نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) ١٩٨٦
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كورتيمنتMMX
أقراص ذات تحرير مُطَوَّل

التركيب:
كل قرص ذو تحرير مُطَوَّل من كورتيمنتMMX يحتوي على:
budesonide 9 mg- بودسونيد ٩ ملغ.
مواد غير فعّالة: أنظر بند ٦ "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطِه لآخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.
الدواء مُخصص للبالغين فوق جيل ١٨.

١. لأي غرض مُخصص الدواء؟
الدواء مُخصص لعلاج التهاب القولون التقرّحي النشط الطفيف حتى المتوسط.

الفصيلة العلاجية: جلوكوكورتيكويدات (قِشْر انيّات سُكَّرِيّة).

٢. قبل استعمال الدواء:

☒ لا يجوز استعمال الدواء إذا:
- كنت حساس (أرجيّ) للمادة الفعّالة أو لأحد مركبات الدواء (أنظر بند ٦).
- كنت حساس للفستق أو للصويا, لأن أقراص كورتيمنتMMX تحتوي على لسيثين المُستخلص من زيت الصويا.

! تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
توجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من رؤية مشوشة أو اضطرابات رؤية أخرى.

قبل العلاج بالدواء, أخبر الطبيب إذا:
- أصبت بعدوى مثل عدوى فيروسية, جرثومية أو فطرية.
- كان لديك أبدًا ضغط دم مرتفع.
- كنت مريض بالسكري.
- عانيت مرةً من عظام هَشّة.
- كان لديك مرةً قرحة المعدة.
- كان لديك أبدًا ضغط مرتفع داخل العين (الزرق) أو الساد.
- فرد من عائلتك عانى مرةً من سكري أو من ضغط مرتفع داخل العين (الزرق).
- كان لديك مرةً مشاكل في الكبد.
- تناولت قبل العلاج بكورتيمنتMMX علاج ستيروئيدي آخر, لأن ذلك قد يتسبب بآلام عضلات ومفاصل, تعب, ألم رأس, غثيان وتقيؤ.
- عليك تلقي تطعيم
- كنت قبل تناول كورتيمنت MMX مُعالَج بمستحضر ستيروئيدي أقوى, الأعراض قد تظهر مُجددًا.
- أصبت بعدوى أثناء العلاج, كورتيمنتMMX قد يثبط الأعراض والعدوى قد تتفاقم. أنت قد تُصاب بالعدوى بالتلوثات بسهولة أكبر, لأن مقاومة جسمك قد تضعُف.
- عليك المرور بعملية جراحية في الفترة القريبة أو أنت تمُر بفترة متوترة.
- لم تمرض في الماضي بالحُماق (جدري الماء) أو بالحصبة, أثناء فترة استعمال أقراص كورتيمنتMMX حاول تجنّب الاقتراب من أشخاص المصابين بالحُماق (جدري الماء) أو بالحصبة. يجب إخبار الطبيب إذا كنت تعتقد بأنك أصبت بالحُماق (جدري الماء) أو بالحصبة أثناء فترة تناولك لهذا الدواء.
- أنت أو فرد من عائلتك عانيتم مرةً من مشاكل في الصحّة النفسية.
- تناول ستيروئيدات بجرعات مرتفعة ولفترة طويلة قد يؤثر على كل أجزاء الجسم وفي حالات نادرة جدًا التسبب بمشاكل نفسية (أنظر فصل الأعراض الجانبية).

إذا لم تكن واثقًا فيما إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك, تواصل مع طبيبك.

إذا كنت تأخذ, أو إذا أخذت مؤخرًا, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيّة وإضافات تغذيّة, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك, لأن هذا الدواء قد يؤثر على فعّالية أدوية أخرى وكذلك أدوية أخرى قد تؤثر على فعّاليته.

بشكل خاص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ:
- كوليستيرامين (المخصص لتخفيض مستوى الكوليسترول).
- مُضادات حموضة لمعادلة الحمض في المعدة.
- كتوكونازول أو إتراكونازول (أدوية ضد تلوثات فطرية).
- أدوية التي تحتوي على إستروجين, مثل الأدوية التي هي علاج هرموني بديل وجزء من حبوب منع الحمل.
- جليكوزيدات قلبيّة ومدرّات البول.
- أدوية لعلاج الـ HIV مثل: ريتونافير, نلفيناڤير, أدوية التي تحتوي على كوبيكستات.
- كاربامازيپين المُستعمل لعلاج مرض السقوط (الصرع).

استعمال الدواء والغذاء:
لا يجوز شرب عصير الچريب فروت عند تناولك أقراص كورتيمنتMMX. هذا قد يؤثر على فعّالية الدواء.

الحمل, الإرضاع والخصوبة:
قبل استعمال الدواء, يجب استشارة الطبيب إذا كنت حامل أو مرضعة, تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للدخول في الحمل.

السياقة واستعمال الآلات:
من غير المُرجّح بأن يؤثر كورتيمنتMMX على القدرة على السياقة أو تشغيل الآلات, مع ذلك يجب الانتباه والحذر, حيث أن الدواء قد يسبب الدوار أو التعب.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:
أقراص كورتيمنتMMX تحتوي على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك حساس لأنواع سكر معينة, على سبيل المثال بسبب عدم تحمل للاكتوز, عليك الاتصال بطبيبك قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء. كورتيمنتMMX يحتوي أيضًا على لسيثين (زيت صويا). إذا كنت حساس للفستق أو للصويا, لا تستعمل الدواء.

٣. كيف تستعمل الدواء؟
دائمًا يجب الاستعمال وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.
الجرعة الاعتيادية عادةً هي قرص واحد, في الصباح, مع أو بدون طعام.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفيّة الاستعمال:
- يجب بلع القرص بأكمله مع كأس من الماء.
- لا يجوز مضغ, سحق أو كسر القرص.
- عادةً يجب أخذ الدواء كل يوم لمدة ٨ أسابيع, بعد ذلك سيقلل الطبيب بشكل تدريجي عدد المرّات التي يجب تناول الدواء فيها.
- استمر في تناول الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب حتى إذا بدأت بالشعور بحال أفضل.

معلومات إضافية وقت تناول أقراص كورتيمنتMMX:
إذا كنت بصدد المرور بعملية جراحية في الوقت القريب أو أنك بصدد المرور بفترة تشمل ضغط نفسي, قد يوصي لك الطبيب بتناول نوع آخر من الستيروئيدات أيضًا.

الاستعمال لدى متعالجين مع انخفاض في وظيفة الكلى أو الكبد: الدواء لم يُفحص لدى مرضى مع مشاكل في الكلى أو في الكبد. يجب استشارة الطبيب.

الاستعمال لدى الأطفال: الدواء غير موصى للاستعمال لدى الأطفال.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد, يجب تناول جرعة فور تذكرك. إذا اقترب موعد الجرعة التالية, يجب تخطي الجرعة المنسية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.
يجب المواظبة على العلاج كما أوصيّ من قبل الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على وضعك الصحي لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء:
لا تتوقف عن تناول الدواء دون أمر من الطبيب. من المحتمل أن تحتاج لإيقاف العلاج بشكل تدريجي. إذا أوقفت العلاج بكورتيمنتMMX بشكل فوري, حالتك قد تتفاقم.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء, إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبيّة
كما في كل دواء, قد يسبب استعمال كورتيمنتMMX أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل أن لا تعاني من أي واحدة منها.

إذا كان لديك رد فعل تحسسي, يجب التوجه إلى الطبيب على الفور. العلامات لذلك تشمل طفح مسبب للحكة, انتفاخ في الوجه, في الشفتين, في الفم, في اللسان وفي الحلق. هذه الاعراض قد تسبب صعوبات تنفس.

فيما يلي أعراض جانبية إضافية التي قد تحدث أثناء العلاج بكورتيمنتMMX, غالبية الأعراض المذكورة أدناه مُتوقعَة أيضًا بعلاجات ستيروئيدية أخرى:

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على ١ من بين ١٠ أشخاص):
- انتفاخ في البطن
- آلام عضلات, انقباضات عضلات
- آلام بطن
- جفاف في الفم
- اضطرابات في الهضم
- تسارع دقات القلب
- طفح جلدي أو تهيّج
- نزيف طمثي قوي أو غير منتظم لدى النساء
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم التي قد تسبب ضعف عضلات أو لتعب, عطش أو شعور بالوخز
- أعراض مشابهة لمتلازمة كوشينغ مثل: شكل وجه مستدير, حب الشباب, زيادة في الوزن, وميول لتلقي كدمات بسهولة
- غثيان
- آلام رأس
- تغيرات في السلوك مثل عصبيّة, أرق, تقلّب المزاج
- اكتئاب
- حب شباب
- تعب
- انخفاض في مستوى هرمون الكورتيزول في الدم

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠٠ شخص):
- إرتفاع تعداد خلايا الدم البيضاء
- تغيرات في التصرفات مثل تقلبات في المزاج
- غازات
- دوار
- شعور بعدم الراحة مع فرط الحركة
- قلق
- انتفاخ في الرجلين
- ارتعاشات
- ألم ظهر
- تقلصات عضلية
- زكام

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠٠٠ شخص):
- عدوانية
- الزرق (ضغط مرتفع داخل العين)
- تغيّم العين (كاتاراكت)
- تشوش الرؤية
- نقاط حمراء أو زرقاء وسوداء على الجلد

أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠٠٠٠ شخص)
- رد فعل تحسسي حاد يدعى فرط الحساسية والذي قد يسبب لصعوبات في التنفس ولصدمة.

جزء من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه هي مُميزّة لأدوية من فصيلة الستيروئيدات وقد تحدث بالاعتماد على الجرعة المأخوذة, مدة العلاج, تناول سابق أو حالي لأدوية أخرى من فصيلة الستيروئيدات, وبميولك الشخصي.

عند تناول ستيروئيدات مثل أقراص كورتيمنتMMX قد تظهر مشاكل نفسية. يجب استشارة الطبيب إذا كنت (أو من يستعمل هذا الدواء) تعاني من مشاكل نفسية. هذا مهم بشكل خاص إذا كنت مكتئبًا أو تفكر بالانتحار. في حالات نادرة جدًا ظهرت مشاكل نفسية أثناء الاستعمال المتواصل بجرعات مرتفعة من الدواء.
إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية, أو عندما تعاني من عرض جانبي الذي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبيّة
يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للنموذج الإنترنتي للتبليغ عن الأعراض الجانبية أو عن طريق الدخول للرابط:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥. كيفيّة تخزين الدواء؟
تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم.
لا تسبب التقيؤ بدون أمر صريح من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يجب التخزين دون ٣٠ درجة منوية.

٦. معلومات إضافيّة
إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:
Stearic acid, lecithin (soya), microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, lactose monohydrate, silica colloidal hydrated, magnesium stearate
مركبات طلاء القرص:
Methacrylic acid-copolymer type A, methacrylic acid-copolymer type B, talc, titanium dioxide, tri-ethylcitrate

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:
يتم تزويد هذا الدواء بشكل أقراص مستديرة محدبة من الجانبين بلون أبيض حتى أبيض كريمي, مُغطاه بطبقة طلاء وعلى جانب واحد من القرص مطبوع "MX9". يتم تزويد الأقراص بعبوات لويحة (بلِستر) مع رقيقة ألومنيوم للضغط, ومعبأة في عبوّة كرتون صغيرة.
يتوفر هذا الدواء بعبوات من ١٠, ٢٠, ٣٠, ٥٠, ٦٠ أو ٨٠ قرص. من الجائز ألا تسوّق جميع أحجام العبوّة.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: فرينچ فارماسيوتيكالز م.ض ,شارع هشيطا ٨, قيساريا, ٣٠٨٨٩٠٠.

اسم المنتج وعنوانه: Cosmo S.p.A, Italy.

فُحصت هذه النشرة وتمّ المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في كانون الثاني ٢٠١٦ وتم تحديثها وفقًا لتعليمات وزارة الصحة في حزيران ٢٠١٨.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
١٥٥-٣٤٢٥٤-٣٤-٠

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.