

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986 يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ مسحوق للإستنشاق

التريڪيب

كل نشقة تحتوي على:

بوديسونيد 160 ميكروغرام

فورموتيرول فومارات ديهيدرات 4.5 ميكروغرام

Formoterol fumarate dihydrate 4.5 micrograms

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

تحتوي كل منشقة على 120 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 لقرأتها 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 والمراهقين دون عمر 12 سنة.

إن العلاج بـ دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس لدى مرضى يعانون من مرض الإنسداد الرئوي المزمن (COPD) مخصص فقط لمرضى كبار (اعتباراً من عمر 18 سنة وما فوق).

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ عبارة عن منشقة مخصصة لعلاج 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 باضطراب مستمر في تدفق الهواء من وإلى الرئتين، وغالباً يحدث نتيجة تدخين السجائر.

الفصيلة العلاجية

بوديسونيد – دواء ينتمي للمجموعة المسماة كورتيكوستيروئيدات. يساعد هذا الدواء على خفض ومنع إنتفاخ وإلتهاب 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 مطول.

2) قبل إستعمال الدواء

⚠ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

إذا كنت حساساً (ألرجي) للمركبات الفعالة أو لأحد المركبات غير الفعالة (أنظر الفقرة 6) بما في ذلك اللكتوز (الذي يحتوي على كمية قليلة من بروتينات الحليب).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

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

إذا كنت تشعر بضيق في التنفس أو صغير بينما تستعمل دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس فعليك مواصلة إستعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن، من الجائز أنك بحاجة لعلاج إضافي.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب في الحالات التالية:

- تفاقم الصعوبة في التنفس أو إذا كنت تستيقظ ليلاً بشكل متكرر مصاباً بالربو.
- ضغط في الصدر كل صباح 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 لطبيبك إذا كنت تقاسي من تشوش في الرؤية أو من إضطرابات أخرى في الرؤية.

⚠ قبل العلاج بـ دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ إحك للطبيب إذا:

- كنت مريضاً بالسكري
- كنت تعاني من إلتهاب الرئتين
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع أو تعاني أو عانيت في الماضي من مرض في القلب (بما في ذلك نبض غير منتظم أو سريع، تضيق الشرايين أو قصور القلب)
- كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية (thyroid) أو الغدة الكظرية (adrenal)
- يوجد لديك إنخفاض في نسب البوتاسيوم في الدم
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد

⚠ التداخلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخرأ، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية من فصيلة حاجبات بيتا التي تستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم (مثل أتينولول، پروڤرانتولول)، بما في ذلك قطرات العينين مثل تيمولول لعلاج الجلوكوما.

- أدوية مضادة للإكتئاب من فصيلة ثلاثية الحلقة مثل أميتريپتيلين وأدوية مضادة للإكتئاب مثل نيفازودون.
- فينوتيازينات (مثل كلورڤرومازين وڤروكلورڤيرازين).
- أدوية لعلاج النبض السريع أو غير المنتظم للقلب (مثل كينيدين) أو لقصور القلب (مثل ديجوكسين).
- ستيروئيدات فموية (مثل ڤريدنيزولون).
- أدوية تحوي كسانتينات مثل – أمينوفيللين أو تيوفيللين، التي تستعمل غالباً لعلاج الربو.
- أدوية المسماة مثبطات الإنزيم HIV ڤروتياز (مثل ريتوناڤير) لعلاج ثلوث HIV (مرض العوز المناعي).
- أدوية لعلاج أمراض تلوثية (مثل إيتراكونازول، كيتوكونازول، فوريكونازول، ڤوساكونازول، كلاريتروميسين وتيليتروميسين).
- أدوية مدرة للبول لعلاج إرتفاع ضغط الدم (مثل فوروسيميد).
- أدوية أخرى موسعة للقصبات الهوائية (مثل سالبوتامول).
- أدوية لعلاج مرض الباركينسون (مثل ليفودوبا).
- أدوية لمشاكل الغدة الدرقية (مثل L تيروكسين).
- إحك للطبيب أيضاً إذا كنت تخطط لإجتياز عملية جراحية أو علاج أسنان الذي يتطلب التخدير العام.

⚠ الحمل والإرضاع

- إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب قبل إستعمال دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ – لا يجوز إستعمال المستحضر إلا إذا وافق الطبيب على ذلك.
- إذا أصبحت حاملاً خلال فترة إستعمال دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ، فلا يجوز التوقف عن إستعمال المستحضر، لكن يجب الإتصال بالطبيب فوراً.
- إذا كنت مرضعة، إستشيري الطبيب قبل بدء إستعمال المستحضر.

⚠ السياقة وإستعمال الماكنات

لا يوجد للدواء تأثير أو له تأثير ضئيل على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكنات.

⚠ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ على لكتوز الذي يعتبر نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل إستعمال هذا الدواء. إن كمية اللكتوز الموجودة في هذا الدواء غالباً لا تسبب مشاكل للأشخاص الذين يعانون من عدم تحمل للكتوز. اللكتوز وهو أحد المواد غير الفعالة في المستحضر، يحوي كمية قليلة من بروتينات الحليب التي قد تعرض على حدوث رد فعل تحسسي.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

- من المهم إستعمال دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس يومياً بدون علاقة لظهور أعراض مرض الـ 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 أقرص تحوي ستيروئيدات لعلاج الربو أو COPD، فمن الجائز أن يوصي الطبيب المعالج بتقليل عدد الأقرص التي تتناولها وذلك مع بدء إستعمال دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ. إذا كنت تتناول أقرص 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 – إحتقان في الأنف أو رشح، ضعف أو آلام في المفاصل أو في العضلات وطفح جلدي (إكزيما) أو شعور عام سيء. إذا كنت منزعجا من إحدى تلك الأعراض أو كنت تعاني من صداع، إرهاق، غثيان أو تقيؤات، بلغ الطبيب حالا. من الجائز أن تحتاج لتناول دواء آخر إذا تطورت لديك حساسية أو أعراض لإلتهاب المفاصل. عليك الإتصال بالطبيب إذا لم تكن واثقاً فيما إذا يتوجب عليك مواصلة إستعمال دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ في هذه الحالة.

من شأن الطبيب أن يدرس إضافة أقرص ستيروئيدات لبرنامجك العلاجي بـ دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ، خاصة في فترات التوتر (مثلاً إذا كنت تعاني من ثلوث في القفص الصدري أو قبل عملية جراحية أياً كانت). المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة –

المقدار الدوائي لعلاج الربو

بالإمكان وصف دوُوْ -ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ لعلاج الربو بطريقتين مختلفتين. إن طريقة إستعمال دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ، من حيث الكمية والوتيرة تتعلقان بالنحو الذي وصف من أجلك المستحضر:

- من شأن الطبيب أن يصف لك دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس بمشاركة منشقة مرفقة.** في هذه الحالة عليك إستعمال المنشقة المرفقة في حال حدوث نوبة ربو. **أنظر فقرة "الربو 1".**

- من شأن الطبيب أن يصف لك دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس كدواء منفرد.** في هذه الحالة أنت لست بحاجة لمنشقة مرفقة. دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس يعمل تخفيفاً سريعاً. **أنظر الفقرة "الربو 2".**

الربو 1

إستعمال دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ سوية مع منشقة مرفقة بشكل منفرد:

- إستعمل دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس كل يوم لمنع ظهور أعراض الربو.**
- إستعمل المنشقة المرفقة بشكل منفرد إذا كنت بحاجة لعلاج نوبات الربو.**

أطفال دون عمر 12 سنة	مراهقون (12-17 سنة)	كبار (18 سنة وما فوق)	دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ
ليس للإستعمال	1-2 نشقات، مرتين في اليوم. إذا كانت الأعراض لديك مسيطر عليها بشكل جيد، فبإمكان الطبيب أن يطلب منك إستعمال الدواء مرة في اليوم.	1 - 2 نشقات ، مرتين في اليوم. بإمكان الطبيب زيادة هذا المقدار الدوائي إلى 4 نشقات، مرتين في اليوم. إذا كانت الأعراض لديك مسيطر عليها بشكل جيد، فبإمكان الطبيب أن يطلب منك إستعمال الدواء مرة في اليوم.	دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ

عليك دائماً الإحتفاظ بالمنشقة المرفقة بحوزتك لإستعمالها عند الحاجة. لا يجوز إستعمال دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس لعلاج أعراض الربو، يجب إستعمال المنشقة المرفقة فقط.

الربو 2

إذا وصف لك الطبيب فقط دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ بدون مناقش أخرى، وكنت فوق عمر 12 سنة فعليك الإستعمال كالاتي:

- إستعمل دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس كل يوم لمنع ظهور أعراض الربو.**
- إستعمل دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس للتخفيف من نوبات الربو عند الحاجة لذلك.**

الإستعمال اليومي لـ دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ:

أطفال دون عمر 12 سنة	مراهقون فوق عمر 12 سنة	كبار	دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ
ليس للإستعمال	نشقة واحدة في الصباح ونشقة واحدة في المساء أو نشقتين في الصباح أو نشقتين في المساء	نشقة واحدة في الصباح ونشقة واحدة في المساء أو نشقتين في الصباح أو نشقتين في المساء	دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ

إستعمال دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ للتخفيف من نوبات الربو عند الحاجة:

أطفال دون عمر 12 سنة	مراهقون فوق عمر 12 سنة	كبار	دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ
ليس للإستعمال	عند ظهور علامات الربو يجب إستعمال نشقة واحدة والإنتظار عدة دقائق. إذا لم تشعر بتحسن، بالإمكان إستعمال نشقة إضافية.	عند ظهور علامات الربو يجب إستعمال نشقة واحدة والإنتظار عدة دقائق. إذا لم تشعر بتحسن، بالإمكان إستعمال نشقة إضافية.	دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ
	لا يجوز إستعمال أكثر من 6 نشقات في المرة الواحدة.	لا يجوز إستعمال أكثر من 6 نشقات في المرة الواحدة.	

عليك دائماً الإحتفاظ بالمنشقة المرفقة بحوزتك لإستعمالها عند الحاجة.

عادة لا يتطلب الأمر إلى مقدار دوائي يومي إجمالي قدره أكثر من 8 نشقات. مع ذلك، بإمكان الطبيب أن يسمح لك إستعمال حتى 12 نشقة في اليوم لفترة محدودة.

إذا كنت بحاجة لـ 8 نشقات أو أكثر في اليوم بشكل منتظم، فمن الموصى به جداً مراجعة الطبيب أو الممرضة لإجراء التغيير الممكن في علاجك.

لا يجوز إستعمال أكثر من 12 نشقة خلال 24 ساعة.

إذا كنت تقوم بنشاط بدني وتشعر بأعراض الربو، إستعمل المنشقة كما وصف في هذه الفقرة. لكن، لا تستعمل دوُوْ - ريسپ سڤيروماكس 160 مكغ/4.5 مكغ قبل نشاط بدني لمنع أعراض الربو.

يتبع

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

أطفال (6-11 سنة)	مراهقون (12-17 سنة)	كبار (18 سنة وما فوق)	دوؤ - ريسب سبيروماكس 160 مكغ/ 4.5 مكغ
ليس للإستعمال	ليس للإستعمال	نشتقين، مرتين في اليوم	

من الجائز أن يضيف الطبيب لبرنامج العلاجات الخاص بك لهذا المرض أدوية أخرى من فصيلة موسعات القصبات الهوائية، كأدوية مضادة للفعل الكوليني مثل - إيبيراتروبيوم بروميد.

تعليمات إستعمال دوؤ - ريسب سبيروماكس

كيفية تجهيز منشقة جديدة للإستعمال

قبل الإستعمال للمرة الأولى:

- افتح غلاف الألومنيوم عن طريق تمزيق الشق في رأس الغلاف وأخرج المنشقة.
- عليك التأكد في مؤشر المقادير الدوائية من وجود 120 مقدارا دوائيا.
- دون تاريخ فتح غلاف الألومنيوم على اللصقة الموجودة على المنشقة.
- لا يجوز خض المنشقة قبل الإستعمال.

كيفية الإستنشاق

يجب إتباع التعليمات التالية:

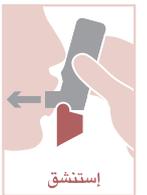
1. أمسك المنشقة بحيث يكون غطاء الفوهة ذو اللون الأحمر النبذي الشفاف موجها نحو الأسفل.



2. إنزع غطاء الفوهة بالثني نحو الأسفل حتى سماع صوت طقة قوية. المنشقة جاهزة للإستعمال مع مقدار دوائي معير.



3. إزفر بلطف (قدر إستطاعتك). لا يجوز الزفر عبر المنشقة.
4. ضع الفوهة بين أسنانك. لا يجوز عض الفوهة. إطبق شفتيك حول الفوهة. إحرص على ألا تسد فتحات التهوية.
5. إستنشق عبر الفم عميقا وبقوة قدر إستطاعتك.



6. قم بإبعاد المنشقة عن الفم. من الجائز أن تشعر بطعم عندما تستعمل المنشقة.
7. إحبس أنفاسك لمدة 10 ثوان أو قدر إستطاعتك.
8. بعد ذلك أزر فر بلطف (لا يجوز الزفر عبر المنشقة). قم بإغلاق غطاء الفوهة.



- إذا كان من المفترض أن تستعمل نشقة ثانية، عليك تكرار المراحل 1 حتى 8. يجب غسل الفم بالماء بعد كل مقدار دوائي. لا يجوز البلع.

لا يجوز محاولة تفكيك المنشقة، إخراج أو تدوير غطاء الفوهة، لأنه مثبت في المنشقة ولا يجوز فصله عنها.

لا يجوز إستعمال دوؤ - ريسب سبيروماكس إذا كان معطوبا أو إذا إنفصلت الفوهة عن المنشقة. لا يجوز فتح وإغلاق غطاء الفوهة إلا فقط لغاية إستعمال المنشقة.

التنظيف

يجب حفظ المنشقة نظيفة وجافة.

إذا دعت الحاجة يمكن مسح فوهة المنشقة بعد الإستعمال بواسطة قماش جاف أو منديل.

متى تستعمل منشقة جديدة من دوؤ - ريسب سبيروماكس



دوؤ - ريسب سبيروماكس
160 مكغ/ 4.5 مكغ

- يدل مؤشر المقادير الدوائية على عدد المقادير الدوائية (نشقات) المتبقية في المنشقة، في البداية يبين 120 نشقة عندما تكون المنشقة مليئة.
- مؤشر المقادير الدوائية التتموضع في الجانب الخلفي من الجهاز، يدل على عدد النشقات المتبقية بأعداد زوجية فقط.
- بالنسبة للنشقات المتبقية، إبتداء من 20 وبدون ذلك حتى "8"، "6"، "4"، "2" فإن الأعداد تظهر بلون أحمر على خلفية بيضاء. عندما تتحول الأرقام في النافذة إلى اللون الأحمر، عليك التوجه للطبيب للحصول على منشقة جديدة.

ملاحظة

- تستمر الفوهة في إصدار صوت طقة حتى عندما تكون المنشقة فارغة.
- إذا قمت بفتح وإغلاق الفوهة بدون إستعمال نشقة، فإن المؤشر لا يزال يبين بأنه تم شحن مقدار دوائي. يحفظ المقدار الدوائي بأمان في المنشقة ويكون جاهزا للنشقة التالية. لا توجد إمكانية لإستعمال مقدار دوائي إضافي أو مقدار دوائي مضاعف بنشقة واحدة.
- يجب الحفاظ على بقاء الفوهة **مغلقة** في الوقت الذي لا تستعمل فيه المنشقة.

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

إذا إستعملت بالخطأ مقدارا دوائيا أكبر فمن الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: إرتجاف، صداع أو ضربات قلب (خفقان). إذا إستعملت مقدارا دوائيا مفرطا أو إذا إستعملت طفل الدواء بالخطأ، توجه حلالا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال مقدار دوائي من دوؤ - ريسب سبيروماكس:

يجب إستنشاق مقدار دوائي حال تذكرك. لكن إذا كان هذا الموعد قريبا جدا من موعد الإستنشاق التالي فيجب تفويت المقدار الدوائي. لا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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 دوؤ - ريسب سبيروماكس قد يسبب أعراضا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

يجب التوقف عن إستعمال دوؤ - ريسب سبيروماكس 160 مكغ/ 4.5 مكغ والتوجه حلالا 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 حلالا بعد إستعمال المنشقة. في حال ظهور إحدى تلك الأعراض توقف حلالا عن إستعمال دوؤ - ريسب سبيروماكس واستعمل المنشقة المرفقة للتخفيف. عليك الإتصال بالطبيب المعالج حلالا، لأنه من الجائز أن تكون بحاجة لتغيير العلاج. تلك الأعراض نادرة جدا، تؤثر على أقل من شخص 1 من بين 10,000 متعالج.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة جدا (تؤثر على الأكثر على مريض واحد من بين 10):

- خفقان (الشعور بضربات القلب)، إرتجاف أو إرتعاش. في حال ظهور هذه الأعراض، فهي عادة تكون معتدلة وتزول عادة مع إستمرار العلاج.
- تقرحات في الفم (فطر الفم). بالإمكان تقليص إحتمالية حدوث ذلك بغسل الفم كل مرة بعد الإنتهاء من إستعمال المنشقة.
- ألم طفيف في الحنجرة، سعال وبحة في الصوت.
- صداع.
- إلتهاب الرئتين لدى مرضى COPD.
- راجع الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض التالية التي قد تكون أعراض لإلتهاب الرئتين:
- سخونة أو قشعريرة، تغير لون أو تزايد كمية البلغم، تفاقم السعال أو تفاقم الصعوبات في التنفس.

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة (تؤثر على الأكثر على مريض واحد من بين 100 متعالج):

- قلة هدوء، عصبية أو قلة راحة
- إضطرابات في النوم
- دوار

- غثيان
- نبض سريع للقلب
- كدمات في الجلد
- تشنجات عضلية
- تشوش الرؤية

أعراض جانبية تظهر في أوقات متباعدة (تؤثر على الأكثر على مريض واحد من بين 1,000 متعالج):

- طفح وحكة
- إنخفاض نسب البوتاسيوم في الدم
- عدم إنتظام نبض القلب
- تشنج القصبات الهوائية (تضييق العضلات في الطرق التنفسية الذي يؤدي إلى حدوث صغير). إذا حصل مباشرة وبشكل مفاجئ صغير بعد إستعمال دوؤ - ريسب سبيروماكس، توقف عن إستعمال المنشقة وإتصل بالطبيب حلالا.

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة (تؤثر على الأكثر على مريض واحد من بين 10,000 متعالج):

- إكتئاب
- إضطرابات سلوكية خاصة لدى الأطفال
- آلام في الصدر أو ضغط في الصدر (ذبحة صدرية)
- إرتفاع 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 مقادير دوائية مرتفعة ولفترة طويلة. هذا التأثير قد يتمثل بـ :

- تغيرات في كثافة العظم (هشاشة العظم)
- كاتاركت (تعكر عدسة العين)
- جلوكوما (إرتفاع الضغط داخل العين)
- تباطؤ وتيرة النمو لدى الأطفال والمراهقين الأمر الذي يوجب متابعة من قبل الطبيب المعالج حيث عند الحاجة من شأنه أن يوجه الطفل لطبيب مختص.
- تأثير على الغدة الكظرية (غدة صغيرة موجودة بجوار الكلية).
- إن إحتمال حدوث هذه الأعراض يكون أكبر عند العلاج بالستيروئيدات عبر الفم (مثل أقراص) مقارنة بالعلاج بالستيروئيدات بالإستنشاق.

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

الإمكان 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 العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- يجب الحفاظ على بقاء الفوهة مغلقة بعد نزع غلاف الألومنيوم.
- بالإمكان الإستعمال لمدة 6 أشهر بعد نزع غلاف الألومنيوم. يوصى بإستعمال اللصقة التي على المنشقة لتدوين تاريخ فتح الغلاف.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.
- 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:

Lactose monohydrate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

دوؤ - ريسب سبيروماكس 160 مكغ/ 4.5 مكغ عبارة عن منشقة تحتوي على مسحوق للإستنشاق. تحتوي كل منشقة على 120 مقدارا دوائيا ضمن وعاء أبيض مع غطاء للفوهة بلون أحمر - نبذي شفاف. في كل علبة 1، 2 أو 3 مناشق. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

أبيك للتسويق م.ض.، ص.ب. 8077، نتانيا.

إسم المنتج وعنوانه:

نورتون (وترفور) م.ض.، T/A تيقع للأدوية والمستحضرات الطبية إيرلندا، وترفور، إيرلندا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

154.58.34443

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في آب 2017 وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ حزيران 2019.

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