والتولث.

**تحذير الجرعة الدوائية من قبل الطبيب المعالج فقط!**

يجب بلع الدواء مع القليل من الماء. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/شطر/مضغ الدواء.

**فحوص ومتابعة**

يجب القيام بمراقبة وظائف الكبد والكلى بشكل منتظم خلال العلاج بالدواء.



891



168



## PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

# Voriconazole-Trima 200 mg

Each film-coated tablet contains: Voriconazole 200 mg.

For inactive ingredients in the preparation - see section 6 "Further Information".

**Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine.** This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar.

This medicine is not intended for children under 2 years of age, and also for older children who do not know how to swallow tablets.

### 1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR? Antifungal.

The preparation is intended for patients suffering from aggravation of fungal infection that could be life-threatening.

**Therapeutic group:** Antifungal from the triazole group.

### 2. BEFORE USING THE MEDICINE

#### ❗ Do not use the medicine if:

- You are sensitive/allergic to the active ingredient or to any of the other ingredients contained in the medicine.
- You are pregnant or breastfeeding.
- Do not take concomitantly with terfenadine, astemizole, cisapride, pimozide, quinidine, rifabutin, rifampicin, carbamazepine, phenobarbital, ergot alkaloids (e.g., ergotamine, dihydroergotamine), sirolimus, efavirenz, ritonavir, the herb St. John's Wort – do not take concomitantly with Voriconazole.
- Use of the medicine and food**  
Take the medicine with a little water at least one hour before/after a meal.
- Pregnancy and breastfeeding**  
Do not use during pregnancy.  
Do not become pregnant during the treatment. Consult a doctor about the most effective contraceptive. If you became pregnant during the treatment, refer to a doctor immediately.  
Do not use when breastfeeding.
- Driving and use of machinery**  
Use of the medicine may cause blurred vision or sensitivity to light. If you suffer from these effects, you should not drive or operate dangerous machinery or perform activities that require normal vision, until the effect passes. Inform the doctor if you experience these effects.
- Important information regarding some of the ingredients of the medicine**  
The medicine contains lactose.

### 3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

- Always use according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are unsure.
- The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only, based on body weight and infection type.
- The dosage will be determined by the attending doctor only!**  
**Do not exceed the recommended dose.** Swallow the medicine with a little water. There is no information regarding crushing/having/chewing.
- Tests and follow-up**  
Liver and kidney functions should be routinely monitored during treatment with the medicine. Before commencing and during treatment, monitor

- the opiates group (e.g., fentanyl, sufentanil, oxycodone), phenytoin.
- If you are taking, or have recently taken, other medicines, including nonprescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.** It is especially important to inform the doctor or pharmacist if you are taking:
  - Phenytoin (for treating epilepsy) - it is advisable to monitor phenytoin levels in the blood. If necessary, the doctor will change the phenytoin dosage.
  - Cyclosporin, tacrolimus, everolimus (immunosuppressants) - it is advisable to monitor their levels in the blood also after completing treatment with Voriconazole.
  - Methadone, oxycodone - it is advisable to monitor their levels in the blood.
  - Sulphonylureas to treat diabetes (e.g., tolbutamide, glipizide and glyburide)- it is advisable to monitor blood glucose levels.
  - Blood thinners (e.g., warfarin, coumarins) - it is advisable to monitor blood clotting times.
  - Statins (for treating cholesterol), benzodiazepines (for sedation), NSAIDs (for treatment of inflammation), vinca alkaloids (to treat cancer), omeprazole (for treating gastric ulcer), HIV medicines, short-acting opiates, flucanazole.
  - Oral contraceptives may cause side effects such as nausea and/or disruption of the menstrual cycle.
  - Terfenadine, astemizole, cisapride, pimozide, quinidine, rifabutin, rifampicin, carbamazepine, phenobarbital, ergot alkaloids (e.g., ergotamine, dihydroergotamine), sirolimus, efavirenz, ritonavir, the herb St. John's Wort – do not take concomitantly with Voriconazole.
  - Terfenadine, astemizole, cisapride, pimozide, quinidine, rifabutin, rifampicin, carbamazepine, phenobarbital, ergot alkaloids (e.g., ergotamine, dihydroergotamine), sirolimus, efavirenz, ritonavir, the herb St. John's Wort.
  - The tablets contain lactose and therefore should not be used in patients who suffer from galactose intolerance or from an impairment in the ability to break down lactose or from glucose or galactose malabsorption.
  - Children under 2 years of age.

- This medicine may cause special sensitivity upon exposure to the sun; therefore, avoid exposure to the sun and use appropriate protection (long clothes, a hat, protective cream, etc).
- If you are sensitive to any food or medicine, inform the doctor before taking the medicine.
- In long-term treatment with the preparation, there is a low risk of developing skin cancer.
- Do not use the medicine without consulting a doctor before commencing treatment if:**
  - You are suffering, or have suffered in the past, from a liver disease.
  - You are suffering from a heart disease, including cardiomyopathy, irregular heartbeat, slow heart rate, or abnormal ECG (long QT syndrome).
  - You are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the kidney/urinary system, pancreas or eyes.
  - You are taking methadone, medicines from

for electrolyte imbalances: e.g., hypokalemia, hypocalcemia and hypomagnesemia.

**If you accidentally took a higher dosage or if a child accidentally swallowed the medicine,** immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

When taking an overdose, you may experience intolerance to light.

**If you forgot to take the medicine**  
It is important to take the medicine at set times every day. If you forgot to take this medicine at the scheduled time, take the next dose at the regular time and consult a doctor. Do not take a double dose.

**If you stop taking the medicine**  
It has been demonstrated that when all the medicine doses are taken as required, the efficacy of the medicine is significantly improved; therefore, adhere to the treatment regimen recommended by the doctor, unless the doctor instructed otherwise.

Do not stop treatment with the medicine before the doctor instructs you to stop, for fear that the infection has not yet passed. People suffering from severe infections or from a weakened immune system may require a longer treatment period to prevent the infection from recurring.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of this medicine, consult a doctor or pharmacist.

**4. SIDE EFFECTS**  
As with any medicine, use of Voriconazole may cause side effects in some users. Do not be alarmed by the list of side effects. You may not experience any of them.

The side effects are generally mild and transient. However, some may be serious and may even require medical attention.

**Side effects that require immediate discontinuation of use of the medicine and referral to a doctor:** Rash, jaundice, changes in blood tests of liver function, pancreatitis.

**Additional side effects**  
**Side effects that occur very frequently:** Visual disturbances, fever, rash, nausea, vomiting, diarrhea, headache, swelling of the hands and feet, stomach pains.

**Common side effects:** Flu-like symptoms, inflammation of the sinuses, chills, weakness, anemia, low platelet count, low blood cell count, red/purple discoloration of the skin due to low platelet count, anxiety, depression, tingling sensation, confusion, dizziness, agitation, trembling, hallucinations, low blood pressure, inflammation of a vein (which may be associated with the formation of a blood clot), breathing difficulties, chest pain, fluid accumulation in the lungs, low blood sugar levels, low blood potassium levels, jaundice, redness of the skin, swelling of the lips or face, allergic reaction (sometimes severe), including blistering rash and skin peeling, sunburn or severe skin reactions following exposure to light or sun, itching, hair loss, back pain, kidney failure, blood in the urine, changes in blood tests of kidney function, changes in blood tests of liver function,

inflammation of the gastrointestinal tract.

**Uncommon side effects:** Enlarged lymph glands (sometimes painful), increase in white blood cells which may be associated with allergic reaction, disorders of blood clotting system, heart rhythm problems including very fast heartbeat/very slow heartbeat, fainting, depressed function of the adrenal gland, problems with coordination, swelling of the brain, double vision and inflammation of the eyes and eyelids, involuntary movements of the eyes, decreased sensitivity to touch, abnormal sense of taste, constipation, inflammation of upper small intestine, dyspepsia, gallstones, joint pains, increase in muscle tone, inflammation of the kidney, protein in the urine, abnormal ECG, blood biochemistry changes, eczema, skin rash, which may lead to blistering and severe peeling of the skin, swelling and inflammation of the skin, hives, skin redness and irritation, low blood sodium levels.

**Rare side effects:** Inability to sleep, hearing difficulties, ringing in the ears, muscle weakness caused by an abnormal immune system response, abnormal brain function, Parkinson-like symptoms, convulsions, nerve injury resulting in numbness/pain/tingling sensation/burning sensation in the hands or feet, severe/persistent/bloody diarrhea associated with abdominal pain or fever, overactive/underactive thyroid gland, damage to the optic nerve resulting in vision impairment, eye bleeding, abnormal eye movements, clouding of the cornea, damage to the kidneys, lymph system infection, loss of consciousness due to liver failure.

There have been reports of skin cancer in patients treated with Voriconazole for long periods of time. If any of the side effects worsen, or if you are suffering from a side effect not mentioned in the leaflet, consult the doctor.

**5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?**  
Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without explicit instruction from the doctor.

• Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

• Store in a dry place, at a temperature below 25°C.

**6. FURTHER INFORMATION**  
• In addition to the active ingredient, each tablet also contains: Lactose monohydrate (248.5 mg), croscarmellose sodium, povidone, pregelatinized starch, magnesium stearate, HPMC, titanium dioxide, polyethylene glycol.

**• What does medicine look like and what are the contents of the package?**  
• Each package contains 14 or 28 film-coated, white tablets.

**• Manufacturer and license holder:** Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd., Maabarot 4023000, Israel.

• This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in March 2014.

• Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 151.41.33937.00

**اعراض جانبية تظهر في اوقات متباعدة:** تضخم الغدد الليمفاوية (أحيانا يترافق مع ألم)، ارتفاع تعداد خلايا الدم البيضاء قد يكون مرتبطا برد فعل البرجي، إضطرابات في جهاز تنفث الدم، مشاكل في نظم القلب يشمل نبض سريع جدا/بطيء جدا، إغشاء، تثبيط الغدة الكظرية، مشاكل في التناسق، إنتفاخ في الدماغ، رؤية مزدوجة والتهاب في العينين والجفنين، حركات غير إرادية للعينين، نقص الحس للمس، تغيرات في حاسة المذاق، إمساق، إتهاب في المعى الدقيق العلوي، صعوبات في الهضم، حصي في المرارة، آلام في المفاصل، ارتفاع بنوتن العضل، إتهاب في الكلية، بروتين في البول، تخطيط قلب كهربائي غير سليم، تغيرات في الكيمياء الحيوية للدم، إكزيما، طفح في الجلد قد يسبب حويصلات وتقرش شديد في الجلد، إنتفاخ والتهاب في الجلد، شرى، إحمرار في الجلد وتبيح، نسب منخفضة من الصوديوم في الدم.

**اعراض جانبية نادرة:** صعوبات في النوم، صعوبات في السمع، طنين في الأذنين، ضعف العضلات بسبب رد فعل شاذ لجهاز المناعة، مشاكل في وظيفة الدماغ، أعراض تشبه البريكينسون، تشنجات، ضرر عصبي يؤدي إلى فقدان الإحساس/ألم/شعور بالدفعة/شعور بحرق في راحتي اليدين أو القدمين، إسهال خفيف/متواصل/إسهال دموي مرتبط بألم في البطن أو سخونة، نقص/فرط نشاط في الغدة الدرقية، ضرر في عصب الرؤية يؤدي إلى مشاكل في الرؤية، نزف في العين، حركات عينية شاذة، تعكر القرنية، ضرر للكلية، التهاب في جهاز الليمفا، فقدان الوعي نتيجة لضرر كبدى، كانت هناك بلاغات عن سرطان جلد في مريضى إستعملوا فوريكونازول لفترات زمنية طويلة.

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

**ه كيفية تخزين الدواء؟**  
تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيدا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم، لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يحفظن في مكان جاف، بدرجة حرارة دون الـ ٢٥ درجة مئوية.

**٦ معلومات إضافية**  
بالإضافة للمادة الفعالة يحتوي أيضا كل قرص على:

**• الأعراض الجانبية تتطلب التوقف الفوري عن تناول الدواء والتوجه إلى الطبيب:** طفح، يرقان، تغيرات في وظائف الكبد في فحوصات الدم، التهاب في البنكرياس.

**• أعراض جانبية إضافية**  
إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين، إلام بطن، إضطرابات في الرؤية، سخونة، طفح، غثيان، تقيؤ، إسهال، صداع، إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين، إلام بطن.

**• أعراض جانبية تظهر في اوقات متقاربة:**  
أعراض تشبه الإنتفاخ، إرتجاف، هذيان، ضغط دم منخفض، إتهاب في الوريد (قد يكون متعلقا بتشكل خثرات دم)، صعوبات في التنفس، ألم في الصدر، تراكم سائل في الرئتين، نسب سكر منخفضة في الدم، نسب بوتاسيوم منخفضة في الدم، يرقان، إحمرار الجلد، إنتفاخ في الشفتين أو في الوجه، رد فعل البرجي (أحيانا شديد) يشمل طفح مع حويصلات وتقرش الجلد، حروق من الشمس أو ردود فعل جلدية حادة بعد التعرض للضوء أو للشمس، حكة، تساقط الشعر، ألم في الظهر، قشل كلوي، دم في البول، تغيرات في وظائف الكلى في فحص الدم، تغيرات في وظائف الكبد في فحص الدم، التهاب في جهاز الهضم.

**• أعراض جانبية تظهر في اوقات متباعدة:** تضخم الغدد الليمفاوية (أحيانا يترافق مع ألم)، ارتفاع تعداد خلايا الدم البيضاء قد يكون مرتبطا برد فعل البرجي، إضطرابات في جهاز تنفث الدم، مشاكل في نظم القلب يشمل نبض سريع جدا/بطيء جدا، إغشاء، تثبيط الغدة الكظرية، مشاكل في التناسق، إنتفاخ في الدماغ، رؤية مزدوجة والتهاب في العينين والجفنين، حركات غير إرادية للعينين، نقص الحس للمس، تغيرات في حاسة المذاق، إمساق، إتهاب في المعى الدقيق العلوي، صعوبات في الهضم، حصي في المرارة، آلام في المفاصل، ارتفاع بنوتن العضل، إتهاب في الكلية، بروتين في البول، تخطيط قلب كهربائي غير سليم، تغيرات في الكيمياء الحيوية للدم، إكزيما، طفح في الجلد قد يسبب حويصلات وتقرش شديد في الجلد، إنتفاخ والتهاب في الجلد، شرى، إحمرار في الجلد وتبيح، نسب منخفضة من الصوديوم في الدم.

**• الأعراض الجانبية تتطلب التوقف الفوري عن تناول الدواء والتوجه إلى الطبيب:** طفح، يرقان، تغيرات في وظائف الكبد في فحوصات الدم، التهاب في البنكرياس.

**• أعراض جانبية إضافية**  
إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين، إلام بطن، إضطرابات في الرؤية، سخونة، طفح، غثيان، تقيؤ، إسهال، صداع، إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين، إلام بطن.

**• أعراض جانبية تظهر في اوقات متقاربة:**  
أعراض تشبه الإنتفاخ، إرتجاف، هذيان، ضغط دم منخفض، إتهاب في الوريد (قد يكون متعلقا بتشكل خثرات دم)، صعوبات في التنفس، ألم في الصدر، تراكم سائل في الرئتين، نسب سكر منخفضة في الدم، نسب بوتاسيوم منخفضة في الدم، يرقان، إحمرار الجلد، إنتفاخ في الشفتين أو في الوجه، رد فعل البرجي (أحيانا شديد) يشمل طفح مع حويصلات وتقرش الجلد، حروق من الشمس أو ردود فعل جلدية حادة بعد التعرض للضوء أو للشمس، حكة، تساقط الشعر، ألم في الظهر، قشل كلوي، دم في البول، تغيرات في وظائف الكلى في فحص الدم، تغيرات في وظائف الكبد في فحص الدم، التهاب في جهاز الهضم.

**• أعراض جانبية تظهر في اوقات متباعدة:** تضخم الغدد الليمفاوية (أحيانا يترافق مع ألم)، ارتفاع تعداد خلايا الدم البيضاء قد يكون مرتبطا برد فعل البرجي، إضطرابات في جهاز تنفث الدم، مشاكل في نظم القلب يشمل نبض سريع جدا/بطيء جدا، إغشاء، تثبيط الغدة الكظرية، مشاكل في التناسق، إنتفاخ في الدماغ، رؤية مزدوجة والتهاب في العينين والجفنين، حركات غير إرادية للعينين، نقص الحس للمس، تغيرات في حاسة المذاق، إمساق، إتهاب في المعى الدقيق العلوي، صعوبات في الهضم، حصي في المرارة، آلام في المفاصل، ارتفاع بنوتن العضل، إتهاب في الكلية، بروتين في البول، تخطيط قلب كهربائي غير سليم، تغيرات في الكيمياء الحيوية للدم، إكزيما، طفح في الجلد قد يسبب حويصلات وتقرش شديد في الجلد، إنتفاخ والتهاب في الجلد، شرى، إحمرار في الجلد وتبيح، نسب منخفضة من الصوديوم في الدم.

**• الأعراض الجانبية تتطلب التوقف الفوري عن تناول الدواء والتوجه إلى الطبيب:** طفح، يرقان، تغيرات في وظائف الكبد في فحوصات الدم، التهاب في البنكرياس.

**• أعراض جانبية إضافية**  
إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين، إلام بطن، إضطرابات في الرؤية، سخونة، طفح، غثيان، تقيؤ، إسهال، صداع، إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين، إلام بطن.

**• أعراض جانبية تظهر في اوقات متقاربة:**  
أعراض تشبه الإنتفاخ، إرتجاف، هذيان، ضغط دم منخفض، إتهاب في الوريد (قد يكون متعلقا بتشكل خثرات دم)، صعوبات في التنفس، ألم في الصدر، تراكم سائل في الرئتين، نسب سكر منخفضة في الدم، نسب بوتاسيوم منخفضة في الدم، يرقان، إحمرار الجلد، إنتفاخ في الشفتين أو في الوجه، رد فعل البرجي (أحيانا شديد) يشمل طفح مع حويصلات وتقرش الجلد، حروق من الشمس أو ردود فعل جلدية حادة بعد التعرض للضوء أو للشمس، حكة، تساقط الشعر، ألم في الظهر، قشل كلوي، دم في البول، تغيرات في وظائف الكلى في فحص الدم، تغيرات في وظائف الكبد في فحص الدم، التهاب في جهاز الهضم.

**• أعراض جانبية تظهر في اوقات متباعدة:** تضخم الغدد الليمفاوية (أحيانا يترافق مع ألم)، ارتفاع تعداد خلايا الدم البيضاء قد يكون مرتبطا برد فعل البرجي، إضطرابات في جهاز تنفث الدم، مشاكل في نظم القلب يشمل نبض سريع جدا/بطيء جدا، إغشاء، تثبيط الغدة الكظرية، مشاكل في التناسق، إنتفاخ في الدماغ، رؤية مزدوجة والتهاب في العينين والجفنين، حركات غير إرادية للعينين، نقص الحس للمس، تغيرات في حاسة المذاق، إمساق، إتهاب في المعى الدقيق العلوي، صعوبات في الهضم، حصي في المرارة، آلام في المفاصل، ارتفاع بنوتن العضل، إتهاب في الكلية، بروتين في البول، تخطيط قلب كهربائي غير سليم، تغيرات في الكيمياء الحيوية للدم، إكزيما، طفح في الجلد قد يسبب حويصلات وتقرش شديد في الجلد، إنتفاخ والتهاب في الجلد، شرى، إحمرار في الجلد وتبيح، نسب منخفضة من الصوديوم في الدم.

**• الأعراض الجانبية تتطلب التوقف الفوري عن تناول الدواء والتوجه إلى الطبيب:** طفح، يرقان، تغيرات في وظائف الكبد في فحوصات الدم، التهاب في البنكرياس.

**• أعراض جانبية إضافية**  
إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين، إلام بطن، إضطرابات في الرؤية، سخونة، طفح، غثيان، تقيؤ، إسهال، صداع، إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين، إلام بطن.

**• أعراض جانبية تظهر في اوقات متقاربة:**  
أعراض تشبه الإنتفاخ، إرتجاف، هذيان، ضغط دم منخفض، إتهاب في الوريد (قد يكون متعلقا بتشكل خثرات دم)، صعوبات في التنفس، ألم في الصدر، تراكم سائل في الرئتين، نسب سكر منخفضة في الدم، نسب بوتاسيوم منخفضة في الدم، يرقان، إحمرار الجلد، إنتفاخ في الشفتين أو في الوجه، رد فعل البرجي (أحيانا شديد) يشمل طفح مع حويصلات وتقرش الجلد، حروق من الشمس أو ردود فعل جلدية حادة بعد التعرض للضوء أو للشمس، حكة، تساقط الشعر، ألم في الظهر، قشل كلوي، دم في البول، تغيرات في وظائف الكلى في فحص الدم، تغيرات في وظائف الكبد في فحص الدم، التهاب في جهاز الهضم.

**• أعراض جانبية تظهر في اوقات متباعدة:** تضخم الغدد الليمفاوية (أحيانا يترافق مع ألم)، ارتفاع تعداد خلايا الدم البيضاء قد يكون مرتبطا برد فعل البرجي، إضطرابات في جهاز تنفث الدم، مشاكل في نظم القلب يشمل نبض سريع جدا/بطيء جدا، إغشاء، تثبيط الغدة الكظرية، مشاكل في التناسق، إنتفاخ في الدماغ، رؤية مزدوجة والتهاب في العينين والجفنين، حركات غير إرادية للعينين، نقص الحس للمس، تغيرات في حاسة المذاق، إمساق، إتهاب في المعى الدقيق العلوي، صعوبات في الهضم، حصي في المرارة، آلام في المفاصل، ارتفاع بنوتن العضل، إتهاب في الكلية، بروتين في البول، تخطيط قلب كهربائي غير سليم، تغيرات في الكيمياء الحيوية للدم، إكزيما، طفح في الجلد قد يسبب حويصلات وتقرش شديد في الجلد، إنتفاخ والتهاب في الجلد، شرى، إحمرار في الجلد وتبيح، نسب منخفضة من الصوديوم في الدم.

**• الأعراض الجانبية تتطلب التوقف الفوري عن تناول الدواء والتوجه إلى الطبيب:** طفح، يرقان، تغيرات في وظائف الكبد في فحوصات الدم، التهاب في البنكرياس.

**• أعراض جانبية إضافية**  
إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين، إلام بطن، إضطرابات في الرؤية، سخونة، طفح، غثيان، تقيؤ، إسهال، صداع، إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين، إلام بطن.

**• أعراض جانبية تظهر في اوقات متقاربة:**  
أعراض تشبه الإنتفاخ، إرتجاف، هذيان، ضغط دم منخفض، إتهاب في الوريد (قد يكون متعلقا بتشكل خثرات دم)، صعوبات في التنفس، ألم في الصدر، تراكم سائل في الرئتين، نسب سكر منخفضة في الدم، نسب بوتاسيوم منخفضة في الدم، يرقان، إحمرار الجلد، إنتفاخ في الشفتين أو في الوجه، رد فعل البرجي (أحيانا شديد) يشمل طفح مع حويصلات وتقرش الجلد، حروق من الشمس أو ردود فعل جلدية حادة بعد التعرض للضوء أو للشمس، حكة، تساقط الشعر، ألم في الظهر، قشل كلوي، دم في البول، تغيرات في وظائف الكلى في فحص الدم، تغيرات في وظائف الكبد في فحص الدم، التهاب في جهاز الهضم.

**• أعراض جانبية تظهر في اوقات متباعدة:** تضخم الغدد الليمفاوية (أحيانا يترافق مع ألم)، ارتفاع تعداد خلايا الدم البيضاء قد يكون مرتبطا برد فعل البرجي، إضطرابات في جهاز تنفث الدم، مشاكل في نظم القلب يشمل نبض سريع جدا/بطيء جدا، إغشاء، تثبيط الغدة الكظرية، مشاكل في التناسق، إنتفاخ في الدماغ، رؤية مزدوجة والتهاب في العينين والجفنين، حركات غير إرادية للعينين، نقص الحس للمس، تغيرات في حاسة المذاق، إمساق، إتهاب في المعى الدقيق العلوي، صعوبات في الهضم، حصي في المرارة، آلام في المفاصل، ارتفاع بنوتن العضل، إتهاب في الكلية، بروتين في البول، تخطيط قلب كهربائي غير سليم، تغيرات في الكيمياء الحيوية للدم، إكزيما، طفح في الجلد قد يسبب حويصلات وتقرش شديد في الجلد، إنتفاخ والتهاب في الجلد، شرى، إحمرار في الجلد وتبيح، نسب منخفضة من الصوديوم في الدم.

**• الأعراض الجانبية تتطلب التوقف الفوري عن تناول الدواء والتوجه إلى الطبيب:** طفح، يرقان، تغيرات في وظائف الكبد في فحوصات الدم، التهاب في البنكرياس.

**• أعراض جانبية إضافية**  
إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين، إلام بطن، إضطرابات في الرؤية، سخونة، طفح، غثيان، تقيؤ، إسهال، صداع، إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين، إلام بطن.

**• أعراض جانبية تظهر في اوقات متقاربة:**  
أعراض تشبه الإنتفاخ، إرتجاف، هذيان، ضغط دم منخفض، إتهاب في الوريد (قد يكون متعلقا بتشكل خثرات دم)، صعوبات في التنفس، ألم في الصدر، تراكم سائل في الرئتين، نسب سكر منخفضة في الدم، نسب بوتاسيوم منخفضة في الدم، يرقان، إحمرار الجلد، إنتفاخ في الشفتين أو في الوجه، رد فعل البرجي (أحيانا شديد) يشمل طفح مع حويصلات وتقرش الجلد، حروق من الشمس أو ردود فعل جلدية حادة بعد التعرض للضوء أو للشمس، حكة، تساقط الشعر، ألم في الظهر، قشل كلوي، دم في البول، تغيرات في وظائف الكلى في فحص الدم، تغيرات في وظائف الكبد في فحص الدم، التهاب في جهاز الهضم.

**• أعراض جانبية تظهر في اوقات متباعدة:** تضخم الغدد الليمفاوية (أحيانا يترافق مع ألم)، ارتفاع تعداد خلايا الدم البيضاء قد يكون مرتبطا برد فعل البرجي، إضطرابات في جهاز تنفث الدم، مشاكل في نظم القلب يشمل نبض سريع جدا/بطيء جدا، إغشاء، تثبيط الغدة الكظرية، مشاكل في التناسق، إنتفاخ في الدماغ، رؤية مزدوجة والتهاب في العينين والجفنين، حركات غير إرادية للعينين، نقص الحس للمس، تغيرات في حاسة المذاق، إمساق، إتهاب في المعى الدقيق العلوي، صعوبات في الهضم، حصي في المرارة، آلام في المفاصل، ارتفاع بنوتن العضل، إتهاب في الكلية، بروتين في البول، تخطيط قلب كهربائي غير سليم، تغيرات في الكيمياء الحيوية للدم، إكزيما، طفح في الجلد قد يسبب حويصلات وتقرش شديد في الجلد، إنتفاخ والتهاب في الجلد، شرى، إحمرار في الجلد وتبيح، نسب منخفضة من الصوديوم في الدم.

**• الأعراض الجانبية تتطلب التوقف الفوري عن تناول الدواء والتوجه إلى الطبيب:** طفح، يرقان، تغيرات في وظائف الكبد في فحوصات الدم، التهاب في البنكرياس.

**• أعراض جانبية إضافية**  
إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين، إلام بطن، إضطرابات في الرؤية، سخونة، طفح، غثيان، تقيؤ، إسهال، صداع، إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين، إلام بطن.

**• أعراض جانبية تظهر في اوقات متقاربة:**  
أعراض تشبه الإنتفاخ، إرتجاف، هذيان، ضغط دم منخفض، إتهاب في الوريد (قد يكون متعلقا بتشكل خثرات دم)، صعوبات في التنفس، ألم في الصدر، تراكم سائل في الرئتين، نسب سكر منخفضة في الدم، نسب بوتاسيوم منخفضة في الدم، يرقان، إحمرار الجلد، إنتفاخ في الشفتين أو في الوجه، رد فعل البرجي (أحيانا شديد) يشمل طفح مع حويصلات وتقرش الجلد، حروق من الشمس أو ردود فعل جلدية حادة بعد التعرض للضوء أو للشمس، حكة، تساقط الشعر، ألم في الظهر، قشل كلوي، دم في البول، تغيرات في وظائف الكلى في فحص الدم، تغيرات في وظائف الكبد في فحص الدم، التهاب في جهاز الهضم.

**• أعراض جانبية تظهر في اوقات متباعدة:** تضخم الغدد الليمفاوية (أحيانا يترافق مع ألم)، ارتفاع تعداد خلايا الدم البيضاء قد يكون مرتبطا برد فعل البرجي، إضطرابات في جهاز تنفث الدم، مشاكل في نظم القلب يشمل نبض سريع جدا/بطيء جدا، إغشاء، تثبيط الغدة الكظرية، مشاكل في التناسق، إنتفاخ في الدماغ، رؤية مزدوجة والتهاب في العينين والجفنين، حركات غير إرادية للعينين، نقص الحس للمس، تغيرات في حاسة المذاق، إمساق، إتهاب في المعى الدقيق العلوي، صعوبات في الهضم، حصي في المرارة، آلام في المفاصل، ارتفاع بنوتن العضل، إتهاب في الكلية، بروتين في البول، تخطيط قلب كهربائي غير سليم، تغيرات في الكيمياء الحيوية للدم، إكزيما، طفح في الجلد قد يسبب حويصلات وتقرش شديد في الجلد، إنتفاخ والتهاب في الجلد، شرى، إحمرار في الجلد وتبيح، نسب منخفضة من الصوديوم في الدم.

**• الأعراض الجانبية تتطلب التوقف الفوري عن تناول الدواء والتوجه إلى الطبيب:** طفح، يرقان، تغيرات في وظائف الكبد في فحوصات الدم، التهاب في البنكرياس.

**• أعراض جانبية إضافية**  
إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين، إلام بطن، إضطرابات في الرؤية، سخونة، طفح، غثيان، تقيؤ، إسهال، صداع، إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين، إلام بطن.

**• أعراض جانبية تظهر في اوقات متقاربة:**  
أعراض تشبه الإنتفاخ، إرتجاف، هذيان، ضغط دم منخفض، إتهاب في الوريد (قد يكون متعلقا بتشكل خثرات دم)، صعوبات في التنفس، ألم في الصدر، تراكم سائل في الرئتين، نسب سكر منخفضة في الدم، نسب بوتاسيوم منخفضة في الدم، يرقان، إحمرار الجلد، إنتفاخ في الشفتين أو في الوجه، رد فعل البرجي (أحيانا شديد) يشمل طفح مع حويصلات وتقرش الجلد، حروق من الشمس أو ردود فعل جلدية حادة بعد التعرض للضوء أو للشمس، حكة، تساقط الشعر، ألم في الظهر، قشل كلوي، دم في البول، تغيرات في وظائف الكلى في فحص الدم، تغيرات في وظائف الكبد في فحص الدم، التهاب في جهاز الهضم.

**اعراض جانبية تظهر في اوقات متباعدة:** تضخم الغدد الليمفاوية (أحيانا يترافق مع ألم)، ارتفاع تعداد خلايا الدم البيضاء قد يكون مرتبطا برد فعل البرجي، إضطرابات في جهاز تنفث الدم، مشاكل في نظم القلب يشمل نبض سريع جدا/بطيء جدا، إغشاء، تثبيط الغدة الكظرية، مشاكل في التناسق، إنتفاخ في الدماغ، رؤية مزدوجة والتهاب في العينين والجفنين، حركات غير إرادية للعينين، نقص الحس للمس، تغيرات في حاسة المذاق، إمساق، إتهاب في المعى الدقيق العلوي، صعوبات في الهضم، حصي في المرارة، آلام في المفاصل، ارتفاع بنوتن العضل، إتهاب في الكلية، بروتين في البول، تخطيط قلب كهربائي غير سليم، تغيرات في الكيمياء الحيوية للدم، إكزيما، طفح في الجلد قد يسبب حويصلات وتقرش شديد في الجلد، إنتفاخ والتهاب في الجلد، شرى، إحمرار في الجلد وتبيح، نسب منخفضة من الصوديوم في الدم.

**اعراض جانبية نادرة:** صعوبات في النوم، صعوبات في السمع، طنين في الأذنين، ضعف العضلات بسبب رد فعل شاذ لجهاز المناعة، مشاكل في وظيفة الدماغ، أعراض تشبه البريكينسون، تشنجات، ضرر عصبي يؤدي إلى فقدان الإحساس/ألم/شعور بالدفعة/شعور بحرق في راحتي اليدين أو القدمين، إسهال خفيف/متواصل/إسهال دموي مرتبط بألم في البطن أو سخونة، نقص/فرط نشاط في الغدة الدرقية، ضرر في عصب الرؤية يؤدي إلى مشاكل في الرؤية، نزف في العين، حركات عينية شاذة، تعكر القرنية، ضرر للكلية، التهاب في جهاز الليمفا، فقدان الوعي نتيجة لضرر كبدى، كانت هناك بلاغات عن سرطان جلد في مريضى إستعملوا فوريكونازول لفترات زمنية طويلة.

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

**ه كيفية تخزين الدواء؟**  
تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيدا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم، لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يحفظن في مكان جاف، بدرجة حرارة دون الـ ٢٥ درجة مئوية.

**٦ معلومات إضافية**  
بالإضافة للمادة الفعالة يحتوي أيضا كل قرص على:

**• الأعراض الجانبية تتطلب التوقف الفوري عن تناول الدواء والتوجه إلى الطبيب:** طفح، يرقان، تغيرات في وظائف الكبد في فحوصات الدم، التهاب في البنكرياس.

**• أعراض جانبية إضافية**  
إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين، إلام بطن، إضطرابات في الرؤية، سخونة، طفح، غثيان، تقيؤ، إسهال، صداع، إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين، إلام بطن.

**• أعراض جانبية تظهر في اوقات متقاربة:**  
أعراض تشبه الإنتفاخ، إرتجاف، هذيان، ضغط دم منخفض، إتهاب في الوريد (قد يكون متعلقا بتشكل خثرات دم)، صعوبات في التنفس، ألم في الصدر، تراكم سائل في الرئتين، نسب سكر منخفضة في الدم، نسب بوتاسيوم منخفضة في الدم، يرقان، إحمرار الجلد، إنتفاخ في الشفتين أو في الوجه، رد فعل البرجي (أحيانا شديد) يشمل طفح مع حويصلات وتقرش الجلد، حروق من الشمس أو ردود فعل جلدية حادة بعد التعرض للضوء أو للشمس، حكة، تساقط الشعر، ألم في الظهر، قشل كلوي، دم في البول، تغيرات في وظائف الكلى في فحص الدم، تغيرات في وظائف الكبد في فحص الدم، التهاب في جهاز الهضم.

**• أعراض جانبية تظهر في اوقات متباعدة:** تضخم الغدد الليمفاوية (أحيانا يترافق مع ألم)، ارتفاع تعداد خلايا الدم البيضاء قد يكون مرتبطا برد فعل البرجي، إضطرابات في جهاز