

جورفيزا 0.5 ملغ جورفيزا 1 ملغ أقراص تذوب في الفم

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص جورفيزا 0.5 ملغ تذوب في الفم على: 0.5 ملغ من بوديسونيد (Budesonide)
يحتوي كل قرص جورفيزا 1 ملغ تذوب في الفم على: 1 ملغ من بوديسونيد (Budesonide)
لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء.
تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يؤذيهم الدواء حتى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

1. لأيّ غرض خصص هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصص لعلاج التهاب المريء اليوزيني لدى البالغين.
الفصيلة العلاجية: دواء ستيرويدي (كورتيكوستيرويدي) مضاد للالتهاب ذو المفعول الموضعي.

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:
كنت حساساً (متحسساً) للمادة الفعالة (بيوديسونيد) أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

قبل بدء العلاج بالدواء، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من السل، فرط ضغط الدم، أو تخلخل العظم.
 - كنت تعاني أو كان أحد أفراد عائلتك يعاني من السكرى.
 - كنت تعاني من قروح في المعدة أو المعى (القرحة المعدية).
 - كنت تعاني من الضغط المتزايد داخل العين (مما قد يسبب الماء الأزرق)، الماء الأزرق، المشاكل في العينين مثل العدسة العكرة (الساد العيني)، أو إذا كان أحد أفراد عائلتك يعاني من الماء الأزرق.
 - كنت تعاني من مرض في الكبد أو الكليتين.
- إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المشار إليها أعلاه، فقد تكون عرضة لخطر متزايد لنشوء الأعراض الجانبية. وسيقرّر طبيبك ما إذا كان الدواء مناسباً لك وإذا كان من الضروري متابعة حالتك بشكل مناسب.

تحذيرات إضافية:

- إذا نشأ انتفاخ الوجه، تحديداً حول الفم (الشفتين، اللسان و/أو الحلق)، الجفون و/أو صعوبات التنفس أو البلع، فتوقّف عن استخدام جورفيزا وراجع الطبيب فوراً. قد تدلّ هذه الأعراض على ردّ الفعل التحسسي، الذي قد يشمل أيضاً الطفح الجلديّ والحكة. انظر البند 4، "الأعراض الجانبية".
- قد يسبب الدواء أعراضاً جانبية تظهر عادةً في جميع أجزاء الجسم (الأعراض الجانبية الجهازية) عند استخدام الأدوية الستيرويدية. وقد تنشأ هذه الأعراض الجانبية تحديداً عند تناول جرعة عالية و/أو استخدام الدواء لفترة متواصلة، كما أنّها متعلقة باستخدام الأدوية الستيرويدية الأخرى وبمدي حساسيتك للعلاج. انظر البند 4، "الأعراض الجانبية".
- يجب مراجعة الطبيب إذا نشأت لديك ضبابية الرؤية أو غيرها من مشاكل الرؤية.
- ويجب إخبار الطبيب بتناولك للدواء قبل إجراء الفحوص وذلك لأنّ الدواء قد يؤثّر في النتائج لفحوص معينة (مثل فحوص وظائف الغدتين الكظرية - ACTH stimulation test).

وبما أنّ جهازك المناعيّ قد يصير ضعيفاً خلال العلاج بالدواء، فإنّه من الضروريّ اتّخاذ الاحتياطات الوقائية الآتية:

- يجب مراجعة الطبيب في حال نشأت التلوثات الفطرية في الفم، في الحنجرة، و/أو في المريء أو إذا كنت تعتقد أنّه قد نشأ لديك تلوث ما خلال العلاج بالدواء. وقد تشمل أعراض التلوث الفطريّ ظهور النقاط البيضاء في الفم وفي الحنجرة إضافة إلى نشوء صعوبات البلع. وقد تكون أعراض بعض التلوثات غير نموذجية أو خفيفة نسبياً فلذا يجب مراجعة الطبيب كلّما كانت لديك شكوك بإصابتك بتلوث.

- يجب تفادي التعرض لمرضى الهربس النطاقي أو الحصبة أو الحماق (خصوصًا إذا لم تصب بهذه الأمراض سابقًا). وقد تكون أعراض هذه الأمراض أكثر خطورة بكثير خلال العلاج بالدواء. وفي حال تعرّضت لهذه الأمراض، توجّه إلى الطبيب حالًا. ويجب إخبار الطبيب بحالة المناعة لديك.
- يجب إخبار الطبيب إذا لم تصب بالحصبة سابقًا و/أو إذا تلقّيت تطعيمًا ضدّ الحصبة ومتى تلقّيته.
- إذا توجّب عليك تلقي تطعيم ما، فيجب استشارة الطبيب قبل تلقي التطعيم.
- إذا كان من المخطّط له خضوعك لعملية جراحية، فيجب إخبار الطبيب بتناولك للدواء.

الأطفال والمراهقون:

لا يجوز استخدام الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سنّ 18. ذلك لأنّ استخدام الدواء لدى هذه الفئة العمرية لم يفحص بعد.

التفاعلات الدوائية:

- إذا كنت تتناول الآن، أو قد تناولت مؤخرًا، أو إذا كان من المحتمل أن تتناول أدوية أخرى، بما فيها الأدوية غير الملزمة بوصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ومن شأن بعض الأدوية أدناه أن تزيد من مفعول جورفيزا وقد يقرّر الطبيب متابعة حالتك في أحيان أكثر تقاربًا بينما تتناول هذه الأدوية.
- ويجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أنّ القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى الموادّ الفعالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد مما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):
- كيتوكونازول، إيتراكونازول (لعلاج الفطريات).
 - كلاريثروميسين (مضاد حيوي).
 - ريتونافير، كوبيسيستات (يستخدم لعلاج تلوّث HIV).
 - الإستروجينات (المستخدمة لتقديم العلاج الهرموني البديل أو في مستحضرات منع الحمل).
 - الغليكوزيدات القلبية (مثل ديجوكسين، لعلاج مشاكل القلب).
 - مدرّات البول.

استخدام الدواء والغذاء:

- لا يجوز الأكل أو الشرب خلال نصف ساعة على الأقلّ بعد استخدام الدواء (انظر "كيفية تناول" في البند 3).
- يجب استخدام الدواء بعد الوجبة (انظر "كيفية تناول" في البند 3).
- يجب تفادي استهلاك الجريب فروت خلال العلاج بالدواء لأنّ ذلك قد يزيد من الأعراض الجانبية للدواء خطورة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

- لا يجوز استخدام الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنت حاملًا، تعتقدين أنّك حامل، تخططين للحمل أو ترضعين طفلاً.
- ممنوع استخدام الدواء خلال فترة الحمل إلّا إذا أمرك الطبيب بذلك بشكل صريح.
 - ينتقل الدواء عبر حليب الأمّ. فلا يجوز استخدام الدواء خلال فترة الإرضاع، إلّا إذا أمرك الطبيب بخلاف ذلك، نظرًا لاحتمال نشوء تأثيرات طفيفة على الطفل الرضيع.
 - ما من معلومات حول تأثيرات الدواء على الخصوبة.

قيادة السيّارة واستخدام الماكينات:

من غير المتوقع أن يؤثر استخدام الدواء في القدرة على قيادة السيّارة أو تشغيل الماكينات أو قد تكون له تأثيرات طفيفة جدًّا.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء:

يحتوي كلّ قرص جورفيزا 0.5 ملغ وجورفيزا 1 ملغ على 26 ملغ من الصوديوم. ويبلغ محتوى الصوديوم في الجرعة اليومية من قرصي جورفيزا 1 ملغ أو قرصي جورفيزا 0.5 ملغ 52 ملغ. وتشكّل هذه الكميّة 2.6% من الكميّة القصوى الموصى باستهلاكها يوميًا للبالغين، وهي غرامان.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجّب الاستخدام دائمًا وفق إرشادات الطبيب. ويتوجّب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة وكيفية العلاج. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة المتبّعة عادةً للعلاج الحادّ:

قرص واحد من جورفيزا 1 ملغ صباحًا وقرص واحد من جورفيزا 1 ملغ مساء بعد الوجبة.

الجرعة المتبّعة عادةً للعلاج المحافظ:

قرص واحد من جورفيزا 0.5 ملغ صباحًا وقرص واحد من جورفيزا 0.5 ملغ مساءً أو قرص واحد من جورفيزا 1 ملغ صباحًا وقرص واحد من جورفيزا 1 ملغ مساءً بعد الوجبة. سيحدد الطبيب الجرعة بالتماشي مع ردّ فعلك على العلاج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول:

- يجب استخدام الدواء بمجرد إخراجك من علية اللويحات.
- يجب وضع القرص على طرف اللسان وإغلاق الفم. يجب الضغط على القرص برفق بواسطة اللسان مقابل الحنك العلوي إلى أن يتفكك/ينوب (عادةً تستغرق هذه العملية على الأقلّ دقيقتين تقريبًا لكنّها قد تستغرق حتى 20 دقيقة) والبلع ببطء مع اللعاب بينما يتفكك القرص. تبدأ عملية تفكك القرص عند تماسّه مع اللعاب.
- لا يجوز الشرب أو الأكل والقرص المتفكك لا يزال في الفم.
- لا يجوز مضغ القرص أو بلعه قبل تفككه في الفم.
- لا يجوز الأكل، الشرب، تنظيف الأسنان بالفرشاة أو غسل الفم خلال 30 دقيقة على الأقلّ بعد تناول جورفيزا. لا يجوز استخدام أيّ أقراص قابلة للمضغ أو محاليل أو رذاذات مخصّصة للاستخدام الفمويّ قبل 30 دقيقة على الأقلّ من تناول جورفيزا وبعد ما لا يقلّ عن 30 دقيقة من تناوله. إنّ المواظبة على الاستخدام الصحيح سوف تضمن فعالية الدواء.

متلقو العلاج الذين يعانون من المشاكل في الكبد أو في الكليتين: يجب إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكليتين.

- في حال كنت تعاني من مشاكل في الكليتين، سوف يقرّر الطبيب ما إذا كان جورفيزا مناسبًا لك. وإذا كانت المشاكل في الكليتين خطيرة، فلا يجوز استخدام جورفيزا.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد، فلا يجوز استخدام جورفيزا.

مدة العلاج:

من المفترض أن يستمرّ العلاج الحادّ بين 6 و12 أسبوعًا تقريبًا. وفي حال لم تتحسن الأعراض خلال الأسابيع الستة الأولى من العلاج، قد تضطرّ إلى تناول الدواء طيلة 6 أسابيع أخرى كحدّ أقصى وذلك بقرار من الطبيب واعتمادًا على حالتك وردّ فعلك على العلاج.

سيحدد الطبيب مدة العلاج المحافظ استنادًا إلى حالتك وردّ فعلك على العلاج.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: إذا تناولت عددًا أكبر ممّا يجب من الأقراص دون قصد، فتناول الجرعة التالية بالتماشي مع تعليمات الطبيب. راجع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا ممّا يجب فعله. اصطحب عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء: إذا تخطّيت جرعة، فتناول الجرعة التالية في الساعة المحددة لذلك واستشر الطبيب. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضًا عن الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب. وحتى إذا تحسنت حالتك الصحيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. من المهمّ ألا توقف العلاج دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقق من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يؤدي استخدام جورفيزا إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية وذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ منها.

يجب إيقاف العلاج ومراجعة الطبيب حالًا إذا لاحظت أيًا من الأعراض التالية:

- انتفاخ الوجه وتحديدًا الجفون، الشفتين، اللسان، أو الحلق (الوذمة الوعائية). فقد تدلّ هذه الأعراض على ردّ الفعل التحسسيّ (غير شائعة). انظر أيضًا "التحذيرات الأخرى" في البند 2.

الأعراض الجانبية الشائعة جدًا (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل 10):

- التلوثات الفطرية في المريء (التي قد تكون مؤلمة أو تسبّب الانزعاج عند البلع).
- التلوثات الفطرية في الفم والحنجرة (قد تشمل الأعراض النقاط البيضاء).

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):

- الصداع.
- حرقة الفؤاد.

- عسر الهضم.
- الغثيان.
- التتميل أو عدم الإحساس في الفم، جفاف الفم.
- اضطرابات التذوق، الإحساس بحرق اللسان.
- الآلام أعلى البطن.
- التعب.
- انخفاض كمّية هرمون الكورتيزول في الدم.
- جفاف العينين.
- اضطرابات النوم.
- مشاكل اللسان.
- قروح البرد (الهربس في الفم).

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):

- القلق، التملل.
- الدوار.
- فرط ضغط الدم.
- السعال، جفاف الحلق، التهاب الحلق، الزكام.
- الألم البطن، الانتفاخ من البطن.
- صعوبات البلع.
- التهاب المعدة، نشوء قروح في المعدة.
- انتفاخ الشفتين.
- الطفح الجلدي، الطفح الجلدي المثير للحكة (الشرى).
- الإحساس بجسم غريب.
- الألم في الفم أو الحلق (الألم الفموي البلعومي).
- آلام اللثة.
- انخفاض مستوى الأوستيوكالسين.
- زيادة الوزن.
- ردود الفعل التحسسية التي قد تسبب انتفاخ الوجه وتحديداً الجفون، الشفتين، اللسان، أو الحلق (الوذمة الوعائية). انظر بداية القسم 4، "الأعراض الجانبية".

تعتبر الأعراض الجانبية الآتية أعراضاً نموذجية للأدوية الكورتيكوستيرويديّة المشابهة لجورفيزا فلذا قد تنشأ هذه الأعراض الجانبية عند استخدام هذا الدواء أيضاً. إنّ مدى شيوع هذه الأعراض الجانبية غير معروف:

- الخطر المتزايد للإصابة بالتلوثات.
- متلازمة كوشينغ، المرتبطة بكمّية زائدة من الكورتيكوستيرويدات والتي قد تسبب انتفاخ الوجه (الوجه المستدير)، زيادة الوزن، ارتفاع مستويات السكر في الدم، تجمّع السوائل في الأنسجة (حالات الوذمة المتمثلة على سبيل المثال في انتفاخ الرجلين)، انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم (نقص بوتاسيوم الدم)؛ اضطرابات الدورة الشهرية لدى النساء، كثرة الشعر غير المرغوب فيها لدى النساء، الضعف الجنسي؛ ظهور علامات الشدّ (خطوط) على الجلد، وحبّ الشباب.
- تثبيط الغدّة الكظرية.
- تباطؤ نمو الأطفال.
- تغيير المزاج، مثل الاكتئاب، العصبية أو الشفق.
- التملل المصحوب بفرط النشاط، العدوانية.
- زيادة الضغط داخل المخّ (pseudotumor cerebri) المصحوب أحياناً بزيادة ضغط العين لدى المراهقين.
- ضبابية الرؤية و/أو مشاكل أخرى في العينين والرؤية. في هذه الحالة يجب مراجعة الطبيب.
- زيادة خطر تشكّل الخثرات الدموية، والتهاب الأوعية الدموية (مما قد يحدث أيضاً عند إيقاف العلاج بالدواء بعد استخدامه لفترة طويلة).
- الماء الأزرق (زيادة ضغط العين) والساد العينيّ (عدسة العين العكرة).
- الإمساك، نشوء القروح في المعى الدقيق.
- التهاب البنكرياس (الذي يسبب ألماً شديداً في البطن والظهر).
- الطفح الجلدي، ظهور نقاط حمراء نتيجة للنزيف في الجلد، تباطؤ شفاء الجروح، ردود الفعل الجلدية مثل التهاب الجلد التماسي (contact dermatitis)، الكدمات.
- ألم في العضلات والمفاصل، الضعف العضلي، تشنّج العضلات.
- تخلخل وضعف العظم، تضرّر العظم نتيجة لنقص تدفق الدم (نخر العظم).
- الشعور العامّ بوعكة والشعور العامّ السيء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين المنتج في درجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة.

6. معلومات إضافية

زيادة على المادة الفعّالة، يحتوي كلّ قرص جورفيزا 0.5 ملغ وجورفيزا 1 ملغ على:

Disodium hydrogen citrate, sodium hydrogen carbonate, monosodium citrate anhydrous, mannitol, macrogol 6000, povidone K25, sucralose, magnesium stearate, docusate sodium.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

الأقراص المستديرة البيضاء.
الأقراص معبأة في أشرطة لويحات.
جورفيزا 0.5 ملغ: تحتوي كلّ علبة على 20, 30, 60, 90, 100 أو 200 قرص.
جورفيزا 1 ملغ: تحتوي كلّ علبة على 30 أو 90 قرصًا.
قد لا تسوّق بعض أحجام العلب.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.

المصنّع: دكتور فالك فارما، فرايبورغ، ألمانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

جورفيزا 0.5 ملغ: 172-53-36975-99

جورفيزا 1 ملغ: 163-16-36104-00

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

تمّ تحرير النشرة في أبريل/نيسان 2023 تبعًا لإرشادات وزارة الصحة.