

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

### كورتيمنت MMX

أقراص ذات إطلاق ممتد

#### المادة الفعّالة

يحتوي كل قرص ذو إطلاق ممتد من كورتيمنت MMX على: 9 mg-budesonide-بوديسونيد 9 ملغ. موادّ غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم. الدواء معدّ للبالغين فوق جيل 18 سنة.

#### 1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معدّ للبحث على حدوث هدأة لدى المتعالجين الذين لديهم التهاب القولون النشط (active ulcerative colitis) الطفيف حتى المتوسط.

المجموعة العلاجية: جلوكوكورتيكويدات.

#### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- كانت لديك حساسية للفول السوداني أو الصويا وذلك لأن أقراص كورتيمنت MMX تحتوي على ليسيثين المستخلصة من زيت الصويا.

#### تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

توجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من تشوش في الرؤية أو اضطرابات أخرى في الرؤية.

قبل العلاج بالدواء، أخبر الطبيب إذا:

- أصبت بعدوى مثل عدوى فيروسيّة، جرثوميّة أو فطريّة.
- كان لديك ذات مرة ضغط دم مرتفع.
- كنت مريضًا بالسكرّي.
- عانيت ذات مرة من عظام هشّة.
- كان لديك ذات مرة قرحة المعدة.
- كان لديك ذات مرة ضغط مرتفع داخل العين (جلوكوما) أو كاتاركت.
- عانى أحد أفراد عائلتك ذات مرة من السكرّي أو من ضغط مرتفع داخل العين (جلوكوما).
- كانت لديك ذات مرة مشاكل في الكبد.
- تناولت قبل العلاج بـ كورتيمنت MMX علاجًا بستيروئيد آخر، لأن ذلك يمكن أن يتسبب في آلام العضلات والمفاصل، ارهاق، صداع، غثيان وحالات تقيؤ.
- كان عليك أن تتلقّى لقاحًا.

- تم علاجك قبل تناول كورتيمنت MMX، بمستحضر ستيرونيدي أقوى؛ قد تظهر الأعراض مرة أخرى.
- أصبت بعدوى أثناء العلاج؛ قد يثبط كورتيمنت MMX الأعراض وقد تتفاقم العدوى. قد تصاب بالعدوى بسهولة أكبر، لأن مقاومة جسمك قد تضعف.
- كان من المخطط له أن تخضع لعملية جراحية في الفترة القريبة أو إذا كنت تمر بفترة تؤدي لتوتر نفسي؛ قد يوصي الطبيب أيضًا بتناول نوع آخر من الستيروئيدات.
- لم تمرض في الماضي بجذري الماء أو الحصبة؛ أثناء فترة استعمالك لأقراص كورتيمنت MMX حاول تجنب الاقتراب من الأشخاص المصابين بالحمق (جذري الماء) أو الحصبة خلال تناولك لهذا الدواء.
- عانيت أنت أو أحد أفراد عائلتك ذات مرة من مشاكل في الصحة النفسية.
- يمكن أن يؤثر تناول الستيروئيدات بجرعات عالية ولفترة طويلة على جميع أجزاء الجسم وفي حالات نادرة جدًا يسبب مشاكل نفسية (انظر فصل الأعراض الجانبية).
- إذا كنت قلقًا من أن أحد الحالات المذكورة أعلاه ينطبق عليك، اتصل بالطبيب.

### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، لأن هذا الدواء قد يؤثر على فعالية أدوية أخرى وقد تؤثر أدوية أخرى على فعاليته أيضًا.
- وبشكل خاص، اعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
- كوليسيتيرامين (المخصص لخفض قيم الكوليسترول أو لعلاج الحكة الناتجة عن مشاكل في الكبد).
  - مضادات الحموضة لتحبيد الحموضة في المعدة.
  - كيتوكونازول أو إتراكونازول (أدوية ضد حالات العدوى الفطرية).
  - أدوية تحتوي على إستروجين، مثل الأدوية المستخدمة كعلاج هرموني بديل وبعض حبوب منع الحمل.
  - الجليكوزيدات للقلب وأدوية مدرّة للبول.
  - أدوية لعلاج HIV مثل ريتونافير، نلفينافير، أدوية تحتوي على كوبيكستات.
  - كاربامازيبين، المستخدم لعلاج الصرع.

### استعمال الدواء والغذاء

يُمنع شرب عصير الجريب فروت خلال تناول أقراص كورتيمنت MMX. قد يؤثر ذلك على فعالية الدواء.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

قبل استعمال الدواء، يجب استشارة الطبيب إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل.

### السياقة واستعمال الماكينات

من غير المرجح أن يؤثر كورتيمنت MMX على القدرة على سياقة السيارة أو تشغيل الماكينات، مع ذلك يجب الانتباه وتوخي الحذر، لأن هذا النوع من الأدوية قد يتسبب أحياناً في الدوار أو الإرهاق.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

تحتوي أقراص كورتيمنت MMX على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من حساسية لأنواع معينة من السكر، على سبيل المثال نتيجة لعدم القدرة على تحمل اللاكتوز، فعليك الاتصال بالطبيب قبل البدء بتناول هذا الدواء. يحتوي كورتيمنت MMX على مادة ليسيثين (زيت الصويا). إذا كانت لديك حساسية للفول السوداني أو الصويا، فلا تستعمل الدواء.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المتبعة، عادة، هي قرص واحد، في الصباح، مع أو بدون أكل.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال:

- يجب بلع القرص بالكامل مع كأس من الماء.
- يُمنع مضغ، سحق أو كسر القرص.
- يجب عادة تناول الدواء كلّ يوم لمدة حتى ثمانية (8) أسابيع، ثم سيقال الطبيب تدريجيًا من عدد المرات التي يجب تناول الدواء فيها.
- استمر في تناول الدواء وفق إرشادات الطبيب حتّى إذا بدأت تشعر بتحسن.

الاستعمال لدى المتعاجين الذين لديهم انخفاض في وظيفة الكلى أو الكبد: لم يتم فحص الدواء لدى المرضى الذين لديهم مشاكل في الكلى أو الكبد. يجب استشارة الطبيب.

الاستعمال لدى الأطفال: الدواء غير موصى به للاستعمال لدى الأطفال.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّه، فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المحدد، فيجب تناوله فور تذكرك. إذا اقترب موعد الجرعة التالية، يجب تخطي الجرعة المنسية. ويُمنع تناول جرعة مزدوجة.

يجب المواظبة على العلاج وفق توصيات الطبيب. حتّى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية فيُمنع التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقّف عن استعمال الدواء دون أمر من الطبيب. من الجائز أن تحتاج أن توقف العلاج بشكل تدريجي. إذا أوقفت العلاج بـ كورتيمنت<sup>MMX</sup> دفعة واحدة، فقد تتفاقم حالتك.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقّق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كورتيمنت<sup>MMX</sup> أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

إذا حدث لديك ردّ فعل تحسّسي، فيجب التوجّه إلى الطبيب على الفور. تشمل العلامات على ذلك طفح جلدي حاكّ، انتفاخ في الوجه، الشفتين، الفم، اللسان والحنجرة. وقد تؤدي هذه الأعراض إلى صعوبات التنفّس.

فيما يلي أعراض جانبية إضافية التي قد تحدث أثناء العلاج بـ كورتيمنت<sup>MMX</sup>. من المتوقع أن تحدث معظم الأعراض المذكورة أدناه أيضًا في علاجات ستيررويدية أخرى:

**أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على 1 من بين 10 مستعملين)**

- انتفاخ في البطن
- آلام في العضلات، تقلصات العضلات
- آلام البطن
- جفاف في الفم
- اضطرابات في الهضم
- تسارع نبضات القلب
- طفح جلدي أو تهيج
- نزف طمثي شديد أو غير منتظم عند النساء
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم التي من شأنها أن تسبب ضعف العضلات أو الارهاق، العطش أو الشعور بالوخز

- أعراض مشابهة لمتلازمة كوشينغ مثل استدارة شكل الوجه، حب الشباب، زيادة الوزن وميل لتشكل كدمات بسهولة.
- حالات غثيان
- حالات صداع
- تغيرات في السلوك مثل العصبية، الأرق وتقلب المزاج
- اكتئاب
- حب الشباب
- ارهاق
- انخفاض مستوى الكورتيزول في الدم.

#### **أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 100)**

- ارتفاع في كريات الدم البيضاء
- تغيرات سلوكية مثل تقلب المزاج
- غازات
- دوار
- الشعور بقلّة الراحة مع فرط النشاط
- فزع
- انتفاخ في الرجلين
- ارتعاش
- ألم في الظهر
- تقلصات العضلات
- انفلوانزا.

#### **أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 1000)**

- عدوانية
- جلوكوما (ضغط مفرط داخل العين)
- ضبابية العين (كاتاراكث)
- تشوش الرؤية
- نقاط حمراء أو زرقاء وسوداء على الجلد.

#### **أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 10,000)**

- رد فعل تحسسي حاد يُسمى تاق الذي قد يتسبب في صعوبات التنفس وصدمة.

بعض الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه نمطية لأدوية من مجموعة الستيروئيدات وقد تحدث اعتماداً على الجرعة التي يتم تناولها، مدة العلاج، العلاج السابق أو الحالي بأدوية إضافية من مجموعة الستيروئيدات والقابلية الشخصية. عند استعمال الستيروئيدات مثل أقراص كورتيمنت<sup>MMX</sup> فمن الجائز أن تظهر المشاكل النفسية. يجب استشارة الطبيب إذا عانيت (أو من يستعمل هذا الدواء) من أعراض ترتبط بمشاكل نفسية. هذا الأمر مهم بشكل خاص إذا كنت مكتئباً أو تفكر في الانتحار. في حالات نادرة جداً ظهرت المشاكل النفسية أثناء الاستعمال المتواصل للدواء بجرعات عالية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

#### **تبليغ عن أعراض جانبية**

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. كيف يخزن الدواء؟**

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.

لا تسبّب التقوُّم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة.

تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر.

التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 30° C.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Stearic acid, lecithin (soya), microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, lactose monohydrate, silica colloidal hydrated, magnesium stearate

مركبات طلاء القرص:

Methacrylic acid-copolymer type A, methacrylic acid-copolymer type B, talc, titanium dioxide, triethylcitrate

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يتم تزويد هذا الدواء على هيئة أقراص مستديرة محدّبة من الجانبين لونها أبيض إلى أبيض كريمي، وهي مطلية بطبقة طلاء وعلى جانب واحد مطبوع "MX9". وتتوفر الأقراص ضمن علب شرائط ذات حوصلات من الألومنيوم القابل للضغط، وهي معبأة في علبة كرتونية صغيرة.

يتوفّر هذا الدواء ضمن علب من 10، 20، 30، 50، 60 أو 80 قرصًا. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: فرينج فارماسيوستيكالز م.ض.، شارع هُشيطاه 8، پارک هُتعیاه، 3088900، قيساريا.

اسم المنتج وعنوانه: Cosmo S.p.A, Milan, Italy.

تم تحرير هذه النشرة في نيسان 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 155-34-34254

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.