

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تريمبو

محلول للإستنشاق ضمن منشقة

التركيب

المواد الفعالة وكميتها:

يحتوي كل مقدار دوائي المتحرر من الفوهة على:

بيكلوميثازون ديبروبيونات 87 ميكروغرام

(Beclometasone dipropionate 87 micrograms)

فورموتيرول فومارات ديهيدرات 5 ميكروغرام

(Formoterol fumarate dihydrate 5 micrograms)

جليكوبيرونوم 9 ميكروغرام

(Glycopyrronium 9 micrograms [as 11 micrograms Glycopyrronium bromide])

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية - أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

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. وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

تريمبو مخصص كعلاج داعم لدى المتعالمين الكبار الذين يعانون من مرض رئوي إنسدادى مزمن (COPD) متوسط حتى شديد، حيث أنهم غير مُعالجين كما ينبغي بواسطة دمج كورتيكوستيروئيد بالإستنشاق ومقلد بيتا - 2 طويل الأمد، أو دمج مقلد بيتا - 2 طويل الأمد ومضاد الموسكارين طويل الأمد.

تريمبو هو دواء يساعد على التنفس يحتوي على المواد الفعالة الثلاث:

- بيكلوميثازون ديبروبيونات
- فورموتيرول فومارات ديهيدرات
- جليكوبيرونوم

ينتمي بيكلوميثازون ديبروبيونات لفصيلة الأدوية المسماة كورتيكوستيروئيدات، التي تعمل على تقليل الإنتفاخ والتهيج في الرئتين.

ينتمي فورموتيرول وجليكوبيرونوم لمجموعة الأدوية المسماة موسعات القصبات الهوائية ذات مفعول مطوّل. يعملان بطرق مختلفة لإرخاء العضلات في الطرق التنفسية لديك، لتساعد على فتح الطرق التنفسية بشكل أوسع وتمكن من التنفس بسهولة أكبر.

علاج دائم في هذه المواد الفعالة الثلاث يساعد بتخفيف وبمنع الأعراض مثل ضيق التنفس، صفير (تنفس يترافق مع صوت صفير) وسعال لدى متعالمين كبار يعانون من COPD. بإمكان تريمبو تقليل التفاقمات (نوبات إحتدام) لأعراض الـ COPD. COPD هو مرض جدي طويل الأمد يحدث فيه إنسداد في الطرق التنفسية وتتضرر الحويصلات الهوائية داخل الرئتين، الأمر الذي يؤدي لصعوبات في التنفس.

الفصيلة العلاجية:

أدوية لأمراض إنسداد الطرق الهوائية، أدرينايلية الفعل بمشاركة مضادات الفعل الكوليني ومشاركة ثلاثية مع كورتيكوستيروئيدات.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) لـ بيكلوميثازون ديبروبيونات، فورموتيرول فومارات ديهيدرات وجليكوبيرونوم أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المفصّلة في الفقرة 6 «معلومات إضافية».

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

يُستعمل تريمبو كعلاج داعم لـ COPD. لا تستعمل هذا الدواء لعلاج نوبة فجائية لضيق التنفس أو الصفير.

إذا تفاقم التنفس لديك:

إذا تطوّر لديك تفاقم في ضيق التنفس أو صفير، مباشرة بعد إستنشاق دوائك، توقف عن إستعمال منشقة تريمبو وإستعمل فوراً منشقتك ذات المفعول السريع «للتخفيف».

عليك التوجه حالاً لطبيبك. سيقوم طبيبك بتقدير الأعراض لديك وقد يبدأ بعلاج آخر بما تقتضيه الحاجة.

أنظر أيضاً الفقرة 4، «الأعراض الجانبية».

إذا تفاقم الـ COPD لديك:

إذا تفاقمت الأعراض لديك أو أنك تستصعب في السيطرة عليها (مثلاً، إذا كنت تستعمل منشقة منفردة «للتخفيف» بوتيرة أعلى) أو إذا كانت منشقة «التخفيف» لديك لا تحسّن الأعراض لديك، فتوجه للطبيب في الحال. من الجائز أن الـ COPD لديك يتفاقم وعلى طبيبك وصف علاج مختلف.

قبل العلاج بـ تريمبو، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في القلب، مثل ذبحة صدرية (ألم في القلب، ألم في الصدر)، إذا إجتزت نوبة قلبية مؤخرًا (إحتشاء عضلة القلب)، قصور قلبي، تضيق الشرايين حول القلب (مرض قلبي تاجي)، مرض في صمامات قلبك أو من عيوب أخرى في قلبك أو لديك حالة تسمى إعتلال عضلة القلب الضخامي الإنسدادى (hypertrophic obstructive cardiomyopathy، التي تسمى أيضاً HOCM، حالة تكون فيها عضلة القلب غير سليمة).
- وُجدت لديك إضطرابات في نظم القلب مثل نظم قلب غير منتظم، نبض سريع أو خفقان قلب أو إذا قيل لك بأن تخطيط النشاط الكهربائي للقلب (ECG) غير سليم.
- وُجد لديك تضيق في الشرايين (يعرف أيضاً بإسم تصلب الشرايين)، وُجد لديك من ضغط دم مرتفع أو إذا كان لديك أم الدم (بروزات شاذة في جدار الأوعية الدموية).
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية.
- لديك نسب منخفضة من البوتاسيوم في الدم (Hypokalemia). إن مشاركة تريمبو مع بعض الأدوية الأخرى لـ COPD أو مع أدوية مدرة للبول (أدوية تؤدي لفقدان الجسم للماء، لعلاج مرض قلبي أو ضغط دم مرتفع) قد يؤدي إلى إنخفاض حاد في نسبة البوتاسيوم في الدم. لذلك من الجائز أن يطلب منك الطبيب قياس نسب البوتاسيوم في دمك من حين إلى آخر.

- وُجد لديك مرض أياً كان في الكبد أو الكلى.
- كنت مريضاً بالسكري. مقادير دوائية عالية من فورموتيرول قد ترفع نسبة السكر في الدم وبالتالي من الجائز أن تحتاج إلى إجراء فحوص دم إضافية لفحص نسبة السكر في الدم عندما تبدأ بإستعمال هذا الدواء، وبين الحين والآخر خلال فترة العلاج.
- وُجد لديك ورم في الغدة الكظرية (يُعرف بإسم ورم القواتم (phaeochromocytoma)).
- من المفترض أن تتلقى مادة مخدرة. من الجائز أن تحتاج للتوقف عن إستعمال تريمبو على الأقل 12 ساعة قبل التخدير، الأمر منوط بنوع المادة المخدرة.
- كنت تتعالج أو عولجت في الماضي من داء السل (TB) أو إذا وُجد لديك تلوث في الصدر.
- كنت تعاني من مشكلة في العين تسمى جلوكوما ضيقة الزاوية.

- كنت تعاني من صعوبة في التبول.
 - لديك تلوث في الفم أو الحنجرة.
- إذا انطبقت عليك إحدى البنود المذكورة أعلاه، إحك للطبيب قبل بدء إستعمال تريمبو.

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل طبية أو من أي حالات تحسسية أو إذا لم تكن واثقاً أنك تستطيع إستعمال تريمبو، تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي قبل إستعمال المنشقة.

إذا كنت تستعمل تريمبو حالياً

إذا كنت تستعمل تريمبو أو مقادير دوائية عالية من كورتيكوستيروئيدات أخرى بالإستنشاق على مدار فترات طويلة، فمن الجائز أن تحتاج لكمية أكبر من هذا الدواء في حالات الضغط (مثلاً، التوجه إلى المستشفى من بعد التعرض لحادث، إصابة خطيرة أو قبل عملية جراحية). في مثل هذه الحالة، من الجائز أن يحتاج الطبيب لرفع المقدار الدوائي للكورتيكوستيروئيدات لديك لمواجهة الضغط ومن شأنه أن يصفها لك بأقراص أو بحقن.

توجه لطبيبك إذا قاسيت من تشوش في الرؤية أو إضطرابات أخرى في الرؤية.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

لا يحتوي تريمبو على مقدار دوائي عالي من الكورتيكوستيروئيدات بالإستنشاق، لكن من الجائز أن يطلب منك الطبيب قياس نسب الكورتيزول في دمك من حين إلى آخر.

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:

- أدوية شبيهة لـ تريمبو المستعملة لمرض الرئة لديك.
- أدوية معينة قد تزيد من تأثيرات تريمبو ومن شأن طبيبك أن يقرر بإجراء متابعة طبية حثيثة إذا كنت تستعمل هذه الأدوية (بما في ذلك أدوية معينة لـ HIV: ريتونافير، كوبيسيسينات).
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء سوية مع أدوية حاجبات بيتا (تستعمل لعلاج أمراض قلبية معينة مثل الذبحة الصدرية أو تخفيض ضغط الدم)، إلا إذا إختار طبيبك حاجب بيتا لا يؤثر على تنفسك. حاجبات بيتا (تشمل قطرات للعينين حاجبات بيتا) قد تقلل من تأثيرات فورموتيرول أو أنها قد تسبب في ألا يؤثر أبداً. من ناحية أخرى، إستعمال أدوية أخرى من نوع مقلدات بيتا - 2 (التي تعمل بطريقة مشابهة لفورموتيرول) قد تزيد من تأثيرات فورموتيرول.

إستعمال تريمبو سوية مع:

- أدوية لعلاج - نظم قلب غير سليم (كينيدين، ديسوبيراميد، بروكائيناميد)
- ردود فعل تحسسية (مضادات الهيستامين)
- أعراض الإكتئاب أو إضطرابات نفسية مثل مثبطات مونوأمين أو أكسيداز (مثلاً فينلزين وإيزوكاربوكسازيد)، مضادات للإكتئاب ثلاثية الحلقة (مثل أميتريبتيلين وإيميپرامين)، فينوثيرازينات
- قد تؤدي إلى تغيرات معينة في التخطيط الكهربائي للقلب (ECG). قد تزيد أيضاً من خطورة حدوث إضطرابات في نظم القلب (إضطراب نظم القلب البطينية).
- أدوية لعلاج مرض الباركنسون (ليفودوبا)، أدوية لعلاج نقص نشاط الغدة الدرقية (ليفوثيروكسين)، أدوية التي تحتوي على أوكسيتوسين (الذي يسبب تقلص الرحم) والكحول، قد تزيد من إحصالية حدوث أعراض جانبية لـ فورموتيرول على القلب.
- مثبطات مونوأمين أو أكسيداز (MAOIs)، تشمل أدوية ذات صفات مشابهة مثل فورازوليدون وبيروكاربازين، التي تُستعمل لعلاج الإضطرابات النفسية، قد تؤدي إلى إرتفاع في ضغط الدم.

- أدوية لعلاج أمراض القلب (ديجوكسين) قد تؤدي إلى إنخفاض في نسبة البوتاسيوم في الدم. الأمر قد يزيد من إحصالية حدوث نظم قلب غير سليم.
- أدوية أخرى المستعملة لعلاج COPD (ثيوفيلين، أمينوفيلين أو كورتيكوستيروئيدات) وأدوية مدرة للبول قد تؤدي هي أيضاً إلى إنخفاض في نسب البوتاسيوم لديك.

- مواد تخدير معينة قد تزيد من خطورة حدوث نظم قلب غير سليم.
- ثنائي السلفيرام (ديسلفيرام)، دواء يُستعمل لعلاج الأشخاص الذين لديهم إدمان كحولي (مشاكل تتعلق بالشرب) أو ميترونيدازول، مضاد حيوي لعلاج تلوث في جسمك قد تسبب لحدوث أعراض جانبية (مثلاً، غثيان، الشعور بوعكة، ألم في البطن) نتيجة كمية الكحول القليلة في تريمبو.

الحمل والإرضاع

لا تتوفر معلومات عن الأمان أو خبرة بخصوص إستعمال تريمبو لدى النساء الحوامل أو المرضعات.

إستشيرى طبيبك أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل. بإمكانك إستعمال تريمبو خلال فترة الحمل فقط إذا تلقيت تعليمات من طبيبك. من المفضل الإمتناع عن إستعمال تريمبو خلال الولادة بسبب تأثيرات فورموتيرول المثبطة على تقلصات الرحم.

لا يجوز إستعمال تريمبو خلال فترة الإرضاع. يتوجب عليك وعلى طبيبك إتخاذ القرار سواء كان التوقف عن الإرضاع أو التوقف/الإمتناع عن العلاج بـ تريمبو مع الأخذ بعين الإعتبار فوائد الإرضاع لطفلك وبفائدة العلاج من أجلك.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المرجح أن يؤثر تريمبو على قدرة القيادة أو قدرة إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي تريمبو على كمية قليلة من الكحول (إيثانول). تحتوي كل كبسة على المنشقة على 8.9 ملغ إيثانول.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

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

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الكبار

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو نشقتين (كبستين) في الصباح ونشقتين (كبستين) في المساء.

راجع طبيبك إذا شعرت أن الدواء ليس ناجعاً بما فيه الكفاية. إذا إستعملت من قبل منشقة أخرى تحتوي ببيكولوميتازون ديبروبيونات، أطلب إستشارة من طبيبك، لأن المقدار الدوائي الناجع من ببيكولوميتازون ديبروبيونات في تريمبو لعلاج COPD قد يكون أخفض من عدة مناقش أخرى.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإستعمال

تريمبو مخصص للإستعمال عن طريق الإستنشاق. عليك إستنشاق الدواء عن طريق فمك بالشكل الذي يصل فيه الدواء مباشرة إلى رئتيك.

يتواجد هذا الدواء ضمن وعاء مضغوط داخل غلاف بلاستيكي مع فوهة.

يوجد على ظهر المنشقة عداد يشير إلى عدد المقادير الدوائية المتبقية. في كل مرة تضغط فيها على الوعاء المضغوط، يتحرر مقدار دوائي من الدواء والعداد ينزل برقم واحد. يجب الحرص على عدم إسقاط المنشقة لأن ذلك قد يسبب نزول رقم للعداد.

فحص المنشقة الخاصة بك

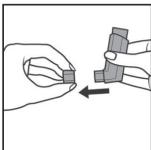
قبل إستعمال المنشقة للمرة الأولى، عليك فحص المنشقة للتأكد من أنها تعمل بالشكل الصحيح وذلك كما يلي:

1. تأكد من أن عداد المقادير الدوائية يشير إلى 121
2. إنزع الغطاء الواقي من الفوهة
3. أمسك المنشقة بشكل عامودي بحيث تكون الفوهة موجهة نحو الأسفل
4. قم بتوجيه الفوهة بعيداً عن جسمك وإضغط على الوعاء بقوة من أجل تحرير مقدار دوائي واحد
5. إفحص عداد المقادير الدوائية. إذا كنت تفحص المنشقة للمرة الأولى، قراءة العداد ستكون 120:

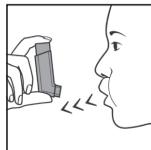


كيفية إستعمال المنشقة الخاصة بك

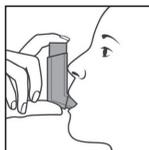
عليك الوقوف أو الجلوس بوضعية منتصبه خلال الإستنشاق. مهم: لا يجوز القيام بالخطوات 2 حتى 5 بشكل أسرع من اللازم.



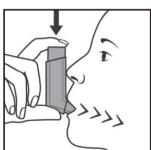
1



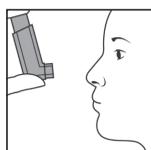
2



3



4



5

1. إنزع الغطاء الواقي عن الفوهة وتأكد بأن الفوهة نظيفة وبدون غبار وأوساخ.

2. أظفر خارجاً بشكل بطيء وعميق قدر استطاعتك، من أجل تفرغ رنتيك.
3. إمسك المنشقة بشكل عامودي بينما تكون الفوهة موجهة نحو الأسفل وضع الفوهة بين أسنانك دون عضها. ضع الشفتين حول الفوهة، حيث يكون اللسان مسطحا تحتها.
4. إستنشق الهواء ببطء وبشكل عميق عن طريق الفم لملء رنتيك (من المفترض أن يستغرق 4-5 ثوان). مباشرة بعد بدء الإستنشاق، إضغط بقوة على الجزء العلوي من المنشقة بإتجاه الاسفل لتحرير مقدار دوائي واحد.
5. إحبس نفسك لمدة طويلة قدر استطاعتك وفي النهاية أخرج المنشقة من الفم وأظفر للخارج ببطء. لا يجوز أن ترفرف لداخل المنشقة.
6. إفحص بأن عداد المقادير الدوائية (120 كبسة) قد نزل بواحد.

بالنسبة للمنشقة الثانية، إمسك المنشقة بصورة عامودي لمدة نصف دقيقة تقريباً ثم كرر الخطوات 2 حتى 5.

إذا كنت تلاحظ تشكل «ضباب» في الجزء العلوي من المنشقة أو في جوانب فمك، فذلك يعني بأن تريمبو لم يصل إلى رنتيك كما ينبغي. لذا إستعمل نشقة إضافية، من خلال تكرار التعليمات ابتداءً من الخطوة 2.

يجب إعادة الغطاء الواقي بعد الإستعمال.

لمنع حدوث تلوث فطري في الفم والحنجرة، يجب شطف الفم أو غرغرة بالماء بدون أن تلمسه أو تفرش الأسنان في كل مرة تستعمل فيها المنشقة.

متى يكون هناك حاجة لمنشقة جديدة

عليك الحصول على منشقة جديدة عندما يشير العداد إلى الرقم 20. توقف عن إستعمال المنشقة عندما يشير العداد إلى الرقم 0، لأن الدواء المتبقي في المنشقة قد لا يكفي لإعطائك نشقة كاملة.

إذا كانت لديك قبضة ضعيفة، فقد يكون من الأسهل عليك أن تمسك بالمنشقة بكتلتا يديك: أمسك الجزء العلوي من المنشقة بالسبابتين والجزء السفلي بالإبهامين.

إذا كان من الصعب عليك إستعمال المنشقة عندما تبدأ بالإستنشاق للداخل، فيمكنك إستعمال ملائم (spacer) الذي يسمى AeroChamber Plus. إسأل الطبيب أو الصيدلي بخصوص الملائم.

من المهم قراءة النشرة المرفقة مع جهاز AeroChamber Plus spacer الخاص بك وإتباع تعليمات إستعمال وتنظيف جهاز الـ AeroChamber Plus spacer.

تنظيف منشقة تريمبو

عليك تنظيف المنشقة مرة في الأسبوع.

1. لا يجوز إخراج الوعاء من المنشقة ولا يجوز إستعمال الماء أو سوائل أخرى لتنظيف المنشقة.
2. إنزع الغطاء الواقي عن فوهة المنشقة عن طريق سحبه.
3. إمسح الجزء الداخلي والخارجي للفوهة والمنشقة بواسطة ممسحة نظيفة وجافة أو منديل ورقي.
4. أعد غطاء الفوهة.

إذا إستعملت تريمبو أكثر مما تحتاجه

من المهم أن تستعمل المقدار الدوائي الخاص بك بحسب توصية طبيبك. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به بدون التحدث مع طبيبك. إذا كنت تستعمل تريمبو أكثر مما أنت بحاجة إليه، فقد تظهر أعراض جانبية، كما هو مذكور في الفقرة 4.

إحك لطبيبك إذا إستعملت تريمبو أكثر مما تحتاجه وإذا كنت تقاسي إحدى هذه الأعراض. من الجائز أن يجري لك الطبيب بعض فحوص الدم. إذا إستعملت مقدارا دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال تريمبو

يجب إستعمال المقدار الدوائي حال تذكرك. إذا حان موعد المقدار الدوائي التالي، لا تستعمل المقدار الدوائي الذي فوت، لكن إستعمل المقدار الدوائي التالي في الوقت المناسب. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف.

إذا توقفت عن إستعمال تريمبو

من المهم أن تستعمل تريمبو كل يوم. لا تتوقف عن إستعمال تريمبو أو خفض المقدار الدوائي، حتى لو كنت تشعر أنك بحالة جيدة أو لا توجد لديك أعراض.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء أو خفض المقدار الدوائي بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طراً تحسن على وضعك الصحي.

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 تريمبو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

هناك خطورة لتفاقم ضيق التنفس وصفير مباشرة بعد إستعمال تريمبو. تسمى هذه الحالة تشنج قسبي هوائي تناقضي (قد يؤثر على حتى 1 من كل 1,000 متعالج). في هذه الحالة عليك التوقف حالاً عن إستعمال تريمبو وإستعمال فوراً المنشقة «للتخفيف» السريعة الخاصة بك لمعالجة ضيق التنفس والصفير. عليك التوجه حالاً إلى طبيبك. إحك لطبيبك حالاً

• إذا قاسيت من رد فعل تحسسي مثل حساسية في الجلد، شرى، حكة في الجلد، طفح جلدي (قد تؤثر على حتى 1 من كل 100 مستعمل)، إحمرار الجلد، إنتفاخ في الجلد أو في الأنسجة المخاطية خاصة في العينين، الوجه، في الشفتين وفي الحنجرة (قد يؤثر على حتى 1 من كل 1,000 مستعمل).

• إذا قاسيت من ألم في العينين أو إنزعاج، تشوش مؤقت في الرؤية، هالات بصرية أو صور ملونة تترافق مع إحمرار العينين. قد تكون هذه علامات لنوبة حادة من جلوكوما ضيقة الزاوية (قد تؤثر على حتى 1 من كل 10,000 مستعمل).

إحك لطبيبك إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض التالية عند إستعمال تريمبو، لأنها يمكنها أن تكون أعراض لحدوث تلوث في الرئتين (قد يؤثر على حتى 1 من 10 مستعملين):

- سخونة أو قشعريرة
- زيادة إنتاج البلغم، تغيير في لون البلغم
- إشتداد السعال أو إشتداد صعوبات التنفس.

فيما يلي أعراض جانبية محتملة بحسب شيووعها.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- ألم الحنجرة
- رشح أو إحتقان الأنف وعطاس
- تلوثات فطرية في الفم. شطف الفم أو غرغرة بالماء أو تفرش الأسنان مباشرة بعد الإستنشاق من شأنها أن تساعد في منع هذه الأعراض الجانبية
- بحة
- صداع
- تلوث في المسالك البولية

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- إنفلونزا
- إلتهاب الجيوب الأنفية
- أنف حاك، سيلان أو إنسداد الأنف
- تلوثات فطرية في الحنجرة أو المريء
- تلوثات فطرية في المهبل
- عدم راحة
- إرتجاع
- دوام
- حاسة مذاق مختلفة أو متدنية
- خدر
- إلتهاب في الأذن
- نبضات قلب غير منتظمة
- تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)
- نبض سريع بشكل خاص وإضطرابات في نظم القلب
- ضربات قلب (الشعور بعدم سلامة نبضات القلب)
- إحمرار في الوجه
- زيادة جريان الدم إلى أنسجة معينة في الجسم
- سعال وسعال مقشع (مع بلغم)
- تهيج في الحنجرة
- رعاف
- جفاف الفم
- إسهال
- صعوبات في البلع
- الشعور بوعكة
- ألم بطني

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 الكرتون والملصقة.

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

قبل صرف الدواء للمتعالج (معلومات للصيديلي):

يجب التخزين في البراد (2-8 درجة مئوية). لا يجوز التجميد.

بعد صرف الدواء للمتعالج (معلومات للمتعالج):

بالإمكان تخزين الدواء لمدة 4 أشهر كحد أقصى في درجة حرارة حتى 25 درجة مئوية.

لا يجوز تعريض الدواء لدرجات حرارة تزيد عن 50 درجة مئوية.

لا يجوز ثقب الوعاء.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية،

إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

Norflurane (HFA 134a), Ethanol anhydrous, Hydrochloric acid 1M

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

تريبدو متوفر على شكل محلول مضغوط في داخل وعاء

ضغط (مطلي بالألومنيوم) ذو صمام قياس. الوعاء موجود

داخل منشقة بلاستيكية، مدمجة بفوهة ذات غطاء واقى

بلاستيكي وكذلك عداد للمقادير الدوائية.

تحتوي كل عبوة على وعاء واحد يزود 120 كبسة (نشقة).

إسم المنتج وعنوانه

Chiesi Farmaceutici S.p.A، فارما، إيطاليا.

صاحب الإمتياز وعنوانه

كامادا م.ض.

بيت كاما

تم تحديثها في 10/2020.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة

الصحة: 164-94-36103

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه

النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء

مخصص لكلا الجنسين.

- إنزعاج في البطن بعد وجبات الطعام
- الشعور بحرق في الشفتين
- تسوس الأسنان
- طفح في الجلد، شرى، حكة في الجلد
- التهاب في الغشاء المخاطي للفم مع أو بدون تقرحات
- تعرق زائد

- تقلصات عضلية وآلام عضلية
- آلام في الذراعين أو الرجلين
- آلام في العضلات، في العظام أو في مفاصل الصدر
- إرهاق
- ارتفاع ضغط الدم
- انخفاض في نسب بعض مركبات الدم: خلايا دم بيضاء معينة تسمى محبيبات، بوتاسيوم أو كورتيزول
- ارتفاع في نسب بعض مركبات الدم: جلوكوز، البروتين المتفاعل C (C-reactive protein)، صفيحات الدم، إنسولين، أحماض دهنية حرة أو كيتونات .

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- تلوثات فطرية في الصدر
- قلة الشهية للطعام
- اضطرابات في النوم (النوم أقل أو أطول من اللازم)
- ألم ساحق في الصدر
- الشعور بتفويت نبضة قلب، نبضات قلب بطيئة بشكل خاص
- تسرب الدم من الأوعية الدموية للأنسجة المحيطة
- انخفاض ضغط الدم
- ضعف عام
- ألم في الجزء الخلفي من الفم والحنجرة
- التهاب وإحمرار البلعوم
- جفاف الحنجرة
- تبول مؤلم ومتكرر
- صعوبة وألم عند التبول
- التهاب في الكلى.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

- انخفاض نسبة صفيحات الدم
- الشعور بعدم التنفس أو ضيق في التنفس
- إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين
- تأخر في النمو لدى الأطفال والمراهقين.

أعراض جانبية شيعها غير معروف (لا يمكن تقدير وتيرتها بحسب المعطيات المتوفرة):

- تشوش في الرؤية.

إستعمال مقدار دوائي عال من الكورتيكوستيروئيدات بالإستنشاق لفترة طويلة قد يؤدي في حالات نادرة جدا إلى تأثير جهازى:

- مشاكل في وظيفة الغدة الكظرية (تثبيط نشاط الغدة الكظرية)

- انخفاض في كثافة المعادن في العظم (ترقق العظام)
- عكر في عدسات عينيك (كاتاراكات).

بإمكان الأعراض الجانبية التالية أيضاً أن تظهر في مقدار دوائي عال من إستنشاق الكورتيكوستيروئيدات لفترة طويلة، لكن شيعها غير معروف (لا يمكن تقدير وتيرتها من المعطيات المتوفرة) حالياً:

- إكتئاب
- الشعور بالقلق، عدم راحة، إنفعال زائد أو عصبية.

هنالك ميل لظهور هذه الأحداث أكثر لدى الأطفال.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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.it) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة كامادا م.ض. بواسطة البريد الإلكتروني:

pharmacovigilance@kamada.com