

إفمودي 5 ملغ كبسولات صلبة ذات تحرير متائي

إفمودي 10 ملغ كبسولات صلبة ذات تحرير متائي

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة ذات تحرير متائي من إفمودي 5 ملغ على:

5 ملغ هيدروكورتيزون - hydrocortisone

تحتوي كل كبسولة ذات تحرير متائي من إفمودي 10 ملغ على:

10 ملغ هيدروكورتيزون - hydrocortisone

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - انظر البند 6 "معلومات إضافية"

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

إفمودي مخصص لعلاج تضخم الغدة الكظرية الخلقى (CAH) لدى المراهقين من عمر 12 سنة وما فوق والبالغين.

الفصيلة العلاجية: كورتيكوستيرويدات للاستعمال الجهازي - جلوكوكورتيكويدات هو دواء يحتوي على المادة الفعالة هيدروكورتيزون. ينتمي هيدروكورتيزون إلى فصيلة الأدوية التي تعرف باسم الكورتيكوستيرويدات.

هيدروكورتيزون هو نسخة من هرمون الكورتيزول. يتم إنتاج الكورتيزول عن طريق الغدد الكظرية (Adrenal) في الجسم. يُستطَب بـ إفمودي في الحالات التي لا تنتج فيها الغدد الكظرية كمية كافية من الكورتيزول بسبب حالة وراثية تسمى تضخم الغدة الكظرية الخلقى. وهو مخصص للاستعمال من قبل البالغين والمراهقين بعمر 12 سنة وما فوق.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة هيدروكورتيزون أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية")

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل العلاج بـ إفمودي أخبر الطبيب إذا انطبقت عليك الحالات التالية:

• أزمة كظرية

إذا كانت لديك أزمة كظرية. إذا كنت تتقيأ أو تشعر بسوء بشكل شديد، فقد تحتاج إلى حقنة هيدروكورتيزون. سيرشدك الطبيب إلى كيفية القيام بذلك في حالة الطوارئ.

• حالات عدوى

إذا كان لديك عدوى أو لا تشعر على ما يرام. قد يحتاج الطبيب أن يصف لك مقداراً دوائياً أكبر من الهيدروكورتيزون بشكل مؤقت.

• لقاح

إذا كنت مقدماً على تلقي لقاح. عادة، تناول إفمودي لا يمنعك من تلقي لقاح.

• الخصوبة

إذا كانت الخصوبة منخفضة بسبب تضخم الغدد الكظرية الخلقى، فقد تعود الخصوبة، وأحياناً بعد وقت قصير من بدء العلاج بـ إفمودي. وهذا ينطبق على كل من الرجال والنساء. استشر الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل قبل بدء العلاج بـ إفمودي.

• حالات أخرى

- كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية. أخبر الجراح أو طبيب التخدير قبل العملية الجراحية أنك تتناول إفمودي.

- كنت تعاني لفترة طويلة من اضطراب في الجهاز الهضمي (مثل إسهال مزمن) مما يؤثر على قدرة الأمعاء على امتصاص الطعام بشكل جيد. قد يصف لك الطبيب دواءً آخر بدلاً من هذا الدواء أو يراقب حالتك عن كثب للتأكد من أنك تحصل على الكمية الصحيحة من الدواء.

• لا تتوقف عن تناول إفمودي دون مراجعة ذلك مع الطبيب لأنه قد يجعلك تشعر بسوء بشكل شديد بسرعة كبيرة.

• بما أن إفمودي يحل مكان الهرمون الطبيعي الناقص في الجسم، فمن غير المرجح أن تكون لديك أعراض جانبية، ومع ذلك:

• يمكن أن تؤثر كمية أكبر مما ينبغي من إفمودي على العظام، لذلك سيقوم الطبيب بمراقبة العلاج.

• عانى بعض المتعالجين الذين تناولوا هيدروكورتيزون/إفمودي من القلق، الاكتئاب أو الارتباك. أخبر الطبيب إذا تطور لديك سلوك غير عادي أو كانت لديك أفكار انتحارية بعد بدء العلاج بالدواء (انظر الفصل 4).

• في حالات نادرة، يمكن أن تحدث حساسية للهيدروكورتيزون. الأشخاص الذين لديهم بالفعل حساسية تجاه أدوية أخرى قد يكونوا أكثر عرضة للإصابة بحساسية للهيدروكورتيزون. أخبر الطبيب فوراً إذا لاحظت أي رد فعل مثل انتفاخ أو ضيق في التنفس بعد تناول إفمودي (انظر الفصل 4).

• هيدروكورتيزون قد يسبب مرض السكري. إذا كانت لديك أعراض العطش المفرط أو زيادة الحاجة إلى التبول، أخبر الطبيب على الفور.

• راجع الطبيب إذا كان لديك تشوش في الرؤية أو اضطرابات أخرى في الرؤية.

الأطفال والمراهقون:

• إفمودي غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال دون عمر 12 سنة، لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال دون عمر 12 سنة.

• هيدروكورتيزون يمكن أن يسبب تأخر النمو عند الأطفال. سيقوم الطبيب بمراقبة النمو أثناء تناولك إفمودي.

• الأطفال الذين لديهم تضخم الغدة الكظرية الخلقى والذين يتناولون هيدروكورتيزون قد تظهر عليهم علامات النمو أو البلوغ الجنسي في وقت أبكر مما هو متوقع كالمعتاد. سيقوم الطبيب بمراقبة تطورك أثناء تناول إفمودي.

الفحوص والمتابعة

• العلاج بالستيرويدات يمكن أن يؤدي إلى انخفاض البوتاسيوم في الدم. سيقوم الطبيب بمراقبة مستويات البوتاسيوم للتحقق إذا وُجدت تغييرات.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

هناك أدوية يمكن أن تؤثر على طريقة عمل إفمودي وهذا يعني أن الطبيب قد يحتاج إلى تغيير المقدار الدوائي من إفمودي.

قد يحتاج الطبيب إلى زيادة المقدار الدوائي من إفمودي خاصة إذا كنت تتناول أدوية أخرى، بما في ذلك منشطات إنزيمات الكبد مثل:

• الأدوية المستعملة لعلاج الصرع: فينيتوين، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين والباربيتورات مثل فينوباربيتال وپريميدون.

• الأدوية المستعملة لعلاج التلوثات (المضادات الحيوية): ريفامبيسين وريفابوتين.

• الأدوية المستعملة لعلاج تلوث فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) والإيدز: إيفافيرينز ونيفيرابين.

• الأدوية العشبية المستعملة لعلاج الاكتئاب، مثل العرن (St. John's wort).

قد يحتاج الطبيب إلى خفض المقدار الدوائي من إفمودي خاصة إذا كنت تتناول أدوية أخرى، بما في ذلك مثبطات إنزيمات الكبد مثل:

• الأدوية المستعملة لعلاج الأمراض الفطرية: إيتراكونازول، بوساكونازول، فوريكونازول.

• الأدوية المستعملة لعلاج التلوثات (أدوية المضادات الحيوية): إريثروميسين وكلايثروميسين.

• الأدوية المستعملة لعلاج تلوث فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) والإيدز: ريتونافير.

استعمال الدواء والطعام

يمكن أن تؤثر بعض الأطعمة والمشروبات على كيفية عمل إفمودي وقد يتطلب خفض المقدار الدوائي من قبل الطبيب. وتشمل هذه:

• عصير جريب فروت.

• عرق السوس.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء. من المعروف أن هيدروكورتيزون ينتقل عبر المشيمة أثناء الحمل ويتواجد في حليب الأم، لكن لا يوجد دليل على أن ذلك يسبب ضرراً للرضيع.

إذا كنت امرأة لم تجتز سن اليأس، فقد تعود الدورة الشهرية لديك أو تصبح أكثر انتظاماً. عودة الخصوبة قد تؤدي إلى حمل غير متوقع حتى قبل عودة النزف الطمثي. انظر أيضاً البند "التحذيرات والاحتياطات" فيما يتعلق بالخصوبة لدى الذكور والإناث.

السياقة واستخدام الماكينات:

لـ إفمودي تأثير ضئيل على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. قد يؤثر قصور الغدة الكظرية غير المعالج على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. أخبر الطبيب على الفور إذا شعرت بالإرهاق أو الدوار أثناء تناول إفمودي.

3. كيفية استعمال الدواء

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الاعتيادي هو عادة:

يمكن تقسيم المقدار الدوائي اليومي الابتدائي إلى جرعتين: ثلثين إلى ثلاثة أرباع المقدار الدوائي اليومي في المساء قبل النوم، والباقي في الصباح.

يجب تناول الجرعة الصباحية من هيدروكورتيزون كبسولات قاسية بتحرير متائي على معدة خاوية قبل ساعة واحدة على الأقل من تناول وجبة الطعام، وجرعة المساء قبل النوم ساعتين على الأقل بعد آخر وجبة طعام في اليوم.

خلال الأمراض، قرب موعد العملية الجراحية وخلال فترات التوتر الشديد، قد يطلب منك الطبيب تناول دواء كورتيكوستيرويدي آخر بدلاً من إفمودي أو سوية مع إفمودي.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

إذا كنت لا تشعر على ما يرام

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تشعر بأنك مريض، تعاني من توتر شديد، تعرضت لإصابة أو مقدم على إجراء عملية جراحية، حيث قد ينصحك الطبيب بتناول دواء كورتيكوستيرويدي آخر بدلاً من إفمودي أو بالإضافة إليه (انظر الفصل 2).

السحق/الشطير/المضغ:

يجب بلع الكبسولات مع الماء.

لا يجوز مضغ الكبسولات لأن ذلك قد يغير من تسريح الدواء.

التوقف عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول إيمودي بدون التحدث إلى الطبيب أولاً. إن التوقف عن الدواء فجأة يمكن أن يؤدي إلى أزمة كظرية بسرعة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا ابتلع طفل عن طريق الخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة التالية في أقرب وقت ممكن واستشر الطبيب. لا تتناول جرعة مضاعفة. يجب مواصلة العلاج حسب توصية الطبيب

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملمصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية ممكنة

كما بكل دواء، إن استعمال إيمودي قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

• إذا لاحظت أي رد فعل، مثل انتفاخ أو ضيق في التنفس، بعد تلقي إيمودي، توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية وأخبر الطبيب في أقرب وقت ممكن، لأن هذه قد تكون علامات على رد فعل تحسسي خطير (ردود فعل تأقية) (انظر الفصل 2).

• تم الإبلاغ عن أعراض أزمة الكظرية وقصور الغدة الكظرية بشكل شائع (قد تظهر لدى حتى شخص واحد من بين 10). إذا تقيت أقل مما أنت بحاجة إليه من هيدروكورتيزون، فقد تشعر سيئاً جداً. إذا شعرت بسوء، وخاصة إذا بدأت بالتقيؤ، يجب عليك إخبار الطبيب على الفور لأنك قد تحتاج إلى مقدار دوائي أكبر من هيدروكورتيزون أو حقن هيدروكورتيزون.

يجب التوجه إلى الطبيب على الفور إذا وُجد لديك أي من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين عشرة)

• إرهاق

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى شخص واحد من بين عشرة)

• غثيان

• ألم في البطن

• فقدان الطاقة أو ضعف

• ارتفاع أو انخفاض في الشهية للطعام وارتفاع أو انخفاض في الوزن

• آلام وضعف في العضلات

• آلام في المفاصل

• صداع

• دوام

• ألم أو وخز في الإبهام أو الأصابع (متلازمة النفق الرسغي)

• وخز

• أرق، صعوبات في النوم أو أحلام غير عادية

• مزاج اكتئابي

• حب الشباب

• نمو الشعر

• تغييرات في فحوص الدم لوظائف الكلى والجلوكوز

قد يؤدي العلاج طويل الأمد بالهيدروكورتيزون إلى انخفاض كثافة العظام. سيقوم الطبيب بمراقبة حالة العظام (انظر الفصل 2).

قد يكون الأشخاص الذين يحتاجون إلى علاج بستيرويدات أكثر عرضة لخطورة الإصابة بأمراض القلب. سيقوم الطبيب بمراقبة هذا الأمر.

يمكن أن يؤثر العلاج طويل الأمد بهيدروكورتيزون على نمو الأطفال والمراهقين. سيقوم الطبيب بمراقبة النمو لدى الشباب. لدى بعض الأطفال الذين لديهم تضخم الغدة الكظرية الخلقي والذين يتم علاجهم بهيدروكورتيزون، يمكن أن يحدث البلوغ في وقت أبكر من المتوقع. سيقوم الطبيب بمراقبة التطور (انظر الفصل 2).

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسشم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسشم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على العبوة/القنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

هذا الدواء ليس له شروط تخزين خاصة. يوصى بحفظه في درجة حرارة الغرفة.

يجب التخزين في العبوة الأصلية.

يجب حفظ القنينة مغلقة بإحكام للحماية من الرطوبة.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. هذا يساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

microcrystalline cellulose, povidone, methacrylic acid methyl methacrylate copolymer, talc, dibutyl sebacate.

• الكبسولة مصنوعة من الجيلاتين.

إيمودي 5 ملغ كبسولات صلبة ذات تحرير متأني (أبيض/أزرق)

titanium dioxide (E171), indigotine (E132)

إيمودي 10 ملغ كبسولات صلبة ذات تحرير متأني (أبيض/أخضر)

titanium dioxide (E171), indigotine (E132), yellow iron oxide (E172)

حبر الطباعة

يحتوي حبر الطباعة على الكبسولات على:

shellac, black iron oxide (E172), propylene glycol, potassium hydroxide

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

• إيمودي 5 ملغ كبسولات صلبة ذات تحرير متأني

كبسولة (طولها حوالي 19 ملم) ذات غطاء أزرق قاتم وجسم أبيض قاتم، مكتوب عليه "CHC 5mg"، تحتوي على حبيبات بلون أبيض حتى حتى أوف-وايت.

• إيمودي 10 ملغ كبسولات صلبة ذات تحرير متأني

كبسولة (طولها حوالي 19 ملم) ذات غطاء أخضر قاتم وجسم أبيض قاتم، مكتوب عليه "CHC 10mg"، تحتوي على حبيبات بلون أبيض حتى حتى أوف-وايت.

يتوفر إيمودي ضمن قناني مصنوعة من البولي إيثيلين عالي الكثافة، مع غطاء لولبي المصنوع من بولي إيثيلين مقاوم للفتح من قبل الأطفال يشمل ماص للرطوبة. تحتوي كل قنينة على 50 كبسولة صلبة ذات تحرير متأني

حجم العبوة:

عبوة تحتوي على قنينة واحدة ذات 50 كبسولة صلبة ذات تحرير متأني.

عبوة تحتوي على قنيتين ذات 50 كبسولة صلبة ذات تحرير متأني (100 كبسولة).

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبوة.

صاحب الامتياز وعنوانه

ميدومي فارما م.ض.، 5358305، ص.ب. 816، جفعتايم.

المنتج

Diurnal Europe B.V.

Van Heuven Goedhartlaan 935 A,

1181LD Amstelveen,

The Netherlands

المستورد

ميديسون فارما م.ض.

ص.ب. 7090 بيتح تكفا

تم إعدادها في أيلول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة

إيمودي 5 ملغ 173-54-37410-99

إيمودي 10 ملغ 173-55-37411-99

من أجل السهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين