

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (المستحضرات) - 1986

يتم تسويق الدواء بوصفة طبيب فقط

سيمبيكورت™ توربوهاال™ 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي

مسحوق للاستنشاق

يحتوي كل استنشاق على:

Budesonide micronized 160 micrograms

بوديزونيد ميكرونيزيد 160 مكغ

Formoterol fumarate dihydrate 4.5 micrograms

فورموتيرول فومارات ثنائي الهيدرات 4.5 مكغ

للاطلاع على المكونات غير النشطة يرجى الرجوع إلى البند 6 - "معلومات إضافية". راجع كذلك "المعلومات

الهامة عن بعض مكونات الدواء" ضمن البند 2.

كل جهاز استنشاق يحتوي على 60 أو 120 نشقة.

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 تعطيه 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 توربوهاال 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي في المرضى الذين يعانون من مرض الرئة الانسداد المزمن (COPD) مخصص للمرضى البالغين (من سن 18 فما فوق) فقط.

1. لمن يخصص هذا الدواء؟

سيمبيكورت توربوهاال 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي هو منشقة تهدف إلى علاج الربو في البالغين والمراهقين بين الأعمار 12-17 عاماً.

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.

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 حساسا (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 سيمييكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي:

معلومات مهمة حول أعراض مرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD) والربو:
إذا كنت تشعر بضيق تنفس أو صغير أثناء استخدام سيمييكورت توربوهالر 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.

قبل العلاج بسيمييكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي اخبر الطبيب إذا:

- كنت مريض تعاني من السكري.
 - تعاني من التهاب رئوي.
 - تعاني من ارتفاع ضغط الدم، تعاني أو عانيت سابقا من حالة قلبية (بما في ذلك عدم انتظام ضربات القلب أو ضربات القلب السريعة جدا أو ضيق الشرايين أو فشل القلب).
 - تعاني من مشاكل الغدة الدرقية (الدرقية) أو الغدة الكظرية (الكظرية).
 - لديك مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم.
 - كنت تعاني من مشاكل وخيمة في الكبد.
- اتصل بالطبيب الخاص بك إذا واجهت عدم وضوح الرؤية أو اضطرابات بصرية أخرى.

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 من فئة مثبطات بيتا والتي تُستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم (مثل أتينولول، بروبرانولول)، بما في ذلك قطرات العين (مثل تيمولول لعلاج الجلوكوما).
- مضادات الاكتئاب من المجموعة ثلاثية الحلقات (مثل أميتريبتيلين) ومضادات الاكتئاب مثل نيفازودون.
- الفينوثيازينات (مثل الكلوربرومازين والبروكولوربرازين).
- أدوية لعلاج ضربات القلب السريعة أو غير المنتظمة (مثل الكينيدين) أو قصور القلب (مثل الديجوكسين).
- المنشطات عن طريق الفم (مثل بريدنيزولون).
- الأدوية التي تحتوي على زانثين (مثل أمينوفيلين أو ثيوفيلين) هي الأكثر شيوعا 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 سالبوتامول).
- أدوية لعلاج مرض 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 توربوهاالر. بالإضافة إلى ذلك، أخبر طبيبك حتى لو كنت تستعد للخضوع لعملية جراحية أو علاج الأسنان الذي يتطلب تخديراً شاملاً.

الحمل والإرضاع

- إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك قبل استخدام سيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي - لا تستخدمى المنتج ما لم يأذن لك الطبيب بذلك.
- إذا أصبحت حاملاً أثناء استخدام سيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي، لا تتوقفي عن استخدام هذا المنتج، ولكن اتصلي بالطبيب فوراً.
- إذا كنت ترضعين رضاعة طبيعية، استشيري طبيبك قبل استخدام هذا المنتج.

القيادة واستخدام الآلات

سيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار 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

سيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي يحتوي على اللاكتوز الذي هو نوع من السكر. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء. كمية اللاكتوز في هذا الدواء عادة لا تسبب مشاكل للأشخاص الذين يعانون من عدم تحمل اللاكتوز. يحتوي اللاكتوز، المادة غير النشطة في المنتج، على كمية صغيرة من بروتينات الحليب التي قد يؤدي 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 سيمييكورت توربوهاالر 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 أقراصاً تحتوي على منشطات لعلاج الربو أو مرض الانسداد الرئوي المزمن، فقد يطلب أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك تقليل عدد الأقراص التي تتناولها عند استخدام سيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي. إذا كنت تتناول أقراص الستيرويد لفترة طويلة من الزمن، فقد يطلب أخصائي الرعاية الصحية اختبارات الدم. خفض جرعة المنشطات عن طريق الفم قد يسبب شعوراً عاماً سيئاً، على الرغم من أن أعراض الجهاز التنفسي قد تتحسن. قد تشعر بأحد الأعراض التالية: احتقان 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 بطبيبك إذا كنت غير متأكد إذا كنت بحاجة إلى الاستمرار في استخدام سيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي في هذه الحالة.

قد يفكر طبيبك في إضافة أقراص الستيرويد إلى خطة العلاج الخاصة بك مع سيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي، 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 عادةً هي:

جرعة علاج الربو

يمكن وصف سيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي لعلاج الربو بطريقتين مختلفتين. كيفية استخدام سيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي، الكمية والتكرار يعتمدان على كيفية وصف المنتج لك:

- قد يصف لك الطبيب سيمييكورت توربوهاالر جنباً إلى جنب مع جهاز استنشاق مصاحب. في هذه الحالة يجب عليك استخدام جهاز الاستنشاق المصاحب في حالة حدوث نوبة الربو. انظر الفقرة "الربو 1".
- قد يصف لك الطبيب سيمييكورت توربوهاالركدواء وحيداً. في هذه الحالة، لا تحتاج إلى جهاز استنشاق مصاحب. يؤثر سيمييكورت مع تخفيف سريع. انظر الفقرة "الربو 2".

الربو 1

استخدام سيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي جنباً إلى جنب مع جهاز استنشاق مصاحب بشكل منفصل:

- استخدم سيمييكورت توربوهاالر كل يوم لمنع ظهور أعراض الربو.
- استخدم جهاز الاستنشاق المصاحب بشكل منفصل إذا كنت بحاجة إلى علاج نوبات الربو.

الأطفال (6-11 سنة)	المراهقون (12-17 سنة)	البالغون (18 سنة فأكثر)	سيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي
سيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي غير مخصص للاستخدام في الأطفال قوة 4.5/80 فقط مخصصة للاستخدام في الأطفال.	1-2 استنشاق، مرتين في اليوم. إذا كانت الأعراض في حالة تحكم جيد، يمكن أن يطلب منك طبيبك تناول الدواء مرة واحدة في اليوم.	1-2 استنشاق، مرتين في اليوم. يمكن للطبيب زيادة هذه الجرعة إلى 4 استنشاقات، مرتين في اليوم. إذا كانت الأعراض في حالة تحكم جيد، يمكن أن يطلب منك طبيبك تناول الدواء مرة واحدة في اليوم.	

يجب عليك دائماً حفظ جهاز الاستنشاق المصاحب للاستخدام عند الحاجة. لا تستخدم سيمييكورت توربوهاالر لعلاج أعراض الربو، استخدم جهاز الاستنشاق المصاحب فقط.

الربو 2

إذا وصف لك طبيبك سيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي بدون أجهزة استنشاق أخرى، وكنت فوق سن 12 عاماً، فاستخدم كما يلي:

- استخدم سيمييكورت توربوهاالر كل يوم لمنع ظهور أعراض الربو.
- استخدم سيمييكورت توربوهاالر لتخفيف نوبات الربو وقت الحاجة

الاستخدام اليومي لسيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي:

الأطفال دون سن 12	المراهقون فوق سن 12	البالغون	سيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي
عدم الاستخدام	استنشاق 1 في الصباح واستنشاق 1 في المساء أو استنشاقين في الصباح أو استنشاقين في المساء يمكن للطبيب زيادة هذه الجرعة إلى استنشاقين، مرتين في اليوم.	استنشاق 1 في الصباح واستنشاق 1 في المساء أو استنشاقين في الصباح أو استنشاقين في المساء يمكن للطبيب زيادة هذه الجرعة إلى استنشاقين، مرتين في اليوم.	

استخدام سيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي لتخفيف نوبات الربو حسب الحاجة:

الأطفال دون سن 12	المراهقون فوق سن 12	البالغون	
عدم الاستخدام	عند ظهور أعراض الربو يجب أخذ استنشاق واحد والانتظار عدة دقائق. إذا لم تشعر بتحسن، يمكنك أن تأخذ استنشاق آخر. لا يجب أخذ أكثر من 6 استنشاقات دفعة واحدة.	عند ظهور أعراض الربو يجب أخذ استنشاق واحد والانتظار عدة دقائق. إذا لم تشعر بتحسن، يمكنك أن تأخذ استنشاق آخر. لا يجب أخذ أكثر من 6 استنشاقات دفعة واحدة.	سيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي

يجب عليك دائما حفظ جهاز الاستنشاق المصاحب للاستخدام عند الحاجة.

لا يتطلب الأمر عادة جرعة يومية إجمالية تزيد عن 8 استنشاقات. في الوقت نفسه، يمكن لطبيبك أن يسمح لك بأخذ ما يصل إلى 12 استنشاق يوميا لفترة محدودة.

إذا كنت بحاجة إلى 8 استنشاقات أو أكثر يوميا على أساس منتظم، فمن المستحسن للغاية الاتصال بالطبيب أو الممرضة لإجراء تغيير محتمل في علاجك.

لا يجب أن تأخذ أكثر من 12 استنشاق لمدة 24 ساعة.

إذا كنت تمارس الرياضة وتشعر بأعراض الربو، فاستخدم جهاز استنشاق كما هو موضح في هذا البند. ومع ذلك، لا تستخدم سيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي قبل ممارسة أي نشاط بدني لمنع أعراض الربو.

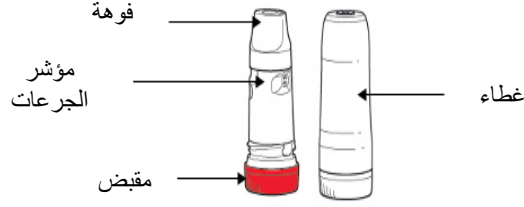
علاج مرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD)

يسمح للبالغين فقط (الذين تتراوح أعمارهم بين 18 وما فوق)

الأطفال (6-11 سنة)	المراهقون (12-17 سنة)	البالغون (18 سنة فأكثر)	
عدم الاستخدام	عدم الاستخدام	استنشاقين، مرتين في اليوم.	سيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي

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 لسيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي



صورة 1

كيفية تحضير جهاز استنشاق جديد للاستخدام

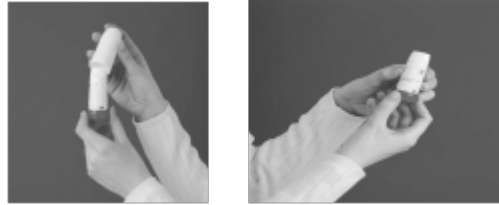
قبل استخدام سيمييكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي جديد للمرة الأولى، يجب عليك إعداد جهاز الاستنشاق للاستخدام وفقا للتعليمات التالية:

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

كيفية أخذ استنشاق من المنشقة

كلما كنت بحاجة إلى أخذ استنشاق، اتبع التعليمات الواردة أدناه:

1. قم بإزالة الغطاء عن طريق تدويره. قد يصدر صوت صرير عند إزالة الغطاء.
2. أمسك المنشقة عموديا 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 بأي اتجاه سوف تقوم بالتدوير أولاً ستسمع في هذه العملية صوت نقرة. لا يهم إذا سمعت نقرة في اللفة الأولى أو الثانية. جهاز الاستنشاق مشحون الآن وجاهز للاستعمال. يجب تحميل جهاز الاستنشاق فقط عندما تحتاج إلى استخدامه.



صورة 2

4. أمسك التوربوهاالر بعيدا عن فمك. أزفر خارجاً بلطف (بشكل مريح قدر الإمكان). لا يجب الاستنشاق عبر الفوهة.
5. ضع الفوهة بلطف بين أسنانك، وإغلق شفثيك. استنشق من خلال فمك عميقا بقدر الإمكان. (الصورة 3). لا يجوز مضغ أو عض الفوهة.



صورة 3

6. ابعد المنشقة عن الفم. بعد ذلك ازرع إلى الخارج بلطف. نظرا لأن كمية المسحوق التي يتم إطلاقها صغيرة جدا، فقد لا تشعر بالمذاق بعد الاستنشاق؛ ولكن، إذا اتبعت التعليمات، كن واثقا بأنك استنشقت الجرعة.
7. إذا كان لديك أكثر استنشاق واحد، كرر الخطوات 2-6.
8. بعد الاستخدام، أعد الغطاء لمكانه 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 التوربوهاالر 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، وفقا للمراحل المذكورة أعلاه.

تنظيف المنشقة

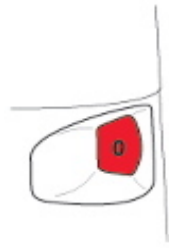
يجب تنظيف القسم الخارجي من الفوهة بشكل منتظم (مرة واحدة أسبوعياً) بواسطة منديل من الورق الجاف. لا تستعمل الماء أو أي سائل آخر لتنظيف الفوهة.

متى ينبغي الاستبدال بمنشقة جديدة؟

- يظهر مؤشر الجرعات (الصورة 4) عدد الجرعات المتبقية في المنشقة، بدءاً من 60 أو 120 عندما يكون ممتلئاً.
- مؤشر الجرعات يعطي علامات بين كل 10 جرعات، وبالتالي لا يظهر كل جرعة مشحونة.
- عند أول مشاهدة لعلامة حمراء في نهاية نافذة المؤشر، توجد حوالي 20 جرعة متبقية. في الجرعات ال-10 الأخيرة تكون خلفية 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.



صورة 5



صورة 4

- 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.

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 سهوًا مقدارًا دوائيًا أعلى

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

إذا نسيت جرعة من سيمييكورت توربوهاال

يجب أن تستشق الجرعة بمجرد أن تتذكر. إذا كان هذا التاريخ قريبًا جدًا من تاريخ الاستنشاق التالي، فيجب تخطي الجرعة. لا يجوز تناول جرعة مزدوجة لتعويض عن الجرعة المفقودة.

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

إذا راودتك أسئلة أخرى بشأن استخدام الدواء، فاستشر طبيبًا أو صيدليًا.

4. آثار جانبية

أسوءَ بأي دواء، قد يسبب استخدام سيمييكورت توربوهاال آثارًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تغلق أثناء قراءة قائمة الآثار الجانبية. فقد لا تعاني أيًا منها.

يجب التوقف عن استخدام سيمييكورت توربوهاال 160/4.5 مكغ/المقدار الدوائي والاتصال بالطبيب على الفور إذا:

- تواجه تورمات في الوجه حول الفم بشكل رئيسي (تورم اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبات البلع)، والطفح الجلدي أو الشرى (الشرى) جنبًا 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 صغير حادة مفاجئة أو ضيق في التنفس مباشرة بعد استخدام المنشقة. إذا حدث أي من هذه الأعراض، أوقف فوراً استخدام سيمييكورت توربوهاال واستخدم المنشقة المصاحبة 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.
- نبض سريع.
- كدمات جلدية.
- تشنجات عضلية.
- ضبابية الرؤية.

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

- طفح جلدي وحكة.
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم.
- نبض غير منتظم.
- تشنجات العضلات الهوائية (تضيق العضلات في الشعب الهوائية التي تسبب أصوات الصفير). إذا مباشرة بعد استخدام سيمييكورت توربوهاال تبدأ فجأة أصوات الصفير، توقف عن استخدام المنشقة واتصل بالطبيب على الفور.

أعراض جانبية نادرة جداً تؤثر في الغالب على معالج 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.
- تأكد من إغلاق غطاء جهاز الاستنشاق بإحكام بعد الاستخدام.

- 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) - 730 mcg/dose.

كيف تبدو الدواء وما محتوى الرزمة:

سيمبيكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي هو مستنشاق يحتوي على الدواء الخاص بك. مسحوق الاستنشاق أبيض اللون. كل توربوهاالر يحتوي على 60 أو 120 جرعة. جسم الجهاز أبيض اللون والمقبض باللون الأحمر. يوجد على المقبض رمز برايل.

صاحب الامتياز والمستورد:

استرازينيكا (إسرائيل) م.ض.

شارع عتير يدع 1، كفار سابا 4464301.

المنتج:

أسترازينيكا A.B، سودرتاليا،

السويد.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي الخاص بوزارة الصحة:

123 77 30317 00

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.