

# Trezol 2.5 mg film-coated tablets

letrozole

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

## What is in this leaflet

1. What Trezol is and what it is used for
2. What you need to know before you take Trezol
3. How to take Trezol
4. Possible side effects
5. How to store Trezol
6. Contents of the pack and other information

### 1. What Trezol is and what it is used for

#### What Trezol is and how it works

Trezol contains an active substance called letrozole. It belongs to a group of medicines called aromatase inhibitors. It is a hormonal (or “endocrine”) breast cancer treatment. Growth of breast cancer is frequently stimulated by oestrogens which are female sex hormones. Trezol reduces the amount of oestrogen by blocking an enzyme (“aromatase”) involved in the production of oestrogens and therefore may block the growth of breast cancer that needs oestrogens to grow. As a consequence tumour cells slow or stop growing and/or spreading to other parts of the body.

#### What Trezol is used for

Trezol is used to treat breast cancer in women who have gone through menopause i.e cessation of periods.

It is used to prevent cancer from happening again. It can be used as first treatment before breast cancer surgery in case immediate surgery is not suitable or it can be used as first treatment after breast cancer surgery or following five years treatment with tamoxifen. Trezol is also used to prevent breast tumour spreading to other parts of the body in patients with advanced breast cancer.

If you have any questions about how Trezol works or why this medicine has been prescribed for you, ask your doctor.

### 2. What you need to know before you take Trezol

Follow all the doctor's instructions carefully. They may differ from the general information in this leaflet.

#### Do not take Trezol

- if you are allergic to letrozole or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6),
- if you still have periods, i.e. if you have not yet gone through the menopause,
- if you are pregnant,
- if you are breast-feeding.

If any of these conditions apply to you, **do not take this medicine and talk to your doctor.**

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Trezol

- if you have a severe kidney disease,
- if you have a severe liver disease,
- if you have a history of osteoporosis or bone fractures (see also “Follow-up during Trezol treatment” in section 3).

If any of these conditions apply to you, **tell your doctor.** Your doctor will take this into account during your treatment with Trezol.

Letrozole may cause inflammation in tendons or tendon injury (see section 4). At any sign of tendon pain or swelling - rest the painful area and contact your doctor.

#### Children and adolescents (below 18 years)

Children and adolescents should not use this medicine.

#### Older people (age 65 years and over)

People aged 65 years and over can use this medicine at the same dose as for other adults.

#### Other medicines and Trezol

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

#### Pregnancy, breast-feeding and fertility

- You should only take Trezol when you have gone through the menopause. However, your doctor should discuss with you the use of effective contraception, as you may still have the potential to become pregnant during treatment with Trezol.
- You must not take Trezol if you are pregnant or breast feeding as it may harm your baby.

#### Driving and using machines

If you feel dizzy, tired, drowsy or generally unwell, do not drive or operate any tools or machines until you feel normal again.

#### Trezol contains lactose

Trezol contains lactose (milk sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

### 3. How to take Trezol

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The usual dose is one tablet of Trezol to be taken once a day. Taking Trezol at the same time each day will help you remember when to take your tablet.

The tablet can be taken with or without food and should be swallowed whole with a glass of water or another liquid.

#### How long to take Trezol

Continue taking Trezol every day for as long as your doctor tells you. You may need to take it for months or even years. If you have any questions about how long to keep taking Trezol, talk to your doctor.

#### Follow-up during Trezol treatment

You should only take this medicine under strict medical supervision. Your doctor will regularly monitor your condition to check whether the treatment is having the right effect.

Letrozole may cause thinning or wasting of your bones (osteoporosis) due to the reduction of oestrogens in your body. Your doctor may decide to measure your bone density (a way of monitoring for osteoporosis) before, during and after treatment.

#### If you take more Trezol than you should

If you have taken too much Trezol, or if someone else accidentally takes your tablets, contact a doctor or hospital for advice immediately. Show them the pack of tablets. Medical treatment may be necessary.

#### If you forget to take Trezol

- If it is almost time for your next dose (e.g. within 2 or 3 hours), skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to.
- Otherwise, take the dose as soon as you remember, and then take the next tablet as you would normally.
- Do not take a double dose to make up for the one that you missed.

#### If you stop taking Trezol

Do not stop taking Trezol unless your doctor tells you to. See also the section above “How long to take Trezol”.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Most of the side effects are mild to moderate and will generally disappear after a few days to a few weeks of treatment.

Some of these side effects, such as hot flushes, hair loss or vaginal bleeding, may be due to the lack of oestrogens in your body.

Do not be alarmed by this list of possible side effects. You may not experience any of them.

**Some side effects could be serious: Uncommon** (may affect up to 1 in 100 people):

- Weakness, paralysis or loss of feeling in any part of the body (particularly arm or leg), loss of coordination, nausea, or difficulty speaking or breathing (sign of a brain disorder, e.g. stroke).
- Sudden oppressive chest pain (sign of a heart disorder).
- Swelling and redness along a vein which is extremely tender and possibly painful when touched.
- Severe fever, chills or mouth ulcers due to infections (lack of white blood cells).
- Severe persistent blurred vision.

- Inflammation of a tendon or tendonitis (connective tissues that connect muscles to bones).

**Rare** (may affect up to 1 in 1,000 people):

- Difficulty breathing, chest pain, fainting, rapid heart rate, bluish skin discoloration, or sudden arm, leg or foot pain (signs that a blood clot may have formed).
- Rupture of a tendon (connective tissues that connect muscles to bones).

**If any of the above occurs, tell your doctor straight away.**

You should also inform the doctor straight away if you experience any of the following symptoms during treatment with letrozole:

- Swelling mainly of the face and throat (signs of allergic reaction).
- Yellow skin and eyes, nausea, loss of appetite, dark-coloured urine (signs of hepatitis).
- Rash, red skin, blistering of the lips, eyes or mouth, skin peeling, fever (signs of skin disorder).

**Some side effects are very common** (may affect more than 1 in 10 people):

- Hot flushes
- Increased level of cholesterol (hypercholesterolaemia)
- Fatigue
- Increased sweating
- Pain in bones and joints (arthralgia)

If any of these affects you severely, tell your doctor.

**Some side effects are common** (may affect up to 1 in 10 people):

- Skin rash
- Headache
- Dizziness
- Malaise (generally feeling unwell)
- Gastrointestinal disorders such as nausea, vomiting, indigestion, constipation, diarrhoea
- Increase in or loss of appetite
- Pain in muscles
- Thinning or wasting of your bones (osteoporosis), leading to bone fractures in some cases (see also “Follow-up during Trezol treatment” in section 3)
- Swelling of arms, hands, feet, ankles (oedema)
- Depression
- Weight increase
- Hair loss
- Raised blood pressure (hypertension)
- Abdominal pain
- Dry skin
- Vaginal bleeding
- Palpitations, rapid heart rate
- Joint stiffness (arthritis)
- Chest pain

If any of these affects you severely, tell your doctor.

**Other side effects are uncommon** (may affect up to 1 in 100 people):

- Nervous disorders such as anxiety, nervousness, irritability, drowsiness, memory problems, somnolence, insomnia
- Pain or burning sensation in the hands or wrist (carpal tunnel syndrome)
- Impairment of sensation, especially that of touch
- Eye disorders such as blurred vision, eye irritation
- Skin disorders such as itching (urticaria)
- Vaginal discharge or dryness
- Breast pain
- Fever
- Thirst, taste disorder, dry mouth
- Dryness of mucous membranes
- Weight decrease
- Urinary tract infection, increased frequency of urination
- Cough
- Increased level of enzymes
- Yellowing of the skin and eyes
- High blood levels of bilirubin (a breakdown product of red blood cells)

**Side effects with frequency not known** (frequency cannot be estimated from the available data)

Trigger finger, a condition in which your finger or thumb catches in bent position. If any of these affects you severely, tell your doctor.

#### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

### 5. How to store Trezol

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not use Trezol after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not store above 30°C.
- Store in the original package in order to protect from moisture.
- Do not use any pack that is damaged or shows signs of tampering.

### 6. Contents of the pack and other information

#### What Trezol contains

The active substance is letrozole. Each film-coated tablet contains 2.5 mg letrozole.

The other ingredients of the tablet core are: lactose monohydrate, sodium carboxymethyl starch, microcrystalline cellulose, hypromellose, anhydrous colloidal silica and magnesium stearate.

The ingredients of the tablet coating, Opadry Yellow, are: hypromellose, macrogol 6000, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172) and tartrazine (E102).

#### What Trezol looks like and contents of the pack

Trezol is supplied as yellow, circular, biconvex, film coated tablets plain on both sides and with engraved code (L) in one.

Trezol is supplied in packages containing 30 tablets (in 10 tablets blister-packs).

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

LABORATORIOS CINFA, S.A.  
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - Spain

#### This leaflet was last revised in 12/2019.

To Report any side effect(s):

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sdfa.gov.sa
- Website: www.sdfa.gov.sa/npc

#### This is a medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

**Council of Arab Health Ministers  
Union of Arab Pharmacists**

# تريزول ٢,٥ ملجم أقراص مغلفة ليتروزول

يرجى قراءة هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهكم.

- احتفظي بهذه النشرة. فقد تحتاجين إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسألِي الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء من أجلك فقط. فلا تعطيه لأخريـن. قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعرين به.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشري الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة أنظر قسم ٤.

#### محتويات هذه النشرة

- ما هو تريزول وما هي دواعي استعماله
- ما يجب معرفته قبل تناول تريزول
- الجرعة وطريقة استخدام تريزول
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين تريزول
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

#### ١- ما هو تريزول وما هي دواعي استعماله

يحتوي تريـزول على مادة فعالة تُدعى ليتروزول. وينتمي إلى مجموعة من الأدوية تُعرف بمُبطّات الأروماتيز. وهو علاج هرموني لعلاج سرطان الثدي. تعمل الإستروجينات وهي هرمونات جنسية أنثوية على تحفيز نمو سرطان الثدي. تريزول يعمل على خفض كمية هرمون الإستروجين من خلال تثبيط عمل إنزيم ("أروماتيز") المحفز لعملية إفراز الإستروجينات مما يؤدي بدوره إلى وقف نمو سرطان الثدي الذي يحتاج إلى الإستروجينات للنمو. وبالتالي تنمو الخلايا السرطانية ببطء، أو تتوقف عن النمو وأو الانتشار في أجزاء أخرى من الجسم.

#### ماهي دواعي استعمال تريزول

يُستخدم تريزول لعلاج سرطان الثدي لدى النساء اللاتي وصلن الى سن انقطاع الطمث؛ أي توقف نزول الدورة الشهرية. يُستخدم في الوقاية من الإصابة بالسرطان مرة أخرى. يمكن استخدامه كعلاج أولي قبل إجراء جراحة لإزالة ورم في الثدي في حال عدم إمكانية إجراء عملية جراحية على الفور أو يمكن استخدامه كعلاج أولي بعد الجراحة أو بعد فترة علاج بناموكسيفن امتدت لمدة ٥ سنوات. يُستخدم أيضاً للوقاية من انتشار الورم السرطاني من الثدي الى أجزاء أخرى من الجسم في المريضات اللاتي يعانين مرحلة متقدمة من سرطان الثدي. إذا كان لديك أي أسئلة عن كيفية عمل تريزول أو لماذا وصف لك العلاج به، فاسألِي طبيبك.

#### ٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء تريزول

اتبعي جميع تعليمات الطبيب بعناية. فقد تختلف عن المعلومات العامة الواردة في هذه النشرة.

لا تتناولي تريزول:

- إذا كان لديك حساسية لليتروزول أو أي من مكونات الدواء (المدرجة في قسم ٦).
- إذا كنت لا تزالين في مرحلة نزول الدورة الشهرية ولم تقصلي إلى سن انقطاع الطمث.
- إذا كنتِ حاملاً.
- إذا كنتِ في فترة الإرضاع.
- إذا أنظفّيتِ عليكِ أيّ من الحالات السابقة، فلا تتناولي هذا الدواء واستشري الطبيب.

#### الاحتياطات والتحذيرات

تحذني إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول تريزول

- إذا كنت تعانين مرضاً شديداً في الكلى.
- إذا كنت تعانين مرضاً شديداً في الكبد.
- إذا كان لديك تاريخ مرضي بالإصابة بهشاشة العظام أو الكسور (انظري "المتابعة خلال العلاج بتريزول " في قسم ٣).

إذا أنظفّيتِ عليكِ أيّ من الحالات السابقة فاستشري الطبيب. سيأخذ طبيبك هذا الأمر في الاعتبار خلال فترة علاجك بتريزول .

قد يسبب ليتروزول التهاب أو إصابات بالآوتار (انظر القسم ٤)، في حالة ظهور أي علامة على ألم بالآوتار أو تورم، يجب إراحة المنطقة المؤلمة و الاتصال بالطبيب.

#### الأطفال والمراهقون (أقل من ١٨ عاماً)

يجب على الأطفال والمراهقين عدم استخدام هذا الدواء.

#### الأشخاص الأكبر سنّاً (٦٥ عاماً فأكثر)

يمكن للأشخاص البالغين ٦٥ عاماً فأكثر استخدام هذا الدواء بنفس الجرعة الموصى بها للبالغين.

#### التفاعلات مع الأدوية الأخرى

يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناولين أو قد تتناولين أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي يمكن الحصول عليها دون وصفة طبية.

#### الحمل والإرضاع والحضوبة

- يجب تناول تريزول فقط بعد وصولك سن انقطاع الطمث. بالرغم من ذلك، يجب على طبيبك التحذير معك بشأن استخدام وسيلة منع الحمل فعالة، فربما يكون لا يزال لديك فرصة للحمل خلال فترة العلاج بتريزول .
- يجب عليك عدم تناول تريزول إذا كنتِ حاملاً أو في فترة الإرضاع فقد يسبب ضرراً لطفلك.

#### القيادة وتشغيل الآلات

في حال الشعور بالدوار، الإجهاد، الدوخة أو الإعياء العام، تجنبني القيادة أو تشغيل أي أجهزة أو آلات حتى تشعرني بتحسن.

#### يحتوى سينفاليثرو على اللاكتوز

يحتوي تريزول على اللاكتوز (سكر الحليب). إذا أُحرِك طبيبك بأنك تعانين حساسية لبعض أنواع السكر فاستشري طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

#### ٣- الجرعة وطريقة استخدام تريزول

دأتما تناول هذا الدواء تماماً حسب وصف الطبيب أو الصيدلي. استشري طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة.

الجرعة العادية هي قرص واحد يومياً من تريزول. سيساعدك تناول تريزول في نفس الوقت كل يوم في تذكر وقت تناول دوائك.

يمكن تناول قرص الدواء مع الطعام أو بدونه ويجب بلعه بالكامل بكوب من الماء أو أي سوائل أخرى.

#### مدة العلاج بتريزول

واصلي العلاج بتريزول يومياً طوال المدة التي يقررُك بها الطبيب. قد تحتاجين إلى تناوله لمدة شهور أو حتى سنوات. إذا كان لديك أي أسئلة حول مدة علاجك بتريزول فتصدي مع طبيبك.

#### المتابعة خلال فترة العلاج بتريزول

يجب تناول هذا الدواء فقط تحت إشراف طبي دقيق. سيقوم طبيبك بمراقبة حالتك بانتظام ليتأكد من نجاح الدواء في إحداث المفعول المطلوب. قد يحتاج تريزول في خفض كثافة العظم ونحافته (هشاشة العظام) نتيجة لانخفاض نسبة الإستروجينات في جسمك. قد يقرر طبيبك قياس كثافة عظمك (وسيلة مراقبة مرض هشاشة العظام) قبل العلاج وخلال وبعد الانتهاء منه.

#### ما يجب عليك القيام به عند تناول جرعة زائدة من تريزول

إذا تناولت جرعة زائدة من تريزول ، أو إذا تناول شخص ما الدواء عن طريق الخطأ، فاتصلي بالطبيب أو المستشفى على الفور للحصول على استشارة. أظهري لهم عبلة الدواء. قد تحتاجين إلى علاج طبي.

#### إذا نسبتب تناول تريزول

- إذا كان وقت الجرعة التالية قد حان (أي خلال ٢ أو ٣ ساعات)، فلا تتناولي الجرعة الفائتة وتناولي الجرعة التالية في وقتها المحدد.
- خلاف ذلك، تناولي الجرعة وقتما تتذكرين ثم تناولي القرص التالي في موعده الطبيعي.
- لا تتناولي جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.

#### إذا توقفتى عن تناول تريزول

لا توقفي عن تناول تريزول حتى يقررُك الطبيب بذلك. انظري القسم الوراد أعلاه بعنوان "مدة العلاج بتريزول ."

#### ٤- الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناولوه. تتراوح أغلب الآثار الجانبية بين الخفيفة والمتعدلة وستختفي بوجه عام بعد العلاج بأيام قليلة وحتى أسابيع قليلة. قد تحدث بعض هذه الآثار الجانبية، مثل الشعور المفاجيء بالسخونة (الهابات الساخنة) أو تساقط الشعر أو الزئيف المهلي نتيجة لنقص الإستروجينات في الجسم. لا تلقى بالأى إلى هذه القائمة الموضحة للآثار الجانبية. فقد لا تظهر عليك أي منها. قد تكون بعض الآثار الجانبية خطيرة: غير شائعة (قد تؤثر في مريض واحد من ١٠٠ مريض): ضعف أو شلل أو فقدان الإحساس في أي جزء من أجزاء الجسم (وبخاصة الذراع أو الساق)، فقدان التنسيق الحركي، غثيان، صعوبة في الكلام أو التنفس (علامة على وجود اضطراب في المخ، مثل السكتة). ألم شديد مفاجئ في الصدر (علامة على وجود اضطراب في القلب). تورم وأمرار بطول الوريد والذي يصبح شديد الحساسية يمكن ان يكون مؤلماً عند لمس. حمى شديدة أو قشعريرة أو قرح في الفم نتيجة للعدوى (نقص عدد خلايا الدم البيضاء). عدم وضوح الرؤية الشديد والمستمر. التهاب الأوتار (الأسسية التي تربط العضلات بالعظام). نادرة الحدوث (قد تؤثر في مريض واحد من ١٠٠٠ مريض): صعوبة التنفس أو ألم في الصدر أو إغماء أو غثاء قلب سريعة أو تغير لون الجلد إلى الأزرق أو ألم مفاجئ في الذراع أو الساق أو القدم (علامات على احتمال تكون جلطة في الدم). تمزق الأوتار (الأسسية التي تربط العضلات بالعظام).

في حال حدوث أيّ من الأعراض السابقة، أخبري طبيبك على الفور.

يجب أيضاً إخبار طبيبك على الفور في حال إصابتك بأيّ من الأعراض التالية خلال فترة

- العلاج بتريزول:
- تورم وخاصة في الوجه والحقن (علامات حدوث تفاعل حساسية).
- اصفرار الجلد والعينين، غثيان، فقدان الشهية، بول غامق اللون (علامات مرض التهاب الكبد).
- طفح جلدي، احمرار الجلد، ظهور بثور في الشفتين أو العينين أو الفم، تقشر الجلد، حمى (علامات مرض الجلد).
- بعض الآثار الجانبية الشائعة جداً (قد تؤثر في أكثر من مريض واحد من كل ١٠ مرضى):**
- الشعور المفاجيء بالسخونة
- ارتفاع مستوى الكوليسترول (زيادة نسبة الكوليسترول في الدم)
- زيادة الوزن
- الشعور بالإجهاد
- ألم في العظام والمفاصل (ألم مفصلي)

إذا تعرضت لحدوث أيّ من الآثار السابقة فاستشري الطبيب.

**بعض الآثار الجانبية الشائعة (قد تؤثر في مريض واحد من كل ١٠ مرضى):**

- الطفح الجلدي
- الصداع
- الدوار
- التوعلك (الشعور العام بالأعياء)
- اضطرابات في المعدة والأمعاء مثل الغثيان، القيء، عسر الهضم، الإمساك، الإسهال
- زيادة أو فقدان الشهية
- ألم في العضلات
- انخفاض كثافة العظم ونحافته (هشاشة العظام)، مما يؤدي إلى حدوث كسور في بعض الحالات (انظري "المتابعة خلال فترة العلاج بتريزول" في قسم ٣)
- تورم الثديين، البدين، القدمين، الكاحلين (وذمة)
- الاكتئاب
- زيادة الوزن
- تساقط الشعر
- ارتفاع ضغط الدم
- ألم في منطقة البطن
- جفاف البشرة
- زئيف مهلي
- خفقان، سرعة ضربات القلب
- خشونة المفاصل (التهاب المفاصل)
- ألم بالصدر

إذا تعرضت لحدوث أيّ من الآثار السابقة فاستشري الطبيب.

**بعض الآثار الجانبية الغير شائعة (قد تؤثر في مريض واحد من ١٠٠ مريض):**

- اضطرابات عصبية مثل القلق، التوتر العصبي، حدة الطبع، النفاس، مشكلات في الذاكرة، الرغبة في النوم، الأرق
- شعور بالألم أو الحرقه في البدين أو الرسخين (متلازمة النفق الرسغي)
- فقدان الإحساس، وخاصة حاسة اللمس
- مشكلات في العين مثل عدم وضوح الرؤية وتهيج العين
- خفقان، ضربات قلب سريعة
- اضطرابات في الجلد مثل الحكّة (توتكاريا)
- زيادة الإفرازات المهبلية أو جفاف المهبل
- تيبس المفاصل (التهاب المفاصل)
- ألم في الثدي
- حمى
- شعور بالعطش، اضطراب حاسة التذوق، جفاف الفم
- جفاف الأغشية المخاطية
- زيادة الوزن
- عدوى الجهاز البولي، زيادة عدد مرات التبول
- السهال
- زيادة مستوى الإنزيمات
- اصفرار الجلد والعينين
- ارتفاع مستوى البيليروبين في الدم ( مادة تنتج عن تكسير أو تحلل خلايا الدم الحمراء)

**الآثار الجانبية التي لا يُعرف عدد مرات حدوثها (لا يمكن تحديد معدل تكرورها من**

البيانات المحتمة)
الأصعب إرنزادية، وهي حالة يكون فيها أصبح الإنهام أو أي أصعب آخر من أصابع اليد في الوضع المنحني مثل وضع الإصبع على زناد البندقية. إذا تعرضت لحدوث أيّ من الآثار السابقة فاستشري الطبيب.

#### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، أخبري الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة (انظر التفاصيل أدناه). بإمكانكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء، و ذلك بالإبلاغ عن ظهور أي آثار جانبية له.

#### ٥- كيفية تخزين تريزول

- يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- لا يستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العبلة بعد كلمة EXP. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ م.
- يحفظ في عبئته الأصلية لحمايته من الرطوبة.
- تجنبي استخدام أي عبوة تالفة أو تظهر عليها علامات العبث بها.

#### ٦- محتويات العبلة ومعلومات أخرى

##### يحتوي تريزول على

المادة الفعالة وهي ليتروزول. يحتوي كل قرص مغلف على ٢.٥ ملجم ليتروزول. المحتويات الأخرى للقرص من الداخل هي: مونوهيدرات اللاكتوز، وكاربوكسيميثيل الصوديوم النشا، والسليولوز الدقيق البلورات، وهايروميلون، والسيليكا الغروانية اللا مائية وستيرات المماغسولوم.

مكونات الغلاف الخارجي للقرص، أوبادري أصفر، هي: هايروميلون، ماركوغول ٦٠٠٠، ثاني أكسيد التيتانيوم (E١71)، أكسيد الحديد الأصفر (E١72)، أكسيد الحديد الأحمر (E١72)

وترزازين (E١02).

#### الشكل الصيدلي لدواء تريزول ومحتويات العبوة

يتوفر تريزول في شكل أقراص مغلفة صفراء اللون، دائرية، محدبة الوجهين وبدون أي نقوش على كلا الجانبين، وممخور على جانب واحد الرمز L.

يتوفر تريزول في عبوة تحتوي على ٣٠ قرصاً (في كل شريط ١٠ أقراص).

#### الشركة المصنعة المالكة لحق التسويق

مختبرات سينفا، ش.م.

شارع أولاز شبي، ١٠ منطقة بوليغون الصناعية

٣١٦٢٠ أوارني (نافارا) – إسبانيا

**أجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في ديسمبر ٢٠١٩.**

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

المركز الوطني للتحقيق والسلامة الدوائية (NPC)
فاكس: ٠٥٠٧٦٦٢-١١٠٢٠٠٦٦٦+
بريكمكم الاتصال بالمركز الوطني للتحقيق والسلامة الدوائية على الرقم: ٠٢٠٣٨٢٣٢-١١٠٢٠٦٦٦٠٦+
الأرقام الداخلية: ٢٣٢٠-٢٣٢٤-٢٣٢٥-٢٣٢٥-٢٣٢٥-٢٣٢٥-٢٣٢٥
رقم الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

#### هذا دواء

- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير لتعليمات قد يعرضك للمخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك لإرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطر ها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.
- لا تذكر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالة العرب