

## فوراديل كبسولات للإستنشاق

### 12 ميكروغرام

### مسحوق للإستنشاق

#### المادة الفعالة

تحتوي كل كبسولة على فورموتيرول فومارات ثنائي الهيدرات 12 ميكروغرام (formoterol fumarate dihydrate 12 mcg)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

#### 1. لِمَ أَعَدَّ هذا الدَوَاءُ؟

لعلاج الربو (الآزمة)، (بما في ذلك الربو الليلي والأعراض الناجمة عن المجهود) لدى المرضى المتعلّجين بأدوية من نوع الكورتيكوستيرويدات المستنشقة والذين يحتاجون بالإضافة إلى أدوية من نوع ناهضات مستقبلات بيتا 2 ذات النشاط طويل الأمد وفقا لتعليمات العلاج الحديثة.

لعلاج والوقاية من تضيق المسالك التنفسية لدى المرضى الذين يعانون من مرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD = Chronic obstructive pulmonary disease)، بما في ذلك التهاب الشعب الهوائية المزمن (Bronchitis) والنفّاخ الرئوي (Emphysema).

#### المجموعة العلاجية:

ناهضة لمستقبل بيتا 2.

تسهل الأدوية من هذه العائلة التنفس عن طريق إرخاء العضلات المتقلّصة في الممرات الهوائية للرئتين.

#### 2. قبل استعمال الدواء

#### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادّة الفعّالة فورموتيرول فومارات ثنائي الهيدرات، أو لأيّ من المركّبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

#### تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء

#### قبل بدء العلاج بـ فوراديل، أعلم الطبيب إذا:

- كنت تتناول دواء آخر لعلاج الربو
- كنت تعاني من مشكلة في القلب أي كانت
- وجد لديك ارتفاع في ضغط الدم
- كان لديك فرط نشاط الغدة الدرقية
- كان لديك أم الدم (منطقة منتفخة في الشريان بسبب ضعف جدار الشريان)
- كان لديك اضطراب في القلب مثل إشارة كهربائية غير سليمة تسمى "إطالة مقطع QT"
- كان لديك مرض السكري
- كان لديك ورم القواتم (ورم في الغدة الكظرية الذي يمكن أن يؤثر في ضغط الدم)

#### تحذيرات خاصة إضافية

- يُمنع استعمال فوراديل لعلاج نوبة ربو مفاجئة. سيصف الطبيب لك جهاز استنشاق آخر لهذا الغرض.

من المهم جدا الاستمرار في استعمال أدويةك الإضافية لعلاج الربو (الستيرويدات المستنشقة المعروفة بدور الأدوية الوقائية) بانتظام. يُمنع التوقف عن استعمالها أو تغيير الجرعة عندما تبدأ في استعمال فوراديل.

إذا كنت تشعر بنقص في التنفس أو إذا كنت تعاني من الصفير أثناء التنفس أثناء العلاج بـ فوراديل، يجب الاستمرار في استعمال الدواء، ولكن يجب التوجه الى الطبيب في أقرب وقت ممكن في حال احتجت إلى دواء آخر.

قد يؤدي العلاج بـ فوراديل إلى انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم. هذا الأمر يمكن أن يتسبب في جعلك عرضة لنظم قلب غير طبيعي. لذلك، من الممكن أن يرصد الطبيب مستوى البوتاسيوم في الدم، خاصة إذا كنت تعاني من الربو الشديد.

قد يؤدي العلاج بـ فوراديل إلى ارتفاع مستويات السكر في الدم. لذلك، قد تحتاج إلى رصد مستويات السكر في الدم إذا كنت مصابا بالسكري.

#### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون سن 6 سنوات، حيث لم يتم إثبات سلامة و نجاعة الاستعمال في هذه الفئة العمرية.

#### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، تتناولت مؤخرًا أو من المرجح أن تتناول أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكملات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية للقلب بما في ذلك عدم انتظام ضربات القلب، ذبحة صدرية وفشل القلب
- أدوية لارتفاع ضغط الدم
- حاصرات بيتا (في أقراص أو قطرات العين)
- مدرات البول
- أدوية لعلاج الاكتئاب، على سبيل المثال مثبطات أوكسيداز أحادي الأمين (مثبطات MAO) أو مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات
- أدوية مضادة الهيستامين أو أدوية لنزلات البرد
- الأدوية الستيرويدية (سوف يعرف الطبيب أي الأدوية المقصود بها)
- الأدوية المحاكية للوديّ وهي أدوية شبيهة بالأدرينالين تستعمل لعلاج الربو واحتقان الأنف
- مشتقات الفينوثيازين، وهي مجموعة من الأدوية المستعملة لتحقيق التوازن في الاضطرابات النفسية مثل الفصام، الهوس، الحالات الذهانية والقلق
- مشتقات الزانثين، مثل الثيوفيلين أو الأمينوفيلين، وهي نوع من الأدوية المستعملة لعلاج الربو وأمراض الانسداد المزمن في الجهاز التنفسي
- مضادات حيوية من مجموعة الماكروليدات (مثل الإريثروميسين) المستعملة لعلاج الالتهابات البكتيرية
- مواد التخدير كـ halogenated hydrocarbons (مثلا هالوثان)، المستعملة أثناء العمليات الجراحية
- أدوية مضادة للكولين (مثل بروميد الإبراتروبيوم) المستعملة لعلاج اضطرابات الجهاز الهضمي أو الأعضاء التناسلية أو الجهاز البولي.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملا أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

#### السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب استعمال هذا الدواء الدوار لدى قسم من المتعالجين. إذا شعرت بالدوار، فيُمنَع منك القيادة أو تشغيل الماكينات.

## 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

سيخبرك الطبيب في أي تواتر يجب أن تستعمل فوراديل، ومقدار ما يجب تناوله، حسب احتياجاتك.

يُمنع تغيير الجرعة دون استشارة الطبيب.

يجب اتباع تعليمات الطبيب أو الصيدلي بدقة، حتى لو كانت تختلف عن المعلومات الواردة في هذه النشرة.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتَّبعة، عادة، هي:

#### علاج الربو

لعلاج الربو، سوف تستلم دائما وصفة لـ فوراديل بالإضافة إلى الكورتيكوستيرويد المستنشَق.

#### البالغون

الجرعة المُتَّبعة من فوراديل **للبالغين** هي كبسولة واحدة أو اثنتين، مرتين يوميا.

كبسولة واحدة = استنشاق واحد.

الجرعة القصوى الموصى بها للبالغين هي أربع كبسولات يوميا.

إذا كانت الجرعة المعتادة هي كبسولة واحدة مرتين يوميا، يمكن استعمال كبسولة أو كبسولتين إضافيتين على مدار اليوم لتخفيف الأعراض الاعتيادية، **ولكن فقط إذا لزم الأمر.**

ومع ذلك، إذا كنت بحاجة إلى استعمال كبسولات إضافية لأكثر من يومين في الأسبوع، يجب عليك الاتصال بطبيبك في أقرب وقت ممكن، حيث قد تزداد حالتك سوءا.

احرص دائما على أن يكون معك دواء من نوع ناهضة لمستقبل بيتا 2 ذات فعالية قصيرة الأمد (مثل جهاز الإستنشاق سالبوتامول) لعلاج أعراض الربو المفاجئة.

#### الأطفال

الجرعة الموصى بها لدى **الأطفال** 6 سنوات من العمر وما فوق هي كبسولة واحدة، مرتين يوميا. الجرعة القصوى الموصى بها للأطفال هي كبسولتين في اليوم.

لعلاج والوقاية من تضيق المسالك التنفسية لدى المرضى الذين يعانون من مرض الانسداد الرئوي المزمن

لمنع نوبات الربو الناجمة عن ممارسة فعالية بدنية، يجب استعمال كبسولة واحدة قبل 15 دقيقة على الأقل من الفعالية البدنية. هذه هي الجرعة الموصى بها للبالغين والأطفال بعمر 6 سنوات فما فوق. في بعض الحالات، إذا كنت بالغا، فقد يوصى بطبيبك باستخدام كبسولتين لمنع ضيق التنفس المصحوب بالصفير أو تقلص قصبي (bronchospasm).

إذا كانت تتم معالجتك من الربو الاعتيادي، فسيشمل العلاج دائما الكورتيكوستيرويدات المستنشقة.

بالنسبة لأمراض الانسداد الرئوي المزمن، فإن جرعة المُداوِمة المتبعة لدى البالغين هي كبسولة واحدة مرتين يوميا.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

• يُمنع التوقف أو التقليل من جرعة فوراديل أو أي دواء آخر للتنفس لمجرد أنك تشعر بتحسن، دون التحدث عن ذلك مع الطبيب أولاً. من المهم جدا تناول هذه الأدوية بانتظام.

• يُمنع زيادة جرعة فوراديل دون التحدث عن ذلك مع الطبيب أولاً.

• إذا كنت تشعر بالغيثان أو عدم الثبات الشديد (الرعاش) أو إذا كان لديك معدل ضربات قلب سريع بشكل غير طبيعي، فقد تكون جرعة فوراديل عالية جدا. أخبر الطبيب عن ذلك في أقرب وقت ممكن.

**يُمنع ابتلاع الكبسولات!** يجب استعمالها فقط عن طريق استنشاق محتويات الكبسولة مع جهاز الاستنشاق المرفق. يُمنع وضع كبسولات من نوع مختلف في جهاز الاستنشاق.

يجب استعمال كبسولة فوراديل **فقط مع جهاز الاستنشاق** المرفق للعبوة. تم تصميم جهاز الاستنشاق هذا خصيصا للاستعمال مع كبسولات فوراديل.

يجب إخراج الكبسولة من عبوة الشريط فقط قبل الاستعمال مباشرة. تأكد من جفاف الأصابع تماما حتى لا تبلل الكبسولة.

يحظر فتح ونثر محتويات الكبسولة.

لتعليمات الاستعمال انظر فيما بعد.

#### يرجى الانتباه:

فوراديل مناسب للأطفال بعمر 6 سنوات فما فوق القادرين على استعمال جهاز الاستنشاق بشكل صحيح. يسمح باستخدام جهاز الاستنشاق للأطفال فقط بمساعدة شخص بالغ.

1. قد تتشقّق الكبسولة عند الضغط على الأزرار الزرقاء (الخطوة 5 في التعليمات أدناه)، وقد تصل جزينات صغيرة إلى الفم أو الحلق أثناء الاستنشاق. يمكنك المساعدة في منع هذه الحالة عن طريق:

- الضغط على الأزرار الزرقاء مرة واحدة فقط.
- حفظ الكبسولات في عبوتها الأصلية (عبوة الشريط) قبل الاستعمال.
- خزن الكبسولات في درجة حرارة لا تزيد عن 25°C.
- حماية الكبسولات من الرطوبة.

2. تتكون الكبسولة من جيلتين صالح للأكل غير ضار. يمكن ابتلاع جميع جزينات الجيلتين التي تصل إلى الفم أو الحلق.

3. إذا علقت الكبسولة في حجيرة الكبسولة، فافتح جهاز الاستنشاق، اقلبه، واضغط برفق على الجزء السفلي.

4. إذا علقت الأزرار الزرقاء، اسحب الأزرار الزرقاء برفق إلى موضع البداية باستخدام "أجنحتها الصغيرة".

5. علامات تدل على أنك قد تناولت الجرعة بالفعل:

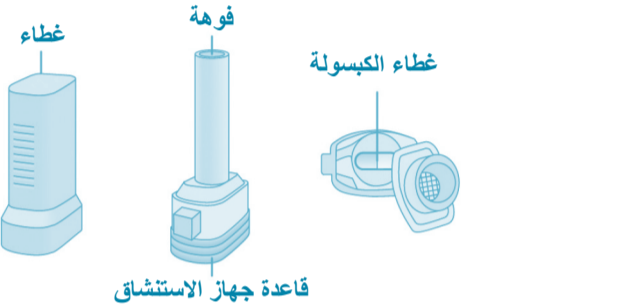
- سماع صوت خفيف/أزيز أثناء الاستنشاق من خلال جهاز الاستنشاق.
- طعم حلو في الفم، من اللاكتوز. قد تشعر مسحوق في الجزء الخلفي من الحلق. هذا الوضع طبيعي.
- الكبسولة فارغة.

6. لإزالة المسحوق من الجزء الداخلي لجهاز الاستنشاق:

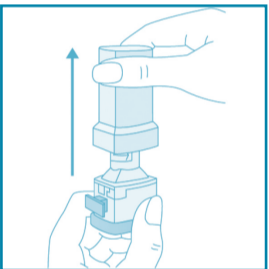
- استخدم قطعة قماش جافة أو فرشاة ناعمة.
- ضع في اعتبارك أنه لا يجب عليك غسل جهاز الاستنشاق أبدا.

#### تعليمات لاستعمال الكبسولات بواسطة جهاز الاستنشاق

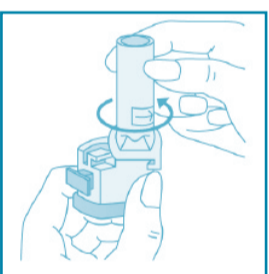
يجب أن تظهر للأطفال كيفية استعمال جهاز الاستنشاق بشكل صحيح ويجب استعماله فقط بمساعدة شخص بالغ.



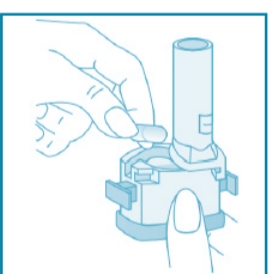
#### 1. انزع الغطاء.



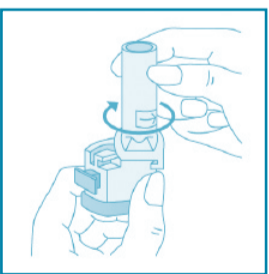
2. لفتح جهاز الاستنشاق، أمسك جهاز الاستنشاق بإحكام وأدر الجزء السفلي من الفوهة في اتجاه السهم (السهم الأسفل في قعر الفوهة).



3. قم بإزالة كبسولة واحدة من عبوة الشريط وضعها في الجزء السفلي من حجيرة الكبسولة. من المهم إزالة الكبسولة من عبوة الشريط **فقط** قبل الاستعمال مباشرة.

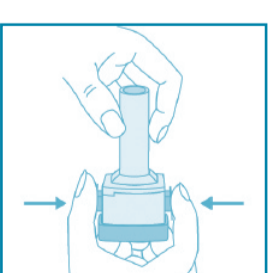


4. أغلق حجيرة الكبسولة عن طريق إعادة الفوهة حتى تسمع 'نقرة'.



5. لتحرير المسحوق من داخل الكبسولة:

- أمسك جهاز الاستنشاق في وضع عامودي مع توجيه الفوهة لأعلى.
- ثَقِّب الكبسولة عن طريق الضغط بقوة على الزرين الأزرقين في نفس الوقت. ثم حرّر الأزرار. قم بهذا الإجراء **مرة واحدة فقط**.
- على الرغم من أن الكبسولة مثقوبة الآن، لن يتم إطلاق المسحوق طالما لم يتم استنشاقه.



6. قُم بالزفير على أكثر ما عندك.



7. أدخل الفوهة في فمك وقم بإمالة رأسك للخلف قليلاً. أغلق شفتيك حول الفوهة واستنشق داخلاً بأسرع ما يمكن وبعمق. أثناء الاستنشاق، سوف تستنشق الدواء داخل الرئتين.

يجب أن تسمع نغمة دوران الكبسولة في جهاز الاستنشاق. إذا لم تسمع هذا النغمة، فقد تكون الكبسولة عالقة في حجيرة الكبسولة. إذا حدث هذا الأمر، افتح جهاز الاستنشاق وحاول إزالة الكبسولة لتحريرها من حجيرة الكبسولة. لا تحاول تحرير الكبسولة بالضغط بشكل متكرر على الأزرار.



8. إذا سمعت صوت خفيف، احبس أنفاسك قدر الإمكان، أثناء إخراج جهاز الاستنشاق من فمك. ثم تنفس بشكل طبيعي. افتح حجيرة الكبسولة للتحقق من وجود مسحوق متبقي داخل الكبسولة. إذا بقي المسحوق داخل الكبسولة، كرر الخطوات من 6 إلى 8.

9. بعد الاستعمال، قم بإزالة الكبسولة الفارغة وأغلق الفوهة.

10. قم بإعادة غطاء جهاز الاستنشاق.

11. إذا كنت بحاجة إلى تنظيف جهاز الاستنشاق، فقم بتنظيف الفوهة وحجرة الكبسولة بقطعة قماش جافة أو فرشاة نظيفة ناعمة.

في كثير من الأحيان، قد تصل جزيئات صغيرة جداً من الكبسولة إلى الفم. إذا حدث هذا، فقد تشعر بالجزيئات الموجودة على اللسان. الكبسولة مصنوعة من الجيلاتين، وهو غير ضار للبشر، والذي سوف يَلْتَمُّ أو يذوب في الفم وابتلع. يزداد احتمال حدوث ذلك إذا تم ثقب الكبسولة عدة مرات (الخطوة 5)؛ لذلك، يوصى بثقب كل كبسولة مرة واحدة فقط.

**إذا نسيت تناول الدواء**

إذا فاتتك جرعة، فتناولها بمجرد أن تتذكر. ثم تابع كالمعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

**إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى**

إذا تناولت أنت أو أي شخص آخر جرعة كبيرة جداً عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو أقرب غرفة طوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك لإظهار الدواء الذي كنت تتناوله.

**إذا توقفت عن تناول الدواء**

يجب المواظبة في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فوراديل أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

**قد تكون بعض الأعراض الجانبية وخيمة**

**توقف عن استعمال الدواء واتصل بالطبيب على الفور إذا كنت تلاحظ بـ:**

● تقلص الشعب الهوائية يرافقه الصفير أثناء التنفس أو السعال وصعوبة في التنفس (عرض جانبي غير شائع، يظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 100).

● رد فعل تحسسي، على سبيل المثال، إحساس بالإغماء (قد يكون لديك انخفاض في ضغط الدم) طفح، حكة أو تورم في الوجه (عرض جانبي نادر، يظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000).

● ضعف العضلات، تقلصات العضلات أو وتيرة قلب غير سليمة (قد يشير هذا إلى انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم) (أعراض جانبية نادرة، تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000).

● عدم انتظام وتيرة القلب أو سرعتها (عرض جانبي نادر، يظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000).

● ألم وضغط في الصدر (علامات ذبحة صدرية [angina pectoris]) (عرض جانبي نادر جداً، يظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10,000).

**أعراض جانبية إضافية**

**أعراض جانبية شائعة** (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10): صداع، رعاش، خفقان.

**أعراض جانبية غير شائعة** (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 100): عدم هدوء، قلق، عصبية، صعوبة النوم، دوخة، تسرع نبضات القلب، تهيج الحلق، جفاف الفم، تشنجات العضلات، ألم العضلات، وتفاقم الربو.

**أعراض جانبية نادرة** (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000): غثيان.

**أعراض جانبية نادرة جداً** (تظهر لدى أقل حتى مستعمل 1 من بين 10,000): تشوه حاسة التذوق، تورم اليدين، الكاحلين أو القدمين، تغيرات في ضغط الدم، زيادة العطش، التبول بوتيرة عالية والتعب لفترة طويلة من الزمن (قد تشير إلى ارتفاع مستويات السكر في الدم).

**أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة** (أعراض لم يتم تحديدها تواترها بعد): صداع ودوار (أعراض ارتفاع ضغط الدم)، السعال والطفح الجلدي.

بعض الأعراض الجانبية تنقضي بعد فترة التكيف مع الدواء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب. قد يستبدل الطبيب دواءك بآخر.

**التبليغ عن أعراض جانبية**

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

● تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين:**

● يُمنع التخزين فوق الـ 25°C.

● يجب الخزن في العلبة الأصلية (للمماية من الرطوبة).

● يُمنع إلقاء الأدوية في سلّة المهملات في البيت أو عن طريق مياه الصرف الصحي. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

**بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:**

Gelatin and black ink (containing shellac, black iron oxide (CI 77499, E 172), isopropyl alcohol, N-butyl alcohol, propylene glycol, purified water, dehydrated ethanol and ammonium hydroxide 28%), lactose monohydrate.

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

مسحوق أبيض في كبسولة جيلاتينية شفافة، تحمل علامة 'CG' على غطاء الكبسولة و-'FXF' على جسم الكبسولة أو 'CG' على جسم الكبسولة و-'FXF' على غطاء الكبسولة بالجبر الأسود. تحتوي العبوة على 60 كبسولة.

**صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه:** ساندوز لصناعة الأدوية إسرائيلي م.ض.، ص.ب. 9015، تل أبيب.

تم التحرير في حزيران 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

101 97 28552

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.