

نشرة للمستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

جوريزا 1 ملغ أقرص تذوب في الفم

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص يذوب في الفم على: 1 ملغ من بوديسونيد (Budesonide) 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. وإذا 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.

1. لأي غرض خصص هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصص لعلاج التهاب المريء اليوزيني لدى البالغين. الفصيلة العلاجية: دواء ستيرويدي (كورتيكوستيرويدي) مضاداً للالتهاب ذو المفعول الموضعي.

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

كنت حساساً (كانت لديك أرجية) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء:

قبل بدء العلاج بالدواء، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من السل، فرط ضغط الدم، أو تخلخل العظم.
 - كنت تعاني أو كان أحد أفراد عائلتك يعاني من السكري.
 - كنت تعاني من قروح في المعدة أو المعى (القرحة المعدية).
 - كنت تعاني من الضغط المتزايد داخل العين (مما قد يسبب الماء الأزرق)، الماء الأزرق، المشاكل في العينين مثل العدسة العكرة (الساد العيني)، أو إذا كان أحد أفراد عائلتك يعاني من الماء الأزرق.
 - كنت تعاني من مرض في الكبد أو الكليتين.
- إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المشار إليها أعلاه، فقد تكون عرضة لخطر متزايد لنشوء الأعراض الجانبية. وسيقرر طبيبك ما إذا كان الدواء مناسباً لك وإذا كان من الضروري متابعة حالتك بشكل مناسب.

التحذيرات الأخرى:

- قد يسبب الدواء الأعراض الجانبية الجهازية المرتبطة عادةً بالستيرويدات. وقد تنشأ هذه الأعراض الجانبية تحديداً في حال كنت تتناول جرعة عالية من هذا الدواء و/أو كنت تستخدم الدواء لفترة متواصلة، كما أنها متعلقة باستخدام الأدوية الستيرويدية الأخرى وبمدى حساسيتك للعلاج. انظر البند "الأعراض الجانبية".
- يجب مراجعة الطبيب إذا نشأت لديك ضبابية الرؤية أو غيرها من مشاكل الرؤية.
- يجب إخبار الطبيب بتناولك للدواء قبل إجراء الفحوص وذلك لأن الدواء قد يؤثر في النتائج لفحوص معينة (مثل فحوص وظيفة الغدتين الكظريتين).

وبما أن جهازك المناعي قد يصبح ضعيفاً خلال العلاج بالدواء، فإنه من الضروري اتخاذ الاحتياطات الوقائية الآتية:

- يجب مراجعة الطبيب في حال نشأت التلوثات الفطرية في الفم، في الحنجرة، و/أو في المريء أو إذا كنت تعتقد أنه قد نشأ لديك تلوث ما خلال العلاج بالدواء. وقد تشمل أعراض التلوث الفطري ظهور النقاظ البيضاء في الفم وفي الحنجرة إضافة إلى نشوء صعوبات البلع. وقد تكون أعراض بعض التلوثات غير نموذجية فلذا يجب مراجعة الطبيب كلما كان باعتقادك أنه ربما قد نشأ لديك تلوث ما.
- يجب تفادي التعرض لمرضى الهربس النطاقي أو الحصبة أو الحمق (خصوصاً إذا لم تصب بهذه الأمراض سابقاً). وقد تكون أعراض هذه الأمراض أكثر خطورة بكثير خلال العلاج بالدواء. وفي حال تعرضت لهذه الأمراض، توجه إلى الطبيب حالاً. ويجب إخبار الطبيب بحالة المناعة لديك.
- يجب إخبار الطبيب إذا لم تصب بالحصبة سابقاً و/أو إذا تلقيت تطعيمًا ضد الحصبة ومتى تلقيتَه.
- إذا توجب عليك تلقي تطعيم ما، فيجب استشارة الطبيب قبل تلقي التطعيم.
- إذا كان من المخطط له خضوعك لعملية جراحية، فيجب إخبار الطبيب بتناولك للدواء.

الأطفال والمراهقون:

لا يجوز استخدام الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18. ذلك لأن استخدام الدواء لدى هذه الفئة العمرية لم يفحص بعد.

التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول الآن، أو قد تناولت مؤخرًا، أو إذا كان من المحتمل أن تتناول أدوية أخرى، بما فيها الأدوية غير الملزمة بوصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ومن شأن الأدوية أدناه أن تزيد من مفعول جوربزا وقد يقرّر الطبيب متابعة حالتك في أحيان أكثر تقاربًا بينما تتناول هذه الأدوية.

ويجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أنّ القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد مما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- كيتوكونازول، إيتراكونازول (لعلاج الفطريات).
- كلاريثروميسين (مضاد حيوي).
- ريتونافير، كوبيسيستات (يستخدم لعلاج تلوّث HIV).
- الإستروجينات (المستخدمة لتقديم العلاج الهرموني البديل أو في مستحضرات منع الحمل).
- الغليكوزيدات القلبية (مثل ديجوكسين، لعلاج مشاكل القلب).
- مدرّات البول.

استخدام الدواء والغذاء:

- لا يجوز الأكل أو الشرب خلال نصف ساعة على الأقل بعد استخدام الدواء (انظر "كيفية الاستخدام" في البند 3).
- يجب استخدام الدواء بعد الأكل (انظر "كيفية الاستخدام" في البند 3).
- يجب تفادي استهلاك الجريب فروت خلال العلاج بالدواء لأن ذلك قد يزيد من الأعراض الجانبية للدواء خطورة.

الحمل والإرضاع:

- لا يجوز استخدام الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل، تخططين للحمل أو ترضعين طفلاً.
- يجب الامتناع عن استخدام الدواء خلال فترة الحمل إلا إذا أمرك الطبيب بذلك بشكل صريح.
- ينتقل الدواء إلى حليب الأم (بكميات صغيرة). لا يجوز استخدام الدواء خلال فترة الإرضاع، إلا إذا أمرك الطبيب بخلاف ذلك.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات:

من غير المتوقع أن يؤثر استخدام الدواء في القدرة على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات هذا الدواء:

يحتوي كلّ قرص على 26 ملغ من الصوديوم.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجّب الاستخدام دائماً وفق إرشادات الطبيب. ويتوجّب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة وكيفية العلاج. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة عادة لأقراص جوربزا التي تذوب في الفم هي:

قرص واحد صباحًا وآخر مساءً بعد الوجبة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستخدام:

- يجب وضع القرص على طرف اللسان وإغلاق الفم. يجب الضغط على القرص بلطف بواسطة اللسان مقابل الحنك العلوي إلى أن يذوب القرص كاملاً (تستغرق هذه العملية عادة دقيقتين تقريبًا) وبلع المادة المذابة ببطء.
- لا يجوز الشرب أو الأكل والقرص المذاب لا يزال في الفم.
- لا يجوز مضغ القرص أو بلعه قبل أن يذوب في الفم.
- لا يجوز الأكل، الشرب، تنظيف الأسنان بالفرشاة أو غسل الفم خلال 30 دقيقة على الأقل بعد تناول جوربزا. لا يجوز استخدام أي أقراص قابلة للمضغ أو محاليل أو رذاذات مخصصة للاستخدام الفموي قبل 30 دقيقة على الأقل من تناول جوربزا وبعد ما لا يقل عن 30 دقيقة من تناوله. إنّ المواظبة على الاستخدام الصحيح سوف تضمن فعالية الدواء.

متلقو العلاج الذين يعانون من المشاكل في الكبد أو في الكليتين:

- في حال كنت تعاني من مشاكل في الكليتين، سوف يقرّر الطبيب ما إذا كان جوربزا مناسبًا لك. وإذا كانت المشاكل في الكليتين خطيرة، فلا يجوز استخدام جوربزا.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد، فلا يجوز استخدام جوربزا.

مدة العلاج:

ينبغي أن يستمرّ العلاج بين 6 و 12 أسبوعًا تقريبًا. وفي حال لم تتحسن الأعراض خلال الأسابيع الستة الأولى من العلاج، قد تضطر إلى تناول الدواء طيلة 6 أسابيع أخرى. وسوف يحدّد الطبيب المدة الزمنية التي سيستغرقها العلاج استنادًا إلى حالتك واستجابتك للعلاج.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: إذا تناولت عددًا أكبر مما يجب من الأقراص دون قصد، فتناول الجرعة القادمة بالتمشي مع تعليمات الطبيب. راجع الطبيب إذا لم تكن متأكدًا مما يجب فعله. اصطحب عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء: إذا تخطيت الجرعة، فتناول الجرعة القادمة كالعادة. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصيات الطبيب. وحتى إذا تحسنت حالتك الصحيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها. إذا توقرت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام جوربزا إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية لأنك قد لا تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية الشائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل 10 مستخدمين):

- التلوثات الفطرية في المريء (التي قد تكون مؤلمة أو تسبب الانزعاج عند البلع).

الأعراض الجانبية الشائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):

- الصداع.
- التلوثات الفطرية في الفم والحنجرة (قد تشمل الأعراض النقاط البيضاء).
- فرط ضغط الدم.
- الألم في الجزء العلوي من البطن.
- حرقه الفؤاد.
- انتفاخ الشفتين.
- الغثيان.
- التتميل أو عدم الإحساس في الفم.
- التعب.
- انخفاض كمية هرمون الكورتيزول في الدم.

تعتبر الأعراض الجانبية الآتية أعراضاً نموذجية للأدوية الكورتيكوستيرويديّة المشابهة لجوربزا فلذا قد تنشأ هذه الأعراض الجانبية عند استخدام هذا الدواء أيضاً. إن مدى شيوع هذه الأعراض الجانبية غير معروف:

- الخطر المتزايد للإصابة بالتلوثات.
- متلازمة كوشينغ، التي من المعروف أنها مرتبطة بكمية زائدة من الكورتيكوستيرويدات ويمكنها أن تسبب انتفاخ الوجه (الوجه المستدير)، ارتفاع الوزن، ارتفاع مستويات السكر في الدم، احتباس السوائل في الأنسجة (حالات الوذمة المتمثلة على سبيل المثال في انتفاخ الرجلين)، انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم (نقص بوتاسيوم الدم)، اضطرابات الدورة الشهرية لدى النساء، كثرة الشعر لدى النساء، الضعف الجنسي، ظهور الخطوط الحمراء على الجلد (علامات الشد)، وحب الشباب.
- تشييب الغدة الكظرية.
- تباطؤ نمو الأطفال.
- تغيير المزاج، مثل الاكتئاب، الهيجية/العصبية أو النشوة.
- عدم الهدوء المصحوب بفرط النشاط، القلق وردود الفعل العدائية.
- ارتفاع الضغط داخل المخ (pseudotumor cerebri) المصحوب أحياناً بارتفاع الضغط داخل العين لدى المراهقين.
- ضبابية الرؤية و/أو مشاكل في العينين والرؤية.
- ارتفاع خطر تشكل الخثرات الدموية والتهاب الأوعية الدموية (مما قد يحدث أيضاً عند إيقاف العلاج بالدواء بعد استخدامه لفترة طويلة).
- الماء الأزرق (ارتفاع الضغط داخل العين) والساد العينيّ (عدسة العين العكرة).
- اضطرابات الجهاز الهضمي، صعوبات الهضم، الإمساك، نشوء القروح في المعدة و/أو في المعى الدقيق.
- التهاب البنكرياس (الذي يسبب ألماً شديداً في البطن والظهر).
- الطفح الجلدي، ظهور نقاط حمراء نتيجة للزيف في الجلد، تباطؤ شفاء الجروح، ردود الفعل الجلدية مثل التهاب الجلد التماسي (contact dermatitis)، الكدمات.
- ألم في العضلات والمفاصل، الضعف العضلي، تشنج العضلات.
- تخلخل وضعف العظم، تضرر العظم نتيجة لنقص تدفق الدم (نخر العظم).
- الشعور العامّ بوعدة والشعور العامّ السيء.

إذا ظهر لديك عرض جانبي، أو زاد أحد الأعراض الجانبية سوءاً أو في حال عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، يجب 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 يوجه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين المنتج في درجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على:

Disodium hydrogen citrate, Sodium hydrogen carbonate, Monosodium citrate anhydrous, Mannitol, Macrogol 6000, Povidone K25, Sucralose, Magnesium stearate, Docusate sodium.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

الأقراص المستديرة البيضاء.
الأقراص معبأة في أشرطة لويجات. تحتوي كل عبوة على 30 أو 90 قرصاً.
قد لا تسوّق بعض أحجام العبوة.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.

المنتج: دكتور فالك فارما، فرايبورغ، ألمانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 163-16-36104
قامت وزارة الصحة بفحص هذه النشرة والموافقة عليها في ديسمبر/كانون الأول 2019.

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تم صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، ولكن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

I-259001