نشرة للمستهلك بحسب أنظمة الصيادلة (مستحضرات)- 1986
هذا الدواء مسوّق وفقًا لوصفة طبّيّة فقط

فلوسالمير إس.كي. 250/50 ميكروغرام
فلوسالمير إس.كي. 500/50 ميكروغرام

تحتوي كلّ جرعة على 50 ميكروغرام سالميتيرول ككسينافوت (salmeterol as Xinafoate)/250 ميكروغرام فلوتيكازون بروبيونات (fluticasone propionate) من مسحوق للاستنشاق.
تحتوي كلّ جرعة على 50 ميكروغرام سالميتيرول ككسينافوت (salmeterol as Xinafoate)/500 ميكروغرام فلوتيكازون بروبيونات (fluticasone propionate) من مسحوق للاستنشاق.

لقائمة الموادّ غير الفعّالة ومسبّبات الحساسيّة، انظر للبند 2- "معلومات مهمّة حول بعض مكوّنات الدواء" والبند 6- "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة حتّى نهايتها بتمعّن قبل أن تستخدم الدواء.تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة حول الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة، فاتصل بالطبيب أو الصيدليّ.

تمّ وصف هذا الدواء لك. لا تقم بنقله للآخرين. من شأنه أن يُلحق الضرر بهم حتّى إذا كان يبدو لك أنّ حالتهم الطبّيّة مشابهة.

1. لأي غرض مخصّص هذا الدواء؟

فلوسالمير إس.كي. يحتوي على مكوّنين فعّالين: سالميتيرول وفلوتيكازون بروبيونات:

- سالميتيرول هو موسّع قصبات، له مفعول طويل الأمد. تساعد موسّعات القصبات الشعب التنفّسيّة في الرئتين على البقاء مفتوحة. هذا يُسهّل دخول وخروج الهواء. يستمرّ التأثير 12 ساعة على الأقلّ.
- فلوتيكازون بروبيونات هو كورتيكوستروئيد يقلّل من التورّم والتهيّج في الرئتين.

لقد وصف الطبيب هذا الدواء للمساعدة على منع مشاكل تنّفسيّة مثل:
- الربو
- COPD – فلوسالمير إس.كي.، بجرعة 50/250 و-50/500 ميكروغرام مخصّص أيضًا لمعالجة مرض الانسداد الرئويّ المزمن. يقلّل (COPD) من عدد احتدامات أعراض COPD.

عليك استخدام فلوسالمير إس.كي. كلّ يوم حسب تعليمات طبيبك. سيضمن ذلك بأن يعمل فلوسالمير إس.كي بشكل مناسب للسيطرة على الربو أو على الـ COPD لديك.
فلوسالمير إس.كي. يساعد على منع ضيق التنفّس والصفير اللذين سوف يأتيان في المستقبل. مع ذلك، لا يجوز استخدام فلوسالمير إس.كي. للتخفيف من نوبة مفاجئة لضيق تنفّس أو صفير. إذا حدث ذلك، يجب عليك استخدام جهاز استنشاق للتخفيف السريع مثل سالبوتامول. عليك أن تحمل معك دائمًا جهاز استنشاق للتخفيف السريع.

المجموعة العلاجيّة
ساليميترول هو ناهض لمستقبل بيتا -2.
فلوتيكازون بروبيونات هو كورتيكوستروئيد

2. قبل استخدام الدواء

لا يجوز استخدام الدواء:
إذا كنت حسّاسًا (ألرجيًّا) لسالميتيرول، فلوتيكازون بروبيونات أو للمكوّن غير الفّعال اللاكتوز أحاديّ الهيدرات الذي يحتوي عليه الدواء كما هو مُفصّل في البند 6.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستخدام الدواء

قبل العلاج بفلوسالمير إس.كي، أخبر طبيبك إذا كان لديك:
- مرض قلب، يشمل وتيرة قلب غير منتظمة وسريعة
- فرط نشاط الغدّة الدرقيّة
- فرط ضغط الدم
- سكّري (فلوسالمير إس.كي من شأنه أن يزيد السكّر في دمك)
- بوتاسيوم منخفض في دمك
- مرض السلّ (TB) الآن أو في السابق، أو تلوّثات رئة أخرى

قم بإجراء اتصال مع طبيبك إذا عايشت تشوّشًا في الرؤية أو اضطرابات أخرى في الرؤية.

الأطفال والمراهقون
- المنتج غير مخصّص للاستخدام لدى الأطفال تحت 12 سنة.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو أخذت مؤخّرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية للربو، أدوية ليست بوصفة طبّيّة ومكمّلات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.**لأنّ فلوسالمير إس.كي. من شأنه أن لا يكون ملائمًا أن يتمّ تناوله سويّةً مع عدد** من الأدوية الأخرى. على وجه الخصوص يجب إخبار الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناول:
- حاصرات بيتا (مثل: إتينولول، بروبرانولول، سوتيلول. (تستخدم حاصرات بيتا بشكل أساسيّ لعلاج ضغط الدم المرتفع أو حالات قلبيّة أخرى).
- أدوية لعلاج التلوّثات (مثل: كيتوكيزانول، إيتراكينازول وريثرومايسين، بما في ذلك أدوية معيّنة لعلاج تلوّث الـ HIV) مثل: ريتونافير والأدوية التي تحتوي على كوبيسيستات. (يمكن أن تزيد بعض هذه الأدوية من كمّيّة الفلوكيتازون بروبيونات أو الساليميترول في جسمك. يمكن أن يزيد ذلك أيضًا من الخطر لديك بأن تُعايش أعراضًا جانبيّة مع فلوسالمير إس.كي، بما في ذلك وتيرة قلب غير منتظمة، أو يمكن أن يؤدّي إلى تفاقم الأعراض الجانبيّة. يمكن أن يرغب طبيبك في إجراء متابعة بعناية لحالتك، إذا كنت تتناول هذه الأدوية.
- الكورتيكوستروئيدات (عن طريق الفم أو بالحقن). إذا تناولت هذه الأدوية مؤخّرًا، فمن شأن ذلك أن يزيد من الخطر بأن يؤثّر هذا الدواء على الغدّة الدرقيّة لديك.
- مدرّات البول، التي تستخدم لعلاج ضغط الدم العالي.
- موسّعات أخرى للقصبات (مثل سالبوتامول).
- أدوية من نوع الكسانتينات، تستخدم هذه الأدوية في أحيانٍ متقاربة لعلاج الربو.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
إذا كنتِ حاملًا، تخطّطين للحمل أو مرضعة، قومي باستشارة الطبيب أو الصيدليّ قبل استخدام الدواء.

القيادة واستخدام الآلات
من غير المحتمل أن يؤثّر فلوسالمير إس.كي. على مقدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

معلومات مهمّة حول بعض مكوّنات الدواء فلوسالمير إس.كي. يحتوي على حتّى 24.8 ملغرام من اللاكتوز أحاديّ الهيدرات في كلّ جرعة. كمّيّة اللاكتوز في هذا الدواء لا تسبّب عادةً مشاكل لدى الأشخاص الذين لديهم عدم تحمّل اللاكتوز. يحتوي المكوّن غير الفعّال للاكتوز أحاديّ الهيدرات على كمّيّات صغيرة من بروتينات الحليب، التي يمكن أن تسبّب حساسيّات.

3. كيف تستخدم الدواء؟

يجب استخدام المستحضر دائمًا وفقًا لتعليمات الطبيب عليك أن تفحص مع الطبيب أو مع الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا بالنسبة للجرعة وكيفيّة العلاج بالمستحضر. استخدم فلوسالمير إس.كي كلّ يوم، حتّى يرشدك طبيبك بأن تتوقّف. لا تتناول أكثر من الجرعة الموصى بها.

لا تتوقّف عن تناول فلوسالمير إس. كي. أو أن تقلّل الجرعة، دون أن تتحدّث مع طبيبك قبل ذلك.

يجب أن تستنشق فلوسالمير إس.كي. عن طريق الفم إلى داخل الرئتين.

سوف يتمّ تحديد الجرعة وكيفيّة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة المتّبعة عادةً هي:

للربو

للبالغين والأطفال من جيل 12 سنة فما فوق

- فلوسالمير إس.كي. 50/250 – استنشاق واحد، مرّتين في اليوم.
- فلوسالمير إس.كي. 50/500 – استنشاق واحد، مرّتين في اليوم.

الأطفال تحت جيل 12 سنة.

- فلوسالمير إس.كي. غير مخصّص للاستخدام لدى الأطفال تحت جيل 12. لهذه الفئة العمريّة هناك إمكانيّات علاج أخرى. يجب التشاور مع الطبيب المعالج.

للبالغين الذين لديهم مرض الانسداد الرئويّ المزمن (COPD)

- فلوسالمير إس.كي. 50/250- استنشاق واحد، مرّتين في اليوم.
- فلوسالمير إس.كي. 50/500- استنشاق واحد، مرّتين في اليوم.

يمكن أن تكون أعراضك تحت سيطرة أفضل، أثناء استخدام فلوسالمير إس.كي. مرّتين في اليوم. إذا كان الأمر كذلك، فمن الممكن أن يقرّر طبيبك أن يقلّل جرعتك إلى مرّة واحدة في اليوم. يمكن أن تتغير الجرعة إلى:

- مرّة واحدة في الليل- إذا كانت لديك أعراضًا **في ساعات الليل.**
- مرة واحدة في الصباح- إذا كانت لدي أعراضًا **في ساعات النهار.**

من المهمّ جدًّا اتّباع تعليمات طبيبك بالنسبة لكمّيّة الاستنشاقات التي يجب أخذها، والوتيرة التي يتعيّن أن تأخذ بها دواءك.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها

إذا كنت تستخدم فلوسالمير إس.كي. للربو، فمن الممكن أن يرغب طبيبك أن يفحص أعراضك بصورة منتظمة.

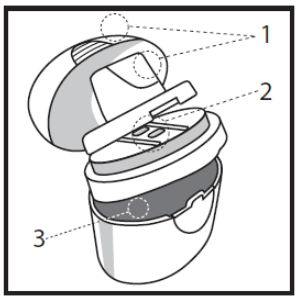
إذا تفاقم الربو لديك أو تنفّسك فقم بإخبار طبيبك بذلك فورًا. يمكن أن تشعر أنّك تَصفِّر أكثر، أن تشعر في أحيان متقاربة أكثر بضغط على صدرك أو أنّ عليك أن تستخدم الدواء للتخفيف السريع أكثر. إذا حدث أحد هذه الأشياء، عليك الاستمرار بتناول فلوسالمير إس.كي. ولكن، لا تقم بزيادة عدد الاستنشاقات التي تأخذها. يمكن أن تتفاقم الحالة في صدرك ويمكن أن تكون مريضًا بشكل وخيم. توجّه إلى طبيبك، لأنّك قد تكون بحاجة لعلاج إضافيّ.

تعليمات الاستخدام

- سوف يوضّح لك الطبيب، الممرضة أو الصيدليّ الخاصّ بك كيفّية استخدام جهاز الاستنشاق الخاصّ بك. عليهم أن يفحصوا كيف تستخدمه بين الحين والآخر. معنى الاستخدام غير الصحيح لفلوسالمير إس. كي. أو ليس كما تمّ وصفه لك، قد يؤدّي إلى أن لا يساعد في الربو أو الـ COPD لديك كما يجب.

وصف جهاز الاستنشاق

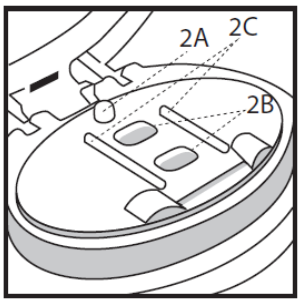
يستخدم جهاز الاستنشاق لاستنشاق دواءين في نفس الوقت، اللذان يكونان على شكل مسحوق، للاستنشاق بجرعات ثابتة. كلّ دواء مُغلّف بشكل منفصل عن الآخر بواحدة من كبسولتين بشريط مزدوج من الألومنيوم المصمّم لذلك خصّيصًا، الشريطان ذوا الكبسولتين مخزّنان في جهاز الاستنشاق.



يتكوّن جهاز الاستنشاق من 3 أجزاء:

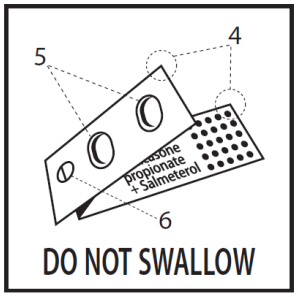
- قطعة الفم والغطاء **(1)**.
- السطح **(2)** الذي يوضع عليه الشريط ذي الكبسولتين (سطح داعم للدواء).
- حاويةتخزين **(3)** تحتوي على الشريطان ذوي الكبسولتين.

الأجزاء الثلاثة مربوطة الواحدة بالأخرى ويمكن فتحها بشكل منفصل.



يحتوي السطح الداعم للدواء على:

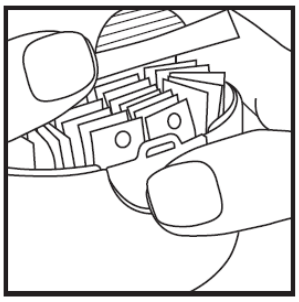
- نقطة الاتصال **(2A)** التي يرتبط بها الشريط ذي الكبسولتين.
- حيّزان فارغان **(2B)** اللذان يحتويان على الكبسولتين اللتين في الشريط.
- خطّا توجيه **(2C)** اللذان يؤمّنان جيّدًا الشريط ذي الكبسولتين في المكان الصحيح على السطح الداعم للدواء.



يحتوي الشريط ذي الكبسولتين على:

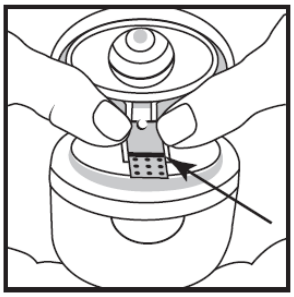
- صفيحتين من الألومنيوم **(4)**.
- كبسولتين **(5)**، تحتوي كبسولة واحدة على الدواء فلوتيكازون بروبيونات وتحتوي الكبسولة الثانية على الدواء سالميتيرول.
- ثقب **(6)**

استخدام جهاز الاستنشاق لديك

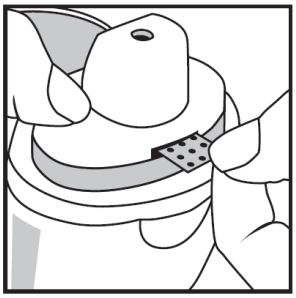


1. تحضير جهاز الاستنشاق

افتح حاوية التخزين بواسطة الضغط كما يظهر في الصورة، قم بأخذ شريط وأغلق حاوية التخزين مرّة أخرى.



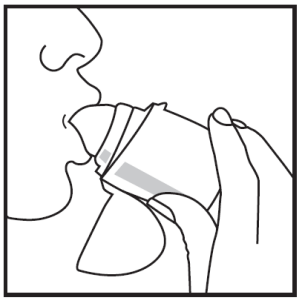
اكشف قطعة الفم تمامًا بواسطة ممارسة ضغط معتدل على منطقة الخطوط.
افتح الإغلاق وادفع قطعة الفم نحو الخلف لكشف السطح الداعم للدواء.
أمسك الشريط ذا الكبسولتين بحيث يكون الجانب اللامع مُتجهًا نحو الأعلى، بحيث ترى الخطّ الأزرق، كما هو موضّح من خلال السهم في الصورة.
يجب أن يكون الجزء المُعلّم في الشريط مُتّجهًا نحو الأسفل.
ضع الثقب الذي في الشريط على نقطة الاتصال الموجودة على السطح الداعم للدواء. من خلال ممارسة ضغط خفيف، تأكّد من أنّ الشريط موصول جيّدا بنقطة الاتصال.
سوف تندمج الكبسولتان اللتان في الشريط في فراغات السطح الداعم للدواء، وسوف تؤمّن الخطوط الموجّهة الشريط في الوضع الصحيح.



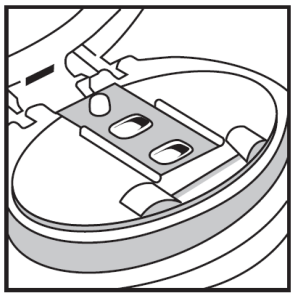
قم بإغلاق قطعة الفم لجهاز الاستنشاق، واسحب بصورة أفقيّة الطرف البارز للشريط حتّى انتزاعه.
الجرعة جاهزة الآن للاستنشاق.

2. استنشاق الجرعة

أمسك بجهاز الاستنشاق بعيدًا عن فمك. قم بالزفير للخارج طالما أنّك تشعر بالراحة. احذر أن لا تزفر لداخل قطعة فم جهاز الاستنشاق. اجلب جهاز الاستنشاق لفمك، وَضَع شفتيك حول قطعة فم جهاز الاستنشاق بقوّة.



تنفّس ببطء وبشكل عميق من الفم (وليس من الأنف) حتّى تمتلئ رئتيك.
أحبس أنفاسك لمدّة 5 ثواني أو طالما تستطيع ذلك بشكل مريح وفي نفس الوقت قم بإخراج جهاز الاستنشاق من فمك.
ازفر واستمرّ بالتنفّس بشكل اعتياديّ.



افتح قطعة فم جهاز الاستنشاق. سوف تلاحظ أنّك استنشقت كلّ المسحوق وأنّ كبسولات الشريط فارغة.
قم بإزالة الشريط الفارغ واستمرّ للمرحلة 3- تنظيف جهاز الاستنشاق الخاصّ بك.

بعد ذلك، اغسل فمك بالماء وأبصقه خارجًا و/أو فرشّي أسنانك. يمكن أن يساعد هذا العمل في منع فطر الفم وألّا تكون مبحوحًا.

كما هو الحال مع أجهزة الاستنشاق الأخرى، يجب على المعالج أن يتأكّد بأنّ الأطفال الذين يتناولون فلوسالمير إس.كي. يستخدمون تقنيّة استنشاق مناسبة، كما هو موصوف أعلاه.

3. تنظيف جهاز الاستنشاق لديك.
بعد كلّ استخدام، امسح قطعة فم جهاز الاستنشاق والسطح الداعم للدواء بقطعة قماش جافّة أو بمنديل تنظيف جافّ لتنظيف جهاز الاستنشاق. لا تستخدم الماء لتنظيف جهاز الاستنشاق.
قم بإغلاق قطعة الفم والغطاء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعةً أكبر فمن المهمّ أن تستخدم جهاز الاستنشاق حسب التعليمات. إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعةً أكبر من الموصى به، تحدّث مع الطبيب أو مع الصيدليّ الخاصّ بك. يمكن أن تلاحظ أنّ قلبك ينبض أسرع من المعتاد وبشعور عدم ثبات. يمكن أيضًا أن يكون لديك دوارًا، صداعًا، ضعف عضلات وآلامًا في المفاصل.

إذا استخدمت جرعات أكبر لفترة طويلة، عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ الخاصّ بك. وذلك لأنّ من شأن الجرعات الكبيرة من

فلوسالمير إس.كي. أن تقلّل من كمّيّة الهرمونات الستيروئيديّة التي تنتجها الغدّة الكظريّة.

إذا كنت قد تناولت جرعة مُفرطة أو إذا بلع طفل عن طريق الخطأ من الدواء، توجّه فورًا للطبيب أو لغرفة طوارئ المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء
أو إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول جرعة مزدوجة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتياديّ واستشر الطبيب.
يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقّفت عن تناول الدواء

من المهم أن تستخدم فلوسالمير إس.كي. لديك كلّ يوم حسب التعليمات. استمرّ**باستخدامه حتّى يقول لك طبيبك أن تتوقّف. لا توقّف أو تقلّل بصورة مفاجئة جرعة الفلوسالمير إس.كي.. لديك**. من شأن ذلك أن يسبّب تفاقم التنفّس لديك.

بالإضافة إلى ذلك، إذا توقّفت عن استخدام فلوسالمير إس. كي. بشكل مفاجئ، أو إذا قلّلت جرعة فلوسالمير إس.كي
فإنّه من الممكن (في أحيان نادرة جدًّا) أن تُسبّب لك مشاكل في غدّتك الكظريّة (الأدرينالين)، قصور الغدّة الكظريّة الذي يمكن أن يؤدّي أحيانًا إلى أعراض جانبيّة.

يمكن أن تشمل هذه الأعراض الجانبيّة أيًّا ممّا يلي:
- ألم بطن
- تعبًا وفقدان الشهيّة وشعورًا بالمرض
- غثيانًا وإسهالًا
- انخفاضًا في الوزن
- صداعًا أو نعاسًا
- مستويات منخفضة من السكّر في دمك
- ضغط دم منخفض ونوبات

عندما يكون جسمك موجودًا في حالة ضغط مثل الحمّى، الصدمة (مثل حادث طرق)، تلوّث أو جراحة، يمكن أن يتفاقم قصور الغدّة الكظريّة ويمكن أن تكون لديك أيًّا من الأعراض الجانبيّة المذكورة أعلاه.

إذا لاحظت أي أعراض جانبيّة، تحدّث مع الطبيب أو الصيدليّ. لمنع حدوث هذه الأعراض، يمكن أن يصف لك طبيبك كورتيكوستروئيدات إضافيّة في الكبسولة (مثل بريدنيزولون).

- **لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! افحص الملصق والجرعة<u>في كلّ مرة</u> تتناول فيها الدواء. قم بارتداء النظّارات إذا كنت بحاجة لها.**

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول الدواء، قم باستشارة الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

كما هو الحال مع أي دواء، يمكن أن يسبّب استخدام فلوسالمير إس.كي. أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تنذهل من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. يمكن أن لا تعاني من أي واحد منها. لتقليل احتمال حدوث أعراض جانبيّة، سوف يصف لك طبيبك جرعة الفلوسالمير إس.كي. الأقلّ للسيطرة على الربو أو على COPD لديك.

ردود فعل تحسّسيّة: يمكن أن تلاحظ أنّ تنفّسك يتفاقم بشكل مفاجئ فورًا بعد استخدام فلوسالمير إس.كي.يمكن أن تصفّر كثيرًا وأن تسعل أو أن تعايش ضيق تنفّس. يمكن أيضًا أن تلاحظ حكّة، طفحًا (نتوءات حاكّة) وانتفاخ (عادةً للوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق) أو يمكن أن تشعر بشكل مُفاجئ أنّ قلبك ينبض بشكل سريع جدًّا أو أنّك تشعر أنّك على وشك الإغماء أو أن تشعر بالدوار

(الأمر يمكن أن يؤدّي إلى انهيار أو فقدان الوعي). **إذا كنت تعاني من أي من هذه الأعراض أو إذا حدثت الأعراض بصورة مفاجئة بعد استخدام فلوسالمير إس.كي. قم بالتوقّف عن استخدام فلوسالمير إس.كي. وتوجّه للطبيب على الفور.**ردود الفعل التحسّسيّة لفلوسالمير إس.كي. غير شائعة (تؤثّر على أقلّ من شخص واحد من كلّ 100).

التهاب رئويّ لدى مرضى COPD (عرض جانبيّ شائع)
أخبر طبيبك إذا شعرت بأي واحد من الأعراض التالية، أثناء استخدام فلوسالمير إس.كي. يمكن أن تكون هذه الأعراض أعراضًا لالتهاب في الرئتين:

- حمّى أو قشعريرة
- إنتاج زائد للمخاط، تغيير في لون المخاط
- سعال زائد، زيادة في صعوبات التنفّس

الأعراض الجانبيّة الأخرى مفصّلة أدناه:

أعراض جانبيّة شائعة جدًّا (تظهر لدى أكثر من شخص واحد من كلّ 10)

- صداع- يتحسّن عادةً خلال العلاج.
- تمّ الإبلاغ عن عدد أكبر من نزلات البرد لدى متعالجين لديهم COPD.

أعراض جانبيّة شائعة (تظهر لدى أقلّ من شخص واحد من كلّ 10)

- فطر الفم (بقع مؤلمة، مرتفعة، بلون القشدة- صفراء) في الفم وفي الحلق. إضافةً إلى آلام في اللسان، بحّة وتهيّج في الحلق. غسل فمك مع الماء وبصقها للخارج فورًا و/أو أن تُفرشي أسنانك بعد تناول كلّ جرعة من الدواء لديك يمكن أن يساعدك. يمكن أن يصف طبيبك دواءً ضدّ الفطريّات لعلاج فطر الفم.
- مفاصل مؤلمة ومتورّمة وآلام عضلات.
- تشنّجات في العضلات

تمّ أيضًا الإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة التالية لدى متعالجين لديهم مرض الانسداد الرئويّ المزمن (COPD):

- كدمات وكسور.
- التهاب في الجيوب الأنفيّة (شعور بالضغط أو الاحتقان في الأنف، في الخدين وخلف العينين، أحيانًا مع ألم خافق).
- انخفاض في كمّيّة الكالسيوم في الدم (يمكن أن تشعر بنبض غير موحّد، ضعف في العضلات، تشنّجات).

أعراض جانبيّة غير شائعة (تظهر لدى أقلّ من شخص واحد من كلّ 100)

- ارتفاع في كمّيّة السكّر (الجلوكوز) في دمك، (فرط سكّر الدم). إذا كان لديك سكّري، فمن الممكن أن تُطلب مراقبة بوتيرة أكثر للسكّر في الدم وربّما ملاءمة العلاج الاعتياديّ للسكّري لديك.
- إعتام عدسة العين (عدسات عين عكرة).
- نبض سريع جدًّا (تيخيكارديا).
- شعور بعدم الثبات (رعاش) ونبض سريع وغير منتظم (خفقان القلب)- غير ضارّة بشكل عام وتقلّ في وقت لاحق من العلاج.
- ألم في الصدر.
- شعور بالقلق (يحدث هذا العرض بشكل رئيسيّ لدى الأطفال).
- اضطرابات في النوم.
- طفح تحسّسيّ في الجلد.

أعراض جانبيّة نادرة (تظهر لدى شخص واحد من كلّ 1000)

- **صعوبات في التنفّس أو صفير يتفاقم فورًا بعد استخدام فلوسالمير إس.كي.** إذا حدث هذا **توقّف عن استخدام فلوسالمير إس. كي. لديك**. استخدم جهاز الاستنشاق للتخفيف السريع لديك من أجل مساعدتك على التنفس **وأخبر طبيبك فورًا.**
- فلوسالمير إس.كي. يمكن أن يؤثّر على الإنتاج الطبيعيّ للهرمونات الستيروئيديّة في الجسم، خاصّةً إذا تناولت جرعات كبيرة لفترة طويلة. تشمل التأثيرات:
  - تباطؤ النموّ لدى الأطفال والمراهقين
  - انخفاض في كثافة العظم
  - زَرَق
  - ارتفاع في الوزن
  - وجه مستدير (شكل القمر) (متلازمة كوشينج)

  سوف يفحصك طبيبك بصورة منتظمة تحسّبًا لأي واحد من هذه الأعراض الجانبيّة ويتأكّد من أنّك تتناول

جرعة الفلوسالمير إس.كي. الأكثر انخفاضًا من أجل السيطرة على الربو لديك.

- تغييرات في السلوك، مثلًا أن تكون نشطًا بشكل غير عاديّ وتغضب بسهولة (تحدث هذه التأثيرات بشكل رئيسيّ لدى الأطفال).
- نبض غير منتظم أو نبضة إضافيّة للقلب (اضطرابات في وتيرة القلب) أخبر طبيبك، ولكن لا تتوقّف عن تناول فلوسالمير إس.كي. إلّا إذا قال لك الطبيب بأن تتوقّف.
- تلوّث فطريّ في المريء، الذي يمكن أن يسبّب صعوبات في البلع.

أعراض جانبية بوتيرة غير معروفة، ولكن من الممكن أن تحدث أيضًا

- اكتئاب أو عدوانيّة. هناك احتمال أعلى بأن تحدث هذه الأعراض لدى الأطفال.
- تشوّش الرؤية.

إذا ظهر عرض جانبيّ، أو إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو عندما تعاني من أعراض جانبيّة لم يتمّ ذكرها في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة:

يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبيّة في أعقاب علاج دوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يوجّهك للنموذج عبر الإنترنت للإبلاغ عن أعراض جانبيّة، أو بواسطة الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيفيّة تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء أخر في مكان مغلق خارج متناول أيدي الأطفال و/أو الرضّع وبذلك تمنع التسمّم. لا تتسبّب في القيء دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة يُشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C

6. معلومات إضافيّة

- **بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على-** lactose monohydrate (الذي يحتوي على بروتينات الحليب).
- **كيف يبدو الدواء وما هي محتويات العبوة-**

كلّ دواء (ككسينافوت فلوتيكازون بروبيونات وسالميتيرول) مُعبّأ بشكل منفصل بواحدة من الكبسولتين في أشرطة جرعة مقاسة (شريط ذو كبسولتين).

تحتوي كلّ علبة على جهاز استنشاق واحد مع 60 شريطًا ذوي كبسولتين.

60 جرعة في الرزمة.

- **صاحب التسجيل:** كي.إس. كيم انترنشنال م.ض شارع يغآل ألون 94، تل-أبيب – يافا، 6789139.
- **المُنتِج:** شركة أولبان فارمتسوتيكال م.ض، أثينا، اليونان.
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:
  50/250 ميكروغرام 164-50-35043-00
  50/500 ميكروغرام 164-51-35044-00

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. بالرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلى الجنسين.

تمّ تحريره في شهر أيّار/مايو 2020

KS_FLUS_PIL_05/20_v1