

نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (المستحضرات) لعام 1986
يُسَوَّق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

فلوتيفورم 50/5
فلوتيفورم 125/5
فلوتيفورم 250/10
معلق للاستنشاق

المواد الفعالة:

تحتوي كل جرعة مستنشقة مقاسة من **فلوتيفورم 50/5** على:
50 مكغ من فلوتيكازون بروبيونات (fluticasone propionate) و 5 مكغ من فورموتيرول فومارات ديهيدرات (formoterol fumarate dihydrate).

تحتوي كل جرعة مستنشقة مقاسة من **فلوتيفورم 125/5** على:
125 مكغ من بروبيونات فلوتيكازون (fluticasone propionate) و 5 مكغ من فورموتيرول فومارات ديهيدرات (formoterol fumarate dihydrate).

تحتوي كل جرعة مستنشقة مقاسة من **فلوتيفورم 250/10** على:
250 مكغ من فلوتيكازون بروبيونات (fluticasone propionate) و 10 مكغ من فورموتيرول فومارات ديهيدرات (formoterol fumarate dihydrate).

لمعاينة 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 توقرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى إذا بدا لك أن مرضهم مشابه.
استخدام فلوتيفورم 50/5 غير مخصص للأطفال دون عمر 5 سنوات.
استخدام فلوتيفورم 125/5 غير مخصص للأطفال دون عمر 12 سنة.
استخدام فلوتيفورم 250/10 غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

1. لأيّ غرض خصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج مرضى الربو في الحالات التي يتسنى فيها تقديم العلاج المدمج بالستيرويد القشريّ وناهضات بيتا الطويلة المفعول بالاستنشاق.

يساعد بروبيونات فلوتيكازون على تخفيف التورّم والالتهاب في الرئتين.

فورموتيرول فومارات ديهيدرات عبارة عن موسّع للشعاب الهوائية طويل الأمد يساعد على إبقاء المسالك الهوائية المؤدية إلى الرئتين مفتوحة لتيسير عملية التنفس.

الفصائل العلاجية:

بروبيونات فلوتيكازون: الستيرويدات القشرية.
فورموتيرول فومارات ديهيدرات: ناهض بيتا (الطويل المفعول).

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

كنت حساسًا (متحسسًا) للموادّ الفعالة أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها المستحضر (لقراءة قائمة بالمركّبات الأخرى، أنظر البند 6).

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

قبل العلاج بفلوتيفورم (وخلاله) أخير الطبيب إذا كنت تعاني أو قد عانيت في الماضي من:

- السّل؛ تشمل الأعراض السعال المتواصل المصحوب بالبلغم الدمويّ، الحمّى، التعب، نقص الشهية، فقدان الوزن والتعرّق الليليّ.
- تلوّث اللوزين أو المسالك الهوائية (التلوّث الجرثوميّ، الفيروسيّ، الفطريّ أو من نوع آخر).
- مشاكل القلب، من قبيل: مشاكل في تدفق الدم إلى القلب أو تضيق أحد صمامات القلب (الصمام الأبهريّ/aortic valve)، قصور القلب (قد يؤدي إلى ضيق التنفّس و/أو انتفاخ الكاحلين)، حالة تضخّم عضلة القلب، عدم انتظام دقّات القلب، أو إذا قيل لك بأنّ سجلات النشاط الكهربائيّ لقلبك غير طبيعية (إطالة مقطع QTc).
- توسّع جدار الأوعية الدموية بشكل غير طبيعيّ (أمّ الدم).
- اختلال وظيفة الغدّة الكظرية (ممّا يشمل حالة اختلالها نتيجةً للعلاج بالستيرويدات)، على سبيل المثال: الصداع، الضعف، التعب، أو جاع البطن، نقص الشهية، فقدان الوزن، الدوار، نقص ضغط الدم، الإسهال، الشعور بوعكة صحّيّة أو تضخّم الغدّة الكظرية.
- السكّريّ
- ارتفاع ضغط الدم
- فرط نشاط الغدّة الدرقيّة، الحالة التي من شأنها أن تسبّب زيادة الشهية، فقدان الوزن والتعرّق.
- مستويات البوتاسيوم المنخفضة في الدم (قد تسبّب الضعف العضليّ، الرجفان أو عدم انتظام دقّات القلب).
- مشاكل الكبد.

التحذيرات الأخرى:

- إذا كان من المخطّط له خضوعك لعملية جراحية قريبًا، أو كنت تشعر بالتوتر الشديد، فأخبر الطبيب بذلك لأنك قد تحتاج إلى علاج إضافيّ بالستيرويدات لموازنة الربو لديك.
- فلوتيفورم غير مخصّص لعلاج نوبة الربو الفجائية. يجب الاحتفاظ بجهاز الاستنشاق في متناول اليد لتتمكّن من تخفيف شدّة نوبات الربو على الفور.
- يجب مراجعة الطبيب إذا نشأت لديك ضبابيّة الرؤية أو غيرها من مشاكل الرؤية.

الاستخدام لدى الأطفال:

- استخدام فلوتيفورم 50/5 غير مخصّص للأطفال دون عمر 5 سنوات.
- استخدام فلوتيفورم 125/5 غير مخصّص للأطفال دون عمر 12 سنةً.
- استخدام فلوتيفورم 250/10 غير مخصّص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنةً.

الفحوص والمتابعة:

- سيتابع الطبيب أعراض الربو لديك واستجابتك للعلاج.
- لدى مرضى السكّريّ، قد يصبح من الضروريّ إجراء متابعة عن كثب في أحيان أكثر تقاربًا.
- في بعض الحالات، قد يفحص الطبيب مستويات البوتاسيوم في الدم.
- لدى الأطفال الذين يبلغون أكثر من 5 سنوات من العمر ويستخدمون الدواء لمدة طويلة، يوصى بمتابعة نموهم.

التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصّة إذا كنت تتناول:

- الأدوية من فصيلة حاصرات بيتا، على سبيل المثال: أتينولول، بروبرانولول، سوتالول أو ميتوبرولول (لعلاج فرط ضغط الدم ومشاكل القلب)، تيمولول (الموجود مثلًا في قطرات العيون لعلاج الزرق).
- أدوية معيّنة لعلاج الربو ومشاكل التنفّس، مثلًا: ثيوفيلين أو أمينوفيلين.

- الأدوية المحتوية على الأدرينالين أو المواد المشابهة (بما في ذلك ناهضات بيتا الأخرى، مثل سالبوتامول، أتينولول، ميتوبرولول، بروبرانولول، تيمولول: ممنوع استخدام ناهضات بيتا إضافية طويلة المفعول بالتزامن مع استخدام جهاز الاستنشاق. إذا تفاقم الربو بين جرعة فلو تي فورم وأخرى، فينبغي استخدام جهاز استنشاق مخصص للتخفيف الفوري لشدة نوبات الربو.
- مضادات الهيستامين (لعلاج حالات التحسس). مدرّات البول (لعلاج فرط ضغط الدم أو احتباس السوائل).
- الأدوية لعلاج مشاكل القلب، على سبيل المثال: ديجوكسين، كينيدين، ديسوبيراميد، بروكاياميد.
- الأدوية لعلاج المشاكل النفسية أو الاكتئاب، على سبيل المثال: مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات (على سبيل المثال: أميتريبتيلين، إيميبرامين)، مثبّطات الأوكسيداز الأحادي الأمين (على سبيل المثال: فينيلزين، إيزوكاربوكسازيد). إذا تناولت هذه الأدوية خلال الأسبوعين الأخيرين، فيجب إخبار الطبيب بذلك أيضاً.
- الأدوية لعلاج المشاكل الطبّية النفسية (على سبيل المثال الفينوثيازينات والأدوية المضادة للذهان).
- الأدوية الأخرى المحتوية على الستيرويدات.
- مضادات الفطريات، على سبيل المثال: كيتوكونازول، إيتراكونازول.
- من شأن أدوية معينة أن تزيد من مفعول فلو تي فورم وقد يرغب الطبيب في متابعة حالتك إذا كنت تتناول هذه الأدوية بالتزامن مع فلو تي فورم. تشمل هذه الأدوية لا الحصر أدوية معينة لعلاج الإيدز/ضد فيروس HIV، مثلاً: ريتونافير، أتازانافير، إندينافير، نيلفينافير، ساكوبينافير، كوبيسيستات.
- المضادات الحيوية، على سبيل المثال: كلاريثروميسين، تيليثروميسين، فورازوليدون.
- ليفودوبا (لعلاج الباركنسون)،
- ليفوثيروكسين (لعلاج قصور الدرقي)،
- أوكسيتوسين (دواء تسريع الولادة).
- بروكاربازين (لعلاج داء هودجكين)؛
- مواد التخدير (المستخدمة خلال العمليات الجراحية).

استخدام الدواء واستهلاك الكحول: استشر طبيبك.

الحمل والإرضاع:

إذا كنتِ حاملاً، تظنين أنك حامل، تخططين للحمل، أو ترضعين طفلاً، فيجب عليك استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات:

من غير المرجح أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على قيادة السيارة أو استخدام الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

- يحتوي فلو تي فورم على كميات صغيرة (1 ملغ لكل جرعة مستنشقة مقاسة) من الإيثانول (الكحول).
- يحتوي فلو تي فورم على كمية صغيرة من كروموجليكات الصوديوم. إذا كنت تستخدم مستحضراً آخر يحتوي على كروموجليكات الصوديوم، فبإمكانك استخدامه كالمعتاد.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجب الاستخدام دائماً وفق إرشادات الطبيب. ويتوجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة وكيفية العلاج. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. سيصف لك الطبيب الجرعة المطلوبة لعلاج الربو لديك.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً لدى البالغين والمراهقين والأطفال فوق عمر 5 سنوات: استنشاقان صباحاً وآخران مساءً.

إنّ استخدام فلو تي فورم بالجرعة الأعلى (فلو تي فورم 250/10) مخصّص للبالغين فقط. لا يجوز استخدام فلو تي فورم 250/10 لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

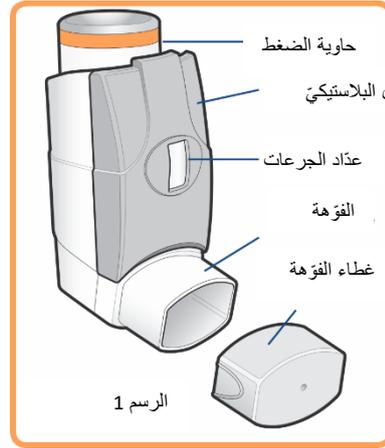
إنّ استخدام فلو تي فورم بالجرعة المتوسطة (فلو تي فورم 125/5) مخصّص فقط للبالغين والمراهقين ممن يزيد عمرهم عن 12 سنة. لا يجوز استخدام فلو تي فورم 125/5 لدى الأطفال دون عمر 12 سنة.

إنّ استخدام فلو تي فورم بالجرعة المنخفضة (فلو تي فورم 50/5) مخصّص فقط للأطفال والمراهقين والبالغين ممن يبلغون 5 سنوات فما فوق من العمر. لا يجوز استخدام فلو تي فورم 50/5 لدى الأطفال دون عمر 5 سنوات.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
انتبه! هذا الدواء مخصّص للاستنشاق فقط!

تعليمات الاستخدام:

الدواء متوفّر في حاوية ضغط داخل هيكل بلاستيكي (جهاز الاستنشاق). يشمل جهاز الاستنشاق عدّاد جرعات يشير إلى عدد الجرعات المقاسة المستنشقة المتبقية في الجهاز بعد تشحينه (انظر الرسم رقم 1). يغيّر عدّاد الجرعات لونه على النحو التالي: إنّه أخضر اللون في البداية؛ وحينما تبقى أقلّ من 50 جرعة مقاسة يتغيّر لونه إلى الأصفر؛ وحينما تبقى أقلّ من 30 جرعة مقاسة يتغيّر لونه إلى الأحمر. يقوم عدّاد الجرعات بالعدّ نزولاً من 120 إلى 60 بفوارق من 10 ومن 60 إلى 0 بفوارق من 5. عند اقتراب عدّاد الجرعات إلى صفر، يترتّب عليك مراجعة الطبيب للحصول على وصفة جديدة لجهاز استنشاق جديد. ممنوع استخدام جهاز الاستنشاق إذا أشار عدّاد الجرعات إلى صفر.



تحضير جهاز الاستنشاق:

- قبل استخدام جهاز الاستنشاق لأول مرة أو في حالة عدم استخدام الجهاز لأكثر من 3 أيام، يجب شحنه للتحقق من أنّه يعمل بشكل سليم ويطلق الجرعة الصحيحة.
- إذا تعرّض جهاز الاستنشاق لدرجات الحرارة المسببة للتجميد، فيجب تركه لمدة 30 دقيقة كي يصل إلى درجة حرارة الغرفة ثم شحنه للتحقق من أنّه يعمل بشكل سليم ويطلق الجرعة الصحيحة.

لشحن جهاز الاستنشاق:

- يجب نزع غطاء الفوهة وخضّ جهاز الاستنشاق جيّداً.
- يجب توجيه الفوهة بعيداً عنك وإطلاق الدواء 4 مرّات في الهواء. لإطلاق الدواء كلّ مرّة يجب الضغط مرّة واحدة على حاوية الدواء باتجاه الأسفل.

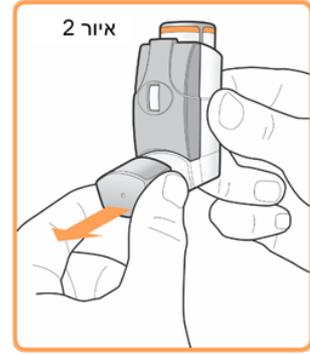
استخدام جهاز الاستنشاق:

إذا شعرت عند استخدام جهاز الاستنشاق بضيق التنفّس، أو نشأ لديك الأزيز خلال التنفّس أو شعرت بصعوبات التنفّس، فاستمرّ في استخدام فلوتيفورم وراجع الطبيب بأسرع ما يمكن لأنك قد تحتاج إلى علاج إضافي.

يجب تنفيذ الخطوات أدناه والتحقّق من تنفيذ الخطوات 2 إلى 5 ببطء:

1. انزع غطاء الفوهة (انظر الرسم 2) وتحقّق من نظافة جهاز الاستنشاق وخلوه من الغبار.
2. يجب خضّ جهاز الاستنشاق قبل إطلاق كلّ كمّية مستنشقة مقاسة مباشرة لضمان إطلاق الكميّة الصحيحة.
3. اجلس بوضعية منتصبّة أو قف. ازفر ببطء كلّ الهواء بقدر ما تستطيع.
4. أمسك جهاز الاستنشاق بوضعية عموديّة ومستقيمة بحيث يكون الإبهام في قاعدة الجهاز تحت الفوهة بينما تكون السبابة على الطرف العلويّ من الجهاز. أدخل الفوهة في الفم وأغلق شفثيك حولها بإحكام. لا تعضّ الفوهة (انظر الرسم 3).
5. خذ شهيقاً عميقاً ببطء عبر الفم وفي نفس الوقت اضغط على حاوية الدواء نحو الأسفل لإطلاق كمّية مقاسة واحدة للاستنشاق. استمرّ في أخذ الشهيق العميق (لمدة 4 أو 5 ثوانٍ بشكل أمثل).
6. أخرج فوهة جهاز الاستنشاق من فمك وأنت تحبس النفس. استمرّ في حبس النفس بقدر ما تستطيع (لمدة 10 ثوانٍ بشكل مثالي).
7. الآن ازفر ببطء. لا تفرّ داخل جهاز الاستنشاق. لإخراج الكميّة المقاسة المطلوبة للاستنشاق الثاني، أمسك جهاز الاستنشاق بوضعية عموديّة ومستقيمة لمدة نصف دقيقة تقريباً ثم كرّر الخطوات 2 إلى 6.

8. أعد غطاء الفوهة إلى مكانه.



بإمكانك التدرّب على الاستخدام أمام المرآة. إذا لاحظت "ردأداً" يخرج من الجزء العلويّ من جهاز الاستنشاق أو حول فمك عند استخدام الجهاز، فمعنى ذلك أنك ربما لم تستنشق الدواء بشكل صحيح. خذ جرعة أخرى وأنت تكرّر الخطوات ابتداءً من الخطوة 2.

- بعد استخدام جهاز الاستنشاق يجب شطف الفم ومضمضة الماء في الفم أو تنظيف الأسنان. قد يساهم ذلك في خفض خطر نشوء داء المبيضات، آلام الفم والحلق أو بحّة الصوت.
- إذا كانت يداك ضعيفتين فقد يكون أكثر راحةً بالنسبة لك إمساك جهاز الاستنشاق بكلتا اليدين بحيث تضع السبابتين على حاوية الدواء والإبهامين على قاعدة الجهاز.
- إذا دعت الحاجة، وبشرط استشارة الطبيب أو الصيدليّ، يمكن استخدام حاوية تنفّس (AeroChamber Plus).

تنظيف جهاز الاستنشاق:

يجب تنظيف جهاز الاستنشاق مرّة واحدة في الأسبوع والمواظبة على اتّباع تعليمات التنظيف:

- انزع غطاء الفوهة. لا تخرج حاوية الدواء من الهيكل البلاستيكيّ.
- نظّف الجهة الداخليّة والخارجيّة من الفوهة علاوة على الهيكل البلاستيكيّ بقماش جافّ ونظيف أو منديل ورقيّ.
- أعد غطاء الفوهة إلى مكانه.
- لا تسمح للحاوية المعدنيّة بملامسة الماء.

إذا استخدمت جرعة دوائيّة أكبر فراجع الطبيب لاستشارته.

إذا نشأت أعراض خطيرة للجرعة المفرطة أو في حال استخدم طفل الدواء أو بلعه، فراجع الطبيب فوراً أو زر غرفة الطوارئ في المستشفى للحصول على المساعدة الطبيّة. اصطحب علبة الدواء معك. تشمل أعراض الجرعة المفرطة: الألم الشديد في الصدر، ضغط الدم المرتفع أو المنخفض، الصداع، تشنّج العضلات، صعوبات النوم، العصبية، جفاف الفم، نقص الشهية، الاختلاجات، التشنّجات، الارتعاش، الدوار، الإغماء، التعب، الشعور بالوعكة الصحيّة والشعور العامّ السيّء. قد تنشأ أيضاً اضطرابات وتغيّرات في نظم القلب، انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم، ارتفاع أو انخفاض كمّيّة السكر في الدم، أوجاع البطن، الغثيان، التقيؤ، فقدان الوزن، وانخفاض مستوى الوعي (ممّا قد يتمثّل في الارتباك والميل إلى النوم).

إذا استخدمت جرعة أعلى من الجرعة الموصى بها على مدار فترة طويلة، فيترتّب عليك استشارة الطبيب وذلك لأنّ الجرعات العالية قد تؤديّ إلى انخفاض كمّيّة الهرمونات الستيرويديّة التي ينتجها جسمك بشكل طبيعيّ (انظر البند "الأعراض الجانبية").

إذا نسيت استخدام جهاز الاستنشاق في الساعة المحدّدة لذلك، فتناول الجرعة فور تذكرك لذلك. إذا حان الوقت لتناول الجرعة التالية فتخطّ الجرعة المنسيّة. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسيّة.

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب.

حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدليّ.

إذا توقّفت عن تناول الدواء: من المهمّ أن تحرص على استخدام جهاز الاستنشاق يومياً تبعاً لتعليمات الطبيب للسيطرة على الربو لديك، حتّى إذا كان شعورك جيّداً. إذا رغبت في التوقّف عن استخدام جهاز الاستنشاق، فاستشر الطبيب. سيحدّد الطبيب طريقة القيام بذلك، ممّا يتمّ عادة من خلال خفض الجرعة بشكل تدريجيّ تحسّباً للإصابة بنوبة الربو.

لا يجوز استخدام أو تناول الأدوية في الظلام! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.
وإذا توقّرت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يؤدي استخدام فلوتيفورم إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ واحد منها. سيصف لك الطبيب الجرعة الأدنى الإلزامية لعلاج الربو لديك وذلك لتقليل احتمال ظهور الأعراض الجانبية.

راجع الطبيب حالاً عند نشوء الأعراض التالية:

- ردّ الفعل التحسّسيّ. إنّ ردّ الفعل التحسّسيّ الخطير أمر نادر. تشمل أعراض ردّ الفعل التحسّسيّ ما يلي: انتفاخ الجفون، الوجه، الحلق، اللسان أو الشفتين بشكل فجائيّ، الطفح الجلديّ أو الحكة (خصوصاً الأعراض التي تظهر على الجسم كله)، الدوار، الدوخة، الإغماء، وتغيّر نمط التنفّس بشكل فجائيّ (مثلاً ازدياد الأزيز أو ضيق التنفّس).
- ضبابية الرؤية أو مشاكل أخرى متعلّقة بالرؤية.

توقّف عن استخدام جهاز الاستنشاق وراجع الطبيب إذا شعرت بعد استخدام فلوتيفورم مباشرةً بازدياد الأزيز وضيق التنفّس. في هذه الحالة، استخدام جهاز الاستنشاق الموجود لديك والمخصّص للحالات التي تحتاج فيها إلى تخفيف الأعراض فوراً ثمّ راجع الطبيب في الحال.

الأعراض الجانبية الأخرى:

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

- تفاقم الربو.
- الصداع، الارتعاش، دقات القلب غير العادية أو القويّة (الخفقان)؛ الدوار؛ صعوبات النوم، الأرق؛ تغيّر الصوت، بحة الصوت؛ جفاف الفم، الآلام أو التهيج في الحلق؛ الطفح الجلديّ.

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

- ارتفاع مستوى السكر في الدم. إذا كنت تعاني من السكريّ فقد يترتب عليك فحص مستويات السكر في أحيان أكثر تقارباً وملاءمة علاج السكريّ. قد يتابع الطبيب حالتك بشكل أكثر تكراراً.
- نشوء داء المبيضات في الفم والحلق؛ التهاب الجيوب؛ تسارع دقات القلب؛ آلام الصدر المرتبطة بالمرض القلبيّ؛ التشنجات العضليّة؛ السعال أو ضيق التنفّس؛ الإسهال؛ اضطرابات الهضم؛ تغيّر حاسة الذوق؛ الشعور بالدوران (الدوخة)؛ الأحلام غير العادية، التململ؛ الحكة في الجلد؛ ارتفاع ضغط الدم، الشعور غير العادي بالضعف؛ تورّم اليدين، القدمين أو الكاحلين (الوذمة).

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد):

- ضبابية الرؤية، المشاكل في النوم، الشعور بالقلق أو الاكتئاب، العدوانية، التململ، العصبية، فرط الانفعال، سرعة الغضب (هذه الأعراض أكثر شيوعاً لدى الأطفال).

- الأعراض أدناه مرتبطة باستخدام فورموتيرول فوماترول: مستويات البوتاسيوم المنخفضة في الدم (قد يسبّب ذلك ضعف العضلات والاختلاجات وعدم انتظام دقات القلب)، إطالة مقطع QT عند تسجيل النشاط الكهربائي للقلب، مستوى حمض اللاكتيك العالي في الدم، الغثيان، وأوجاع العضلات.

- من شأن استخدام الستيرويدات المستنشقة أن يؤثر في الإنتاج الطبيعيّ للهرمونات الستيرويدية في الجسم، تحديداً عند استخدامها لمدة زمنية طويلة. تشمل الأعراض: تغيّر كثافة العظام (تخلخل العظام)، الساذ العينيّ، الزرق (ارتفاع الضغط داخل العين)، ظهور الكدمات على الجلد أو ترقق الجلد؛ ارتفاع خطر الإصابة بالتلوث، تباطؤ سرعة النمو لدى الأطفال والمراهقين، الوجه المستدير ("وجه القمر")، التأثير على الغدة الكظرية (الغدة الموجودة قريباً من الكليتين)، ممّا يؤدي إلى: الضعف، التعب، صعوبة التعامل مع حالات الضغط النفسيّ، أوجاع البطن، نقص الشهية، فقدان الوزن، الصداع، الدوار، ضغط الدم المنخفض جداً، الإسهال، الغثيان، التقيؤ، التشنجات.

إنّ احتمال نشوء هذه الأعراض أقلّ عند استخدام الستيرويدات المستنشقة ممّا هو عليه عند استخدام أقراص الستيرويدات.

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فيجب 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 يوجّه 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، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب النقيو 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. ممنوع تخزينه في الثلاجة أو حجرة التجميد.
- إذا تعرّض جهاز الاستنشاق لدرجات الحرارة المسببة للتجميد، فيجب تركه لمدة 30 دقيقة كي يصل إلى درجة حرارة الغرفة ثمّ شحنه قبل الاستخدام (انظر البند 3 "كيف تستخدم هذا الدواء").
- ممنوع استخدام جهاز الاستنشاق بعد أكثر من 3 أشهر من إخراجها من كيس الألومنيوم أو إذا أشار عدّاد الجرعات إلى الرقم "0" (صفر).
- ممنوع تعريضه لدرجات حرارة تزيد عن 50 درجة مئوية. تحتوي حاوية الدواء على سائل مضغوط فلذا ممنوع إحداث ثقب في الحاوية أو كسرها أو حرقها حتّى إذا بدت فارغة.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوي المستحضر أيضًا على المركّبات التالية:
Sodium cromoglicate, ethanol, hydrofluoroalkane (HFA 227)
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟
يتكوّن جهاز الاستنشاق من حاوية دواء محتوية على معلق أبيض وموجودة في هيكل بلاستيكيّ لونه الأبيض والرماديّ. لون غطاء الفوهة هو الرماديّ الفاتح.
يحتوي كلّ جهاز استنشاق على 120 استنشاقًا.
تحتوي كلّ علبة على جهاز استنشاق واحد.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشلیم القدس 9100301
المصنّع: ريسيفارم HC م.ض، تشيشير، إنجلترا

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

فلوتيفورم 50/5: 150 62 33812
فلوتيفورم 125/5: 150 63 33813
فلوتيفورم 250/10: 150 64 33814

تمّ الموافقة على النشرة في آذار/مارس 2021.

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.