

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بوديسون 9 ملغ حبيبات أكياس تحتوي على حبيبات مقاومة لأحماض المعدة

المادة الفعالة:

كل كيس من بوديسون 9 ملغ حبيبات يحتوي على: 9 ملغ بوديسونيد (Budesonide) لمعاينة قائمة المركبات الأخرى أنظر البند 6. أنظر أيضًا 'معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء' في البند 2. اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. الدواء مخصص للبالغين فوق سن 18 عامًا. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه لآخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مماثل.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص:

- لعلاج داء كرون المعتدل حتى المتوسط في الأمعاء الدقيقة و/أو الأمعاء الغليظة.
- لعلاج التهاب القولون الكولاجيني (Collagenous colitis).
- الفصيلة العلاجية: دواء ستيرونيد (قشراني سكري) مضاد للتهاب ذو فعالية موضعية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- يُمنع استعماله إن كنت حساسًا (لديك أرجية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة المركبات الأخرى، أنظر البند 6).
- لا يجوز الاستعمال إذا كنت تعاني من تشمع الكبد.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- لا يجوز استعمال هذا الدواء في أوقات مقاربة أو لفترة طويلة دون استشارة الطبيب.
- أثناء فترة استعمال الدواء، قد تظهر أعراض جانبية نموذجية للستيروئيدات. قد يحصل الأمر خاصة إذا كنت تتناول الدواء بجرعة عالية أو لفترة طويلة. أنظر البند 'الأعراض الجانبية'.
- عليك التوجه إلى الطبيب إذا انتابتك ضبابية الرؤية أو مشاكل بصرية أخرى.
- عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت بصدد الخضوع لعملية جراحية في فترة العلاج ببوديسون.
- عليك إبلاغ الطبيب إذا أصبت بجروح أو كدمات خلال العلاج.
- يجب التوجه إلى الطبيب في حالة التعرض للتلوث خلال العلاج (مثل التلوث الطفيلي أو الفطري أو الجرثومي أو الفيروسي). وقد تكون لديك أعراض تلوث غير نموذجية فلذلك توجه إلى الطبيب كلما ظهرت لديك شكوك بوجود تلوث.
- يجب تجنب تعرض المرضى المصابين بالهربس النطاقي (herpes zoster)، الحصبه أو الحُمّاق للدواء (خاصة إذا لم تصب بهذه الأمراض في الماضي). في حالة تعرضك له، يجب التوجه إلى الطبيب (خلال فترة ما بعد انتهاء العلاج أيضًا، وأقصاها 3 أشهر).
- يجب استشارة الطبيب إذا كنت بحاجة إلى تلقي تطعيم بلفاح ما في فترة العلاج.
- إذا عولجت قبل بدء العلاج ببوديسون، بأدوية ستيروئيدية أخرى، فقد تعود أعراض المرض عند تبديل الأدوية. وإن حصل هذا الأمر – فتوجه إلى الطبيب.
- يجب إخبار الطبيب بتناول الدواء قبل الخضوع لفحوص لأن بوديسون قد يؤثر على نتائج فحوص معينة.
- إذا كنت حساسًا لطعام ما أو دواء ما، فعليك إعلام الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

قبل بدء العلاج ببوديسون أخبر طبيبك:

- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: العينين (مثل الزرق أو الكاتاركت)، الكبد، الجهاز المناعي.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من السّل، ضغط الدم المرتفع، السكري، تقرحات في المعدة أو في الأمعاء (قرحة المعدة)، تخلخل العظم (هشاشة العظام).
- إذا كنت تعاني من تلوث (مثل التلوث الطفيلي، الفطري، الجرثومي أو الفيروسي).
- إذا شُخص لدى أحد أبناء عائلتك السكري أو الزرق.
- إذا لم تصب بالحصبه أبدًا.

إذا كنت تتناول أو تناولت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (تجدد الإشارة إلى أن القائمة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كنت تستعمل أحد تلك الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- ستيرويدات جهازية أخرى.
- كتوكونازول، إيتزكونازول (لعلاج العدوى الفطرية).
- مضاد حيوي مثل كلريثروميسين أو ريفامبيسين.
- كربامازيبين (لعلاج الصرع)، غليكوزيدات قلبية (مثل ديجوكسين، لعلاج مشاكل القلب).
- استروجينات أو حبوب منع الحمل.
- سيميدين (لعلاج حرقة المعدة وقرحة المعدة)، مدرات البول والأدوية التي تزيد من إفراز الأملاح في البول.
- كولستيرامين، مضادات الحموضة: يجب الانتظار ساعتين على الأقل بين تناول بودسون وتناول هذه الأدوية.
- هناك أدوية معينة قد تزيد من مفعول بودسون وقد يرغب الطبيب في متابعة حالتك إذا كنت تتناول هذه الأدوية بالتزامن مع بودسون. وتشمل هذه الأدوية لا الحصر أدوية معينة لعلاج الإيدز/مضادة لفيروس HIV: ريتونافير، كوبيسينات.

استعمال الدواء والطعام:

- يجب تناول الدواء نصف ساعة تقريبًا قبل الوجبة (أنظر أيضًا البند 'كيف تستعمل الدواء؟').
- يجب تفادي الجريب فروت أثناء فترة العلاج.

الحمل والإرضاع:

- لا يجوز استعمال الدواء قبل استشارة الطبيب إذا كنت حاملًا أو كنت تعتقدين أنك حامل أو كنت تخططين للحمل.
- ينتقل بودسون إلى حليب الأم فلذا لا يجوز إرضاع طفل خلال فترة العلاج بالدواء.

الاستعمال لدى الأولاد:

لا يوصى باستخدام الدواء لدى الأولاد والمراهقين دون عمر 18 نظرًا لعدم وجود أي خبرة ومعلومات بخصوص سلامة استعماله وفعاليتيه لدى هذه المجموعة العمرية.

السياسة واستعمال الماكينات:

من غير المتوقع غالبًا تأثير استعمال الدواء على القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات. وعلى أي حال لا تقد السيارة إذا شعرت بالأعراض التي من شأنها أن تؤثر على هذه القدرة.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:

- يحتوي كل كيس على 828 ملغ من السكروز و 36 ملغ تقريبًا من اللاكتوز و 900 ملغ تقريبًا من السوربيتول.
- إذا كنت لا تستطيع تحمل سكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.
- السوربيتول هو مصدر للفركتوز. إذا كنت لا تستطيع تحمل الفركتوز (HFI - اضطراب وراثي نادر يخل بالقدرة على تكسير الفركتوز)، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا الاستعمال وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة وطريقة العلاج. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. يجب استعمال هذا الدواء بأوقات محددة وفقًا لما حدده الطبيب المعالج.

الجرعة المتبعة عادة إلا إذا أمر الطبيب بخلاف ذلك:

كيس واحد مرة واحدة في اليوم، نصف ساعة تقريبًا قبل وجبة الفطور.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

الدواء مخصص للاستعمال عبر الفم فقط.

يجب وضع الحبيبات على اللسان مباشرة وبلعها مع كأس من الماء.

لا يجوز مضغ الحبيبات أو سحقها لأن ذلك قد يخل بفعالية الدواء.

مدة العلاج عادة ما تكون 8 أسابيع.

سيحدد الطبيب المدة الزمنية التي يوصى لك بتلقي العلاج خلالها وذلك بالاعتماد على حالتك الصحية.

وإن كنت تتناول مضادات الحموضة أو الريسينات، مثل كولستيرامين، فيجب الانتظار على الأقل ساعتين بين تناول بودسون وتناول هذه الأدوية.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى:

إذا تناولت جرعة أعلى بدون قصد، فتناول الجرعة التالية بموجب ما أمر به الطبيب. توجه إلى الطبيب إذا لم تكن متأكدًا مما يجب عليك فعله.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ ولد من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب مصطحبًا عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول الجرعة فور تذكرك. وإذا فاتتكَ جرعة فتناول الجرعة التالية كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة مزدوجة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج بموجب ما أوصى به الطبيب. وحتى إذا طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

عليك استشارة الطبيب إذا رغبت في التوقف عن تناول الدواء قبل انتهاء الفترة التي حددها الطبيب. ولا يجوز التوقف عن تناول الدواء بشكل فجائي. إيقاف تناول الدواء يتم عادة بشكل تدريجي وفقاً لتعليمات الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملمصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يسبب استعمال بوديسون أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية من الممكن ألا تعاني من أي واحد منها.

توجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهر واحد أو أكثر من الأعراض التالية (راجع مدى شيوعها في القائمة أدناه):

- تلوّث.
- صداع.
- ضبابية الرؤية أو مشاكل بصرية أخرى.
- أعراض تتعلق بالطب النفسي أو تغيرات في السلوك والمزاج مثل: الاكتئاب، العصبية/عدم الهدوء، الشَّمَق، التململ، القلق، أو السلوك العدوانية.

أعراض جانبية إضافية:

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

- مُتلازِمَةُ كوشنغ التي تتمثل في تورم الوجه (وجه مستدير)، زيادة الوزن، انخفاض في تحمل الجلوكوز وارتفاع في مستويات السكر في الدم/داء السكري، ضغط دم مرتفع، احتباس السوائل والصوديوم (وذمات تتمثل على سبيل المثال في تورم الساقين)، إفراز مفرط للبيوتاسيوم (نقص بوتاسيوم الدم)؛ اضطرابات هرمونية مثل اضطرابات الدورة الشهرية لدى النساء، نمو الشعر الزائد لدى النساء، عجز جنسي؛ قصور في وظيفة (بما في ذلك عدم أداء الوظيفة) الغدة الكظرية (مما يظهر في فحوص الدم)؛ الخطوط الحمراء على الجلد (علامات الشد)، حب الشباب.
- اضطرابات الجهاز الهضمي (مثل صعوبات الهضم وحساسية المعدة)، وجع البطن.
- خطر متزايد للتلوثات.
- ألم في العضلات والمفاصل، الضعف العضلي، تشنج العضلات.
- تخلخل العظم (هشاشة العظام).
- صداع.
- تغيرات في المزاج مثل الاكتئاب، عدم الهدوء/العصبية أو الشَّمَق.
- طفح نتيجة فرط الحساسية، نقاط النزيف في الجلد، بطء شفاء الجروح، تفاعلات موضعية في الجلد مثل التهاب الجلد التماسي (contact dermatitis).

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1 إلى 10 مستخدمين من أصل 1000):

- تقرحات في المعدة أو المعى الدقيق.
- تململ مصحوب بنشاط حركي متزايد، قلق.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1 إلى 10 مستخدمين من أصل 10000):

- ضبابية الرؤية، الزرق (ارتفاع الضغط داخل العين)، الكاتاركت (إعتام عدسة العين).
- التهاب في البنكرياس.
- نَحْر العظم (osteonecrosis).
- سلوك عدواني.
- كدمات، نزف تحت الجلد.

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من أصل 10000 مستخدم):

- بطء النمو لدى الأولاد.
- إمساك.
- فرط الضغط داخل الدماغ، الذي يرافقه أحياناً ارتفاع الضغط داخل العين لدى المراهقين.
- ارتفاع الخطر لتشكّل خثرات دموية، التهاب في الأوعية الدموية.

- تعب, توعك وشعور عام سيء.

الأعراض الجانبية لبودسون هي نموذجية للأدوية الستيرويدية، وتتأثر بالجرعة، مدة العلاج، استعمال أدوية ستيرويدية أخرى وحساسيتك للعلاج. وإذا نشأ عرض جانبي أو إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يرد ذكره في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن تبليغ الأعراض الجانبية إلى وزارة الصحة عن طريق الضغط على الرابط "التبليغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى استمارة متصلة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يجب تخزينه في درجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على المواد التالية:

Sugar spheres (consisting of sucrose and maize starch), Sorbitol, Talc; Methacrylic acid, methylmethacrylate copolymer (1:1) [Eudragit L100]; Methacrylic acid, methylmethacrylate copolymer (1:2) [Eudragit S100]; Lactose, Citric acid, Xanthan gum, Triethyl citrate, Lemon flavor; Ammonio methacrylate copolymer Type B [Eudragit RS]; Ammonio methacrylate copolymer Type A [Eudragit RL]; Magnesium stearate, Sucralose, Povidone K25.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

حببيبات بيضاء-قشدية اللون مع مسحوق ابيض ضارب إلى الصفرة بطعم الليمون، في كيس ألومينيوم. وتحتوي كل علبة على 30 كيساً.

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

المنتج: د. فالك فارما, فريبورغ, ألمانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 157-65-34837

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر لكن الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

تم تحرير النشرة في أكتوبر 2020.

712003-F