

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (المستحضرات) - 1986

يتم تسويق الدواء بوصفة طبيب فقط

سيميكورت™ توربوهاالر™ 80/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي مسحوق للاستنشاق

كل استنشاق يحتوي على:
بوديزونيد ميكرونيزيد 80 مكغ
فورموتيرول فومارات ثنائي الهيدرات 4.5 مكغ
Budesonide micronized 80 micrograms
Formoterol fumarate dihydrate 4.5 micrograms

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 تعطه إلى أشخاص آخرين. فقد يضر بهم حتى إذا كنت تعتقد بأن مرضهم شبيه.

1. لمن يخصص هذا الدواء؟

- لعلاج مرضى الربو، في الحالات المناسبة للعلاج المشترك من الكورتيكوستيرويد المستنشاق ومناهض بيتا ذو نشاط ممتد. يمكن وصف هذا الدواء بطرق مختلفة لمرضى مختلفين.
- سيميكورت توربوهاالر مع جهاز استنشاق مصاحب - جهازي استنشاق للربو: هؤلاء المرضى سوف يستخدمون سيميكورت توربوهاالر يوميا. سيتم استخدام جهاز الاستنشاق المصاحب فقط أثناء نوبة الربو.
 - سيميكورت توربوهاالر فقط - جهاز استنشاق وحيد للربو: هؤلاء المرضى سوف يستخدمون سيميكورت توربوهاالر يوميا، وكذلك أثناء نوبة الربو.

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 سيميكورت توربوهاالر 80/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي:

قبل العلاج بسيميكورت توربوهاالر 80/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي اخبر الطبيب إذا:

- مريض بالسكري.
- تعاني من التهاب رئوي.
- تعاني من ارتفاع ضغط الدم أو تعانين سابقا من مشاكل قلبية (بما في ذلك عدم انتظام ضربات القلب أو ضربات القلب السريعة جدا أو ضيق الشرايين أو فشل القلب).
- تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية أو في الغدة الكظرية (الكظرية).
- تعاني من مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم.
- كنت تعاني من مشاكل وخيمة في الكبد.

راجع الطبيب إذا كنت تعاني من عدم وضوح في الرؤية أو اضطرابات أخرى في الرؤية.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون سن 6 سنوات.

الفحوصات والمتابعة

قد تستخدم أدوية أخرى قد تسبب انخفاضاً في مستوى البوتاسيوم في الدم (نقص بوتاسيوم الدم)، مثل مدرات البول (مثل فوروساميد) أو المنشطات أو مشتقات الزانثين (لعلاج الربو). في هذه الحالة، أو إذا اشتبه الطبيب في وجود حالة انخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم (على سبيل المثال إذا تفاقم الربو)، فقد يأمر بك بأخذ عينات دم من أجل التحقق من مستوى البوتاسيوم في الدم.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

- أدوية من فئة مثبطات بيتا والتي تُستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم (مثل أتينولول، بروبيرانولول)، بما في ذلك قطرات العين (مثل تيمولول لعلاج الجلوكوما).
- أدوية لعلاج ضربات القلب السريعة أو غير المنتظمة (مثل الكوينيدين).
- أدوية مثل الديجوكسين التي تستخدم في الغالب لعلاج قصور القلب.
- مدرات البول (مثل الفوروسميد). تستخدم هذه الأدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم.
- المنشطات عن طريق الفم (مثل بريدنيزولون).
- الأدوية التي هي مشتقات زانثين (مثل الثيوفيلين أو أمينوفيلين). وغالبا ما تستخدم هذه الأدوية لعلاج الربو.
- موسعات الشعب الهوائية أخرى (مثل سالبوتامول).
- مضادات الاكتئاب الثلاثية (مثل أميتريبتيلين) والدواء المضاد للاكتئاب نيفازودون.
- الفينوثيازينات (مثل الكلوربرومازين والبروكليوربرزين).
- أدوية تسمى مثبطات إنزيم البروتياز HIV (مثل ريتوفير) لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة المكتسبة (مرض نقص المناعة).
- أدوية لعلاج العدوى (مثل إيتراكونازول، فيريكونازول، بوسكونازول، كلاريتروميسين وتليثروميسين).
- أدوية مرض باركنسون (مثل ليفودوبا).
- أدوية لمشاكل الغدة الدرقية (مثل ليفوثيروكسين).

إذا كان أي مما سبق ذا صلة بك، أو إذا كنت غير متأكد، راجع الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام سيمييكورت توربوهارل. بالإضافة إلى ذلك، أخبر طبيبك حتى لو كنت تستعد للخضوع لعملية جراحية أو علاج الأسنان الذي يتطلب تخديراً شاملاً.

الحمل والرضاعة الطبيعية

- إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك قبل استخدام سيمييكورت توربوهارل 80/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي - لا تستخدمى المنتج ما لم يأذن لك الطبيب بذلك.
- إذا أصبحت حاملاً أثناء استخدام سيمييكورت توربوهارل 80/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي، لا تتوقفي عن استخدام هذا المنتج، ولكن اتصلي بالطبيب فوراً.
- إذا كنت ترضعين رضاعة طبيعية، استشيري طبيبك قبل بدء استخدام هذا المنتج.

القيادة واستخدام الآلات

سيمييكورت توربوهارل 80/4.5 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

سيمييكورت توربوهارل 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 تؤدي إلى رد فعل تحسسي.

3. كيف يمكن استخدام الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر دائماً حسب التعليمات الصادرة عن الطبيب. يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد بشأن الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.
- من المهم استخدام سيمييكورت توربوهارل يوميا بغض النظر عن ظهور أعراض مرض الربو.
- سوف يرغب الطبيب المعالج في مراقبة أعراض الربو بشكل منتظم.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا كنت تتناول أقراصا تحتوي على منشطات لعلاج الربو، فقد يطلب أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك تقليل عدد الأقراص التي تتناولها عند استخدام سيمييكورت توربوهارل، وقد يطلب منك التوقف عن تناول أقراص الستيرويد. إذا كنت تتناول أقراص الستيرويد لفترة طويلة من الزمن، فقد يطلب الطبيب المعالج إجراء فحوصات دم. قد تواجه عددا من الآثار الناجمة عن الحد من أقراص الستيرويد: احتقان الأنف أو سيلان الأنف، وضعف أو ألم في المفاصل أو العضلات والطفح الجلدي (الأكزيما). في هذه الحالة واصل استخدام سيمييكورت توربوهارل وأبلغ الطبيب:

- إذا كنت تأخذ أقراص الستيرويد لعلاج الربو وبدأت مؤخرا استخدام سيمييكورت توربوهارل وقللت أو توقفت عن تناول أقراص الستيرويد، أو
- إذا كنت تأخذ الستيرويدات المستنشقة (مثل سيمييكورت توربوهارل أو بودسونيد فقط) لفترة طويلة من الزمن.

قد يفكر طبيبك في إضافة أقراص الستيرويد إلى خطة العلاج الخاصة بك مع سيمييكورت توربوهارل، خاصة خلال فترات الإجهاد (على سبيل المثال إذا كان لديك عدوى في الصدر أو قبل أي عملية جراحية). في الأطفال الذين يعالجون مع الستيرويدات المستنشقة لفترة طويلة من الزمن، سيقوم الطبيب برصد معدل ارتفاعها.

يمكن وصف سيمييكورت توربوهارل لعلاج الربو بطريقتين مختلفتين.

- أ. قد يصف لك الطبيب سيمييكورت توربوهارل جنبا إلى جنب مع جهاز استنشاق مصاحب.. في هذه الحالة يجب عليك استخدام جهاز الاستنشاق المصاحب في حالة حدوث نوبة الربو. انظر الفقرة "الربو 1".
- ب. قد يصف لك الطبيب سيمييكورت توربوهارل كدواء وحيد. في هذه الحالة، لا تحتاج إلى جهاز استنشاق مصاحب. يؤثر سيمييكورت مع تخفيف سريع. انظر الفقرة "الربو 2".

يرجى قراءة الجداول بعناية للتحقق من استخدام سيمييكورت توربوهارل كما وصف لك الطبيب.

يجب أن تأخذ سيمييكورت توربوهارل تماما وفقا لتوجيهات الطبيب. المصق على العبوة، بالإضافة إلى خطة علاج الربو الشخصية الخاصة بك (إذا كان لديك واحد) يجب أن تذكر. راجع الطبيب أو الممرضة أو الصيدلي إذا كانت هناك أي درجة من الشك.

جرعة سيمييكورت توربوهارل المحددة لك هي جرعة شخصية ومن أجلك فقط. يصف لك الطبيب أقل جرعة قد تعالج مرض الربو لديك.

إذا وصف لك جهاز استنشاق مصاحب بالإضافة إلى جهاز استنشاق سيمييكورت توربوهارل، فلا تستخدم سيمييكورت في نوبات الربو. استخدم جهاز الاستنشاق المصاحب.

يجب إبلاغ الطبيب فوراً:

- إذا كنت لا تشعر بتخفيف بالجرعة الحالية.
- إذا لم يمنحك جهاز الاستنشاق المصاحب راحة أو إذا كنت تستخدم جهاز الاستنشاق المصاحب بشكل متكرر أكثر من المعتاد.
- إذا طرأ تفاقم في تنفسك.
- إذا كنت تستيقظ في الليل في كثير من الأحيان مع الربو.
- إذا كنت تشعر بالتوتر (الضغط) في الصدر في الصباح أو التوتر هو أكثر استمرارا من الوقت العادي.

إذا كنت تشعر بضيق في التنفس أو الصغير أثناء استخدام سيمييكورت توربوهارل، يجب عليك الاستمرار في تناول سيمييكورت توربوهارل ولكن يجب عليك الاتصال بطبيب (أو ممرضة متخصصة في الربو) في أسرع وقت ممكن، إذ قد تحتاج إلى علاج إضافي.

الربو 1

هل وصف لك الطبيب سيمييكورت توربوهارل جنبا إلى جنب مع جهاز استنشاق مصاحب؟

نعم، انظر الجدول في الأسفل.

لا، انظر الفقرة "الربو 2".

- إذا وصف لك سيمييكورت توربوهاالر جنباً إلى جنب مع جهاز استنشاق مصاحب، ينبغي استخدامها على النحو التالي:
- استخدم سيمييكورت توربوهاالر كل يوم.
 - استخدم جهاز الاستنشاق المصاحب بشكل منفصل إذا كنت بحاجة إلى علاج نوبات الربو.

يجب عليك دائماً حفظ جهاز الاستنشاق المصاحب للاستخدام عند الحاجة.

سيمييكورت توربوهاالر 80/4.5		
الأطفال (6-11 سنوات)	المراهقون (12-17 سنوات)	البالغين (18 سنة فأكثر)
2 مرة استنشاق، مرتين في اليوم.	1-2 مرة استنشاق، مرتين في اليوم.	1-2 مرة استنشاق، مرتين في اليوم. يمكن زيادتها إلى 4 مرات استنشاق، مرتين في اليوم.

الربو 2

هل وصف لك سيمييكورت توربوهاالر وحده؟

- إذا وصف لك طبيبك سيمييكورت تربوهيلر وحده بدون أجهزة استنشاق أخرى، يجب استخدامه على النحو التالي:
- استخدم سيمييكورت توربوهاالر كل يوم.
 - استخدم سيمييكورت تربوهيلر للتخفيف من نوبات الربو. وقت الحاجة

يجب عليك دائماً الاحتفاظ بجهاز الاستنشاق سيمييكورت توربوهاالر معك للاستخدام عند الحاجة.

الاستخدام اليومي لسيمييكورت:

سيمييكورت توربوهاالر 80/4.5	
المراهقون والأطفال أقل من عمر 18 عاماً	البالغين
عدم الاستخدام	استنشاقين - مرة صباحاً ومرة مساءً أو استنشاقين صباحاً أو استنشاقين مساءً

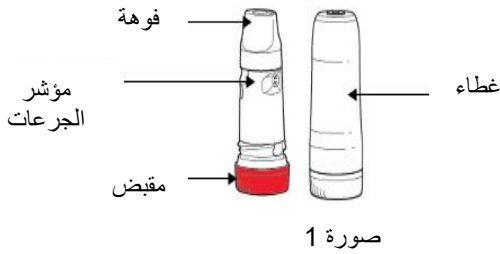
استخدام سيمييكورت لعلاج نوبات الربو:

سيمييكورت توربوهاالر 80/4.5	
المراهقون والأطفال أقل من عمر 18 عاماً	البالغين
عدم الاستخدام	يجب أخذ مرة استنشاق واحدة والانتظار عدة دقائق. إذا كنت لا تشعر بتحسن، يمكنك أن تأخذ المزيد من الاستنشاق. لا يجب أن تأخذ أكثر من 6 استنشاقات لكل نوبة.

إذا كنت بحاجة إلى 8 أو أكثر من مرات الاستنشاق يوميا على أساس منتظم، فمن المستحسن للغاية الاتصال بالطبيب أو الممرضة لإجراء تغيير محتمل في علاجك.
لا يجب أن تأخذ أكثر من 12 مرة استنشاق لمدة 24 ساعة.

لا يجب تجاوز الجرعة الموصى بها.
هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون سن 6 سنوات.
يجب استخدام هذا الدواء في أوقات محددة وحسب قرار الطبيب المعالج.

تعليمات الاستخدام اليومي لسيمييكورت توربوهاالر 80/4.5 مكغ/للمقدار الدوائى



كيفية تحضير جهاز استنشاق جديد للاستخدام

قبل استخدام سيمييكورت توربوهاالر جديد للمرة الأولى، يجب عليك إعداد جهاز الاستنشاق للاستخدام وفقا للتعليمات التالية.



- أزل الغطاء عن طريق تدويره. قد يصدر صوت صرير عند إزالة الغطاء.
- أمسك جهاز الاستنشاق عموديا عندما يكون المقبض الأحمر موجوداً في الأسفل (الصورة 2).
- 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 ستسمع في هذه العملية صوت نقرة. لا يهم إذا سمعت نقرة في اللغة الأولى أو الثانية.
- يجب أن تتم العملية مرتين، بتدوير المقبض الأحمر في كلا الاتجاهين.
- جهاز الاستنشاق مشحون الآن وجاهز للاستعمال.

كيفية أخذ الاستنشاق من جهاز الاستنشاق

في كل مرة عليك أخذ مرة استنشاق، من جهاز الاستنشاق اتبع التعليمات الواردة أدناه:



1. قد يصدر صوت صرير عند إزالة الغطاء.
2. أمسك جهاز الاستنشاق عموديا عندما يكون المقبض الأحمر موجوداً في الأسفل (صورة 2).
3. لا يجوز مسك الفوهة عند تدوير المقبض. لتحميل جهاز الاستنشاق بالجرعة تدوير المقبض قدر الإمكان في اتجاه واحد ومن 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. جهاز الاستنشاق مشحون الآن وجاهز للاستعمال. يجب تحميل جهاز الاستنشاق فقط عندما توجد حاجة إلى استخدامه.
4. أمسك التوربوهاالر بعيدا عن فمك. أزرر خارجاً بلطف (بشكل مريح قدر الإمكان). لا يجب الاستنشاق عبر الفوهة.
5. ضع الفوهة بلطف بين أسنانك، واغلق شفطيك. استنشق بعمق من خلال الفم بقوة قدر الإمكان (صورة 3) لا تلحس أو تعض الفوهة.



صورة 3

6. ابعد جهاز الاستنشاق عن الفم. بعد ذلك ازرر إلى الخارج بلطف. نظرا لأن كمية المسحوق التي يتم إطلاقها صغيرة جدا، 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 المبسم. المبسم مثبت في جهاز استنشاق وبنبغي عدم إخراجة. لا يجب استعمال جهاز التوربوهاال إذا كان تالفاً أو إذا انفصلت الفوهة عنه.

كما هو الحال مع جميع أجهزة الاستنشاق، يجب على المعالجين تأكيد الاستخدام السليم لجهاز الاستنشاق من قبل الأطفال، وفقاً للمراحل المذكورة أعلاه.

تنظيف جهاز الاستنشاق

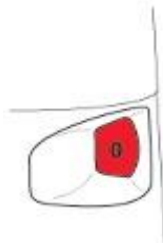
يجب تنظيف القسم الخارجي من الفوهة بشكل منتظم (مرة واحدة أسبوعياً) بواسطة منديل من الورق الجاف. لا تستعمل الماء أو أي سائل آخر لتنظيف الفوهة.

متى ينبغي الاستبدال بمنشقة جديدة؟

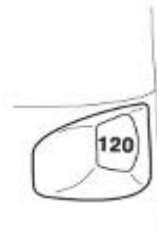
- يظهر مؤشر الجرعات (صورة 4) عدد الجرعات (مرات الاستنشاق) المتبقية في جهاز الاستنشاق، بدءاً من 60 أو 120 عندما يكون ممتلئاً.
- مؤشر الجرعات يعطي علامات بين كل 10 جرعات، وبالتالي لا يظهر أي جرعة مشحونة.
- عند أول مشاهدة علامة حمراء في نهاية إطار المؤشر، توجد حوالي 20 جرعة متبقية. في الجرعات 10 الأخيرة تكون خلفية مؤشر الجرعات أحمر. عندما يصل الصفرة إلى منتصف النافذة (صورة 5)، ابدأ باستخدام جهاز استنشاق سيمييكورت توربوهاال 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 طريق الدواء ولكن عن طريق المجفف. لذلك، لا يمثل الضجيج كمية الدواء المتبقية في جهاز الاستنشاق.
- إذا كنت 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

إذا تناولت سهواً مقداراً دوائياً أعلى

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

إذا نسيت جرعة من سيمييكورت توربوهاال

- يجب أن تستنشق الجرعة المنسية فور أن تتذكر. إذا كان هذا التاريخ قريباً جداً من موعد الاستنشاق التالي، فيجب تخطي الجرعة.
- لا يجوز تناول جرعة مزدوجة للتعويض عن الجرعة المفقودة.

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 توربوهاال آثاراً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تقلق أثناء قراءة قائمة الآثار الجانبية. فقد لا تعاني أيّ منها.

يجب التوقف عن استخدام سيمييكورت توربوهاال والاتصال بالطبيب على الفور إذا:

- تعایش 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 صفير حادة مفاجئة أو ضيق في التنفس مباشرة بعد استخدام المنشقة. إذا حدث أي من هذه الأعراض، أوقف فوراً استخدام سيمييكورت توربوهاال 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 شائعة (common) تؤثر في الغالب على متعالج واحد من بين 10:

- حالات خفقان (الشعور بضربات القلب)، رعشة. إذا حدثت 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.

أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) تؤثر في الغالب على متعالج واحد من بين 100 متعالج:

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

أعراض جانبية نادرة (rare) تؤثر في الغالب على معالج واحد من بين 1000 متعالج:

- طفح جلدي، وحة.
- تشنج القصبات الهوائية (مشكلة عضلية في الشعب الهوائية التي تسبب أصوات الصفير). إذا مباشرة بعد استخدام سيمييكورت توربوهاال تبدأ فجأة أصوات الصفير، توقف عن استخدام جهاز الاستنشاق والاتصال بالطبيب على الفور.
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم.
- عدم انتظام ضربات القلب.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) 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 في 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 التعبير عن 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 على مقربة من الكلى).

هذه الآثار هي أقل عرضة للحدوث في العلاج بمنشطات الستيرويد استنشاق مقارنة مع العلاج بمنشطات الستيرويد بلعاً. 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 يحوّل 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) - 810 mcg/dose.

كيف تبدو الدواء وما محتوى الرزمة:

سيمبيكورت تربوهالتر 80/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي هو جهاز الاستنشاق الذي يحتوي على الدواء الخاص بك. مسحوق الاستنشاق أبيض اللون. كل توربوهاالتر يحتوي على 60 أو 120 جرعة، وجسم الجهاز أبيض والمقبض أحمر اللون. 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: 123 76 30316 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.