

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيمبيكورت توربوهاالر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي

مسحوق للإستنشاق

تحتوي كل نشقة على:

بوديسونيد ميكرونايزد 320 مكغ Budesonide micronized 320 micrograms
فورموتيرول فومارات ديهيدرات 9 مكغ Formoterol fumarate dihydrate 9 micrograms

للمركبات غير الفعالة الرجاء أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية". أنظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2.

تحتوي كل منشقة على 60 نشقة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. إحتفظ النشرة من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 12 سنة. إن العلاج ب سيمبيكورت توربوهاالر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي لدى مرضى يعانون من مرض الإنسداد الرئوي المزمن (COPD) مخصص فقط لمرضى كبار (إعتباراً من عمر 18 سنة وصاعداً).

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

سيمبيكورت توربوهاالر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي عبارة عن منشقة تستعمل لعلاج مرضى الربو، لدى الكبار والمراهقين بين الأعمار 12-17 سنة. يستعمل هذا الدواء أيضاً لعلاج أعراض مرض الإنسداد الرئوي المزمن (COPD) لدى مرضى كبار، فوق عمر 18 سنة فقط. COPD عبارة عن مرض مزمن يتميز بإضطراب مستمر لتدفق الهواء من وإلى الرئتين، وغالباً يحدث نتيجة تدخين السجائر. بالإمكان وصف هذا الدواء بطرق متباينة لمرضى مختلفين.

الفصيلة العلاجية

بوديسونيد - دواء ينتمي للمجموعة المسماة كورتيكوستيرويدات. يساعد هذا الدواء على تقليل ومنع إنتفاخ والتهاب الرئتين.

فورموتيرول فومارات ديهيدرات - دواء ينتمي للمجموعة المسماة مقلدات بيتا 2/موسعات القصبات الهوائية. يساعد هذا الدواء على التنفس عن طريق إرخاء العضلات في الجهاز التنفسي حيث أنه ذو تأثير مطوّل.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
إذا كنت حساساً (أليرجي) للمركبات الفعالة أو للمركب غير الفعال (أنظر الفقرة 6) وهو اللكتوز (الذي يحتوي على كمية قليلة من بروتينات الحليب).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال سيمييكورت توربوهاالر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي:
معلومات هامة حول أعراض مرض الإنسداد الرئوي المزمن (COPD) أو الربو:
إذا كنت تشعر بضيق في التنفس أو صفيّر بينما تستعمل سيمييكورت توربوهاالر فعليك مواصلة إستعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن، من الجائر أنك بحاجة لعلاج إضافي.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب في الحالات التالية:

- إذا كنت تشعر بتفاقم الصعوبات التنفسية أو إذا كنت تستيقظ ليلاً بشكل متكرر مصاباً بالربو.
- إذا كنت تشعر بضغط في الصدر في الصباح أو أن الضغط في الصدر يستمر لفترة أطول من المعتاد.
- تلك العلامات يمكن أن تدل على أن مرض COPD أو الربو خارجان عن السيطرة وأنت بحاجة لعلاج مختلف أو إضافي فوراً.
- توجه إلى الطبيب إذا كنت تقاسي من تشوّش في الرؤية أو من إضطرابات أخرى في الرؤية.

قبل العلاج بـ سيمييكورت توربوهاالر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي إحكّ للطبيب إذا:

- كنت مصاباً بالسكري.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشكلة في القلب (بما في ذلك نبض غير منتظم للقلب، نبض سريع جداً، تضيق الشرايين أو قصور القلب).
- كنت تعاني من فرط ضغط الدم.
- كنت تعاني من انخفاض في نسب البوتاسيوم في الدم.
- كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية (thyroid).
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد.
- كنت تعاني من التهاب في الرئتين.
- كنت تعاني من مشاكل في الغدة الكظرية (adrenal).

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

- إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكّ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:
- أدوية مضادة للإكتئاب من فصيلة ثلاثية الحلقة (مثل أميتريبتيلين) وأدوية مضادة للإكتئاب مثل نيفازودون.

- فينوتيازينات (مثل كلوربرومازين وپروكلورپيرازين).
 - حاجبات بيتا (مثل أتينولول أو پروپرانولول لعلاج فرط ضغط الدم) بما في ذلك قطرات العينين (مثل تيمولول لعلاج الجلوكوما).
 - أدوية لعلاج النظم السريع أو غير المنتظم للقلب (مثل كينيدين)، أو لعلاج قصور القلب (مثل ديجوكسين).
 - ستيرويدات فموية (مثل پريدنيزولون).
 - مشتقات الكسيتين (مثل ثيوفيلين أو أمينوفيلين لعلاج الربو).
 - أدوية المسماة مثبطات الإنزيم HIV پروتياز (مثل ريتونافير) لعلاج تلوث HIV (مرض العوز المناعي).
 - أدوية لعلاج التلوثات (مثل إيتراكونازول، كيتوكونازول، فوريكونازول، پوساكونازول، كلاريتروميسين، تيليتروميسين).
 - أدوية مدرة للبول (مثل فوروسيميد) لعلاج فرط ضغط الدم.
 - أدوية أخرى موسعة للقصبات الهوائية (مثل سالبوتامول).
 - أدوية ضد مرض الباركنسون (مثل ليفو - دوبا).
 - أدوية لمشاكل الغدة الدرقية (مثل ليفو - تيروكسين).
- إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر أعلاه، أو إذا لم تكن واثقًا، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال سيمييكورت توربوهاالر. بالإضافة لذلك، إحك للطبيب أيضًا إذا كنت تخطط لإجتياز عملية جراحية أو علاج أسنان الذي يتطلب التخدير العام.

الحمل والإرضاع

- إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيرى الطبيب قبل استعمال سيمييكورت توربوهاالر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائى - لا يجوز استعمال المستحضر إلا إذا وافق الطبيب على ذلك.
- إذا أصبحت حاملاً خلال فترة استعمال سيمييكورت توربوهاالر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائى، فلا يجوز التوقف عن استعمال المستحضر، لكن يجب الإتصال بالطبيب فوراً.
- إذا كنت مرضعة، إستشيرى الطبيب قبل بدء استعمال المستحضر.

السياقة وإستعمال الماكينات

- لا يوجد ل سيمييكورت توربوهاالر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائى تأثير أو لدية تأثير ضئيل على قدرتك على السياقة أو إستعمال المُعدات أو الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يحتوي سيمييكورت توربوهاالر على لكتوز الذي يعتبر نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، فإستشر الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. إن كمية اللكتوز الموجودة في هذا الدواء غالباً لا تسبب مشاكل للأشخاص الذين يعانون من عدم تحمل اللكتوز.
- اللكتوز، المادة غير الفعالة في المستحضر، تحتوي على كمية قليلة من بروتينات الحليب التي قد تحرض على حدوث رد فعل تحسسي.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
- من المهم إستعمال سيميبيكورت توربوهاالر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي يومياً بدون علاقة لظهور أعراض مرض ال COPD أو الربو.
- إذا كنت تستعمل هذا الدواء للربو فسوف يرغب الطبيب المعالج في مراقبة الأعراض بشكل دائم.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا كنت تتناول أقراص تحتوي على ستيروئيدات لعلاج الربو أو ال COPD، فمن الجائز أن يوصي الطبيب المعالج بتقليل عدد الأقراص التي تتناولها وذلك مع بدء إستعمال سيميبيكورت توربوهاالر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي. إذا كنت تتناول أقراص ستيروئيدات لفترة طويلة، فمن الجائز أن يوصي الطبيب المعالج بإجراء فحوص دم. عند خفض المقدار الدوائي من الستيروئيدات الفموية فمن الجائز أن يحدث لديك شعور عام غير جيد، على الرغم من احتمالية تحسن الأعراض في الجهاز التنفسي. من الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: احتقان في الأنف أو رشح، ضعف أو آلام في المفاصل أو في العضلات وطفح جلدي (إكزيما). إذا كنت منزعجاً من إحدى تلك الأعراض أو كنت تعاني من صداع، إرهاق، غثيان أو تقيؤات بلغ الطبيب فوراً. من الجائز أن تحتاج لإستعمال علاج إضافي إذا تطورت لديك حساسية أو أعراض لإلتهاب المفاصل. عليك الإتصال بالطبيب إذا لم تكن واثقاً فيما إذا يتوجب عليك مواصلة إستعمال سيميبيكورت توربوهاالر في هذه الحالة.

من شأن الطبيب أن يدرس إضافة أقراص ستيروئيدات لبرنامجك العلاجي بـ سيميبيكورت توربوهاالر، خاصة في فترات التوتر (على سبيل المثال إذا كنت تعاني من تلوث في الغفص الصدري أو قبل عملية جراحية آياً كانت).

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

المقدار الدوائي لعلاج الربو

إستعمل المنشقة يومياً للمساعدة على منع حدوث أعراض الربو.

كبار (18 سنة وما فوق)

- المقدار الدوائي الإعتيادي هو: نشقة واحدة، مرتين في اليوم.
- من شأن بعض المتعالجين أن يضطروا لإستعمال المقدار الدوائي الأعظمي حتى نشقتين، مرتين في اليوم.
- إذا شعرت بأن الأعراض تحت السيطرة فمن شأن الطبيب أن يوصيك بإستعمال الدواء مرة في اليوم.

مراهقون (12-17 سنة)

- المقدار الدوائي الإعتيادي هو: نشقة واحدة، مرتين في اليوم.
- إذا شعرت بأن الأعراض تحت السيطرة، فمن شأن الطبيب أن يوصيك بإستعمال الدواء مرة في اليوم.

أطفال (6-11 سنة)

- يتوفر عيار أخفض (سيميكورت توربوهاالر 80/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي) مخصص لأطفال بأعمار 6-11 سنة. لا يوصى بإستعمال سيميكورت توربوهاالر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي من قبل أطفال دون عمر 6 سنوات.

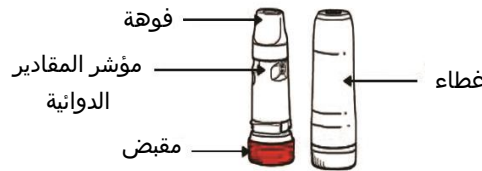
الطبيب (أو ممرضة الربو) يساعدك على تنظيم علاج الربو. سيلانمان المقدار الدوائي من هذا الدواء للمقدار الدوائي الأدنى الممكن الذي بواسطته يمكن السيطرة على مرضك. لا يجوز أن تلائم المقدار الدوائي من تلقاء نفسك قبل إستشارة ممرضة الربو/الطبيب.

إستعمل المنشقة المرفقة للتخفيف من أعراض الربو لديك. دائماً إحفظ بحوزتك المنشقة المرفقة للتخفيف، لإستعمالها عند الحاجة. لا يجوز إستعمال سيميكورت توربوهاالر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي للتخفيف من نوبة ربو - للتخفيف إستعمل المنشقة المرفقة الخاصة بك.

مرض الإنسداد الرئوي المزمن (COPD)

- الإستعمال مسموح للكبار فقط (بأعمار 18 سنة وما فوق).
 - المقدار الدوائي الإعتيادي للكبار هو نشقة واحدة، مرتين في اليوم.
- من الجائز أن يضيف الطبيب لبرنامجك العلاجي لهذا المرض أدوية أخرى من مجموعة موسعات القصبات الهوائية، كأدوية مضادة للفعل الكولينيني على سبيل المثال - تيوتروبيوم أو إبراتروبيوم بروميد.

تعليمات إستعمال سيميكورت توربوهاالر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي



الرسم 1

كيفية تحضير منشقة جديدة للإستعمال

قبل إستعمال سيميكورت توربوهاالر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي جديد للمرة الأولى، يتوجب عليك تحضير المنشقة للإستعمال.

- (1) إنزع الغطاء بتدويره. من الجائز أن يصدر صوت طقطقة عند نزعك الغطاء.
- (2) أمسك المنشقة بشكل عامودي بحيث يكون المقبض الأحمر في الأسفل (الرسم 2).

- (3) لشحن المنشقة دورّ المقبض الأحمر قدر الإمكان باتجاه واحد. ومن ثم بالإتجاه المعاكس قدر الإمكان. لا توجد أهمية لأي إتجاه تدورّ أولاً.
- في هذه المرحلة ستسمع صوت طقة. ليس مهماً فيما إذا سمعت طقة عند التدوير الأول أو الثاني.
- (4) يجب إجراء العملية مرتين، تدوير المقبض الأحمر لكلا الإتجاهين.
- (5) الآن المنشقة مشحونة وجاهزة للإستعمال.

كيفية أخذ نشقة من المنشقة

- يجب متابعة التعليمات المقدمة أدناه في كل مرة يتوجب عليك إستعمال نشقة من المنشقة:
- (1) إنزع الغطاء بتدويره. من الجائز أن يصدر صوت طقطقة عند نزع الغطاء.
- (2) أمسك المنشقة بشكل عامودي بحيث يكون المقبض الأحمر في الأسفل (الرسم 2).
- (3) لا يجوز مسك الفوهة عندما تدورّ المقبض. لشحن المنشقة بمقدار دوائبي دورّ المقبض قدر الإمكان باتجاه واحد ومن ثم في الإتجاه المعاكس قدر الإمكان. لا يهم بأي إتجاه تدورّ أولاً. ستسمع طقة عند تنفيذ هذه العملية. من غير المهم إذا سمعت الطقة عند التدوير الأول أو الثاني. الآن، المنشقة مشحونة وجاهزة للإستعمال. يجب شحن المنشقة فقط عندما تكون بحاجة لإستعمالها.



الرسم 2

- (4) أمسك الـ توربوهارل بعيداً عن فمك. إزفر خارجاً بلطف (قدر الإمكان بشكل مريح). لا يجوز الزفير عبر الفوهة.
- (5) ضع الفوهة بلطف بين أسنانك، أطبق شفثيك. وأستنشق عبر الفم بعمق ويقوة قدر الإمكان (الرسم 3). لا يجوز مضغ أو عض الفوهة.



الرسم 3

- (6) أبعده المنشقة عن الفم. بعد ذلك أزر خارجاً بلطف.

من الجائز ألا تشعر بمذاق بعد الإستنشاق، لأن الكمية المتحررة من المسحوق قليلة جداً؛ لكن، إذا تقيدت بالتعليمات فكن على ثقة بأنك إستنشقت المقدار الدوائبي وأن الدواء بلغ الرئتين.

- (7) إذا وُصفت لك أكثر من نشقة واحدة، كرر المراحل 2-6.
- (8) بعد الإستعمال، أعد الغطاء إلى مكانه بلولبته بشكل محكم.
- (9) بعد كل إستعمال في الصباح و/أو في المساء، يجب غسل الفم بالماء وبصق الماء.

- لا تحاول نزع الفوهة أو تدويرها. الفوهة مثبتة في المنشقة ولا يجوز نزعها نحو الخارج.
- لا يجوز إستعمال ال توربوهاالر إذا كانت معطوبة أو إذا انفصلت الفوهة عنها.
- كما بكل المناشق، على المعالجين التأكد من إستعمال الأطفال للمنشقة بشكل صحيح، بحسب المراحل السابقة.

تنظيف المنشقة

يجب تنظيف الجزء الخارجي من الفوهة بشكل دائم (مرة في الأسبوع) بواسطة منديل ورقي جاف.

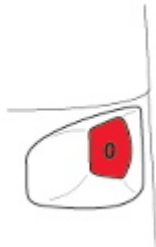
لا يجوز إستعمال الماء أو سوائل أخرى لتنظيف الفوهة.

متى يجب تبديل المنشقة بمنشقة جديدة؟

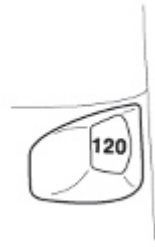
- يبين مؤشر المقادير الدوائية (الرسم 4) كم تبقى من المقادير الدوائية في المنشقة، فهو يبدأ بـ 60 عندما يكون مليئاً.
- يظهر مؤشر المقادير الدوائية بفواصل قدرها 10 مقادير دوائية لذا فهو لا يبين كل مقدار دوائي مشحون.
- عندما ترى لأول مرة علامة حمراء في طرف نافذة المؤشر، فهناك حوالي 20 مقدار دوائي متبقي. لـ 10 المقادير الدوائية الأخيرة تكون خلفية مؤشر المقادير الدوائية حمراء. عندما يصل الصفر وسط النافذة (الرسم 5) فيجب البدء بإستعمال منشقة سيمييكورت جديدة.

إنتبه!

- حتى عندما تكون المنشقة فارغة، لا يزال بالإمكان تدوير المقبض، وسماع طقة.
- إن الضجيج الذي تسمعه في حال قمت بخض المنشقة لا ينتج عن الدواء بل عن المادة المجففة. لذا، فإن الضجيج لا يدل على كمية الدواء المتبقية في المنشقة.
- إذا قمت بالخطأ بعملية الشحن أكثر من مرة واحدة قبل إستعمال مقدار دوائي، فأنت ما زلت ستلقى مقداراً دوائياً واحداً فقط. يسجل مؤشر المقادير الدوائية كافة المقادير الدوائية التي شحنت.



الرسم 5



الرسم 4

يجب إستعمال هذا الدواء لعلاج الربو ومرض الإنسداد الرئوي المزمن في أوقات محددة وبحسب المقادير الدوائية التي حددها الطبيب المعالج والمدونة على ملصقة الصيدلي. لا يجوز إستعمال مقدار دوائي زائد بدون إستشارة طبية مسبقة.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

فمن الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: إرتجاف، صداع أو ضربات قلب (خفقان).
إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا إستعمل طفل الدواء بالخطأ، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت مقداراً دوائياً من سيمييكورت توربوهارل

يجب إستشاق المقدار الدوائي حال تذكرك. لكن إذا كان هذا الموعد قريباً جداً من موعد الإستشاق التالي فيجب تفويت المقدار الدوائي.
لا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سيمييكورت توربوهارل قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

يجب التوقف عن إستعمال سيمييكورت توربوهارل 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا:

- كنت تقاسي من إنتفاخ في الوجه خاصة حول الفم (إنتفاخ اللسان و/أو الحنجرة و/أو صعوبات في البلع)، طفح أو شرى (urticaria) مع صعوبات في التنفس (وذمة وعائية) و/أو شعور مفاجئ بالإغماء. تلك الأعراض قد تدل على أنك تقاسي من رد فعل تحسسي. تلك الأعراض نادرة وتؤثر على أقل من شخص 1 من بين 1,000 متعالج.
- كنت تقاسي من صغير حاد ومفاجئ أو ضيق في التنفس مباشرة بعد إستعمال المنشقة. في حال ظهور إحدى تلك الأعراض توقف فوراً عن إستعمال سيمييكورت توربوهارل واستعمل المنشقة المرفقة للتخفيف. عليك الإتصال 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، فهي عادة تكون معتدلة وتزول عادة مع إستمرار العلاج.
- تقرحات في الفم (فطر الفم). بالإمكان تقليص احتمالية هذا العرض بغسل الفم بواسطة

- الماء كل مرة بعد الإنتهاء من إستعمال المنشقة.
 - ألم طفيف في الحنجرة، سعال وحة في الصوت.
 - صداع.
 - إلتهاب الرئتين لدى مرضى COPD.
- راجع الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض التالية التي قد تكون أعراضاً لإلتهاب الرئتين:
سخونة أو قشعريرة، تغيّر لون أو تزايد كمية البلغم، تفاقم السعال أو تفاقم الصعوبات في التنفس.

أعراض جانبية غير شائعة تؤثر على الأكثر على متعالج واحد من بين 100 متعالج:

- قلة هدوء، عصبية أو قلة راحة.
- اضطرابات في النوم.
- دوار.
- غثيان.
- نبض قلب سريع.
- كدمات جلدية.
- تشنجات عضلية.
- تشوش في الرؤية.

أعراض جانبية نادرة تؤثر على الأكثر على متعالج واحد من بين 1,000 متعالج:

- طفح وحة.
- إنخفاض نسب البوتاسيوم في الدم.
- عدم إنتظام نبض القلب.
- تشنج القصبات الهوائية (تضيّق العضلات في الطرق التنفسية الذي يسبب صفيح). إذا حصل مباشرة وبشكل مفاجئ صغير بعد إستعمال سيميبيكورت توربوهاال، توقف عن إستعمال المنشقة واتصل بالطبيب فوراً.

أعراض جانبية نادرة جداً تؤثر على الأكثر على متعالج واحد من بين 10,000 متعالج:

- إكتئاب.
- اضطرابات سلوكية خاصة لدى الأطفال.
- آلام في الصدر أو ضغط في الصدر (ذبحة صدرية).
- ارتفاع في نسب السكر (الجلوكوز) في الدم.
- تغيرات في المذاق، مثل مذاق غير مستساغ في الفم.
- تغيرات في ضغط الدم.

إن إستعمال الستيروئيدات بالإستنشاق يمكن أن يؤثر على الإنتاج السليم للهورمونات الستيروئيدية في جسمك، خاصة إذا كنت تستعمل نسب مرتفعة ولفترة طويلة. هذا التأثير قد يتمثل بـ:

- تغيرات في كثافة العظم (هشاشة العظم)

- كاتاركت (تعكر عدسة العين)
 - جلوكوما (ارتفاع الضغط داخل العين)
 - تباطؤ وتيرة النمو لدى الأطفال والمراهقين
 - تأثير على الغدة الكظرية (غدة صغيرة موجودة بجوار الكلية).
- إن احتمال حدوث هذه الأعراض يكون أقل عند العلاج بالستيروئيدات بالإستنشاق مقارنة بالعلاج بالستيروئيدات عبر الفم (مثل الأقراص).

إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب الحرص على إبقاء غطاء المنشقة مغلقاً بإحكام للحماية من الرطوبة.
- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.
- بعد إستعمال المقدار الدوائي الأخير يجب رمي المنشقة، لا يجوز رميها في القمامة المنزلية. الرجاء إستشارة الصيدلي حول طريقة التخلص منها.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

Lactose monohydrate (which contains milk proteins) - 491 mcg/dose.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

سيمبيكورت توربوهاالر 320/9 مكغ/للمقدار الدوائي عبارة عن منشقة تحتوي على الدواء الخاص بك. مسحوق الإستنشاق بلون أبيض. يحتوي كل توربوهاالر على 60 مقداراً دوائياً. جسم الجهاز لونه أبيض والمقبض لونه أحمر. يوجد على المقبض رمز برايل.

صاحب الإمتياز والمستورد:

أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.
شارع عتيري يدع 1، كفار سابا 4464301.

المنتج:

أسترازينيكا AB، سودرتالية،
السويد.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
130943092100

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك،
فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في أيار 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.