

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بودسون ٣ ملغ كبسولات

المادة الفعالة:

كل كبسولة من بودسون تحتوي على: ٣ ملغ بودسونيد (Budesonide)
لمعاينة قائمة المركبات الأخرى أنظر البند ٦. أنظر أيضاً 'معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء' في البند ٢.
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.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مماثل.

١. لأيّ غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص:

- لعلاج داء كرون الحاد المعتدل حتى المتوسط في الأمعاء الدقيقة و/أو الأمعاء الغليظة.
 - لعلاج التهاب القولون الكولاجيني (Collagenous colitis).
 - لعلاج التهاب الكبد بالمناعة الذاتية (Autoimmune hepatitis).
- الفصيلة العلاجية: دواء ستيروئيدي (القشرانيات السكرية) مضاد للالتهاب ذو فعالية موضعية.

٢. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- يُمنع استعماله إن كنت حساساً (لديك أرجية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة المركبات الأخرى، أنظر البند ٦).
- لا يجوز الاستعمال إذا كنت تعاني من تشمع الكبد.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- لا يجوز استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة طويلة دون استشارة الطبيب.
- أثناء فترة استعمال الدواء، قد تظهر أعراض جانبية مميزة للستيروئيدات. قد يحصل الأمر خاصة إذا كنت تتناول الدواء بجرعة عالية أو لفترة طويلة. أنظر البند 'الأعراض الجانبية'.
- يجب مراجعة الطبيب إذا نشأ لديك ضبابية الرؤية أو مشاكل أخرى في الرؤية.
- عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت بصدد اجتياز عملية جراحية في فترة العلاج ببودسون.
- عليك إبلاغ الطبيب إذا أصبت بجروح أو كدمات خلال العلاج.
- يجب مراجعة الطبيب إذا عانيت أثناء العلاج من التلوث (مثل التلوث الطفيلي، الفطري، الجرثومي، أو الفيروسي). وقد تكون أعراض التلوث غير نموذجية فلذا راجع الطبيب في أي حالة تشبه فيها بنشوء تلوث.
- يجب تجنب التعرض للمرضى المصابين بالهربس النطاقي (herpes zoster)، الحصبة أو الحُمق (خاصة إذا لم تصب بهذه الأمراض في الماضي). في حالة تعرضك لهم، يجب التوجه إلى الطبيب (أيضاً في غضون 3 أشهر كحد أقصى بعد انتهاء العلاج).
- يجب استشارة الطبيب إذا كنت بحاجة إلى تلقي تطعيم بلقاح ما في فترة العلاج.
- إذا عولجت قبل بدء العلاج ببودسون، بأدوية ستيروئيدية أخرى، فقد تعود أعراض المرض عند التبديل بين الأدوية. وإن حصل هذا الأمر – فتوجه إلى الطبيب.
- يجب إخبار الطبيب بتناولك للدواء قبل إجراء الفحوص لأن بودسون قد يؤثر على النتائج لفحوص معينة.
- إذا كنت حساساً لطعام ما أو دواء ما، فعليك إعلام الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

قبل بدء العلاج ببودسون أخبر طبيبك:

- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: العينين (مثل الزرق أو إعتام العدسة-كاتاركت)، الكبد، الجهاز المناعي.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من السل، ضغط دم مرتفع، سكري، تقرحات في المعدة أو في الأمعاء (قرحة)، تخلخل العظم (هشاشة العظام).
- إذا كنت تعاني من تلوث (مثل التلوث الطفيلي، الفطري، الجرثومي أو الفيروسي).

- إذا شُخص لدى أحد أبناء عائلتك السكري أو الزَّرَق.
- إذا لم تصب بالحصبة أبدًا.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين:

- الأطفال: لا يجوز استعمال الدواء لدى الأطفال دون سن ١٢ سنة لغياب ما يكفي من المعلومات عن استعمال الدواء لدى هذه الفئة العمرية وكذلك لوجود خطر تثبيط الغدتين الكظريتين.
- المراهقون: هناك معلومات محدودة عن الاستعمال بين الأعمار ١٢ و ١٨ سنة.

الفحوص والمتابعة: فحوص الكبد ووظائف الكبد يوصى بها لمرضى التهاب الكبد بالمناعة الذاتية.

التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول أو تناولت في الأونة 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 (يجب 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.
- الغليكوزيدات القلبية (مثل ديجوكسين، لعلاج مشاكل القلب).
- مدرات البول والأدوية التي تزيد من إفراز الأملاح في البول.
- كتوكونازول، إيتراكونازول (لعلاج العدوى الفطرية).
- مضاد حيوي مثل كلريثروميسين أو ريفامبيسين.
- كرباميزابين (لعلاج الصرع).
- استروجينات أو حبوب منع الحمل.
- سيميبتدين (لعلاج حرقة المعدة وقرحة المعدة).
- كولسترامين، مضادات الحموضة: يجب الانتظار ساعتين على الأقل بين تناول بودسون وتناول هذه الأدوية.
- قد تزيد أدوية معينة من تأثير بودسون. وقد يريد الطبيب متابعة حالتك إذا كنت تتناول هذه الأدوية بالتزامن مع بودسون. وتشمل هذه الأدوية لا الحصر أدوية معينة لعلاج الإيدز/ فيروس HIV: ريتونافير، كوبيسيستات.

استعمال الدواء والطعام:

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

الحمل والإرضاع:

- لا يجوز استعمال الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنت حاملًا، تعتقدين أنك حامل، تخططين للحمل أو إذا كنت ترضعين طفلاً.
- يجب تفادي استعمال بودسون أثناء فترة الحمل إلا إذا أمر الطبيب بذلك بصراحة.
- بما أن بودسون ينتقل إلى حليب الأم فإنه لا يجوز الإرضاع أثناء فترة العلاج ببودسون.

السياقة واستعمال الماكينات:

من غير المتوقع غالبًا أن يؤثر استعمال الدواء على القدرة على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات. وعلى أي حال لا تقد السيارة إذا شعرت بأعراض قد تؤثر على هذه القدرة.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:

تحتوي كل كبسولة على 12 ملغ تقريبًا من اللاكتوز و 240-276 ملغ من السكروز (نوع من السكر). إذا كنت حساسًا للاكتوز أو إن لم تستطع تحمل أنواع معينة من السكريات، فيجب إعلام الطبيب قبل تناول الدواء.

٣ . كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا استعمال وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة وطريقة العلاج. الجرعة ومدة العلاج 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:

لعلاج داء كرون (البالغون فوق عمر ١٨):

ثلاث كبسولات في اليوم.

يمكن تناول الدواء ثلاث مرات في اليوم، في كل مرة كبسولة واحدة قبل وجبة الطعام بنصف ساعة تقريبًا، أو ثلاث كبسولات معًا مرة واحدة في اليوم، نصف ساعة تقريبًا قبل وجبة الفطور. مدة العلاج عادةً ما تكون ٨ أسابيع. عادةً ما يتحقق التأثير الكامل بعد ٢ حتى ٤ أسابيع.

لعلاج التهاب القولون الكولاجيني (البالغون فوق عمر ١٨):
ثلاث كبسولات معاً مرة واحدة في اليوم، نصف ساعة تقريباً قبل وجبة الفطور.
مدة العلاج عادةً ما تكون ٨ أسابيع. عادةً ما يتحقق التأثير الكامل بعد ٢ حتى ٤ أسابيع.

لعلاج التهاب الكبد بالمناعة الذاتية (البالغون فوق عمر ١٨):

- لعلاج التهاب نشط: كبسولة واحدة، ثلاث مرات في اليوم.
 - لعلاج المُداومة: كبسولة واحدة، مرتين في اليوم.
- مدة العلاج والجرعة سيحددهما الطبيب.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

الدواء مخصص للاستعمال الفموي فقط.
يجب تناول الدواء نصف ساعة تقريباً قبل الوجبة مع كأس من الماء.
يجب بلع الكبسولات كاملة. لا يجوز مضغ الكبسولات لأن ذلك قد يخل بفعالية الدواء.
للمرضى الذين يستصعبون بلع الكبسولات – يمكن فتح الكبسولة وبلع محتواها مع الماء. لا يجوز مضغ الحبيبات.
وإن كنت تتناول مضادات الحموضة أو الريسينات، مثل كولسترامين، فيجب الانتظار على الأقل ساعتين بين تناول بوديسون وتناول هذه الأدوية.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى:

إذا في حالة معينة تناولت جرعة أعلى، 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 بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب مصطحباً عبوة الدواء معك.

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

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

إذا توقفت عن تناول الدواء: يجب استشارة الطبيب. وإذا أردت التوقف عن تناول الدواء قبل اكتمال الفترة التي حددها الطبيب، فلا يجوز التوقف عن تناول الدواء بشكل فجائي. يتم إيقاف تناول الدواء عادة بشكل تدريجي وفقاً لتعليمات الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق 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.

٤. 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 (انظر مدى شيوعها في القائمة أدناه):

- تلوث.
- صداع.
- ضبابية الرؤية أو مشاكل أخرى في الرؤية.
- أعراض تتعلق بالطب النفسي أو تغيرات في السلوك والمزاج مثل: اكتئاب، عصبية/عدم الهدوء، شَمَق، تململ، قلق أو عدوانية.

أعراض جانبية إضافية:

الأعراض الجانبية الشائعة (تظهر لدى ١٠ من أصل ١٠٠ مستخدم):

- مُتَلَزِمَةٌ 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 للبوليتاسيوم (نقص بوتاسيوم الدم): اضطرابات هرمونية مثل اضطرابات الدورة الشهرية لدى النساء، نمو الشعر الزائد لدى النساء، عجز جنسي؛ انخفاض في وظيفة (بما في ذلك نقص نشاط) الغدة الكظرية (الذي يظهر في فحوص الدم)؛ خطوط حمراء على الجلد (علامات الشد)، حب الشباب.
- اضطرابات في الجهاز الهضمي.
- خطر متزايد للتلوثات.
- ألم في العضلات والمفاصل، الوهن العضلي، تشنج العضلات.
- تخلخل العظم (هشاشة العظام).
- صداع
- تغيرات في المزاج، مثل الاكتئاب، العصبية/عدم الهدوء أو الشمق.
- طفح نتيجة فرط الحساسية، نزيف دم جلدي، بطء شفاء الجروح، تفاعلات موضعية في الجلد مثل التهاب الجلد التماسي (contact dermatitis)

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى ١ إلى ١٠ مستخدمين من أصل ١٠٠٠ مستخدم):

- تقرحات في المعدة أو الأمعاء الدقيقة.
- تملل مصحوب بفرط الحركة، القلق.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى ١ إلى ١٠ مستخدمين من أصل ١٠٠٠٠٠ مستخدم):
ضبابية الرؤية، الزرق (زيادة الضغط داخل العين)، كاتاراكت (تعكر عدسة العين).
التهاب البنكرياس.
نخر العظم (osteonecrosis).
عدوانية.
كدمات، ورم دموي تحت الجلد.

أعراض جانبية نادرة جدًا (تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من أصل ١٠٠٠٠٠ مستخدم):

- تباطؤ النمو لدى الأطفال.
- إمساك.
- فرط الضغط داخل الدماغ، الذي يرافقه أحيانًا ارتفاع الضغط داخل العين لدى المراهقين.
- ارتفاع الخطر لتشكيل خثرات دموية، التهاب في الأوعية الدموية.
- إرهاق، توعك وشعور عام سيء.

الأعراض الجانبية لبودسون هي نموذجية للأدوية الستيرويدية، وتتأثر بالجرعة، مدة العلاج، استعمال أدوية ستيروئيدية أخرى وحساسيتك للعلاج.
إذا نشأ عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال 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. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يجب تخزينه دون ٢٥ درجة مئوية.

٦. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Sucrose, gelatin, maize starch, talc, ammonio methacrylate copolymer (eudragit), lactose monohydrate, purified water, triethyl citrate, titanium dioxide (E171), povidone K25, red ferric oxide (E172), erythrosine (E127), black ferric oxide (E172), sodium lauryl sulphate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

كبسولات زهرية تحتوي على حبيبات بيضاء، في علبة لويحات. في كل علبة ١٠٠ كبسولة.

صاحب التسجيل: مختبرات رافا م.ض.ص.ب. ٤٠٥، أورشليم القدس ٩١٠٠٣٠١.

المنتج: د. فالك فارما، فريبورغ، ألمانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٠٤ ٥٢ ٢٨٦٥٣

فُحصت هذه النشرة وتمت المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في أيار ٢٠١٦. وتم تعديل النشرة وفقًا لتعليمات وزارة الصحة في كانون الثاني 2019.

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