

התכשיר משווק עם מרשם רופא בלבד.

## אוקסיס® טורבוהלר 9 מק"ג/מנה אבקה לשאיפה

### הרכב

כל מנה משחררת:  
פורמוטרול פומראט דיהידרט 9 מק"ג  
Formoterol fumarate dihydrate 9 mcg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6 שנים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת:

- להקלה בתופעות חסימת הסימפונות ולמניעה של תופעות אסתמטיות עקב מאמץ בחולים אסתמטיים כאשר הטיפול בקורטיקוסטרואידים אינו מספיק.
- לטיפול סימפטומטי בחולים עם מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD).

אוקסיס® טורבוהלר 9 מק"ג/מנה פועל ע"י הרחבת שרירי דרכי הנשימה, דבר הגורם להקלה בנשימה. תחילת הפעולה תוך 1 – 3 דקות וההשפעה נמשכת עד ל-12 שעות.

### קבוצה תרפויטית:

אגוניסט לקולטני  $\beta_2$  (מרחיב סימפונות סימפטומימטי).

### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לפורמוטרול או ללקטוז (אשר מכיל כמויות קטנות של חלבון חלב).
- התכשיר אינו מיועד להקלה מיידית של התקף עווית הסימפונות, במידת הצורך יש להשתמש במרחיב סימפונות מסוג אחר.

**יש לדווח לרופא לפני התחלת הטיפול אם:**

בטרם נטילת התרופה עליך לספר לרופא או לרוקח אם

- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה
- אם הינך חולה סכרת. יתכן צורך לבצע בדיקות נוספות של רמת הסוכר בדם תוך כדי הטיפול בתכשיר זה.
- אם אתה סובל מלחץ דם גבוה או סבלת מבעיה בלב.
- אם הינך סובל מבעיות בבלוטת התריס.
- אם הינך סובל מרמות אשלגן נמוכות בדם. הרופא ישקול לקחת דגימות דם על מנת לבדוק את רמות האשלגן.
- אם אתה סובל מבעיות בכבד כגון שחמת הכבד.

אם אינך בטוח באם אחד מהמצבים הנ"ל רלבנטי לך, עליך לספר לרופא או לרוקח בטרם השימוש בתרופה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה**

עליך להיוועץ ברופא אם המינון של מרחיב הסימפונות בעל הפעילות הקצרה שהיה יעיל עד כה חדל לספק את אותה הקלה סימפטומטית. דווח על מקרים בהם חלה החמרה במצב האסתמה עקב השימוש בתכשיר. יש להיוועץ עם הרופא לגבי הסיכונים היחסיים מהשימוש בתכשיר. במידה והינך חש בקוצר נשימה או צפצופים בנשימה תוך כדי השימוש בתרופה, יש להמשיך וליטול את האוקסיס<sup>®</sup> טורבוהלר 9מק"ג/מנה אך עליך להיוועץ ברופא בהקדם מאחר ויתכן שתזדקק לטיפול רפואי נוסף.

עליך לפנות לרופא מיד אם:

- חלה הרעה בנשימתך או הינך מתעורר לעתים קרובות בלילה עם אסתמה.
- אתה חש לחץ בחזה.
- אינך מרגיש הקלה מהמינון הנוכחי.
- אתה זקוק למינון גדול יותר לעומת המינון הרגיל במשך יותר מיומיים בשבוע.
- אתה זקוק להשתמש בתרופה בתדירות גבוהה יותר לפני מאמץ גופני.

סימנים אלה עלולים להצביע על כך שמחלת האסתמה או מחלת הריאות החסימתית כרונית (COPD) ממנה אתה סובל אינה מטופלת היטב ויתכן שתזדקק לטיפול אחר או נוסף באופן מיידי.

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות** כולל תרופות ללא מרשם, תרופות צמחיות, ויטמינים, ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, מאחר ותכשיר זה עלול להשפיע על מנגנון הפעולה של תכשירים אחרים או לחלופין תכשירים אחרים עלולים להשפיע על פעולת האוקסיס<sup>®</sup> טורבוהלר 9מק"ג/מנה במיוחד יש לספר לרופא או לרוקח אם הינך נוטל מהתרופות הבאות:

- חוסמי ביתא (כגון אטנולול או פרופרנולול ללחץ דם גבוה), כולל לשימוש בטיפות עיניים (כגון טימולול לגלוקומה).
- תרופות להסדרת דופק לב מהיר או חריג (כגון קינידין, פרוקאינימיד, דיסופירמיד).
- תרופות מסוג דיגוקסין לטיפול באי ספיקת לב.
- משתנים (כגון פורוסמיד). תרופות אלו משמשות לטיפול ביתר לחץ דם.
- סטרואידים הניתנים דרך הפה (כגון פרדניזולון).
- תרופות מסוג קסנטינים (כגון תאופילין או אמינופילין) לרבות בטיפול באסתמה.
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים).
- אנטי-היסטמינים (כגון טרפנדין).
- תרופות אחרות המרחיבות דרכי הנשימה (מרחיבי סימפונות כגון סלבוטמול).
- אפדרין (לטיפול באסתמה או להפגת גודש).
- תרופות טריציקליות נגד דיכאון (כגון אמיטריפטילין).

במידה והנ"ל רלבנטי לך, או אם אינך בטוח, עליך להיוועץ ברופא או ברוקח בטרם נטילת התרופה. עליך גם לספר לרופא או לרוקח במקרה של שימוש במאלחש אם הינך עומד לעבור ניתוח כולל ניתוח דנטאלי.

#### הריון והנקה

- אם הינך בהריון או שוקלת להיכנס להריון יש להיוועץ ברופא טרם השימוש בתרופה.
- אם נכנסת להריון כאשר את מטופלת בתרופה, אין להפסיק אותה אלא לפנות מיד לייעוץ עם הרופא.
- יש להיוועץ ברופא אם הינך מניקה טרם השימוש בתרופה.

#### נהיגה ושימוש במכונית

תרופה זו נטולת סיכון בהשפעה על יכולת הנהיגה או הפעלת מכונית.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אוקסיס® טורבוהלר 9מק"ג/מנה מכיל לקטוז, שהוא סוג של סוכר. במידה ונמסר לך ע"י רופאך שהינן סובל מאי סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, עליך לדווח לרופא טרם נטילת תרופה זו. כמות הלקטוז בתרופה זו אינה גורמת בדרך כלל לבעיות בקרב אנשים עם אי סבילות ללקטוז. המרכיב לקטוז מכיל כמויות קטנות של חלבון חלב אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות. אוקסיס טורבוהלר מכיל 450 מק"ג לקטוז בכל מנה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו ע"י הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

#### ■ אסתמה:

מבוגרים: 1-2 שאיפות ליום של 9 מק"ג/מנה. אין לעבור על מינון של 36 מק"ג ליום. במקרה הצורך ניתן להוסיף שאיפות אך בשום אופן אין לעבור על מינון מקסימאלי של 54 מיקרוגרם ליום (6 שאיפות של 9 מק"ג/מנה). אין לקחת מנה בודדת העולה על 27 מיקרוגרם (3 שאיפות של 9 מק"ג/מנה).

ילדים מעל גיל 6 שנים: 1-2 שאיפות ליום של 9 מק"ג/מנה. אין לעבור על מינון של 18 מק"ג ליום (2 שאיפות של 9 מק"ג/מנה).

#### ■ מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD):

מינון רגיל למבוגרים:

1 שאיפה (9 מק"ג) פעם או פעמיים ביום. מקצת מהחולים יהיו זקוקים ל-2 שאיפות (18 מק"ג) פעם או פעמיים ביום. אין לקחת יותר מ-4 שאיפות (36 מק"ג) ביום ויותר מ-2 שאיפות (18 מק"ג) בבת אחת. אם הינך זקוק למינון גבוה (המצוין לעיל) יותר מיומיים בשבוע, יש לגשת לרופא להערכה מחודשת.

#### ■ אסתמה ממאמץ:

מבוגרים וילדים מעל גיל 6 שנים: שאיפה אחת של 9 מק"ג/מנה לפני התעמלות. התכשיר אינו מומלץ לשימוש קבוע ורצוף למניעת אסתמה ממאמץ. יש להשתמש רק לפי הצורך.

אם לא חל שיפור במצבך תוך מספר ימים יש לפנות לרופא שנית. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה.  
אם הינך משתמש במנה גדולה של אוקסיס® טורבוהלר 9מק"ג/מנה מעבר להנחיות, יתכן ותופעות הלוואי הבאות יופיעו: רעד, כאב ראש, או דופק מהיר.

### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול את המנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

### אם הינך מפסיק ליטול אוקסיס® טורבוהלר 9מק"ג/מנה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך. בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

בנוגע לשאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה עליך לפנות לרופא או לרוקח.

## 4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש באוקסיס® טורבוהלר 9מק"ג/מנה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

### במידה והתופעות הבאות מתרחשות הפסק את הטיפול ופנה מיד לרופא:

- עוויתות הסימפונות לאחר נטילת התרופה מצב הגורם לכבדות נשימה - נדיר מאוד.

### פנה לרופא באופן מיידי אם אחת מהתופעות הבאות מופיעות:

- תופעות לוואי שכיחות: רעד, דופק מהיר.
- תופעות לוואי בלתי שכיחות: שינוי במצב הרוח, עוויתות שרירים
- תופעת לוואי נדירה: דופק לב לא סדיר
- תופעות של רגישות יתר כגון: פריחה בעור, גירוד, שינויים במאזן המלחים בדם (כגון: אשלגן)
- תופעת לוואי מאוד נדירות: כאבי חזה, רמות גבוהות של סוכר בדם, שינויים בלחץ הדם.

### תופעות לוואי אחרות העלולות להתרחש

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על פחות מ 1 מתוך 10 מטופלים)

- דפיקות לב, רעד, תופעות לוואי אלו, אם מופיעות, הן בדרך כלל קלות ונעלמות עם המשך השימוש בתרופה.
- כאב ראש.

תופעות לוואי בלתי שכיחות (משפיעות על פחות מ 1 מתוך 100 מטופלים)

- חוסר מנוחה
- קושי בשינה
- דופק מהיר
- התכווצות שרירים

**תופעות לוואי נדירות (משפיעות על פחות מ-1 מתוך 1,000 אנשים)**

- דופק שאינו סדיר
- בחילה
- רמות אשלגן נמוכות בדם
- תגובות אלרגיות כגון פריחה בעור, גירוד ועווית הסימפונות

**תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על פחות מ-1 מתוך 10,000 אנשים)**

- כאב או לחץ בחזה
- עליה ברמת הסוכר בדם
- שינויים בחוש הטעם
- שינויים בלחץ הדם
- סחרחורת

**אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

## 5. איך לאחסן את התרופה

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Expiry date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לשמור תרופה זו במקום קריר (אין לאחסן מעל 30°C).  
כאשר התכשיר אינו בשימוש, אחסן עם מכסה סגור היטב.

כיוון שגם לפי תנאי האריזה/החסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד, יש לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**  
Lactose monohydrate

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**  
גרגרים בצבע לבן/צבע שמנת (off-white) המתפרקים לאבקה דקה כנגד לחץ עדין, ארוזים בתוך משאף מעוצב במיוחד מחומרי פלסטיק. כל משאף אוקסיס® טורבוהלר 9מק"ג/מנה משחרר 60 מנות.

### בעל הרישום

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ,  
ת"ד 3190, פתח-תקוה

**שם היצרן וכתובתו**  
טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ,  
ת"ד 3190, פתח-תקוה

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות ב- 3.3.2013.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

108 99 29180 00

108 99 29180 01

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

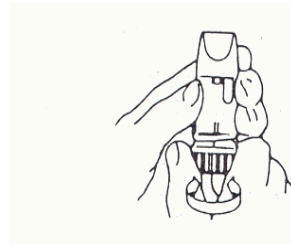
## הוראות שימוש באוקסיס® טורבוהלר 9מק"ג/מנה אבקה לשאיפה

אוקסיס® טורבוהלר 9מק"ג/מנה הינו משאף רב מנתי אשר ממנו ניתנת רק כמות קטנה מאוד של אבקה. כאשר אתה שואף דרך הטורבוהלר האבקה עוברת לריאות. חשוב לכן שתשאף עמוק ובחוזקה דרך הפיה.



הטורבוהלר קל מאוד לשימוש. פשוט עקוב אחר ההוראות שלהלן.

1. הסר את המכסה ע"י סיבובו.
2. החזק את המשאף במאונך כאשר המאחז נמצא בתחתית. טען את המשאף עם מנת אוקסיס® טורבוהלר ע"י סיבוב המאחז עד שהוא נעצר, ולאחר מכן החזר אותו למצבו ההתחלתי.



3. נשוף החוצה. אין לנשוף דרך הפיה.
4. שים את הפיה בעדינות בין שיניך, סגור את שפתיך ושאף דרך הפה, עמוק ובחוזקה. אין ללעוס או לנשוד את הפיה.



אין להשתמש בטורבוהלר פגום או באם הפיה נפרדה.

5. לפני נשיפתך הרחק את המשאף מהפה. אם לפי מרשם הרופא הינך זקוק ליותר ממנה אחת, חזור על השלבים 2-5.

6. החזר את המכסה למקומו.

**הערה!**  
**לעולם אין לנשוף דרך הפיה.**  
**תמיד יש לסגור את המכסה היטב בגמר השימוש.**

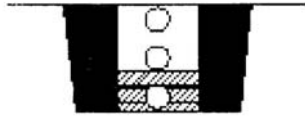
מאחר וכמות האבקה המשוחררת קטנה מאוד, יתכן שלא תרגיש בטעם לאחר השאיפה. אולם אם מילאת את ההוראות הינך יכול להיות בטוח ששאפת את המנה.

**ניקוי:**

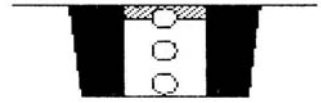
יש לנקות את החלק החיצוני של הפיה בקביעות (כל שבוע) בממחטת נייר יבשה.  
**אין להשתמש במים לניקוי הפיה.**

**חלון המנות:**

כאשר נראה לראשונה סימן אדום בחלון - נותרו כ- 20 מנות במשאף (תמונה 1).  
 כאשר הסימן האדום הגיע לתחתית החלון - המשאף לא ישחרר יותר את המנה המדויקת של התרופה ולכן יש להשליכו (תמונה 2).  
 הרשרוש הנשמע בעת ניעור המשאף אינו נוצר ע"י התרופה אלא ע"י החומר המיבש.



תמונה 2



תמונה 1