

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (المستحضرات) لعام 1986
يُسوّق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط

فلوتيفورم 50/5
فلوتيفورم 125/5
فلوتيفورم 250/10
معلّق للاستنشاق

الموادّ الفعّالة:

تحتوي كلّ جرعة مستنشقة مقاسة من **فلوتيفورم 50/5** على:
50 مكغ من فلوتيكازون بروبيونات (fluticasone propionate) و 5 مكغ من فورموتيرول فومارات ديهيدرات (formoterol fumarate dihydrate).

تحتوي كلّ جرعة مستنشقة مقاسة من **فلوتيفورم 125/5** على:
125 مكغ من بروبيونات فلوتيكازون (fluticasone propionate) و 5 مكغ من فورموتيرول فومارات ديهيدرات (formoterol fumarate dihydrate).

تحتوي كلّ جرعة مستنشقة مقاسة من **فلوتيفورم 250/10** على:
250 مكغ من فلوتيكازون بروبيونات (fluticasone propionate) و 10 مكغ من فورموتيرول فومارات ديهيدرات (formoterol fumarate dihydrate).

لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6.
وانظر أيضًا "معلومات هامّة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء.
تتضمن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يؤذّهم الدواء حتّى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه.
استخدام **فلوتيفورم 50/5** غير مخصّص للأطفال دون عمر 5 سنوات.
استخدام **فلوتيفورم 125/5** غير مخصّص للأطفال دون عمر 12 سنةً.
استخدام **فلوتيفورم 250/10** غير مخصّص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنةً.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لعلاج مرضى الربو في الحالات التي يتسبّى فيها تقديم العلاج المدمج بالستيرويد القشريّ وناهضات بيتا الطويلة المفعول بالاستنشاق.

يساعد بروبيونات فلوتيكازون على تخفيف التورّم والالتهاب في الرئتين.

فورموتيرول فومارات ديهيدرات عبارة عن موسّع للشعاب الهوائية طويل الأمد يساعد على إبقاء المسالك الهوائية المؤدّية إلى الرئتين مفتوحةً لتيسير عملية التنفس.

الفصائل العلاجيّة:

بروبيونات فلوتيكازون: الستيرويدات القشريّة.
فورموتيرول فومارات ديهيدرات: ناهض بيتا (الطويل المفعول).

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

كنت حساسًا (متحسّسًا) للموادّ الفعّالة أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها المستحضر (لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

قبل العلاج بفلوتيفورم (وخلاله) أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو قد عانيت في الماضي من:

- السل: تشمل الأعراض السعال المتواصل المصحوب غالبًا بالبلغم الدموي، الحمى، التعب، نقص الشهية، فقدان الوزن والتعرق الليلي.
- تلوث الرئتين أو المسالك الهوائية (التلوث الجرثومي، الفيروسي، الفطري أو من نوع آخر).
- مشاكل القلب، مثل: مشاكل في تدفق الدم إلى القلب أو تضيق أحد صمامات القلب (الصمام الأبهري/aortic valve، قصور القلب) قد يؤدي إلى ضيق التنفس و/أو انتفاخ الكاحلين)، حالة تضخم عضلة القلب، عدم انتظام دقات القلب، أو إذا قيل لك بأن سجلات النشاط الكهربائي لقلبك غير سليمة (إطالة مقطع QTc).
- توسع جدار الأوعية الدموية بشكل غير طبيعي (أم الدم).
- السكري
- ارتفاع ضغط الدم
- فرط نشاط الغدة الدرقية، الحالة التي من شأنها أن تسبب زيادة الشهية، فقدان الوزن أو التعرق.
- مستويات البوتاسيوم المنخفضة في الدم، التي قد تسبب الضعف العضلي، الاختلاجات أو عدم انتظام دقات القلب.
- اختلال أداء الغدة الكظرية (إذا لم يكن أداء الغدة الكظرية لديك سليمًا فقد تختبر أعراضًا مثل: الصداع، الضعف، التعب، أوجاع البطن، نقص الشهية، فقدان الوزن، الدوار، نقص ضغط الدم، الإسهال، الغثيان، التقيؤ، أو الاختلاجات) أو تضخم الغدة الكظرية (ورم القواتم).
- مشاكل الكبد.

تحذيرات إضافية:

- إذا كان من المخطط لك خضوع عملية جراحية قريبًا، أو كنت تشعر بالتوتر الشديد، يجب اخبار الطبيب بذلك لأنك قد تحتاج إلى علاج إضافي بالستيرويدات لموازنة الربو لديك.
- فلوتيفورم غير مخصص لعلاج نوبة الربو الفجائية. يجب الاحتفاظ بجهاز الاستنشاق في متناول اليد لتمكّن من تخفيف شدة نوبات الربو على الفور.
- يجب مراجعة الطبيب إذا نشأت لديك ضبابية الرؤية أو غيرها من مشاكل الرؤية.

الاستخدام لدى الأطفال:

- استخدام فلوتيفورم 50/5 غير مخصص للأطفال دون عمر 5 سنوات.
- استخدام فلوتيفورم 125/5 غير مخصص للأطفال دون عمر 12 سنة.
- استخدام فلوتيفورم 250/10 غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة:

- سيتابع الطبيب أعراض الربو لديك واستجابتك للعلاج.
- لدى مرضى السكري، قد يصبح من الضروري إجراء متابعة عن كثب في أحيان أكثر تقاربًا.
- في بعض الحالات، قد يفحص الطبيب مستويات البوتاسيوم في الدم.
- لدى الأطفال الذين يبلغون أكثر من 5 سنوات من العمر ويستخدمون الدواء لمدة طويلة، يوصى بمتابعة نموهم.

التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

- الأدوية من فصيلة حاصرات بيتا، على سبيل المثال: أتينولول، بروبرانولول، سوتالول أو ميتوبرولول (لعلاج لضغط الدم ومشاكل القلب)، تيمولول (الموجود مثلًا في قطرات العيون لعلاج الزرق).
- أدوية معينة لعلاج الربو ومشاكل التنفس، مثلًا: ثيوفيلين أو أمينوفيلين.
- الأدوية المحتوية على الأدرينالين أو المواد المشابهة (بما في ذلك ناهضات بيتا الأخرى، مثل سالبوتامول أو ناهضات بيتا مثل أتينولول، ميتوبرولول، بروبرانولول، تيمولول). ممنوع استخدام ناهضات بيتا 2 إضافية طويلة المفعول بالتزامن مع استخدام جهاز الاستنشاق. إذا تقادم الربو بين جرعة فلوتيفورم وأخرى، فينبغي استخدام جهاز استنشاق مخصص للتخفيف الفوري لشدة نوبات الربو.
- مضادات الهيستامين (لعلاج حالات التحسس).
- مدرّات البول (لعلاج فرط ضغط الدم أو احتباس السوائل).
- الأدوية لعلاج فشل القلب، على سبيل المثال: ديجوكسين.

- الأدوية لعلاج مشاكل نظم القلب، على سبيل المثال: كينيدين، ديسوبيراميد، بروكاياميد.
- الأدوية لعلاج أعراض الاكتئاب أو الاضطرابات النفسية، على سبيل المثال: مثبطات الأوكسيداز الأحادي الأمين (على سبيل المثال: فينيلزين، إيزوكاربوكسازيد)، مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات (على سبيل المثال: أميتريبتيلين، إيميبرامين). إذا تناولت أي أدوية من هذا النوع خلال الأسبوعين الأخيرين، فيجب إخبار الطبيب بذلك أيضًا.
- الأدوية لعلاج الاضطرابات الطبّية النفسية أو النفسية (على سبيل المثال الفينوثيازينات أو الأدوية المضادة للذهان).
- الأدوية الأخرى المحتوية على الستيرويدات.
- مضادات الفطريات، على سبيل المثال: كيتوكونازول، إيتراكونازول.
- من شأن أدوية معينة أن تزيد من مفعول فلوتيفورم وقد يرغب الطبيب في متابعة حالتك عن كثب إذا كنت تتناول هذه الأدوية بالتزامن مع فلوتيفورم. تشمل هذه الأدوية لا الحصر أدوية معينة لعلاج الإيدز/ضد فيروس HIV، مثلًا: ريتونافير، أتازانافير، إندينافير، نيلفينافير، ساكوينافير، كوبيسينات.
- المضادات الحيوية، على سبيل المثال: كلاريثروميسين، تيليثروميسين، فورازوليدون.
- ليفودوبا (لعلاج الباركنسون).
- ليفوثيروكسين (لعلاج القصور الدرقي).
- أوكسيتوسين (دواء تسريع الولادة).
- بروكاربازين (لعلاج داء هودجكين).
- موادّ التخدير (المستخدمة خلال العمليات الجراحية). إذا كان من المخطّط خضوعك لعملية التخدير العامّ، فيجب إخبار الطبيب في المستشفى باستخدامك لهذا المستحضر.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول: استشر طبيبك.

الحمل والإرضاع:

إذا كنتِ حاملاً، تظنين أنك حامل، تخططين للحمل، أو ترضعين طفلاً، فيجب عليك استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات:

من غير المرجح أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على قيادة السيارة أو استخدام الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مرغبات الدواء:

- يحتوي فلوتيفورم على 2 ملغ من الإيثانول (الكحول) في كل جرعة علاجية (استنشاقين). تساوي الكمية في كل جرعة أقل من 1 مل من البيرة أو 1 مل من النبيذ. لن يكون لكمية الكحول الضئيلة في هذا المستحضر تأثير ملحوظ.
- يحتوي فلوتيفورم على كمية صغيرة من كروموجلوكات الصوديوم. إذا كنت تستخدم مستحضرًا آخر محتويًا على كروموجلوكات (مستخدم لعلاج الربو، سيلان الأنف التحسسي والتهاب الملتحمة التحسسي) فيمكن استخدامه كالمعتاد.

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 وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. سيصف لك الطبيب الجرعة المطلوبة لعلاج الربو لديك.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً لدى البالغين والمراهقين والأطفال فوق عمر 5 سنوات: استنشاقان صباحًا وآخران مساءً.

إنّ استخدام فلوتيفورم بالجرعة الأعلى (فلوتيفورم 250/10) مخصّص للبالغين فقط. لا يجوز استخدام فلوتيفورم 250/10 لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

إنّ استخدام فلوتيفورم بالجرعة المتوسطة (فلوتيفورم 125/5) مخصّص فقط للبالغين والمراهقين ممّن يزيد عمرهم عن 12 سنة. لا يجوز استخدام فلوتيفورم 125/5 لدى الأطفال دون عمر 12 سنة.

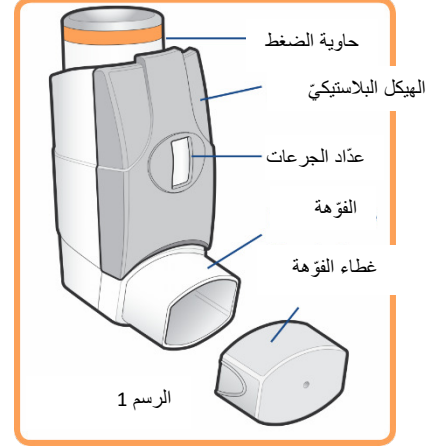
إنّ استخدام فلوتيفورم بالجرعة المنخفضة (فلوتيفورم 50/5) مخصّص فقط للأطفال والمراهقين والبالغين ممّن يبلغون 5 سنوات فما فوق من العمر. لا يجوز استخدام فلوتيفورم 50/5 لدى الأطفال دون عمر 5 سنة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

انتبه! هذا الدواء مخصّص للاستنشاق فقط!

تعليمات الاستخدام:

الدواء متوفّر في حاوية ضغط داخل هيكل بلاستيكيّ (جهاز الاستنشاق). يشمل جهاز الاستنشاق عدّاد جرعات يشير إلى عدد الجرعات المقاسة المستنشقة المتبقية في الجهاز بعد تشحينه (انظر الرسم رقم 1). يتغيّر عدّاد الجرعات لونه على النحو التالي: إنّه أخضر اللون في البداية؛ وحينما تبقى أقلّ من 50 جرعة مقاسة يتغيّر لونه إلى الأصفر؛ وحينما تبقى أقلّ من 30 جرعة مقاسة يتغيّر لونه إلى الأحمر. يقوم عدّاد الجرعات بالعدّ نزولاً من 120 إلى 60 بفوارق من 10 ومن 60 إلى 0 بفوارق من 5. عند اقتراب عدّاد الجرعات إلى صفر، يترتّب عليك مراجعة الطبيب للحصول على وصفة جديدة لجهاز استنشاق جديد. ممنوع استخدام جهاز الاستنشاق إذا أشار عدّاد الجرعات إلى صفر.



تحضير جهاز الاستنشاق:

- قبل استخدام جهاز الاستنشاق لأول مرة أو في حالة عدم استخدام الجهاز لأكثر من 3 أيام، يجب شحنه للتحقق من أنّه يعمل بشكل سليم ويطلق الجرعة الصحيحة.
- إذا تعرّض جهاز الاستنشاق لدرجات الحرارة المسببة للتجميد، فيجب تركه لمدة 30 دقيقة كي يصل إلى درجة حرارة الغرفة ثم شحنه للتحقق من أنّه يعمل بشكل سليم ويطلق الجرعة الصحيحة.

لشحن جهاز الاستنشاق:

- يجب نزع غطاء الفوهة وخضّ جهاز الاستنشاق جيّداً.
 - يجب توجيه الفوهة بعيداً عنك وإطلاق ضغطة واحدة في الهواء وذلك بالضغط مرّة واحدة على حاوية الدواء باتجاه الأسفل. كرّر هذه الخطوة 4 مرّات.
- يجب خضّ جهاز الاستنشاق قبل الاستخدام دائماً.

استخدام جهاز الاستنشاق:

إذا شعرت عند استخدام جهاز الاستنشاق بضيق التنفّس، أو نشأ لديك الأزيز خلال التنفّس أو شعرت بصعوبات التنفّس، فاستمرّ في استخدام فلوتيفورم وراجع الطبيب بأسرع ما يمكن لأنك قد تحتاج إلى علاج إضافي.

يجب تنفيذ الخطوات أدناه والتحقّق من تنفيذ الخطوات 2 إلى 5 ببطء:

1. انزع غطاء الفوهة (انظر الرسم 2) وتحقّق من نظافة جهاز الاستنشاق وخلوه من الغبار.



2. يجب خضّ جهاز الاستنشاق قبل إطلاق كلّ كمّية مستنشقة مفاصة مباشرةً لضمان إطلاق الكمّية بالتركيبية الصحيحة.
3. اجلس بوضعية منتصبّة أو قف. ازفر ببطة كلّ الهواء بقدر ما تستطيع.
4. أمسك جهاز الاستنشاق بوضعية عمودية ومستقيمة (الموضحة في الرسم 3) بحيث يكون الإبهام في قاعدة الجهاز تحت الفوهة بينما تكون السبابة على الطرف العلويّ من الجهاز. أدخل الفوهة في الفم وأغلق شفتيك حولها بإحكام. لا تعضّ الفوهة.
5. خذ شهيقاً عميقاً ببطة عبر الفم وفي نفس الوقت اضغط على حاوية الدواء نحو الأسفل لإطلاق كمّية مفاصة واحدة للاستنشاق. استمرّ في أخذ شهيق ثابت وعميق (بشكل أمثل لمدة 2 إلى 3 ثوانٍ تقريباً لدى الأطفال و4 إلى 5 ثوانٍ لدى البالغين).



6. أخرج فوهة جهاز الاستنشاق من فمك وأنت تحبس النفس. استمرّ في حبس النفس قدر الإمكان ثمّ ازفر ببطة. لا تزفر داخل جهاز الاستنشاق.
7. لإخراج الكمّية المفاصة المطلوبة للاستنشاق الثاني، أمسك جهاز الاستنشاق بوضعية عمودية ومستقيمة وأعد تنفيذ الخطوات 2 حتّى 6.
8. بعد الاستخدام أعد غطاء الفوهة إلى موضعه.

بإمكانك التدرّب على الاستخدام أمام المرأة

إذا لاحظت "رداً" يخرج من الجزء العلويّ من جهاز الاستنشاق أو حول فمك عند استخدام الجهاز، فمعنى ذلك أنّك ربما لم تستنشق الدواء بشكل صحيح. خذ جرعة أخرى وأنت تكرر الخطوات ابتداءً من الخطوة 2.

- بعد استخدام جهاز الاستنشاق يجب شطف الفم ومضمضة الماء في الفم أو تنظيف الأسنان وبتصق الكمّية المتبقية. قد يساهم ذلك في تخفيف خطر نشوء داء المبيضات، آلام الفم والحلق أو بحّة الصوت.
- إذا كانت يداك ضعيفتين فقد يكون أكثر راحةً بالنسبة لك إمساك جهاز الاستنشاق بكلتا اليدين بحيث تضع السبابتين على حاوية الدواء والإبهامين على قاعدة الجهاز.
- إذا دعت الحاجة، وبشرط استشارة الطبيب أو الصيدلي، يمكن استخدام حاوية تنفّس (AeroChamber Plus). سيكون هذا الجهاز مصحوباً بتعليمات الاستخدام والتنظيف، التي يتعيّن عليك قراءتها بإمعان.

تنظيف جهاز الاستنشاق:

يجب تنظيف جهاز الاستنشاق مرّة واحدة في الأسبوع والمواظبة على اتّباع تعليمات التنظيف:

- انزع غطاء الفوهة. لا تخرج حاوية الدواء من الهيكل البلاستيكي.
- امسح الجهة الداخليّة والخارجيّة من الفوهة علاوة على الهيكل البلاستيكيّ بقماش جافّ ونظيف أو منديل ورقيّ.
- أعد غطاء الفوهة إلى مكانه.
- لا تسمح للحاوية المعدنيّة بملامسة الماء.

إذا استخدمت جرعة دوائية أكبر فراجع الطبيب للحصول على المشورة.

إذا نشأت أعراض خطيرة للجرعة المفرطة أو في حال استخدم طفل الدواء أو بلعه بالخطأ، فراجع الطبيب فوراً أو زر غرفة الطوارئ في المستشفى للحصول على المساعدة الطبيّة. اصطحب علبة الدواء معك. تشمل أعراض الجرعة المفرطة: الألم الشديد في الصدر، ضغط الدم المرتفع أو المنخفض، الصداع، تشنّج العضلات، صعوبات النوم، العصبية، جفاف الفم، نقص الشهية، الاختلاجات، التشنّجات، الارتعاش، الدوار، الإغماء، التعب، الشعور بالوعكة الصحيّة والشعور العامّ السيء. قد تنشأ أيضاً اضطرابات وتغيّرات في نظم القلب، انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم، ارتفاع أو انخفاض كمّية السكر في الدم، أوجاع البطن، الغثيان، التقيؤ، فقدان الوزن، وانخفاض مستوى الوعي (ممّا قد يتمثّل في النعاس أو الارتباك).

إذا استخدمت جرعة أعلى من الجرعة الموصى بها على مدار فترة طويلة، فيترتّب عليك استشارة الطبيب وذلك لأنّ الجرعات العالية قد تؤدّي إلى انخفاض كمّية الهرمونات الستيرويدية التي ينتجها جسمك بشكل طبيعيّ (انظر البند "الأعراض الجانبية").

إذا نسيت استخدام جهاز الاستنشاق في الساعة المحددة لذلك، فتناول الجرعة فور تذكرك لذلك. إذا حان الوقت لتناول الجرعة التالية فتخط الجرعة المنسية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضًا عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول الدواء: من المهم أن تحرص على استخدام جهاز الاستنشاق يوميًا تبعًا لتعليمات الطبيب للسيطرة على الربو لديك، حتى إذا كان شعورك جيدًا. إذا رغبت في التوقف عن استخدام جهاز الاستنشاق، فاستشر الطبيب. سيحدد الطبيب طريقة القيام بذلك، مما يتم عادة من خلال خفض الجرعة بشكل تدريجيّ حسبًا للإصابة بنوبة الربو.

لا يجوز استخدام أو تناول الأدوية في الظلام! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام فلوتيفورم إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ذلك لأنك قد لا تعاني من أي واحد منها. سيصف لك الطبيب الجرعة الأدنى الإلزامية لعلاج الربو لديك وذلك لتقليل احتمال ظهور الأعراض الجانبية.

راجع الطبيب حالًا عند نشوء الأعراض التالية:

- رد الفعل التحسسي. إن رد الفعل التحسسي الخطير أمر نادر. تشمل أعراض رد الفعل التحسسي ما يلي: انتفاخ الجفون، الوجه، الحلق، اللسان أو الشفتين بشكل فجائي، الطفح الجلدي أو الحكة (خصوصًا الأعراض التي تظهر على الجسم كله)، الدوار، الدوخة، الإغماء، وتغير نمط التنفس بشكل فجائي، مثل ازدياد الأزيز أو ضيق التنفس.
- ضبابية الرؤية أو مشاكل أخرى متعلقة بالرؤية.

توقف عن استخدام جهاز الاستنشاق وراجع الطبيب إذا شعرت بعد استخدام فلوتيفورم مباشرةً بازدياد الأزيز وضيق التنفس. في هذه الحالة، استخدام جهاز الاستنشاق السريع المفعول الموجود لديك والمخصص للحالات التي تحتاج فيها إلى تخفيف الأعراض فورًا ثم راجع الطبيب في الحال. سيقوم الطبيب بتقييم حالتك وقد يغير علاجك. ويتعين عليك أن تحمل جهاز الاستنشاق السريع المفعول معك لتخفيف الأعراض فورًا في أي وقت.

الأعراض الجانبية الأخرى:

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

- تفاقم الربو.
- الصداع، الارتعاش، عدم انتظام دقات القلب أو دقات القلب القوية (الخفقان)؛ الدوار؛ صعوبات النوم، الأرق؛ تغير الصوت، بحة الصوت؛ جفاف الفم، الألام أو التهيج في الحلق؛ الطفح الجلدي.

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):

- ارتفاع مستوى السكر في الدم. إذا كنت تعاني من السكري فقد يترتب عليك فحص مستويات السكر في أحيان أكثر تقاربًا وملاءمة علاج السكري. قد يتابع الطبيب حالتك بشكل أكثر تكرارًا.
- نشوء داء المبيضات في الفم والحلق؛ التهاب الجيوب؛ تسارع دقات القلب؛ آلام الصدر المرتبطة بالمرض القلبي؛ التشنجات العضلية؛ السعال أو ضيق التنفس؛ الإسهال؛ اضطرابات الهضم؛ تغير حاسة الذوق؛ الشعور بالدوران (الدوخة)؛ الألام غير العادية؛ التملل؛ الحكة الجلدية؛ زيادة ضغط الدم، الشعور غير العادي بالضعف؛ تورم اليدين، الكاحلين أو القدمين (الوذمة).

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- ضبابية الرؤية.
- مشاكل النوم، الشعور بالقلق أو الاكتئاب، العدوانية، القلق، التملل، العصبية، فرط الانفعال، سرعة الغضب. ويعتبر شيوع هذه الأعراض أعلى لدى الأطفال.

● الأعراض أدناه مرتبطة باستخدام فورموتيرول فومارات: مستويات البوتاسيوم المنخفضة في الدم (قد يسبب ذلك ضعف العضلات والاختلاجات وعدم انتظام دقات القلب)، إطالة مقطع QTc عند تسجيل النشاط الكهربائي للقلب، مستوى حمض اللاكتيك العالي في الدم، الغثيان، وأوجاع العضلات.

● من شأن استخدام الستيرويدات المستنشقة أن يؤثر في الإنتاج الطبيعي للهرمونات الستيرويدية في الجسم، بالأخص عند استخدامها لمدة زمنية طويلة. تشمل الأعراض: تغير كثافة العظام (تخلخل العظام)، الساذ العيني، الزرق (ارتفاع الضغط داخل العين)، ظهور الكدمات على الجلد أو ترقق الجلد؛ ارتفاع خطر الإصابة بالتلوث، تباطؤ سرعة النمو لدى الأطفال والمراهقين، الوجه المستدير ("وجه القمر")، التأثير على الغدة الكظرية (الغدة الموجودة قريباً من الكليتين)، مما قد يتمثل بـ: الضعف، التعب، صعوبة التعامل مع حالات الضغط النفسي، أوجاع البطن، نقص الشهية، فقدان الوزن، الصداع، الدوار، ضغط الدم المنخفض جداً، الإسهال، الغثيان، النقيو أو التشنجات.

إن احتمال نشوء هذه الأعراض أقل عند استخدام الستيرويدات المستنشقة مما هو عليه عند استخدام أقرص الستيرويدات.

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 التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمم. لا تسبّب النقيو 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 الدواء بدرجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية. ممنوع تخزينه في الثلاجة أو حجرة التجميد.

● إذا تعرّض جهاز الاستنشاق لدرجات الحرارة المسببة للتجميد، فيجب تركه لمدة 30 دقيقة كي يصل إلى درجة حرارة الغرفة ثمّ شحنه قبل الاستخدام (انظر البند 3 "كيف تستخدم هذا الدواء؟").

● ممنوع استخدام جهاز الاستنشاق بعد أكثر من 3 أشهر من إخراجها من كيس الألومنيوم أو إذا أشار عداد الجرعات إلى الرقم "0" (صفر).

● ممنوع تعريضه لدرجات حرارة تزيد عن 50 درجة مئوية. تحتوي حاوية الدواء على سائل مضغوط فلذا ممنوع إحداث ثقب في الحاوية أو كسرها أو حرقها حتى إذا بدت فارغة.

6. معلومات إضافية

● إضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي المستحضر أيضاً على المركبات التالية:

Sodium cromoglicate, ethanol, hydrofluoroalkane (HFA 227)

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

يتكوّن جهاز الاستنشاق من حاوية دواء محتوية على معلق أبيض وموجودة في هيكل بلاستيكي لونه الأبيض والرمادي. لون غطاء الفوهة هو الرمادي الفاتح.

يحتوي كلّ جهاز استنشاق على 120 جرعة مفاة (استنشاقاً).

تحتوي كلّ علبة على جهاز استنشاق واحد.

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

المصنّع: ريسيفارم HC م.ض.، تشيشير، إنجلترا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

فلوتيفورم 50/5: 150 62 33812

فلوتيفورم 125/5: 150 63 33813

فلوتيفورم 250/10: 150 64 33814

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. رغم ذلك فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.
تمّ تحرير النشرة في فبراير/شباط 2024 تبعًا لإرشادات وزارة الصحة.