

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فوراديل كبسولات للإستنشاق

12 ميكروغرام

مسحوق للإستنشاق

المادة الفعالة:

كل كبسولة تحتوي على:

فورموتيرول فومارات ديهيدرات 12 ميكروغرام

Formoterol fumarate dihydrate 12 mcg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية تظهر في الفقرة 6 - "معلومات إضافية".

إقرأ 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 أجليك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج الربو (بما في ذلك الربو الليلي والأعراض الناجمة جراء بذل جهد) لدى مرضى يتعالجون بأدوية من نوع كورتيكوستيروئيدات عن طريق الإستنشاق الذين هم بحاجة بالإضافة إلى ذلك أدوية من نوع مقلد لمستقبل بيتا 2 ذو فعالية طويلة المدى حسب تعليمات العلاج الحديثة.

لعلاج ومنع تضيقّ الطرق التنفسية لدى مرضى يعانون من مرض رئوي إنسدادي مُزمن (COPD = Chronic Obstructive Pulmonary Disease)، يشمل ذلك إلتهاب القصبات الرئوية المُزمن والنفاخ الرئوي.

الفصيلة العلاجية:

مقلد للمستقبل بيتا 2.

تسهل الأدوية من هذه الفصيلة التنفس عن طريق إرخاء العضلات المتقلصة في الممرات الهوائية للرتئين.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة فورموتيرول فومارات ديهيدرات، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 في النشرة).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ فوراديل، إحك للطبيب إذا:

- كنت تتناول أي دواء آخر لعلاج الربو
- كنت تعاني من أية مشكلة في القلب
- لديك إرتفاع في ضغط الدم
- لديك فرط نشاط الغدة الدرقية
- لديك أم الدم (منطقة منتفخة في الشريان جراء ضعف جدار الشريان)
- لديك إضطراب قلبي مثل إشارة كهربائية غير سليمة تسمى "إطالة مقطع QT"
- لديك مرض السكري
- لديك ورم خلايا الكروماتين القاتمة (ورم في الغدة الكظرية يمكن أن يؤثر على ضغط الدم)

تحذيرات خاصة إضافية

- لا يجوز إستعمال فوراديل لعلاج نوبة ربو مفاجئة. سيصف لك طبيبك منشفة أخرى لذلك.

من المهم جداً الإستمرار في إستعمال أدويتك الإضافية لعلاج الربو (ستيروئيدات عن طريق الإستنشاق المعروفة كأدوية وقائية) بشكل دائم. لا تتوقف عن إستعمالها أو تغيّر المقدار الدوائي عندما تبدأ في إستعمال فوراديل.

إذا شعرت بنقص في التنفس أو إذا كنت تعاني من الصفير أثناء التنفس خلال العلاج بـ فوراديل، يجب الإستمرار بإستعمال الدواء، ولكن يجب مراجعة الطبيب في أسرع وقت ممكن في حال إحتجت إلى دواء آخر.

قد يؤدي العلاج بـ فوراديل إلى إنخفاض نسبة البوتاسيوم في دمك ممّا ينبغي. قد يتسبب ذلك الأمر في أن تكون معرضاً لنظم قلب غير إعتيادي. لذلك، من الجائز أن يراقب الطبيب نسب البوتاسيوم في دمك، خاصة إذا كان لديك ربو شديد.

قد يؤدي العلاج بـ فوراديل إلى إرتفاع نسب السكر في الدم. لذلك، من الجائز أن تحتاج إلى مراقبة نسب السكر في دمك إذا كنت مريضاً بالسكري.

الأطفال والمراهقون:

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 6 سنوات نظراً لأنه لم يتم إثبات سلامة ونجاعة الإستعمال لدى هذه الفئة العمرية.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، إذا استعملت مؤخراً أو من شأنك أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية للقلب يشمل ذلك عدم إنتظام نبضات القلب، الذبحة الصدرية وقصور القلب
- أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم
- حاجبات بيتا (سواء على شكل أقراص أو قطرات للعينين)
- مدرات البول
- أدوية لعلاج الإكتئاب، مثلاً مثبطات مونوأمين أوكسيداز (مثبطات MAO) أو مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة
- مضادات الهيستامين أو أدوية للرشح
- أدوية ستيروئيدية (يعلم طبيبك بأي أدوية يُقصد)
- أدوية مقلدة للجملة العصبية الودية التي تعتبر أدوية شبيهة بالأدرينالين والمستعملة لعلاج الربو وإحتقان الأنف
- مشتقات الفينوثيازين وهي مجموعة أدوية تستعمل لموازنة الإضطرابات النفسية مثل الفصام، الهوس، حالات ذهانية وقلق
- مشتقات الكسانثين، وهي نوع من الأدوية المستعملة لعلاج الربو وأمراض الطرق التنفسية الإنسدادية المزمنة مثل ثيوفيلين أو أمينوفيلين
- مضادات حيوية من فصيلة الماكروليدات (مثل الإريثروميسين) المستعملة لعلاج التلوثات الجرثومية
- مواد التخدير مثل halogenated hydrocarbons (هالوثان)، المستعملة خلال العمليات الجراحية
- الأدوية المضادة للفعل الكوليني (مثلاً إبيراتروبيوم بروميد) المستعملة لعلاج الإضطرابات في الجهاز الهضمي أو الأعضاء التناسلية.

الحمل، الإرضاع والحصوبة:

إذا كنت حاملاً، مرضعة، تعتقدين أنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

السياقة وإستعمال الماكنت:

إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب الدوار لدى قسم من المعالجين. في حالة شعورك بالدوار، فلا يجوز لك السياقة أو تشغيل الماكنت.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

إذا قيل لك من قبل طبيبك أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، توجّه إلى الطبيب قبل إستعمال الدواء.

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.

يقول لك الطبيب بأي وتيرة يجب إستعمال فوراديل، والكمية التي عليك إستعمالها وذلك حسب حاجتك. لا يجوز تغيير المقدار الدوائي بدون إستشارة الطبيب.

يجب التقيد بدقة بتعليمات الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو كانت تختلف عن المعلومات الواردة في هذه النشرة.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

علاج الربو

لعلاج الربو، ستحصل دائماً على وصفة طبية لـ فوراديل بالإضافة للكورتيكوستيروئيد المستعمل عن طريق الإستنشاق.

الكبار

المقدار الدوائي الإعتيادي من فوراديل **للكبار** هو كبسولة أو كبسولتين، مرتين في اليوم. المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به للكبار هو 4 كبسولات في اليوم.

إذا كان المقدار الدوائي الإعتيادي الخاص بك هو كبسولة واحدة مرتين في اليوم، بالإمكان إستعمال كبسولة أو كبسولتين إضافيتين خلال اليوم لتخفيف الأعراض العادية، **لكن فقط إذا دعت الحاجة إلى ذلك.**

لكن، إذا كنت تحتاج لإستعمال الكبسولات الإضافية خلال أكثر من يومين في الأسبوع، عليك مراجعة الطبيب بأسرع وقت ممكن، نظراً لإمكانية تفاقم حالتك.

إحرص على أن يكون بحوزتك دائماً دواء من نوع مقلدات مستقبل بيتا 2 ذات مفعول قصير المدى (مثل منشقة سالبوتامول)، لعلاج أعراض الربو المفاجئة.

الأطفال

المقدار الدوائي الموصى به **للأطفال** من عمر 6 سنوات وما فوق هو كبسولة واحدة، مرتين في اليوم.

المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به للأطفال هو كبسولتين في اليوم.

لعلاج ومنع تضيقّ الطرق التنفسية لدى المرضى مع مرض رئوي إنسدادي مُزمن

لمنع نوبات الربو الناتجة عن النشاط البدني، يجب إستعمال كبسولة واحدة 15 دقيقة على الأقل قبل ممارسة النشاط البدني. هذا هو المقدار الدوائي الموصى به للكبار والأطفال من عمر 6 سنوات وما فوق. في حالات معينة، إذا كنت بالغاً، يمكن للطبيب أن يوصيك بإستعمال كبسولتين من أجل منع ضيق التنفس المترافق بصفير أو تشنج قصبات (bronchospasm).

إذا كنت تتعالج من الربو العادي، يجب أن يتضمن العلاج دائماً كورتيكوستيروئيدات المستعملة عن طريق الإستنشاق لعلاج الربو.

إن المقدار الدوائي الإعتيادي الداعم لكبار لديهم أمراض رئوية إنسدادية مُزمنة، هو كبسولة واحدة مرتين في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

- لا تتوقف أو تخفض المقدار الدوائي من فوراديل أو أي دواء آخر من أجل تنفسك فقط لأنك تشعر بتحسن، دون التحدث عن ذلك مع طبيبك مسبقاً. مهم جداً إستعمال هذه الأدوية بشكل روتيني.
- لا تقم بزيادة المقدار الدوائي من فوراديل دون التحدث عن ذلك مسبقاً مع طبيبك.
- إذا كنت تشعر بالغثيان أو أنك جداً غير مستقر أو إذا كنت تعاني من تسارع نظم القلب بشكل شاذ، من الجائز أن المقدار الدوائي من فوراديل مرتفع ممّا ينبغي. إحك لطبيبك عن ذلك بأسرع ما يمكن.

لا يجوز بلع الكبسولات! يجب إستعمالها فقط عن طريق إستنشاق محتوى الكبسولة بواسطة المنشفة المرفقة.

يجب إستعمال كبسولة فوراديل **فقط مع المنشفة** المرفقة للعلبة. لقد طُورت هذه المنشفة خصيصاً للإستعمال مع كبسولات فوراديل.

يجب إخراج الكبسولة من علبة اللويحة **فقط فور** الإستعمال. يجب التأكد من جفاف الأصابع تماماً، من أجل عدم ترطيب الكبسولة.

لا يجوز بلع الكبسولة.

لا يجوز فتح وبعثرة محتوى الكبسولة. المسحوق داخل الكبسولات مخصص للإستنشاق بواسطة المنشفة فقط.

أنظر لاحقاً تعليمات الإستعمال.

إنتهه:

فوراديل ملائم للأطفال بعمر 6 سنوات وما فوق والذين يستطيعون إستعمال المنشفة بشكل صحيح. إن استعمال المنشفة مسموح للأطفال بمساعدة شخص بالغ فقط.

1) الكبسولة يمكن أن تتمزق عند الضغط على الزرّين الزرقاوين (مرحلة 5)، وجزيئات صغيرة يمكن أن تصل إلى الفم أو إلى الحنجرة أثناء الإستنشاق. يمكنك أن تساعد على منع هذه الحالة بواسطة:

- الضغط على الزرّين الزرقاوين مرة واحدة فقط.
- الحفاظ على الكبسولات في علبتها الأصلية (علبة اللويحة) قبل الإستعمال.
- تخزين الكبسولات بدرجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية.
- حماية الكبسولات من الرطوبة.

2) الكبسولة مركبة من جيلاتين قابل للأكل، غير ضار. كافة جزيئات الجيلاتين التي تصل إلى فمك أو حنجرتك يمكن بلعها.

3) إذا علقت الكبسولة داخل حجيرة الكبسولة، إفتح المنشفة، إقلبها واطرق على أسفلها بلطف.

4) إذا علق الزرّين الزرقاوين، إسحبهما بلطف إلى وضعهما الأولي بواسطة "الأجنحة الصغيرة" الخاصة بها.

5) العلامات التي تؤكّد بأنك استعملت فعلاً المقدار الدوائي:

- سماع أصوات خشخشة أثناء الإستنشاق عن طريق المنشفة.
- الشعور بطعم حلو في الفم، من اللكتوز. يمكنك أن تشعر بالمسحوق في القسم الخلفي لحنجرتك - هذه الحالة طبيعية.
- فراغ الكبسولة.

6) من أجل إزالة المسحوق من الجزء الداخلي للمنشفة:

- يجب إستعمال منديل جاف أو فرشاة لينة.
- يجب التذكر بعدم شطف المنشفة على الإطلاق.

في أوقات متقاربة، قد تصل جزيئات صغيرة جداً من الكبسولة إلى فمك. إذا حدث ذلك، فقد تشعر بالجزيئات على لسانك. الكبسولة مصنوعة من مادة الجيلاتين غير الضارة للبشر، والذي يلين أو يذوب في الفم ويُبَلع. إن احتمال حدوث ذلك، يزيد إذا تم ثقب الكبسولة عدة مرات (الخطوة 5)، لذلك يوصى أن تثقب كل كبسولة مرة واحدة فقط.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا قوّت مقداراً دوائياً، يجب إستعمال المقدار الدوائي حال تذكرك. إستمر بعد ذلك كالمعتاد. لا يجوز إستعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا إستعملت أنت أو شخص آخر بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، توجه مباشرة إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب وأحضر معك علبة الدواء.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

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

أعراض جانبية معينة من شأنها أن تكون خطيرة

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب على الفور إذا كنت تلاحظ:

- تقلص القصبات الهوائية يترافق بصفير أثناء التنفس أو سعال وصعوبة في التنفس (أعراض جانبية غير شائعة، تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000).
- رد فعل تحسسي، مثلاً، الشعور بالإغماء (قد يكون لديك إنخفاض في ضغط الدم)، طفح، حكة أو إنتفاخ في الوجه (أعراض جانبية نادرة، تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000).
- ضعف العضلات، تقلصات العضلات أو عدم سلامة نظم القلب (قد يشير ذلك إلى أن لديك نسب منخفضة من البوتاسيوم في الدم) (أعراض جانبية نادرة، تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000).
- عدم إنتظام أو تسارع نظم القلب (أعراض جانبية نادرة، تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000).
- ألم ضاغط في الصدر (علامات الذبحة الصدرية [angina pectoris]) (أعراض جانبية نادرة جداً، تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100): صداع، إرتجاف، خفقان قلب.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000): عدم الهدهوء، قلق، عصبية، صعوبة في النوم، دوار، نبض سريع، تهيج في الحلق، جفاف في الفم، تقلصات عضلية، آلام العضلات، تفاقم الربو.

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

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000): تشوّه في حاسة التذوق، إنتفاخ راحتي اليدين، الكاحلين أو راحتي القدمين، تغيرات في ضغط الدم، زيادة العطش، التبول بوتيرة عالية وإرهاق لفترة مطوّلة (يمكن أن تشير إلى إرتفاع نسب السكر في الدم).

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد): صداع ودوار (أعراض إرتفاع ضغط الدم)، سعال وطفح.

تزول بعض الأعراض الجانبية بعد فترة التعوّد على الدواء.

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

من شأن الطبيب أن يستبدل لك الدواء بدواء آخر.

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.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 الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية.
- إحفظ في العلبة الأصلية (إحفظ من الرطوبة).
- لا يجوز رمي الدواء في القمامة المنزلية أو من خلال أنابيب الصرف الصحي المنزلي. إسأل الصيدلي عن كيفية رمي أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل مطلوبة للحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Gelatin and black ink (containing shellac, black iron oxide (CI 77499, E 172), isopropyl alcohol, N-butyl alcohol, propylene glycol, purified water, dehydrated ethanol and ammonium hydroxide 28%), lactose.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

مسحوق أبيض ضمن كبسولة جيلاتين شفافة، المعلمة 'GC' على غطاء الكبسولة و- 'FXF' على جسم الكبسولة أو 'GC' على جسم الكبسولة و- 'FXF' على غطاء الكبسولة بحبر أسود. تحتوي العلبة على 30 أو 60 كبسولة (من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب).

صاحب الإمتياز والمستورد: نوفاارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في تموز 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

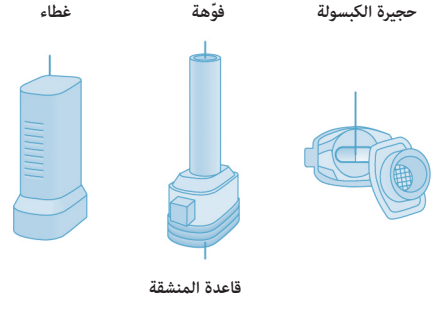
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

101 97 28552

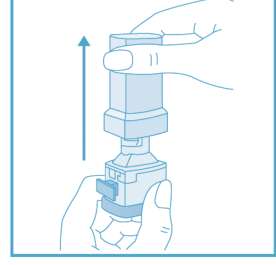
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تعليمات كيفية إستعمال الكبسولات بواسطة المنشقة

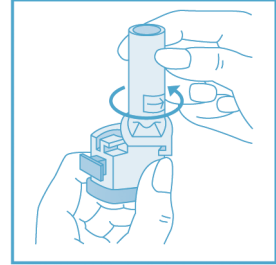
يجب تعليم الأطفال كيفية إستعمال المنشقة بشكل صحيح وعليهم إستعماله فقط بمساعدة شخص بالغ.



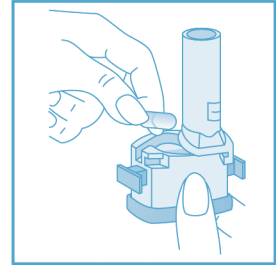
1. إنزع الغطاء.



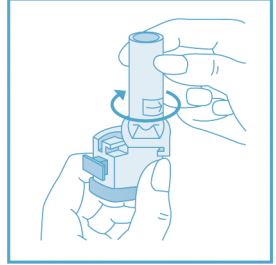
2. من أجل فتح المنشقة، إمسك المنشقة بقوة وقم بتدوير أسفل الفوهة باتجاه السهم (السهم في أسفل الفوهة).



3. أخرج كبسولة واحدة من علبة اللويحة وضعها في الجزء السفلي من حجيرة الكبسولة. من المهم أن تخرج الكبسولة من علبة اللويحة فقط فور الإستعمال.

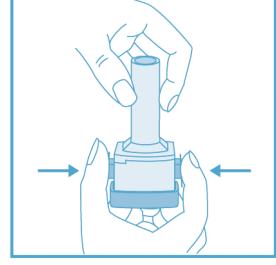


4. أغلق حجيرة الكبسولة عن طريق تدوير الفوهة للخلف حتى تسمع صوت "طقة".



5. لتحرير المسحوق من داخل الكبسولة:

- إمسك المنشقة بوضعية عامودية بحيث تتجه الفوهة للأعلى.
- أثقب الكبسولة عن طريق الضغط القوي على الزرّين الزرقاوين بنفس الوقت. بعد ذلك، حرر الزرّين. نفذ هذه العملية مرة واحدة فقط.
- بالرغم أن الكبسولة مثقوبة الآن، لن يتحرر المسحوق طالما لم تستنشقه.



6. أزفر خارجاً بشكل كامل.



7. أدخل الفوهة داخل فمك وأمل رأسك قليلاً إلى الخلف. أطبق شفيتك حول الفوهة واستنشق نحو الداخل بسرعة وبعمق قدر الإمكان. أثناء النشقة، ستستنشق الدواء إلى داخل رئتيك.

عليك سماع صوت عندما تدور الكبسولة في المنشقة. إذا لم تسمع هذا الصوت، فمن الجائز أن الكبسولة قد علققت في حجيرة الكبسولة. إذا حدث ذلك، إفتح المنشقة وحاول إخراج الكبسولة لتحريرها من حجيرة الكبسولة. لا تحاول تحرير الكبسولة عن طريق الضغط المتكرر على الزرّين.



8. إذا سمعت صوت خشخشة، إحبس نفسك قدر المستطاع، أثناء إخراج المنشقة من فمك. بعد ذلك تنفس كالمعتاد. إفتح حجيرة الكبسولة من أجل فحص فيما إذا تبقى مسحوق داخل الكبسولة. إذا تبقى مسحوق داخل الكبسولة كرر المراحل 6 حتى 8.

9. بعد الإستعمال، أخرج الكبسولة الفارغة وأغلق الفوهة.

10. أعد غطاء المنشقة لمكانه.

11. إذا توجب عليك تنظيف المنشقة، نظّف الفوهة وحجيرة الكبسولة بمنديل جاف أو بفرشاة نظيفة لينة.