

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيمبيكورت توربوهاالر 80/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي مسحوق للإستنشاق

تحتوي كل نشقة على:

Budesonide micronized 80 micrograms بوديسونيد ميكرونايزد 80 مكغ
Formoterol fumarate dihydrate 4.5 micrograms فورموتيرول فومارات ديهيدرات 4.5 مكغ

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 أو 120 نشقة.

إقرأ 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 بالنشرة لأنه من الجائز أن تحتاجها ثانية. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج مرضى الربو، في الحالات الملائمة لعلاج مشترك لكورتيكوستيروئيد بالإستنشاق ومقلد بيتا ذو تأثير مطوّل.

بالإمكان وصف هذا الدواء بطرق مختلفة لمرضى مختلفين:

- سيمبيكورت توربوهاالر بمشاركة منشقة مرفقة - منشقتان إثنان للربو: هؤلاء المرضى سيستعملون سيمبيكورت توربوهاالر كل يوم. بينما يتم إستعمال المنشقة المرفقة أثناء حصول نوبة ربو فقط.
- سيمبيكورت توربوهاالر فقط - منشقة وحيدة للربو: هؤلاء المرضى سيستعملون سيمبيكورت توربوهاالر كل يوم، وأيضاً عند حصول نوبة ربو.

الفصيلة العلاجية

بوديسونيد - دواء ينتمي للمجموعة المسماة كورتيكوستيروئيدات. 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 (ألرجي) 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 80/4.5 مكغ/للمقدار الدوائى:

قبل العلاج ب سيمييكورت توربوهاالر 80/4.5 مكغ/للمقدار الدوائى إحك للطبيب إذا كنت:

- مريضاً بالسكري.
 - تعاني من التهاب في الرئتين.
 - تعاني من فرط ضغط الدم أو عانيت في الماضي من مشاكل في القلب (يشمل نبض قلب غير منتظم، نبض سريع جداً، تضيق الشرايين أو قصور القلب).
 - تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية أو في الغدة الكظرية (adrenal).
 - تعاني من نسب منخفضة للپوتاسيوم في الدم.
 - تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد.
- راجع الطبيب إذا كنت تقاسي من تشوش في الرؤية أو اضطرابات أخرى في الرؤية.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 6 سنوات.

الفحوص والمتابعة

من الجائر أنك تستعمل أدوية أخرى التي قد تؤدي إلى إنخفاض في نسبة الپوتاسيوم في الدم (hypokalemia)، مثل أدوية مدرة للبول (على سبيل المثال فوروسيميد)، ستيروئيدات أو مشتقات الكساثين (لعلاج الربو). في هذه الحالة، أو إذا شك الطبيب بوجود حالة من إنخفاض نسب الپوتاسيوم في الدم (على سبيل المثال إذا طراً تدهور في الربو لديك)، فمن شأنه أن يصدر تعليمات بأخذ عينات من الدم من أجل فحص نسبة الپوتاسيوم في الدم لديك.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- حاجبات بيتا (مثل، أتينولول أو پروبرانولول لعلاج فرط ضغط الدم) بما في ذلك قطرات العينين (مثل تيمولول لعلاج الجلوكوما).
- أدوية لعلاج نظم القلب السريع أو غير المنتظم (مثل كينيدين).
- أدوية مثل ديجوكسين التي تستعمل غالباً لعلاج قصور القلب.
- أدوية مدرة للبول (مثل فوروسيميد). هذه الأدوية تستعمل لعلاج فرط ضغط الدم.
- ستيروئيدات التي يتم تناولها عن طريق الفم (مثل پردنيزولون).
- أدوية تعتبر مشتقات كساثين (مثل ثيوفيلين أو أمينوفيلين). هذه الأدوية تستعمل غالباً لعلاج الربو.
- موسعات أخرى للقصبات الهوائية (مثل سالبوتامول).

- أدوية مضادة للإكتئاب من فصيلة ثلاثية الحلقة (مثل أميتريبتيلين) ودواء مضاد للإكتئاب نيفازودون.
- فينوتيازينات (مثل كلوربرومازين، بروكلوربيرازين).
- أدوية المسماة مثبطات إنزيم الـ HIV بروتياز (مثل ريتونافير) لعلاج تلوث HIV (بمرض العوز المناعي).
- أدوية لعلاج التلوثات (مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، بوساكونازول، كلاريتروميسين وتيليتروميسين).
- أدوية لعلاج مرض الباركنسون (مثل ليفو - دوبا).
- أدوية لمشاكل الغدة الدرقية (مثل ليفو - تيروكسين).

إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر أعلاه، أو إذا لم تكن واثقاً، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال سيمييكورت توربوهالر. بالإضافة لذلك، إحكِ للطبيب أيضاً إذا كنت تخطط لإجتياز عملية جراحية تتطلب تخدير عام أو علاج أسنان.

الحمل والإرضاع

- إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيرِي الطبيب قبل استعمال سيمييكورت توربوهالر 80/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي - لا يجوز استعمال المستحضر إلا إذا وافق الطبيب على ذلك.
- في حال أصبحت حاملاً خلال فترة استعمال سيمييكورت توربوهالر 80/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي، لا يجوز التوقف عن استعمال المستحضر، لكن يجب الإتصال بالطبيب فوراً.
- في حال كنت مرضعة، إستشيرِي الطبيب قبل بدء استعمال المستحضر.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد ل سيمييكورت توربوهالر 80/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي تأثير أو لديه تأثير ضئيل على قدرتك على السياقة أو استعمال المعدات أو الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي سيمييكورت توربوهالر 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 في هذا الدواء غالباً لا تسبب مشاكل للأشخاص الذين يعانون من عدم تحمل للكتوز. اللكتوز، المادة غير الفعالة في المستحضر، يحتوي على كمية قليلة من بروتينات الحليب التي قد تحرض على حدوث رد فعل تحسسي.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بالنسبة للمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
- من المهم استعمال سيمييكورت توربوهالر يومياً بدون علاقة لظهور أعراض مرض الربو.
- قد يرغب الطبيب المعالج في مراقبة أعراض مرض الربو لديك بشكل دائم.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا كنت تتناول أقراص تحتوي على ستيرويدات لعلاج مرض الربو، فمن الجائز أن يعطى الطبيب المعالج تعليمات بتقليل عدد الأقراص التي تتناولها عند بدء استعمال سيمييكورت توربوهارل، وربما قد يعطى تعليمات في التوقف عن تناول أقراص الستيرويدات. في حال كنت تتناول أقراص الستيرويدات فترة طويلة، فمن الجائز أن يعطى الطبيب تعليمات بإجراء فحوص للدم. قد تشعر بعدد من الأعراض الناجمة عن تقليل أقراص الستيرويد: إحتقان الأنف أو رشح، ضعف أو آلام في المفاصل أو في العضلات وطفح جلدي (إكزيما) أو شعور عام سيء. في هذه الحالة إستمر باستعمال سيمييكورت توربوهارل وبلغ الطبيب:

- إذا كنت تتناول أقراص ستيرويدات لعلاج الربو وبدأت مؤخراً باستعمال سيمييكورت توربوهارل وقمت بتقليل أو التوقف عن تناول أقراص الستيرويدات، أو
- إذا كنت تتناول ستيرويدات بالإستنشاق (مثل سيمييكورت توربوهارل أو بوديسونيد لوحده) فترة طويلة.

من شأن الطبيب أن يدرس إضافة أقراص ستيرويدات لبرنامج علاجك مع سيمييكورت توربوهارل، خاصة في فترات التوتر (على سبيل المثال إذا كنت تعاني من تلوث في القفص الصدري أو قبل عملية جراحية أيًا كانت).
لدى الأطفال الذين يتعالجون بستيرويدات بالإستنشاق لفترة طويلة، سيقوم الطبيب بمراقبة وتيرة نموهم من حيث الطول.

بالإمكان وصف سيمييكورت توربوهارل لعلاج الربو بطريقتين إثنين:

- أ. من شأن الطبيب أن يصف لك سيمييكورت توربوهارل بمشاركة منشقة مرفقة. في هذه الحالة عليك إستعمال المنشقة المرفقة في حال حدوث نوبة ربو. أنظر فقرة "الربو 1".
- ب. من شأن الطبيب أن يصف لك سيمييكورت توربوهارل كدواء منفرد. في هذه الحالة أنت لست بحاجة لمنشقة مرفقة. يؤثر سيمييكورت بالتخفيف السريع. أنظر الفقرة "الربو 2".

رجاء إقرأ الجداول بعناية للتأكد من إستعمال سيمييكورت توربوهارل كما وصفه لك الطبيب.

عليك إستعمال سيمييكورت توربوهارل بالضبط حسب تعليمات الطبيب. المصقة على العبوة، بالإضافة لبرنامج علاج الربو الخاص بك (في حال وتوفر لديك) من المفترض أن تذكرك. إستوضح من الطبيب، الممرضة، أو الصيدلي في حال وقع شك أيًا كان.

المقدار الدوائي ل سيمييكورت توربوهارل الذي حدد لك هو شخصي ومن أجلك فقط. سيصف لك الطبيب المقدار الدوائي الأدنى الذي من شأنه أن يعالج مرض الربو لديك.

إذا وُصفت لك منشقة مرفقة بالإضافة لمنشقة سيمييكورت توربوهارل، لا تستعمل سيمييكورت لنوبات الربو. إستعمل المنشقة المرفقة.

يجب التوجه للطبيب فوراً:

- إذا كنت لا تشعر بإرتياح بالمقدار الدوائي الحالي.
- إذا كانت المنشقة المرفقة لا تريحك أو إذا كنت تستعمل المنشقة المرفقة لأحيان أكثر تكررًا مقارنة مع الوضع المعتاد.

- إذا طرأ تدهوراً في التنفس لديك.
- إذا كنت تستيقظ لأحيان متقاربة في الليل مع ربو.
- إذا كنت تشعر بشد في الصدر (ضغط) في الصباح أو أن الشد يمتد لفترة أطول من المعتاد.

إذا كنت تشعر بضيق في التنفس أو بصفير أثناء إستعمال سيمييكورت توربوهاال، فيجب عليك الإستمرار في إستعمال سيمييكورت توربوهاال ولكن عليك مراجعة الطبيب (أو ممرضة مختصة للربو) في أسرع وقت ممكن، لأنك قد تحتاج إلى علاج إضافي.

الربو 1

هل وصف لك الطبيب سيمييكورت توربوهاال بالمشاركة مع منشقة مرفقة؟

نعم. أنظر الجدول أدناه.

لا، أنظر الفقرة "الربو 2".

إذا وُصف لك سيمييكورت توربوهاال بالمشاركة مع منشقة مرفقة، يجب إستعمالهما كما يلي:

- إستعمل سيمييكورت توربوهاال كل يوم.
- إستعمل المنشقة المرفقة بمفردها في حال إحتجت لعلاج نوبات الربو.

عليك الإحتفاظ بالمنشقة المرفقة معك دائماً للإستعمال وقت الحاجة.

سيمييكورت توربوهاال 80/4.5		
الأطفال (6-11 سنة)	المراهقون (12-17 سنة)	الكبار (18 سنة وما فوق)
2 نشقات، مرتين في اليوم.	1-2 نشقات، مرتين في اليوم.	1-2 نشقات، مرتين في اليوم. بالإمكان الزيادة لـ 4 نشقات، مرتين في اليوم.

الربو 2

هل وُصف لك سيمييكورت توربوهاال فقط؟

إذا وصف لك الطبيب سيمييكورت توربوهاال فقط بدون منشقات أخرى، يجب إستعماله كما يلي:

- إستعمل سيمييكورت توربوهاال كل يوم.
- إستعمل سيمييكورت لتخفيف نوبات الربو حسب الحاجة.

عليك الإحتفاظ بمنشقة سيمييكورت توربوهاال معك دائماً للإستعمال وقت الحاجة.

إستعمال يومي ب سيمييكورت:

سيمييكورت توربوهاالر 80/4.5	
المراهقون والأطفال دون عمر 18 سنة	الكبار
ليس للإستعمال	2 نشقات - واحدة في الصباح وواحدة في المساء أو نشقتين في الصباح أو نشقتين في المساء.

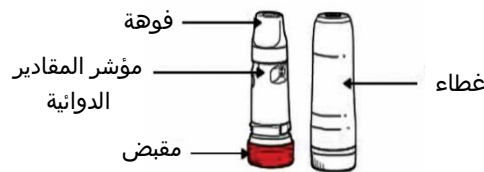
إستعمال سيمييكورت لعلاج نوبات الربو:

سيمييكورت توربوهاالر 80/4.5	
المراهقون والأطفال دون عمر 18 سنة	الكبار
ليس للإستعمال	يجب إستعمال نشقة واحدة والإنتظار عدة دقائق. إذا لم تشعر بتحسن، بالإمكان أخذ نشقة إضافية. لا يجوز إستعمال أكثر من 6 نشقات لكل نوبة.

إذا كنت بحاجة لـ 8 نشقات أو أكثر في اليوم بشكل منتظم، فمن الموصى به جداً مراجعة الطبيب أو الممرضة لإجراء تغيير ممكن في علاجك.
لا يجوز إستعمال أكثر من 12 نشقة خلال 24 ساعة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 6 سنوات.
يجب إستعمال هذا الدواء في فترات محددة كما حددها الطبيب المعالج.

تعليمات إستعمال سيمييكورت توربوهاالر 80/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي



الصورة 1

كيفية تحضير منشقة جديدة للإستعمال

قبل إستعمال سيمييكورت توربوهارل جديد للمرة الأولى، يتوجب عليك تحضير المنشقة للإستعمال.



الصورة 2

- إنزع الغطاء عبر تدويره. من الممكن أن تسمع صوت طقطقة عند نزع الغطاء.
- أمسك المنشقة بشكل عمودي بحيث يكون المقبض الأحمر في الأسفل (الصورة 2).
- لشحن المنشقة دور المقبض الأحمر قدر الإمكان بإتجاه واحد. ومن ثم بالإتجاه المعاكس قدر الإمكان. لا يوجد أهمية لأي إتجاه تدور أولاً. في هذه المرحلة ستسمع صوت طقة. من غير المهم إذا سمعت طقة عند التدوير الأول أو الثاني.
- يجب إجراء العملية مرتين، تدوير المقبض الأحمر لكلا الإتجاهين.
- الآن أصبحت المنشقة مشحونة وجاهزة للإستعمال.

كيفية أخذ نشقة من المنشقة

يجب متابعة التعليمات المعطاة أدناه في كل مرة يتوجب عليك إستعمال نشقة من المنشقة:

1. إنزع الغطاء عبر تدويره. من الجائز أن تسمع صوت طقطقة عند نزع الغطاء.
2. أمسك المنشقة بشكل عمودي بحيث يكون المقبض الأحمر في الأسفل (الصورة 2).
3. لا يجوز إمساك الفوهة عندما تدور المقبض. لشحن المنشقة بمقدار دوائى دور المقبض قدر الإمكان بإتجاه واحد ومن ثم في الإتجاه المعاكس قدر الإمكان. لا يهم بأي إتجاه تدور أولاً. في هذه المرحلة ستسمع طقة. من غير المهم فيما إذا سمعت طقة عند التدوير الأول أو الثاني. الآن المنشقة مشحونة وجاهزة للإستعمال. يجب شحن المنشقة فقط عندما تكون بحاجة لإستعمالها.
4. أمسك التوربوهارل بعيداً عن فمك. إزفر خارجاً بلطف (قدر الإمكان بشكل مريح). لا يجوز الزفر عبر الفوهة.
5. ضع الفوهة بلطف بين أسنانك، أطبق شفطيك. إستنشق عبر الفم بعمق ويقوة قدر الإمكان (الصورة 3) لا يجوز مضغ أو عض الفوهة.



الصورة 3

6. قم بإبعاد المنشقة عن الفم. بعد ذلك إزفر خارجاً بلطف. من الجائز ألا تشعر بمذاق بعد الإستنشاق، لأن كمية المسحوق المتحررة قليلة جداً؛ إذا تعيدت بالتعليمات فكن على ثقة بأنك إستنشقت المقدار الدوائى ووصل الدواء إلى رئتيك.
7. إذا وصفت 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 ويطبق الماء.

لا يجوز محاولة نزع الفوهة أو تدويرها. الفوهة مثبتة في المنشقة ولا يجوز نزعها نحو الخارج. لا يجوز استعمال التوربوهالر إذا كان معطوباً أو إذا انفصلت الفوهة عنه.

كما بكل المناشق، على المعتالجين التأكد من استعمال الأطفال للمنشقة بشكل صحيح، كما هو مفصل أعلاه.

تنظيف المنشقة

يجب تنظيف الجزء الخارجي من الفوهة بشكل دائم (مرة في الأسبوع) بواسطة منديل ورقي جاف. لا يجوز استعمال الماء أو سوائل أخرى لتنظيف الفوهة.

متى يجب الإستبدال بمنشقة جديدة؟

- يبين مؤشر المقادير الدوائية (الصورة 4) كم تبقى من المقادير الدوائية (نشقات) في المنشقة، فهو يبدأ بـ 60 مقدار دوائي أو 120 مقدار دوائي عندما تكون المنشقة ممتلئة.
- يشير 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، فقد تبقى حوالي 20 مقداراً دوائياً. لـ 10 المقادير الدوائية الأخيرة تكون خلفية مؤشر المقادير الدوائية حمراء. عندما يصل الصفر وسط النافذة (الصورة 5) فيجب البدء باستعمال منشقة سيمييكورت توربوهالر 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 استعمال المقدار الدوائي، فأنت ما زلت تتلقى مقداراً دوائياً واحداً فقط. لكن يسجل مؤشر المقادير الدوائية كافة المقادير الدوائية التي شحنت.



إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

فمن الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: إرتجاف، صداع أو تسارع نظم قلب. إذا استعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا استعمل طفل الدواء بالخطأ، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت مقداراً دوائياً من سيمييكورت توربوهاال

- يجب إستشاق المقدار الدوائي المنسي فور تذكرك. في حال 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 هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

يجب التوقف عن إستعمال سيمييكورت توربوهاال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا:

- كنت تقاسي من إنتفاخ في الوجه خاصة إنتفاخ حول الفم (إنتفاخ اللسان و/أو الحنجرة و/أو صعوبات في البلع)، 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، تؤثر على أقل من شخص 1 من بين 1,000 متعالج.
- كنت تقاسي من ضيق في التنفس أو صغير حاد مفاجئ مباشرة بعد إستعمال المنشقة. في حال ظهور إحدى تلك الأعراض توقف فوراً عن إستعمال سيمييكورت توربوهاال واستعمل المنشقة المرفقة للتخفيف. عليك الإتصال فوراً بالطبيب المعالج، 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 (common) 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 حدوث هذا العرض عن طريق غسل الفم بالماء كل مرة بعد الإنتهاء من إستعمال المنشقة.
- ألم طفيف في الحنجرة، سعال وريحة في الصوت.
- صداع.

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

- قلة هدوء، عصبية أو قلة راحة.
- اضطرابات في النوم.
- دوار.
- غثيان.

- نظم قلب سريع.
- كدمات في الجلد.
- تشنجات عضلية.
- تشوش في الرؤية.

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

- طفح، حكة
- تشنج القصات الهوائية (تضيّق العضلات في الطرق التنفسية الذي يسبب صغيراً). إذا بدأ مباشرة وبشكل مفاجئ صغير بعد استعمال سيمييكورت توربوهاال، توقف عن استعمال المنشقة واتصل بالطبيب فوراً.
- انخفاض نسب البوتاسيوم في الدم.
- نظم قلب غير منتظم.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) تؤثر على الأكثر على متعالج واحد من بين 10,000 متعالج:

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

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

- تغيرات في كثافة العظم (هشاشة العظم)
 - كاتاراكت (تعكر عدسة العين)
 - جلوكوما (ارتفاع الضغط داخل العين)
 - تباطؤ وتيرة النمو لدى الأطفال والمراهقين
 - تأثير على الغدة الكظرية (غدة صغيرة موجودة بجوار الكليتين).
- يوجد احتمال أقل لحدوث هذه الأعراض عند العلاج بالستيروئيدات بالإستنشاق مقارنة بالعلاج بالستيروئيدات عن طريق البلع.

إذا تفاقمت 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 استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب الحرص على إبقاء غطاء المنشقة مغلقاً بشكل محكم للحماية من الرطوبة.
- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.
- بعد استعمال المقدار الدوائي الأخير يجب رمي المنشقة، لا يجوز رميها في القمامة المنزلية. الرجاء استشارة الصيدلي حول طريقة التخلص منها.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

Lactose monohydrate (which contains milk proteins) - 810 mcg/dose.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

سيمبيكورت توربوهارل 80/4.5 عبارة عن منشقة تحتوي على الدواء الخاص بك. مسحوق الإستنشاق لونه أبيض. يحتوي كل توربوهارل على 60 أو 120 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: 123 76 30316 00

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.