

سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي

مسروق للإشتباكات

تحتوي كل شفقة على:

بوديسونيد ميكرونايزد 160 مكغ

فورموتيروول فومارات ديبيرات 4.5 مكغ

للمركبات غير الفعالة الرجال، أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".

أنظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2.

تحتوي كل منشقة على 60 أو 120 شفقة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء، تحتوي

هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفر لديك

أصنفة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي، إحفظ النشرة من الجائز

أن تناه لقارتها تانية.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم

حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمرأة دون عمر 12 سنة.

إن العلاج بـ سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي

لدى مرضى يعانون من مرض الإنسداد الرئوي المزمن (COPD) مخصوص فقط لمرضى كبار (من عمر 18 سنة وصاعداً).

(1) لأي غرض مخصص الدواء

سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي عبارة عن

منشقة مخصصة لعلاج الربو لدى كبار ومرأة دون عمر 12 سنة

وصاعداً لتحقيق سيطرة على الربو، تشمل التخفيف من الأعراض

وتقليل خطورة حدوث إنذارات.

يستعمل هذا الدواء، أيضاً لعلاج أعراض مرض الإنسداد الرئوي

المزمن (COPD) لدى مرض كبار، فوق عمر 18 سنة، فقط.

COPD عبارة عن مرض مزمن يتميز بإضطراب مستمر لتدفق الهواء

من وإلى الرئتين، وغالباً يمتد نتيجة تدخين السجائر.

الفصيلة العلاجية

بوديسونيد - دواء، ينتهي للمجموعة المسممة كورتيكوستيرويدات.

يساعد هذا الدواء على خفض ومنع اتفاگ وإلتهاب الرئتين.

فورموتيروول فومارات ديبيرات - دواء، ينتهي للمجموعة المسممة

بنتا 2 مقلرات/موسّعات القصبات البولية. يساعد هذا الدواء على

التفس عن طريق إرخاء العضلات في الجهاز التنفسي حيث أنه ذو

تأثير مطلق.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا: كتب مسماً (البرجي) للمركبات الفعالة أو للمركب غير الفعال (أنظر الفقرة 6 وهو الكلتوز الذي يحتوي على كمية قليلة من بروتينات الحليب).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال سيمبيكورت توربوهالر

160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي:

معلومات هامة حول أعراض مرض الإنسداد الرئوي المزمن (COPD) والربو:

في حال كنت تشعر بضيق في التنفس أو صفير بينما تستعمل سيمبيكورت توربوهالر فعليك مواصلة إستعمال الدواء، والتوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن، من الجائز أنك بحاجة لعلاج إضافي.

 يجب التوجه فوراً إلى الطبيب في الحالات التالية:

• إذا كنت تشعر بتفاقم الصعوبة في التنفس أو إذا كنت تستيقظ ليلاً بشكل متكرر مع ربو.

• إذا كنت تشعر بضغط في الصدر في الصباح أو أن الضغط في الصدر يستمر لفترة أطول من المعتاد.

ذلك العلامات يمكن أن تدل على أن مرض COPD أو الربو خارجين عن السيطرة وأنك بحاجة لعلاج مختلف أو إضافي فوراً.

قبل العلاج بـ سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار

الدوائي إلهك للطبيب إذا:

• كنت مصاباً بالسكري.

كنت تعاني من إلتهاب في الرئتين.

- كنت تعاني من فرط ضغط دم، تعاني أو عانيت في الماضي من مشكلة في القلب (بما في ذلك عدم إنتظام نظم القلب، نفسي سريع جداً، تضيق الشرايين أو قصور القلب).
- كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية (thyroid) أو الغدة الكظرية (adrenal).
- وُجد لديك انخفاض في نسبة البوتاسيوم في الدم.
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد.
- إضطرابات أخرى في الرؤية.

إذا كنت تستعمل أقراص تحتوي على ستريوئيدات لعلاج الربو أو COPD، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بتنقلي عدد الأقراص التي تتناولها وذلك مع بدء إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي. إذا كنت تتناول أقراص ستريوئيدات لفتره طويلة، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بإيجار، فموصى دم، عند خفض المقدار الدوائي من ستريوئيدات القهوية فمن الجائز أن يحدث لديك شعور عام غير جيد، على الرغم من إمكانية تحسن الأعراض في الجهاز التنفسي. من الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: احتقان في الأنف أو رعش، ضعف أو آلام في المفاصل أو في العضلات وطفح جلدي (اكزيما). إذا كنت متزعجاً من إحدى تلك الأعراض أو كنت تعاني من صداع، إرهاق، غثيان أو تقيؤات، بلغ الطبيب فوراً. من الجائز أن تناول دواء آخر إذا تطور لديك حساسة أو أعراض لإلتهاب المفاصل. عليك الاتصال بالطبيب إذا لم تكن واثقاً فيما إذا يتوجب عليك مواصلة إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي في هذه الحالة.

من شأن الطبيب أن يدرس إضافة أقراص ستريوئيدات لبرنامجك العلاجي بـ سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي، خاصة في فترات التوتر (مثل إذا كنت تعاني من تلوث في القفص الصدري أو قبل عملية جراحية أيًا كانت).

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

المقدار الدوائي لعلاج الربو (الكتار والأطفال فوق عمر 12 سنة) بالإمكان وصف سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي لعلاج الربو بثلاث طرق مختلفة. إن طريقة إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي، الكمية والوتيرة تتعلق بالنمو الذي وصف من أجلك المستحضر:

• من شأن الطبيب أن يصف لك سيمبيكورت توربوهالر كمنشقة مخصصة فقط لتخفيف أعراض الربو (من أجل متناولين مع ربو طيفياً). أنظر فقرة "الربو 1".

• من شأن الطبيب أن يصف لك سيمبيكورت توربوهالر للإشعال اليومي من أجل منع أعراض الربو فقط بمشاركة منشقة مرغفة أخرى التي تستعمل للتخفيف من أعراض الربو. أنظر فقرة "الربو 2".

• من شأن الطبيب أن يصف لك سيمبيكورت توربوهالر كدواء منفرد أيضاً للتخفيف من أعراض الربو وأيضاً للإشعال اليومي بغض من أعراض الربو. أنظر فقرة "الربو 3".

إسأل طبيبك إذا توفر لديك أسلة بخصوص طريقة إستعمال سيمبيكورت توربوهالر الخاص بك.

إذا كان الربو لديك مسيطر عليه منذ مدة من الزمن، فمن شأن طبيبك أن يوصي بكاستعمال عدد أقل من النشقفات من سيمبيكورت توربوهالر، لأن يصف لك عيار دوائي منخفض أكثر من سيمبيكورت توربوهالر أي يقدم لك الشاشة ب واستعمال سيمبيكورت توربوهالر الخاص بك بطريقة أخرى.

إذا كنت تستعمل مزيد من النشقفات من المنشقة الخاصة بك للتخفيف من أعراض الربو أو إذا كنت تعاني من صفير أو تقاسيم من ضيق في التنفس أكثر من المعتاد، يجب بإبلاغ طبيبك المعالج بذلك لأنه من الجائز بأن الربو لديك يتفاقم.

الربو 1

إستعمال سيمبيكورت توربوهالر كمنشقة مخصصة فقط للتخفيف من أعراض الربو:

كبار ومرأهقون تجاوزوا عمر 12 سنة

عند ظهور أعراض الربو يجب إستعمال نشقة واحدة والإنتظار عدة دقائق.

إذا لم تشعر بتحسين، بالإمكان إستعمال نشقة إضافية. لا يجوز إستعمال أكثر من 6 نشقفات في حدث منفرد أو أكثر من 12 نشقة خلال 24 ساعة. إذا استمرت الأعراض لديك في التفاقم لمدة 3 أيام، بالرغم من إستعمال نشقفات إضافية، يجب إبلاغ الطبيب.

عادة لا توجد حاجة لمقادير دوائي يومي شامل يزيد عن 8 نشقفات. مع ذلك، بإمكان طبيبك أن يسمح لك ب واستعمال حتى 12 نشقة

لا يجوز إستعمال أكثر من 6 نشقفات في حدث منفرد أو أكثر من 12 نشقة خلال 24 ساعة. إذا استمرت الأعراض لديك في التفاقم لمدة 3 أيام، بالرغم من إستعمال نشقفات إضافية، يجب إبلاغ الطبيب.

عاده لا توجد حاجة لمقادير دوائي يومي شامل يزيد عن 8 نشقفات. مع ذلك، بإمكان طبيبك أن يسمح لك ب واستعمال حتى 12 نشقة في اليوم لمدة محدودة.

إذا كنت بحاجة لـ 8 نشقفات أو أكثر في اليوم بشكل منتظم، فمن الموصى به جداً التوجه للطبيب أو للمرضة من أجل إجراء تغيير محتمل في علاجك.

عليك حفظ الـ سيمبيكورت توربوهالر بمحزن طوال الوقت.

عليك دائماً حفظ المنشقة المرفقة بوزنك للاستعمال عند الحاجة.

من المفترض أن يقدم لك الطبيب المعالج برنامج مناسب بشكل شخصي الذي يساعدك على إدارة الربو لديك. يشمل البرنامج أية أدوية عليك تناولها للتخفيف عند حدوث أعراض أو نوبة، أدوية التي يتم تناولها لمنع الأعراض (مثلًا قبل نشاط رياضي أو التعرض لمولدات المساسية) وأدوية دائمة لعلاج الربو لديك إذا كنت بحاجتها. كذلك، من المهم أن تتحدث مع طبيبك بخصوص تعرضك لعوامل التي قد تثير حدوث نوبة وما هي وترة قيامك بنشاط بدني، ما ذكر أعلاه قد يؤثر على طريقة وصف الطبيب سيمبيكورت توربوهالر لك.

أو COPD، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بتنقلي عدد الأقراص التي تتناولها وذلك مع بدء إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي. إذا كنت تتناول أقراص ستريوئيدات لفتره طويلة، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بإيجار، فموصى دم، عند خفض المقدار الدوائي من ستريوئيدات القهوية فمن الجائز أن يحدث لديك شعور عام غير جيد، على الرغم من إمكانية تحسن الأعراض في الجهاز التنفسي. من الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: احتقان في الأنف أو رعش، ضعف أو آلام في المفاصل أو في العضلات وطفح جلدي (اكزيما). إذا كنت متزعجاً من إحدى تلك الأعراض أو كنت تعاني من صداع، إرهاق، غثيان أو تقيؤات، بلغ الطبيب فوراً. من الجائز أن تناول دواء آخر إذا تطور لديك حساسة أو أعراض لإلتهاب المفاصل. عليك الاتصال بالطبيب إذا لم تكن واثقاً فيما إذا يتوجب عليك مواصلة إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي في هذه الحالة.

إذا كنت تستعمل أقراص تحتوي على ستريوئيدات لعلاج الربو أو COPD، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بتنقلي عدد الأقراص التي تتناولها وذلك مع بدء إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي. إذا كنت تتناول أقراص ستريوئيدات لفتره طويلة، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بإيجار، فموصى دم، عند خفض المقدار الدوائي من ستريوئيدات القهوية فمن الجائز أن يحدث لديك شعور عام غير جيد، على الرغم من إمكانية تحسن الأعراض في الجهاز التنفسي. من الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: احتقان في الأنف أو رعش، ضعف أو آلام في المفاصل أو في العضلات وطفح جلدي (اكزيما). إذا كنت متزعجاً من إحدى تلك الأعراض أو كنت تعاني من صداع، إرهاق، غثيان أو تقيؤات، بلغ الطبيب فوراً. من الجائز أن تناول دواء آخر إذا تطور لديك حساسة أو أعراض لإلتهاب المفاصل. عليك الاتصال بالطبيب إذا لم تكن واثقاً فيما إذا يتوجب عليك مواصلة إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي في هذه الحالة.

إذا كنت تستعمل أقراص تحتوي على ستريوئيدات لعلاج الربو أو COPD، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بتنقلي عدد الأقراص التي تتناولها وذلك مع بدء إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي. إذا كنت تتناول أقراص ستريوئيدات لفتره طويلة، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بإيجار، فموصى دم، عند خفض المقدار الدوائي من ستريوئيدات القهوية فمن الجائز أن يحدث لديك شعور عام غير جيد، على الرغم من إمكانية تحسن الأعراض في الجهاز التنفسي. من الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: احتقان في الأنف أو رعش، ضعف أو آلام في المفاصل أو في العضلات وطفح جلدي (اكزيما). إذا كنت متزعجاً من إحدى تلك الأعراض أو كنت تعاني من صداع، إرهاق، غثيان أو تقيؤات، بلغ الطبيب فوراً. من الجائز أن تناول دواء آخر إذا تطور لديك حساسة أو أعراض لإلتهاب المفاصل. عليك الاتصال بالطبيب إذا لم تكن واثقاً فيما إذا يتوجب عليك مواصلة إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي في هذه الحالة.

إذا كنت تستعمل أقراص تحتوي على ستريوئيدات لعلاج الربو أو COPD، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بتنقلي عدد الأقراص التي تتناولها وذلك مع بدء إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي. إذا كنت تتناول أقراص ستريوئيدات لفتره طويلة، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بإيجار، فموصى دم، عند خفض المقدار الدوائي من ستريوئيدات القهوية فمن الجائز أن يحدث لديك شعور عام غير جيد، على الرغم من إمكانية تحسن الأعراض في الجهاز التنفسي. من الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: احتقان في الأنف أو رعش، ضعف أو آلام في المفاصل أو في العضلات وطفح جلدي (اكزيما). إذا كنت متزعجاً من إحدى تلك الأعراض أو كنت تعاني من صداع، إرهاق، غثيان أو تقيؤات، بلغ الطبيب فوراً. من الجائز أن تناول دواء آخر إذا تطور لديك حساسة أو أعراض لإلتهاب المفاصل. عليك الاتصال بالطبيب إذا لم تكن واثقاً فيما إذا يتوجب عليك مواصلة إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي في هذه الحالة.

إذا كنت تستعمل أقراص تحتوي على ستريوئيدات لعلاج الربو أو COPD، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بتنقلي عدد الأقراص التي تتناولها وذلك مع بدء إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي. إذا كنت تتناول أقراص ستريوئيدات لفتره طويلة، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بإيجار، فموصى دم، عند خفض المقدار الدوائي من ستريوئيدات القهوية فمن الجائز أن يحدث لديك شعور عام غير جيد، على الرغم من إمكانية تحسن الأعراض في الجهاز التنفسي. من الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: احتقان في الأنف أو رعش، ضعف أو آلام في المفاصل أو في العضلات وطفح جلدي (اكزيما). إذا كنت متزعجاً من إحدى تلك الأعراض أو كنت تعاني من صداع، إرهاق، غثيان أو تقيؤات، بلغ الطبيب فوراً. من الجائز أن تناول دواء آخر إذا تطور لديك حساسة أو أعراض لإلتهاب المفاصل. عليك الاتصال بالطبيب إذا لم تكن واثقاً فيما إذا يتوجب عليك مواصلة إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي في هذه الحالة.

إذا كنت تستعمل أقراص تحتوي على ستريوئيدات لعلاج الربو أو COPD، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بتنقلي عدد الأقراص التي تتناولها وذلك مع بدء إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي. إذا كنت تتناول أقراص ستريوئيدات لفتره طويلة، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بإيجار، فموصى دم، عند خفض المقدار الدوائي من ستريوئيدات القهوية فمن الجائز أن يحدث لديك شعور عام غير جيد، على الرغم من إمكانية تحسن الأعراض في الجهاز التنفسي. من الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: احتقان في الأنف أو رعش، ضعف أو آلام في المفاصل أو في العضلات وطفح جلدي (اكزيما). إذا كنت متزعجاً من إحدى تلك الأعراض أو كنت تعاني من صداع، إرهاق، غثيان أو تقيؤات، بلغ الطبيب فوراً. من الجائز أن تناول دواء آخر إذا تطور لديك حساسة أو أعراض لإلتهاب المفاصل. عليك الاتصال بالطبيب إذا لم تكن واثقاً فيما إذا يتوجب عليك مواصلة إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي في هذه الحالة.

إذا كنت تستعمل أقراص تحتوي على ستريوئيدات لعلاج الربو أو COPD، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بتنقلي عدد الأقراص التي تتناولها وذلك مع بدء إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي. إذا كنت تتناول أقراص ستريوئيدات لفتره طويلة، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بإيجار، فموصى دم، عند خفض المقدار الدوائي من ستريوئيدات القهوية فمن الجائز أن يحدث لديك شعور عام غير جيد، على الرغم من إمكانية تحسن الأعراض في الجهاز التنفسي. من الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: احتقان في الأنف أو رعش، ضعف أو آلام في المفاصل أو في العضلات وطفح جلدي (اكزيما). إذا كنت متزعجاً من إحدى تلك الأعراض أو كنت تعاني من صداع، إرهاق، غثيان أو تقيؤات، بلغ الطبيب فوراً. من الجائز أن تناول دواء آخر إذا تطور لديك حساسة أو أعراض لإلتهاب المفاصل. عليك الاتصال بالطبيب إذا لم تكن واثقاً فيما إذا يتوجب عليك مواصلة إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي في هذه الحالة.

إذا كنت تستعمل أقراص تحتوي على ستريوئيدات لعلاج الربو أو COPD، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بتنقلي عدد الأقراص التي تتناولها وذلك مع بدء إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي. إذا كنت تتناول أقراص ستريوئيدات لفتره طويلة، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بإيجار، فموصى دم، عند خفض المقدار الدوائي من ستريوئيدات القهوية فمن الجائز أن يحدث لديك شعور عام غير جيد، على الرغم من إمكانية تحسن الأعراض في الجهاز التنفسي. من الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: احتقان في الأنف أو رعش، ضعف أو آلام في المفاصل أو في العضلات وطفح جلدي (اكزيما). إذا كنت متزعجاً من إحدى تلك الأعراض أو كنت تعاني من صداع، إرهاق، غثيان أو تقيؤات، بلغ الطبيب فوراً. من الجائز أن تناول دواء آخر إذا تطور لديك حساسة أو أعراض لإلتهاب المفاصل. عليك الاتصال بالطبيب إذا لم تكن واثقاً فيما إذا يتوجب عليك مواصلة إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي في هذه الحالة.

إذا كنت تستعمل أقراص تحتوي على ستريوئيدات لعلاج الربو أو COPD، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بتنقلي عدد الأقراص التي تتناولها وذلك مع بدء إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي. إذا كنت تتناول أقراص ستريوئيدات لفتره طويلة، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بإيجار، فموصى دم، عند خفض المقدار الدوائي من ستريوئيدات القهوية فمن الجائز أن يحدث لديك شعور عام غير جيد، على الرغم من إمكانية تحسن الأعراض في الجهاز التنفسي. من الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: احتقان في الأنف أو رعش، ضعف أو آلام في المفاصل أو في العضلات وطفح جلدي (اكزيما). إذا كنت متزعجاً من إحدى تلك الأعراض أو كنت تعاني من صداع، إرهاق، غثيان أو تقيؤات، بلغ الطبيب فوراً. من الجائز أن تناول دواء آخر إذا تطور لديك حساسة أو أعراض لإلتهاب المفاصل. عليك الاتصال بالطبيب إذا لم تكن واثقاً فيما إذا يتوجب عليك مواصلة إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي في هذه الحالة.

إذا كنت تستعمل أقراص تحتوي على ستريوئيدات لعلاج الربو أو COPD، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بتنقلي عدد الأقراص التي تتناولها وذلك مع بدء إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي. إذا كنت تتناول أقراص ستريوئيدات لفتره طويلة، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بإيجار، فموصى دم، عند خفض المقدار الدوائي من ستريوئيدات القهوية فمن الجائز أن يحدث لديك شعور عام غير جيد، على الرغم من إمكانية تحسن الأعراض في الجهاز التنفسي. من الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: احتقان في الأنف أو رعش، ضعف أو آلام في المفاصل أو في العضلات وطفح جلدي (اكزيما). إذا كنت متزعجاً من إحدى تلك الأعراض أو كنت تعاني من صداع، إرهاق، غثيان أو تقيؤات، بلغ الطبيب فوراً. من الجائز أن تناول دواء آخر إذا تطور لديك حساسة أو أعراض لإلتهاب المفاصل. عليك الاتصال بالطبيب إذا لم تكن واثقاً فيما إذا يتوجب عليك مواصلة إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي في هذه الحالة.

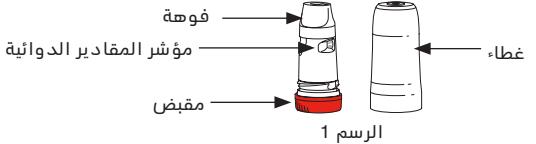
إذا كنت تستعمل أقراص تحتوي على ستريوئيدات لعلاج الربو أو COPD، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بتنقلي عدد الأقراص التي تتناولها وذلك مع بدء إستعمال سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي. إذا كنت تتناول أقراص ستريوئيدات لفتره طويلة، فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصي بإيجار، فموصى دم، عند خفض المقدار الدوائي من ستريوئيدات القهوية فمن الجائز أن يحدث لديك شعور عام غير جيد، على الرغم من إمكانية تحسن الأعراض في الجهاز التنفسي. من الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: احتقان في الأنف أو رعش، ضعف أو آلام في المفاصل أو في العضلات وطفح جلدي (اكزيما). إذا كنت متزعجاً من إحدى تلك الأعراض أو كنت تعاني من صداع، إرهاق، غثيان أو تقيؤات، بلغ الطبيب فوراً. من الجائز أن تناول دواء آخر إذا تطور لديك حساسة أو أعراض لإلتهاب المفاصل. عليك الاتصال بالط

علاج مرض الإنسداد الرئوي المزمن (COPD) الاستعمال مسموح للكبار فقط (بأعمار 18 سنة وما فوق)

كبار (18 سنة وما فوق)	أطفال (11-12 سنة)	مراهقون (17-18 سنة)	ليس للإستعمال
شقيقين، مرتين في اليوم.			

من الجائز أن يضيف الطبيب لبرنامج العلاجات الفاصل بك لهذا المرض أدوية أخرى من فصيلة مساعث القصبات البوائية، كأدوبية مضادة للغفل الكوليبي مثل - تيوروبوبيوم أو إبراتروبيوم بروميد.

تعليمات إستعمال سيميبيكورت توربوهالر 160 مكغ/للمقدار الدوائي



كيفية تحضير منشقة جديدة للإستعمال

قبل إستعمال سيميبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي الجديد للمرة الأولى، يتوجب عليك تحضير المنشقة للإستعمال بحسب التعليمات التالية:

(1) إنزع الغطاء بتدويره. من الجائز أن تسمع صوت طقطقة عند نزع الغطاء.

(2) أمسك المنشقة بشكل عمودي بحيث يكون المقipن الأحمر في الأسفل (الرسم 2).

(3) لشنن المنشقة دور المقipن الأحمر قدر الإمكان بإتجاه واحد. من ثم بالاتجاه المعاكس قدر الإمكان. لا توجد أهمية لأى إتجاه تدور أولًا. ستنسمع صوت طقة عند القيام بهذه العملية. لا بهم إذا سمعت الطقة عند التدوير الأول أو الثاني.

(4) يجب إجراء هذه العملية مرتين، تدوير المقipن الأحمر للكلايبيين.

(5) الأن المنشقة شحنت وجاهزة للإستعمال.

كيفية الإستنشاق من المنشقة

يجب متابعة التعليمات المقدمة أدناه في كل مرة يتوجب عليك إستعمال نشقة:

(1) إنزع الغطاء بتدويره. من الجائز أن تسمع صوت طقطقة عند نزع الغطاء.

(2) أمسك المنشقة بشكل عمودي بحيث يكون المقipن الأحمر في الأسفل (الرسم 2).

(3) لا يجوز مسك الفوهة عندما تدور المقipن. لشنن المنشقة بمقدار دوائي دور المقipن قدر الإمكان بإتجاه واحد ومن ثم في الإتجاه المعاكس قدر الإمكان. لا بهم بأى إتجاه تدور أو لا. ستنسمع طقة عند تنفيذ هذه العملية. لا بهم إذا سمعت الطقة عند التدوير الأول أو الثاني. الأن، المنشقة شحنت وجاهزة للإستعمال. يجب شحن المنشقة فقط عندما تكون بحاجة للإستعمالها.



الرسم 2

(4) أمسك الـ توربوهالر بعيداً عن فمك.
إفر خارجاً بلطف (قدر الإمكان بشكل مريح).

لا يجوز الزفير عبر الفوهة.

(5) ضع الفوهة بلطف بين أسنانك، أطبق شفتيك.
إستنشق عبر الفم بعمق وبقوه قدر الإمكان.

(الرسم 3). لا يجوز مضغ أو عض الفوهة.

(6) أبعد المنشقة عن الفم. من ثم قم بالزفير خارجاً بلطف.
من الجائز بآلا تشعر بمذاق بعد الإستنشاق لأن الكمية المتبعة من المسوق قليلة جدأ؛ لكن، إذا تقيدت بالتعليمات

فكن على ثقة بأنك إستنشقت المقدار الدوائي.

(7) إذا وصفت لك أكثر من نشقة واحدة، كرر المراحل 6-2.

4) الأعراض الجانبية

- كما بكل دوا، إن إستعمال سيميبيكورت توربوهالر قد يسبب أعراضًا جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندھش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز لا تعانى أيا منها.

يجب التوقف عن إستعمال سيميبيكورت توربوهالر 160/4.5

- كنت تقاضى من انتفاخ في الوجه خاصة حول الفم (إنفاس اللسان وأو المنبرة وأو صعوبات في البلع)، طفح أو شرى مفاجئ بالإغماء. تلك الأعراض قد تدل على أنك تقاضى من رد فعل تمسسي. تلك الأعراض نادرة وتؤثر على أقل من شخص 1 من بين 1,000 متعالج.

- كنت تقاضى من صفير حاد ومفاجئ أو ضيق في التنفس مباشرة بعد إستعمال المنشقة. في حال ظهور إحدى تلك الأعراض توقف فوراً عن إستعمال سيميبيكورت توربوهالر واستعمل المنشقة المرفقة للتحفييف. عليك الاتصال بالطبيب المعالج فوراً، لأنه من الجائز أن تكون بحاجة لتغيير العلاج. تلك الأعراض نادرة جداً، تؤثر على أقل من شخص 1 من بين 10,000 متعالج.

أعراض جانبية إضافية:

- أعراض جانبية شائعة تؤثر على الأكثر على متعالج واحد من بين 10: خفقان (الشعور بضربات القلب)، إرتجاف. في حال ظهور هذه الأعراض، فيي عادة تكون متعدلة وتزول عادة مع إستمرار العلاج.
- تقريات في الفم (فطر الفم). بالإمكان تقليل إحتمالية حدوث ذلك بخفض الفم باللما، كل مرة بعد الإنتهاء من إستعمال المنشقة.
- ألم طفيف في المنبرة، سعال وبحة في الصوت.
- صداع.
- إلتهاب الرئتين لدى مرضى COPD.

- راجع الطبيب إذا كنت تعانى من إحدى الأعراض التالية التي قد تكون أعراضًا غير شائعة تؤثر على الأكثر على متعالج واحد من بين 100 متعالج:
 - عدم هدوء، عصبية أو قلة راحة.
 - إضطرابات في النوم.
 - دوار.
 - غثيان.
 - تضيق قلب سريع.
 - كدمات في الجلد.
 - تشنجات عضلية.
 - تشوش الرؤية.

- أعراض جانبية نادرة تؤثر على الأكثر على متعالج واحد من بين 1,000 متعالج:
 - طفوح وحكة.
 - انخفاض نسب البوتاسيوم في الدم.
 - عدم إنظام نبض القلب.
 - تشنج القصبات البوائية (تضيق العضلات في الطرق التنفسية الذي يسبب صفير). إذا حصل مباشرة وبشكل مفاجئ صفير بعد إستعمال سيميبيكورت توربوهالر، توقف عن إستعمال المنشقة وإتصل بالطبيب فوراً.

- أعراض جانبية نادرة جداً تؤثر على الأكثر على متعالج واحد من بين 10,000 متعالج:
 - إكتئاب.
 - إضطرابات سلوكية خاصة لدى الأطفال.
 - آلام في الصدر أو ضغط في الصدر (ذبة صدرية).
 - ارتفاع في نسب السكر (الجلوكوز) في الدم.
 - تغيرات في المذاق مثل مذاق غير مستساغ في الفم.
 - غيرات في ضغط الدم.

- لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة يجب تشخيص طابع الدوا، والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دوا، ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
- إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدوا، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

- بعد الإستعمال، أعد الغطاء إلى مكانه بЛОبلته بشكل محكم.
- بعد كل إستعمال في الصباح وأو في المساء، يجب غسل الفم بالماء وبقص الماء.

- لا يجوز محاولة نزع الفوهة أو تدويرها. الفوهة مثبتة في المنشقة ولا يجوز نزعها نحو الخارج. لا يجوز إستعمال الـ توربوهالر إذا كانت معطوبة أو إذا إنفصلت الفوهة عنها.
- كما بكل المناشف، على المعاجين التأكد من إستعمال الأطفال للمنشقة بشكل صحيح، بحسب المراحل السابقة.

تنظيف المنشقة

- يجب تنظيف الجزء الفارجي من المنشقة بشكل دائم (مرة في الأسبوع) بواسطة منديل ورقى جاف.
- لا يجوز إستعمال الماء، أو سوائل أخرى لتنظيف الفوهة.

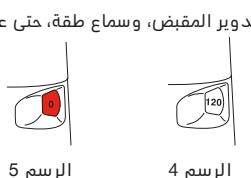
متى يجب تبديل المنشقة بمنشقة جديدة؟

- يبين مؤشر المقادير الدوائية (الرسم 4) كم تبقى من المقادير الدوائية في المنشقة، فهو يبدأ بالرقم 60 أو 120 عندما تكون المنشقة مليئة.

- يشير مؤشر المقادير الدوائية بفواصل قدرها 10 مقادير دوائية لذا فهو لا يبين كل مقدار دوائي مشحون.

- عندما ترى لأول مرة علامة مرمرة في طرف نافذة المؤشر، فهناك حوالي 20 مقدار دوائي متبقى. لـ 10 المقادير الدوائية الأخيرة تكون خلفية مؤشر المقادير الدوائية حمراء، عندما يصل الصفر لوسط النافذة (الرسم 5) فيجب الدء على إستعمال منشقة جديدة من سيميبيكورت.

إنتبه! لا يزال بالإمكان تدوير المقipن، وسماع طقة، حتى عند فراغ المنشقة.



الرسم 4

- إن الضجيج الذي يسمع في حال قمت بفتح المنشقة لا ينبع عن الدوا، بل عن المادة المحففة. لذا، فإن الضجيج لا يدل على كمية الدوا المتبقية في المنشقة.

- إذا قمت بالخطأ بعملية الشحن أكثر من مرة واحدة قبل إستعمال مقدار دوائي، فما زلت ستلتقي مقداراً دوائياً واحداً فقط. يسجل مؤشر المقادير الدوائية كافة المقادير الدوائية التي شحنت.

- يجب إستعمال هذا الدوا، لعلاج الربو ومرض الإنسداد الرئوي المزمن في أوقات محددة وبحسب المقادير الدوائية التي حددتها الطبيب المعالج والمدونة على ملصقة الصيدلي. لا يجوز إستعمال مقدار دوائي زائد بدون إشتارة طيبة ميسقة.
- إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: إرتجاف، صداع أو ضربات قلب (خفقان).
- إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا إستعمل طفل بالخطأ على الدوا، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معل عليه الدوا.

- إذا نسيت إستعمال مقدار دوائي من سيميبيكورت توربوهالر يجب إستنشاق مقدار دوائي هال تذكر. لكن إذا كان هذا الموعد قريباً جداً من موعد الإستنشاق التالي فيجب توخي المقدار الدوائي. لا يجوز إستعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً للتنويع عن المقدار الدوائي المنسبي.

- إذا كنت تستخدم سيميبيكورت توربوهالر كمنشقة للتحفييف، الرجاء إستثير طبلك بخصوص الإستعمال الصحيح للمنشقة. إذا لم تكن واثقاً من كيفية التصرف، إسأل الصيدلي أو الطبيب.

- إذا قاسيت من صعوبة في تذكر إستعمال الدوا، أطلب من الصيدلي أن يقدم لك نصائح حول كيفية عدم نسيان الإستعمال.

- لا يجوز استعمال أدوية في العتمة يجب تشخيص طابع الدوا، والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دوا، ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدوا، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

أبعد المنشقة عن الفم. من ثم قم بالزفير خارجاً بلطف.

من الجائز بآلا تشعر بمذاق بعد الإستنشاق لأن الكمية المتبعة من المسوق قليلة جدأ؛ لكن، إذا تقيدت بالتعليمات

فكن على ثقة بأنك إستنشقت المقدار الدوائي.

(7) إذا وصفت لك أكثر من نشقة واحدة، كرر المراحل 6-2.

- إن إستعمال السيبروئيدات بالإستنشاق يمكن أن يؤثر على الإنتاج السليم للهرمونات السيبروئيدية في جسمك، خاصة إذا كنت تستعمل مقادير دوائية مرتفعة وفترة طويلة. هذا التأثير قد يتمثل بـ:
 - تغيرات في كثافة العظم (تضخم العظام).
 - كاتاراكت (تعكر عدسة العين).
 - جلوكوما (ارتفاع الضغط داخل العين).
 - تباطؤ وتباطء النمو لدى الأطفال والمراهمين.
 - التأثير على الغدة الكظرية (غدة صغيرة موجودة بجوار الكلية).

إن إحتمالية حدوث هذه الأعراض تكون أقل عند العلاج بالسيبروئيدات مقارنة بالعلاج بالسيبروئيدات الفموية (مثل أفراد).

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جنبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" ([www.health.gov.il](http://sideeffects.health.gov.il)) أو طرق تصفح الموقع على الرابط <https://sideeffects.health.gov.il>.

5) كيفية تخزين الدوا؟

- تجنب التسمم، يجب حفظ هذا الدوا، وكل دوا آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجايل رؤة الأطفال وأو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التسمم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدوا بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date). الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهرين.
- يجب المرص على إبقاء غطا، غطا، المنشقة مغلقاً بإحكام للحماية من الرطوبة.
- لا يجوز تخزين الدوا فوق 30 درجة مئوية.
- بعد إستعمال المقدار الدوائي الأخير يجب رمي المنشقة، لا يجوز رميها في القمامه المنزلية. الرجاء إستشارة الصيدلي حول طريقة التخلص منها.

6) معلومات إضافية

يحتوى الدوا، بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:
Lactose monohydrate (which contains milk proteins) - 730 mcg/dose.

كيف يبدو الدوا، وما هو محتوى العلبة:
سيمبيكورت توربوهالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي عبارة عن منشقة تحتوي على الدوا، الخاص بك. مسحوق الإستنشاق بلون أبيض. يحتوى كل توربوهالر على 60 أو 120 مقداراً دوائياً. جسم المهاز لونه أبيض والمقبض لونه أحمر. يوجد على المقبض رقم برلين.

صاحب الإمتياز والمستورد:

أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض،
شارع عتبرى بـ 1، كفار سابا 4464301.

المطبع:
أسترازينيكا AB، سودرتالية، السويد.

رقم سجل الدوا، في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
123 77 30317 00

من أجل سهولة وتهيئة القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، على الرغم من ذلك، فإن الدوا، مخصص لكلا الجنسين. تم إعدادها في تموز 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

