

## نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (المستحضرات) لعام 1986

يُسَوَّق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

### بودسون 3 ملغ كبسولات

#### المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة من بودسون على: 3 ملغ من بودسونيد (Budesonide)  
لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.  
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء.  
تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. إذا خطرت ببالك أسئلة أخرى، فراجع الطبيب أو الصيدلي.  
قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يؤذيهم الدواء حتى إذا بدا لك أن مرضهم مشابه.

#### 1. لأي غرض خصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص للحالات التالية:

- علاج مرض كرون الحاد المعتدل إلى المتوسط في الأمعاء الدقيقة و/أو الأمعاء الغليظة.
- علاج التهاب الكولاجيني في الأمعاء الغليظة (التهاب القولون الكولاجيني - Collagenous colitis).
- علاج التهاب الكبد المناعي الذاتي (Autoimmune hepatitis).

الفصيلة العلاجية: دواء ستيرويدي (غلوكوكورتيكوستيرويدي) مضاد للالتهاب ذو المفعول الموضعي.

#### 2. قبل استخدام هذا الدواء

#### يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساساً (متحسساً) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت تعاني من تليف الكبد (مرض كبدي خطير).

#### التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

#### قبل البدء بالعلاج ببودسون (وخلاله)، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: العينين (مثلاً ارتفاع الضغط داخل العين/الزرق أو الساد العيني)، الكبد أو الجهاز المناعي.
- كنت تعاني أو قد عانيت سابقاً من السل، فرط ضغط الدم، السكري، التقرحات في المعدة أو المعى (قرحة المعدة)، هشاشة العظم (تخلخل العظم).
- كنت تعاني من التلوث (مثلاً التلوث الطفيلي، الفطري، الجرثومي أو الفيروسي).
- قد تم تشخيص السكري أو الزرق لدى أحد أفراد عائلتك.
- لم تصب بالحصبة من قبل.

#### تحذيرات إضافية:

- لا يجوز استخدام هذا الدواء على فترات متقاربة أو لفترة متواصلة دون استشارة الطبيب.
- خلال فترة استخدام الدواء، قد تنشأ أعراض جانبية نموذجية بسبب الستيرويدات (في جميع أجزاء الجسم). قد يحدث ذلك غالباً في حال كنت تتناول الدواء بجرعة عالية أو لفترة طويلة. انظر البند "الأعراض الجانبية".
- يجب مراجعة الطبيب إذا نشأت لديك ضبابية الرؤية أو غيرها من مشاكل الرؤية.
- يتعين عليك إخبار الطبيب إذا كان من المخطط له خضوعك لعملية جراحية خلال فترة العلاج ببودسون.
- يتوجب مراجعة الطبيب إذا عانيت من التلوث خلال فترة العلاج (مثلاً التلوث الطفيلي، الفطري، الجرثومي أو الفيروسي). قد تكون أعراض التلوث غير نموذجية فلذا يجب مراجعة الطبيب كلما كانت لديك شكوك بنشوء تلوث ما.
- يجب تفادي التعرض لمرضى الهريس النطاقي أو الحصبة أو الحمق خصوصاً إذا لم تصب بهذه الأمراض سابقاً، ذلك لأن هذه الأمراض قد تؤذيك بحيث قد تشكل خطراً على حياتك. وفي حالة تعرضك لهؤلاء المرضى يتعين عليك مراجعة الطبيب حالاً (خلال فترة 3 أشهر كحد أقصى بعد انتهاء العلاج، أيضاً).
- يجب استشارة الطبيب إذا كان من المخطط له حصولك على لقاح ما خلال فترة العلاج.
- إذا كنت قد تلقيت علاجاً بأدوية ستيرويدية مختلفة قبل البدء بالعلاج ببودسون، فقد تعاودك أعراض المرض عند استبدال نوع الأدوية. وفي حال حدث ذلك - راجع الطبيب.
- يجب إخبار الطبيب بتناولك للدواء قبل إجراء الفحوص وذلك لأن بودسون قد يؤثر في النتائج لفحوص معينة.
- إذا كنت حساساً لأي غذاء أو لأي دواء، فعليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

#### الأطفال والمراهقون:

- الأطفال: ممنوع استخدام الدواء لدى الأطفال الذين لم يبلغوا 12 سنة من العمر نظراً لقلة المعلومات حول استخدام الدواء لدى هذه المجموعة العمرية زيادةً على خطر تثبيط وظيفة الغدة الكظرية.
- المراهقون: إن المعلومات حول استخدام الدواء لدى المراهقين ممن تتراوح أعمارهم بين 12 و 18 سنة محدودة.

الفحوص والمتابعة: يوصى للمرضى المصابين بالتهاب الكبد المناعي الذاتي بإجراء فحوص للكبد ووظائف الكبد. إذا دعت الحاجة، سيقوم الطبيب بملاءمة الجرعة الدوائية.

#### التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصروفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ويجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أن القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد مما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- الستيرويدات الجهازية الأخرى.
- الغليكوزيدات القلبية (مثل ديجوكسين، لعلاج مشاكل القلب).
- مدرّات البول والأدوية التي تزيد من إفراز الأملاح في البول.
- كيتوكونازول، إيتراكونازول (لعلاج الفطريات).
- المضادات الحيوية مثل كلاريثروميسين أو ريفامبيسين.
- كاربامازيبين (لعلاج الصرع).
- الإستروجينات أو حبوب منع الحمل.
- سيميثيديين (لعلاج حرقة الفؤاد وقرحة المعدة).
- كوليستيرامين، مضادات الحموضة: يجب الانتظار ساعتين على الأقل بين تناول بودسون وتناول هذه الأدوية.
- من شأن أدوية معينة أن تزيد من مفعول بودسون وقد يرغب الطبيب في متابعة حالتك عن كثب إذا كنت تتناول هذه الأدوية بالتزامن مع بودسون.
- تشمل هذه الأدوية لا الحصر أدوية معينة لعلاج الإيدز/ضد فيروس HIV: ريتونافير، كوببسيستات.

### استخدام الدواء والغذاء:

- يجب تناول الدواء قبل الوجبة بنصف ساعة تقريبًا (انظر أيضًا البند "كيف تستخدم هذا الدواء؟").
- يجب الامتناع عن أكل الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج. ذلك لأن الجريب فروت قد يغيّر تأثير الدواء.

### الحمل والإرضاع:

- إذا كنت حاملًا، تظنين أنك حامل، تخططين للحمل، أو ترضعين طفلاً، فيجب عليك استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء.
- يجب الامتناع عن استخدام بودسون خلال فترة الحمل إلا إذا أمرك الطبيب بذلك بشكل صريح.
  - بما أن بودسون ينتقل إلى حليب الأم فإنه لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بالدواء. يُمنع استخدام بودسون إذا كنت ترضعين طفلاً. يجب استشارة الطبيب حول إيجابيات الإرضاع بالنسبة للطفل مقابل إيجابيات العلاج بالنسبة للأم.

### قيادة السيارة واستخدام الماكينات:

من غير المتوقع غالبًا أن يؤثر استخدام الدواء في القدرة على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات. على أي حال، لا تقد السيارة إذا كنت تشعر بأعراض قد تؤثر في هذه القدرة.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

تحتوي كل كبسولة على ما يقارب 12 ملغ من اللاكتوز و240 ملغ من السكروز (نوع من السكر). إذا كنت تعاني من عدم التحمل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

### 3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجب الاستخدام دائمًا وفق إرشادات الطبيب. ويتوجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة وكيفية العلاج. الجرعة الدوائية ومدة العلاج وطريقة العلاج سيحددها الطبيب فقط. يجب استخدام هذا الدواء في الأوقات المنتظمة التي حددها الطبيب المعالج.

### الجرعة الدوائية المتبعة بالعادة، إلا إذا أمر الطبيب بتناول جرعة مختلفة:

لعلاج مرض كرون (البالغون فوق عمر 18):

ثلاث كبسولات خلال 24 ساعة.

يمكن تناول الدواء ثلاث مرّات في اليوم، في كلّ مرّة كبسولة واحدة قبل الوجبة بنصف ساعة تقريبًا أو تناول الكبسولات الثلاث معًا مرّة في اليوم قبل وجبة الإفطار بنصف ساعة تقريبًا.

تبلغ فترة العلاج عادةً 8 أسابيع. يتم الحصول على التأثير الكامل بالعادة بعد أسبوعين إلى 4 أسابيع.

لعلاج التهاب القولون الكولاجينيّ (البالغون فوق عمر 18):

ثلاث كبسولات معًا مرّة في اليوم قبل وجبة الإفطار بنصف ساعة تقريبًا.

تبلغ فترة العلاج عادةً 8 أسابيع. يتم الحصول على التأثير الكامل بالعادة بعد أسبوعين إلى 4 أسابيع.

لعلاج التهاب الكبد المناعيّ الذاتيّ (البالغون فوق عمر 18):

- لعلاج الالتهاب النشط: كبسولة واحدة، ثلاث مرّات في اليوم.

- لعلاج الصيانة: كبسولة واحدة، مرتين في اليوم.

سيحدّد الطبيب مدة العلاج والجرعة الدوائية.

### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء مخصّص للتناول عبر الفم فقط.

يجب تناول الدواء قبل نصف ساعة تقريبًا من وجبة الطعام مع كأس من الماء.

يجب بلع الكبسولات كاملةً. لا يجوز مضغ الكبسولات لأن ذلك قد يخلّ بفعاليتها الدواء.

بالنسبة للمرضى الذين يصعب عليهم بلع الكبسولات - يمكن فتح الكبسولة وبلع محتواها مع الماء. ممنوع مضغ الحبيبات.

إذا كنت تتناول مضادات الحموضة أو الراتنجات، مثلًا كوليستيرامين، فيتعيّن عليك الانتظار ساعتين على الأقل بين تناول بودسون وتناول هذه الأدوية.

### إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر:

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر مما يجب دون قصد، فتناول الجرعة القادمة بالتماسي مع تعليمات الطبيب. راجع الطبيب إذا لم تكن متأكدًا مما يجب فعله. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل الدواء خطأ، فراجع الطبيب فورًا واصطحب معك علبة الدواء.

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الساعة المحددة، فتناول الجرعة فور تذكرك.** إذا تخطيت الجرعة، فتناول الجرعة القادمة كالعادة. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضًا عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بالتماسي مع توصيات الطبيب. وحتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. **إذا توقفت عن تناول الدواء:** يجب استشارة الطبيب إذا كنت ترغب في التوقف عن تناول الدواء قبل مرور الفترة التي حددها الطبيب. ممنوع التوقف عن تناول الدواء فجأة لأن ذلك قد يسبب الحالة المرضية. يجب عادةً التوقف عن تناول الدواء بالتدريج تبعًا لتعليمات الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقق من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام بودسون إلى نشوء الأعراض الجانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية وذلك لأنك قد لا تعاني من أي منها.

راجع الطبيب فورًا إذا نشأ واحد أو أكثر من الأعراض التالية (انظر مدى شيوعها في القائمة أدناه):

- التلوث.
- الصداع.
- ضبابية الرؤية أو مشاكل أخرى متعلقة بالرؤية.
- الأعراض الطبفسية أو التغيرات في السلوك والمزاج، مثلًا: الاكتئاب، العصبية/التملل، الشفق، عدم الهدوء، القلق أو العدوانية.

#### الأعراض الجانبية الأخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100):

- متلازمة كوشينغ المتمثلة على سبيل المثال في انتفاخ الوجه (الوجه المستدير)، زيادة الوزن، انخفاض تحمّل الجلوكوز وارتفاع مستويات السكر في الدم/السكري، ارتفاع ضغط الدم، احتباس السوائل والصدويوم (الوذمة المتمثلة على سبيل المثال في تورّم الرجلين)، الإفراز المفرط للبولوتاسيوم (نقص بوتاسيوم الدم)؛ الاضطرابات الهرمونية مثلًا اضطراب الدورة الشهرية لدى النساء، كثرة الشعر لدى النساء، الضعف الجنسي، انخفاض مستوى أداء (بما في ذلك نقص أداء) الغدة الكظرية (الأمر الذي يتمثل في الفحوص المختبرية غير الطبيعية)؛ ظهور الخطوط الحمراء على الجلد (علامات الشدة)، حب الشباب.
- اضطرابات الجهاز الهضمي (مثلًا صعوبات الهضم والمعدة الحساسة)، أوجاع البطن.
- الخطر المتزايد للإصابة بالتهلوثات.
- ألم في العضلات والمفاصل، الضعف العضلي، تشنج العضلات.
- هشاشة العظم (تخلخل العظم).
- الصداع.
- تغير المزاج، مثل الاكتئاب، الهيجية/العصبية أو الشفق.
- الطفح الجلدي المتسبب عن الحساسية المفرطة، نقاط النزيف في الجلد، تأخر شفاء الجروح، ردود الفعل موضعية في الجلد مثل التهاب الجلد التماسي (contact dermatitis).

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):

- القروح المعدية أو التقرحات في الأمعاء الدقيقة.
- التملل المصحوب بالنشاط الحركي المتزايد، القلق.

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):

- ضبابية الرؤية، الماء الأزرق (ارتفاع الضغط داخل العين) والساد العيني (عدسة العين العكرة).
- التهاب البنكرياس.
- نخر العظم - فقدان الكتل العظمية من جراء نقص تدفق الدم.
- العدوانية.
- الكدمات، الورم الدموي تحت الجلد.

الأعراض الجانبية النادرة جدًا (الأعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من أصل 10000 مستخدم):

- تباطؤ نمو الأطفال.
- الإمساك.
- زيادة الضغط في الدماغ المصحوب أحيانًا بارتفاع الضغط في العين لدى المراهقين.
- ارتفاع خطر تشكل الخثرات الدموية والتهاب الأوعية الدموية (الحالة المرتبطة عادةً بإيقاف العلاج الطويل الأمد بالستيرويدات).
- التعب، الشعور العام بوعكة والشعور العام السيء.

تعتبر الأعراض الجانبية الوارد وصفها أعلاه أعراضًا نموذجية للأدوية الستيرويدية وتتأثر بالجرعة ومدة العلاج وحقيقة استخدام أدوية الستيرويدية أخرى وحساسيتك للعلاج. إذا ظهر لديك عرض جانبي، أو زاد أحد الأعراض الجانبية سوءًا أو في حال عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

## 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضّع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية.

## 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على الآتي:

Ammonio methacrylate copolymer (type A) (Eudragit RL), ammonio methacrylate copolymer (type B) (Eudragit RS), lactose monohydrate, maize starch, methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1) (Eudragit L 100), methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:2) (Eudragit S 100), povidone K25, sucrose, talc, triethyl citrate, black ferric oxide (E 172), erythrosine (E 127), gelatin, purified water, red ferric oxide (E 172), sodium lauryl sulphate, titanium dioxide (E 171).

## كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

كبسولات وردية اللون تحتوي على حبيبات بيضاء مقاومة للأحماض المعدية، معبأة بعلبة لويحات. تحتوي كلّ علبة على 100 كبسولة.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشلیم القدس 9100301.

المصنّع: دكتور فالك فارما، فرايبورغ، ألمانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 104 52 28653

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين. تمّ تحرير النشرة في يناير/كانون الثاني 2022 تبعًا لإرشادات وزارة الصحة.

F-291008