

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصادلة (المستحضرات) - 1986
يتم تسويق الدواء بوصفة طبيب فقط

سيمبيكورت™ توربوهيلر™ 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي مسحوق للاستنشاق

يحتوي كل استنشاق على:

بودزونيد ميكرونيزيد 320 مكغ

Budesonide micronized 320 micrograms

فورموتيرول فومارات ثنائي الهيدرات 9 مكغ/للمقدار الدوائي

Formoterol fumarate dihydrate 9 micrograms

للاطلاع على المكونات غير النشطة يرجى الرجوع إلى البند 6 - "معلومات إضافية". راجع كذلك "المعلومات الهامة عن بعض مكونات الدواء" ضمن البند 2.

أي جهاز استنشاق يحتوي على 60 استنشاق.

يرجى الاطلاع بعناية على النشرة حتى نهايتها، قبل أن تستخدم الدواء. تتضمن هذه النشرة معلومات مختصرة عن الدواء. إذا راودتك أسئلة إضافية، فيرجى التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. احتفظ بهذه النشرة، فربما ستحتاجها لاحقاً. تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه إلى أشخاص آخرين. فقد يضر بهم حتى إذا كنت تعتقد بأن مرضهم شبيه.

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين الذين هم دون سن 12 عاماً.

العلاج بسيمبيكورت توربوهيلر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي في المرضى الذين يعانون من مرض الرئة الانسداد المزمن (COPD) مخصص للمرضى البالغين (من سن 18 فما فوق) فقط.

1. لما يخصص هذا الدواء؟

سيمبيكورت توربوهيلر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي هو جهاز استنشاق يستخدم لعلاج مرضى الربو، في البالغين والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12-17 سنة.

يستخدم هذا الدواء أيضاً لعلاج أعراض مرض الرئة الانسداد المزمن (COPD) في المرضى البالغين، أكثر من 18 عاماً فقط. COPD مرض مزمن يتميز باضطراب مستمر في تدفق الهواء إلى الرئتين والخروج منها، وفي الغالب ينتج عن تدخين السجائر.

يمكن وصف هذا الدواء بطرق مختلفة لمرضى مختلفين.

الفصيلة العلاجية

بوديزونيد - دواء ينتمي إلى فصيلة تسمى الكورتيكوستيرويدات. يساعد هذا الدواء على تقليل ومنع التورم والالتهاب في الرئتين. فورموتيرول فومارات ثنائي الهيدرات - دواء ينتمي إلى مجموعة تسمى ناهضة بيتا 2 / موسعات القصبات الهوائية. هذا الدواء يساعد على التنفس عن طريق إرخاء العضلات في جهاز التنفس وذو تأثير متواصل.

2. قبل استخدام الدواء

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا:

كنت حساساً (تعاني من حساسية) للمكونات النشطة أو غير النشطة (انظر البند 6) وهو اللاكتوز (الذي يحتوي على كمية صغيرة من بروتينات الحليب).

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام سيمبيكورت توربوهيلر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي:
معلومات مهمة حول أعراض مرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD) أو الربو:

إذا كنت تشعر بضيق تنفس أو صغير أثناء استخدام سيمييكورت توربوهيلر يجب الاستمرار في استخدام الدواء والذهاب إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن، قد تحتاج إلى علاج إضافي.

يجب الاتصال بالطبيب على الفور في الحالات التالية:

- إذا كنت تشعر بتفاقم في صعوبة التنفس أو إذا استيقظت كثيرا في الليل من جراء الربو.
- إذا كنت تشعر بضغط في الصدر في الصباح أو أن الضغط في الصدر استمر لفترة أطول من المعتاد.
- يمكن أن تشير هذه العلامات إلى أن مرض الانسداد الرئوي المزمن أو الربو خارج عن السيطرة وتحتاج إلى علاج مختلف أو إضافي على الفور.
- راجع الطبيب إذا كنت تعاني من عدم وضوح الرؤية أو اضطرابات أخرى في الرؤية.

قبل العلاج بسيمييكورت توربوهيلر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي اخبر الطبيب إذا:

- كنت مريض تعاني من السكري.
- تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في القلب (بما في ذلك عدم انتظام ضربات القلب أو ضربات القلب السريعة جدا أو ضيق الشرايين أو فشل القلب).
- تعاني من ارتفاع ضغط الدم.
- تعاني من مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم.
- تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية (الغدة الدرقية).
- كنت تعاني من مشاكل وخيمة في الكبد.
- أصبت بالتهاب رئوي.
- تعاني من مشاكل في الغدة الكظرية (الغدة الكظرية).

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:
- أدوية مضادات الاكتئاب من المجموعة ثلاثية الحلقات (مثل أميتريبتيلين) ومضادات الاكتئاب مثل نيفازودون.
 - الفينوثيازينات (مثل الكلوربرومازين والبروكولوربرزين).
 - أدوية من فئة مثبطات بيتا والتي تستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم (مثل أتينولول، بروبرانولول)، بما في ذلك قطرات العين (مثل تيمولول لعلاج الجلوكوما).
 - أدوية لعلاج ضربات القلب السريعة أو غير المنتظمة (مثل الكينيدين) أو قصور القلب (مثل الديجوكسين).
 - المنشطات عن طريق الفم (مثل بريدنيزولون).
 - مشتقات زاتين (مثل الثيوفيلين أو أمينوفيلين لعلاج الربو).
 - أدوية تسمى مثبطات إنزيم البروتياز HIV (مثل ريتوفير) لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة المكتسبة (مرض نقص المناعة).
 - أدوية لعلاج العدوى (مثل إيتراكونازول، كيتوكونازول، فيريكونازول، بوسكونازول، كلاريتروميسين وتليثروميسين).
 - مدرات البول (مثل فوروساميد) لعلاج ارتفاع ضغط الدم.
 - أدوية أخرى توسع الشعب الهوائية (مثل ساليتامول).
 - الأدوية المضادة لمرض باركنسون (مثل ليفودوبا).
 - أدوية لعلاج مشاكل الغدة الدرقية (مثل ليفوثيروكسين).
- إذا كان أي مما سبق ذا صلة بك، أو إذا كنت غير متأكد، راجع الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام سيمييكورت توربوهيلر. بالإضافة إلى ذلك، أخبر طبيبك حتى لو كنت تستعد للخضوع لعملية جراحية أو علاج الأسنان الذي يتطلب تخديرا شاملا.

الحمل والإرضاع

- إذا كنت حاملا أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك قبل استخدام سيمييكورت توربوهيلر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي - لا تستخدم المنتج ما لم يأذن لك الطبيب بذلك.
- إذا أصبحت حاملا أثناء استخدام سيمييكورت توربوهيلر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي، لا تتوقفي عن استخدام هذا المنتج، ولكن اتصلي بالطبيب فورا.
- إذا كنت ترضعين رضاعة طبيعية، استشيري طبيبك قبل استخدام هذا المنتج.

القيادة واستخدام الآلات

سيمبيكورت توربوهيلر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي ليس له أي تأثير أو تأثير بالحد الأدنى في قدرتك على قيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات.

معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

سيمبيكورت توربوهيلر يحتوي على اللاكتوز الذي هو نوع من السكر. إذا أخيرك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء. كمية اللاكتوز في هذا الدواء عادة لا يسبب مشاكل للأشخاص الذين يعانون من عدم تحمل اللاكتوز. يحتوي اللاكتوز، المادة غير النشطة في المنتج، على كمية صغيرة من بروتينات الحليب التي قد تؤدي إلى رد فعل تحسسي.

3. كيف يمكن استخدام الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر دائماً حسب التعليمات الصادرة عن الطبيب. يجب التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.
- من المهم استخدام سيمبيكورت توربوهيلر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي يوميا بغض النظر عن ظهور أعراض مرض الانسداد الرئوي المزمن أو الربو.
- إذا كنت تستخدم هذا الدواء لعلاج الربو الطبيب المعالج سوف يرغب في رصد الأعراض بانتظام.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا كنت تتناول أقراصا تحتوي على منشطات لعلاج الربو أو مرض الانسداد الرئوي المزمن، فقد يطلب الطبيب المعالج تقليل عدد الأقراص التي تتناولها عند استخدام سيمبيكورت توربوهيلر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي. إذا كنت تتناول أقراص الستيرويد لفترة طويلة من الزمن، فقد يطلب الطبيب المعالج إجراء اختبارات الدم. خفض جرعة المنشطات عن طريق الفم قد يسبب شعورا عاما سيئا، على الرغم من أن أعراض الجهاز التنفسي قد تتحسن. قد تشعر بأحد الأعراض التالية: فيض الأنف أو سيلان الأنف، وضعف أو ألم في المفاصل أو العضلات والطفح الجلدي (الأكزيما). إذا كان أي من هذه الأعراض يزعجك أو إذا كان لديك صداع أو تعب أو غثيان أو قيء، فابلق طبيبك على الفور. قد تحتاج إلى تناول دواء آخر إذا كنت تعاني من الحساسية أو أعراض التهاب المفاصل. يجب عليك الاتصال بالطبيب إذا كنت غير متأكد إذا كنت بحاجة إلى الاستمرار في استخدام سيمبيكورت توربوهيلر مكغ للجرعة في هذه الحالة.

قد يفكر طبيبك في إضافة أقراص الستيرويد إلى خطة العلاج الخاصة بك مع سيمبيكورت توربوهيلر، خاصة خلال فترات الإجهاد (على سبيل المثال إذا كان لديك عدوى في الصدر أو قبل أي عملية جراحية).

سيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي:

جرعة علاج الربو

استخدم جهاز الاستنشاق يوميا للمساعدة في منع حدوث أعراض الربو.

البالغون (18 سنة فما فوق)

- الجرعة العادية هي: استنشاق مرة واحدة، مرتين في اليوم.
- قد يحتاج بعض المتعالجين إلى الجرعة القصوى استنشاقين، مرتين يوميا.
- إذا كنت تشعر بأن الأعراض تحت السيطرة، فقد يرشدك الطبيب إلى تناول الدواء مرة واحدة في اليوم.

المراهقون (12-17 سنة)

- الجرعة العادية هي: استنشاق مرة واحدة، مرتين في اليوم.
- إذا كنت تشعر بأن الأعراض تحت السيطرة، فقد يرشدك الطبيب إلى تناول الدواء مرة واحدة في اليوم.

الأطفال (6-11 سنة)

- معيار أقل (سيميكورت توربوهيلر 4.5/80 مكغ/للمقدار الدوائي) مخصصة ومتاحة للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6-11 سنة. سيميكورت توربوهيلر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي غير موصى به للاستخدام من قبل الأطفال دون جيل 6 سنوات.

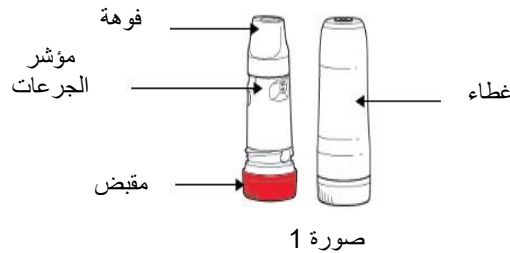
الطبيب (أو ممرضة الربو) سوف يساعدونك على إدارة علاج الربو. سوف يلائمون جرعة هذا الدواء إلى أدنى جرعة ممكنة تتيح السيطرة على مرضك. لا تعدل الجرعة من تلقاء ذاتك قبل استشارة ممرضة الربو/الطبيب.

استخدم جهاز الاستنشاق المصاحب لتخفيف أعراض الربو لديك. احتفظ دائماً بجهاز الاستنشاق المصاحب للتخفيف، للاستعمال عند الحاجة. لا تستخدم سيميكورت توربوهيلر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي لتخفيف نوبة الربو - استخدم جهاز الاستنشاق المصاحب للتخفيف.

مرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD)

- الاستعمال مسموح للبالغين فقط (الذين تتراوح أعمارهم بين 18 وما فوق)
 - الجرعة المعتادة للبالغين هي استنشاق واحد، مرتان في اليوم.
- قد يضيف الطبيب إلى خطة علاجك لهذا المرض أدوية أخرى من عائلة موسع الشعب الهوائية، مثل الأدوية المضادة للفعل الكولينرجي على سبيل المثال - ثيوتروبيوم أو ايراتروبيوم بروميد.

تعليمات الاستخدام اليومي لسيميكورت توربوهيلر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي



صورة 1

كيفية تحضير جهاز استنشاق جديد للاستخدام

قبل استخدام سيميكورت توربوهيلر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي جديد للمرة الأولى، يجب عليك إعداد المنشقة للاستخدام وفقاً للتعليمات التالية.

1. قم بإزالة الغطاء عن طريق تدويره. قد يصدر صوت صرير عند إزالة الغطاء.
2. أمسك جهاز الاستنشاق عمودياً عندما يكون المقبض الأحمر موجوداً في الأسفل (الصورة 2).
3. لتحميل جهاز الاستنشاق، قم بتدوير المقبض الأحمر قدر الإمكان في اتجاه واحد. ثم العودة قدر الإمكان. لا يهم أي اتجاه سوف تقوم بالتدوير نحوه أولاً ستسمع في هذه العملية صوت نقرة. لا يهم إذا سمعت نقرة في اللغة الأولى أو الثانية.
4. يجب أن تتم العملية مرتين، بتدوير المقبض الأحمر في كلا الاتجاهين.
5. جهاز الاستنشاق مشحون الآن وجاهز للاستعمال.

كيفية أخذ الاستنشاق من جهاز الاستنشاق

في كل مرة عليك أخذ استنشاق من المنشقة اتبع التعليمات الواردة أدناه:

1. قم بإزالة الغطاء عن طريق تدويره. قد يصدر صوت صرير عند إزالة الغطاء.
2. أمسك المنشقة عمودياً عندما يكون المقبض الأحمر موجوداً في الأسفل (الصورة 2).
3. لا يجوز مسك الفوهة عند تدوير المقبض. لتحميل المنشقة بجرعة دور المقبض قدر الإمكان في اتجاه واحد ومن ثم بالاتجاه الآخر قدر الإمكان. لا يهم أي اتجاه سوف تقوم بالتدوير نحوه أولاً. ستسمع في هذه العملية صوت نقرة. لا يهم إذا سمعت نقرة في اللغة الأولى أو الثانية. جهاز الاستنشاق مشحون الآن وجاهز للاستعمال. يجب تحميل جهاز الاستنشاق فقط عندما توجد حاجة إلى استخدامه.



صورة 2

4. أمسك التوربوهيلر بعيداً عن فمك. أزره خارجاً بلطف (بشكل مريح قدر الإمكان). لا يجب الاستنشاق عبر الفوهة.
5. ضع الفوهة بلطف بين أسنانك، واغلق شفثيك. استنشق من خلال فمك عميقاً بقوة قدر الإمكان (الصورة 3). لا يجوز مضغ أو عض الفوهة.



صورة 3

6. ابعد جهاز الاستنشاق عن الفم. بعد ذلك ازره إلى الخارج بلطف.

نظراً لأن كمية المسحوق التي يتم إطلاقها صغيرة جداً، فقد لا تشعر بالمذاق بعد الاستنشاق؛ ولكن، إذا اتبعت التعليمات، كن واثقاً بأنك استنشقت الجرعة زقد وصلت الجرعة إلى رئتيك.

7. إذا سجل لك أكثر من استنشاق واحد، كرر الخطوات 2-6.
8. بعد الاستخدام، ضع الغطاء مرة أخرى في مكانه عن طريق الضغط بإحكام.
9. بعد كل استخدام في الصباح و/أو المساء، يجب شطف الفم بالماء ومن ثم بصق الماء.

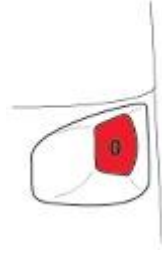
- لا يجب محاولة نزع أو تدوير الفوهة. الفوهة مثبتة في جهاز استنشاق ونبغي عدم إخراجها. لا يجب استعمال جهاز التوربوهيلر إذا كان تالفاً أو إذا انفصلت الفوهة عنه.
- كما هو الحال مع جميع أجهزة الاستنشاق، يجب على مقدمي الرعاية ضمان الاستخدام السليم للمنشقة من قبل الأطفال، وفقاً للمراحل المذكورة أعلاه.

تنظيف المنشقة

يجب تنظيف القسم الخارجي من الفوهة بشكل منتظم (مرة واحدة أسبوعياً) بواسطة منديل من الورق الجاف. لا تستعمل الماء أو أي سائل آخر لتنظيف الفوهة.

متى ينبغي الاستبدال بمنشقة جديدة؟

- يظهر مؤشر الجرعات (الصورة 4) عدد الجرعات المتبقية في المنشقة، بدءاً من 60 عندما يكون ممتلئاً.
- مؤشر الجرعات يعطي علامات بين كل 10 جرعات، وبالتالي لا يظهر كل جرعة مشحونة.
- عند أول مشاهدة علامة حمراء في نهاية إطار المؤشر، توجد حوالي 20 جرعة متبقية. في الجرعات 10 الأخيرة تكون خلغية مؤشر الجرعات حمراء. عندما يصل الصفر إلى منتصف النافذة (الصورة 5)، ابدأ باستخدام جهاز استنشاق سيمييكورت جديد. يرجى الانتباه!
- حتى عندما يكون جهاز الاستنشاق فارغاً، لا يزال بإمكانك تدوير المقبض، وسماع صوت نقرة.
- الضجيج الذي تسمعه عند هز جهاز الاستنشاق لا ينشأ عن الدواء ولكن بسبب المادة المجففة. لذلك، لا يمثل الضجيج كمية الدواء المتبقية في المنشقة.
- إذا قد قمت بعملية الشحن بطريق الخطأ أكثر من مرة قبل تناول الجرعة، فلا تزال تحصل على جرعة واحدة فقط. مؤشر الجرعات سوف يسجل جميع الجرعات المحملة.



صورة 5



صورة 4

يجب استخدام هذا الدواء في علاج الربو ومرض الانسداد الرئوي المزمن في جميع الأوقات ووفقاً للجرعات التي يصفها الطبيب المعالج والمشار إليها في ملصق الصيدلي. لا تستخدم جرعات زائدة دون استشارة أخصائي طبي قبل ذلك.

إذا تناولت سهواً مقداراً دوائياً أعلى

قد تشعر بأحد الأعراض التالية: رعشة، صداع أو ضربات القلب (الخفقان). إذا أفرطت في استعمال المقادير الدوائية أو إذا بلغ طفل خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى الطوارئ بالمستشفى حالاً مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت جرعة من سيمييكورت توربوهيلر

يجب أن تستشق الجرعة فور تذكرك. إذا كان هذا التاريخ قريباً جداً من موعد الاستنشاق التالي، فيجب تخطي الجرعة. لا يجوز تناول مقدار دوائي مزدوج للتعويض عن المقدار الدوائي المفوت.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت تحتاج ذلك.

إذا راودتك أسئلة أخرى بشأن استخدام الدواء، فاستشر طبيباً أو صيدلياً.

4. آثار جانبية

أسوءاً بأي دواء، قد يسبب استخدام سيمييكورت توربوهيلر آثاراً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تقلق أثناء قراءة قائمة الآثار الجانبية. فقد لا تعاني أبداً منها.

يجب التوقف عن استخدام سيمييكورت توربوهيلر 320/9 مكغ/المقدار الدوائي والاتصال بالطبيب على الفور إذا:

- تعابيش تورمات في الوجه حول الفم بشكل رئيسي (تورم اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبات البلع)، والطفح الجلدي أو الشرى (الشرى) جنباً إلى جنب مع صعوبة في التنفس (وذمة وعائية) و/أو شعور مفاجئ بالإغماء. قد تشير هذه الآثار إلى أنك تعاني من رد فعل تحسسي. هذه الأعراض الجانبية نادرة تؤثر على أقل من شخص 1 من بين 1000 متعالج.
- تواجه أصوات صغیر حادة مفاجئة أو ضيق في التنفس مباشرة بعد استخدام المنشقة. إذا حدث أي من هذه الأعراض، أوقف فوراً استخدام سيمييكورت توربوهيلر واستخدم جهاز الاستنشاق المصاحب للتخفيف. يجب عليك الاتصال بالطبيب المعالج على الفور، حيث قد تحتاج إلى تغيير العلاج. هذه الأعراض الجانبية نادرة جداً، تؤثر على أقل من شخص 1 من بين 10000 متعالج.

آثار جانبية إضافية:

أعراض جانبية غير شائعة تؤثر في الغالب على معالج واحد من بين 10:

- حالات خفقان (الشعور بضربات القلب)، رعشة. إذا ظهرت هذه الأعراض، فإنها عادة ما تكون خفيفة وعادة ما تختفي مع استمرار العلاج.
- تقرحات في الفم (فطريات الفم). يمكن تقليل احتمال ذلك عن طريق غسل فمك بالماء في وقت واحد بعد الانتهاء من استخدام جهاز الاستنشاق.
- ألم خفيف في الحلق، سعال وحة في الصوت.
- صداع.
- التهاب رئوي لدى مرضى COPD.

راجع الطبيب إذا كان لديك أي من الأعراض التالية التي قد تكون أعراض الالتهاب الرئوي:
الحمى أو القشعريرة، وتغير اللون أو زيادة في كمية البلغم، وتفاقم السعال أو تفاقم صعوبة التنفس.

أعراض جانبية غير شائعة تؤثر في الغالب على معالج واحد من بين 100 متعالج:

- الشعور بالاضطراب، العصبية أو الأرق.
- اضطرابات النوم.
- دوام.
- غثيان.
- خفقان سريع.
- كدمات جلدية.
- تشنجات عضلية.
- ضبابية الرؤية.

أعراض جانبية غير شائعة تؤثر في الغالب على متعالج واحد من بين 1000 متعالج:

- طفح جلدي وحكة.
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم.
- عدم انتظام دقات القلب.
- تشنجة القصبات الهوائية (تضييق العضلات في الشعب الهوائية التي تسبب أصوات الصفيح). إذا مباشرة بعد استخدام سيمييكورت توربوهيلر تبدأ فجأة أصوات الصفيح، توقف عن استخدام المنشقة واتصل بالطبيب على الفور.

أعراض جانبية نادرة جداً تؤثر في الغالب على متعالج واحد من بين 10000 متعالج:

- الاكتئاب.
- الاضطرابات السلوكية وخاصة عند الأطفال.
- ألم في الصدر أو ضغط في الصدر (الذبحة الصدرية).
- ارتفاع مستويات السكر (الجلوكوز) في الدم.
- تغيرات في المذاق مثل المذاق غير اللطيف في الفم.
- تغيرات في ضغط الدم.

يمكن أن يؤثر استخدام الستيرويد المستنشق على الإنتاج السليم لهرمونات الستيرويد في الجسم، خاصة إذا كنت تستخدم مستويات عالية ولفترة طويلة من الوقت. ويمكن أن ينعكس هذا التأثير من خلال:

- تغيرات في كثافة العظام (هشاشة العظام).
 - كتاراكت (إعتام عدسة العين)
 - جلوكوما (ارتفاع الضغط داخل العين)
 - تباطؤ وتيرة النمو لدى الأطفال والمراهقين
 - تأثير على الغدة الكظرية (غدة صغيرة تقع بالقرب من الكلى).
- هذه الآثار هي أقل عرضة للحدوث في العلاج باستنشاق الستيرويد مقارنة بالعلاج بالستيرويد عن طريق الفم (مثل الأقراص).

إذا تفاقم أحد الآثار الجانبية أو أنك تعاني من أثر جانبي لم يرد ذكره في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن آثار جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن آثار جانبية من خلال الضغط على رابط "الإبلاغ عن آثار جانبية بعد العلاج الدوائي" الوارد عن الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة على عنوان (www.health.gov.il) الذي يحول إلى النموذج الإلكتروني للإبلاغ عن آثار جانبية، أو من خلال دخول الرابط:

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

5. كيف ينبغي تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول ومدى رؤية الأطفال و/أو الأطفال الرضع مما سيحول دون حالات التسمم. لا تتسبب بالتقيؤ إلا إذا أرشدك الطبيب لذلك بشكل صريح.

- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر.
- يجب إبقاء الحاوية مغلقة بإحكام للحماية من الرطوبة.
- لا يجب تخزينه فوق 30°C.
- بعد استخدام الجرعة الأخيرة، يجب رمي جهاز الاستنشاق، لا يجب رميه في النفايات المنزلية. يرجى استشارة الصيدلي حول كيفية التخلص منه.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد النشطة يحتوي الدواء كذلك على:

Lactose monohydrate (which contains milk proteins) - 491 mcg/dose.

كيف تبدو الدواء وما محتوى الرزمة:

سيمبيكورت تربوهيلر 320/9 مكغ/المقدار الدوائي هو جهاز الاستنشاق الذي يحتوي على الدواء الخاص بك. مسحوق الاستنشاق أبيض اللون. كل توربوهيلر يحتوي على 60 جرعة. جسم الجهاز أبيض اللون والمقبض باللون الأحمر. يوجد على المقبض رمز برايل.

صاحب الامتياز والمستورد:

استرازنيكا (إسرائيل) م.ض.

شارع عتير يدع 1، كفار سابا 4464301

المنتج:

أسترازنيكا A.B، سودرتاليا،

السويد.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي الخاص بوزارة الصحة:
130943092100

تمت صياغة هذه النشرة بلغة المذكر لدواعي التبسيط وتسهيل القراءة ليس إلا. ومع ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم التحرير في أيار 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.