

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

איפרטריום משאף

כל שליש משחררת:

20 מ"ג איפרטרופיום ברומיד (ipratropium bromide 20 mcg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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. אך לא תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

להקלת תסמינים של עווית סמפונות הפיכה במצבים, אם סתמה, ברונכיטיס כרוני ונפחת (אמפיזמה).

קבוצה תרופתית: אנטיכולינרגי.

איפרטריום הוא משאף המרחיב את דרכי הנשימה במצבים של התכווצות שרירי הסמפונות, שתוכל לשנוש יותר בקלות ובחופשיות.

2. לנפציט השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל איפרטרופיום ברומיד, לטארופיין או לנגזרות של טארופיין (חומרים אנטיכולינרגיים עם מבנה דומה) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- את בהיריון (במיוחד בשליש הראשון) או מניקה, אלא אם כן רופא המטפל המליץ לך על טיפול זה לאחר ששקל והעריך הסיכון אל מול התועלת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- עלך להיוועץ ברופא או אדי התרופה לא יימנעו ליעניים.
- יש לדאוג כי התמיסה או אדי התרופה לא ייכנסו ליעניים.
- יש לנקוט משנה זהירות בשימוש באיפרטריום אם יש לך נטייה לגלאוקומה צרית זווית.
- אם בטעות בזמן השימוש נגעה התרופה בעיניים, סיבוכי עיניים קלים והפיכים עלולים להופיע. במיוחד חולים עם לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה צרית זווית) עשויים לחוות התקף גלאוקומה חריף המלווה בתסמינים האופייניים הבאים: כאב בעין, ראייה מטושטשת, ראייה מעורפלת, ראיית הילה מסביב לנקודות אור או פסיפס צבע לא אמיתי, אדמומיות בעין ונפיחות קרנית העין.
- אם יש הרחבת אישונים עם הפרעות מתונות וחולפות בהסתגלות למרחקים שונים (בעיות אקומודציה), ניתן לטפל במצב זה בעזרת טיפול עיניים המכוונות את האישונים. במקרה של סיבוכי עיניים חמורים, יש להיוועץ גם ברופא עיניים.
- כיוון שהשימוש במשאף הוא דרך פייה והוא מבוקר ידנית, הסיכוי שתרסס את התכשיר לתוך העין נמוך.

- יש לנקוט משנה זהירות בחולים עם הפרעות בריקון שלפוחית השתן (לדוגמה בחולים עם בלוטת ערמונית מוגדלת או היצרות צוואר שלפוחית השתן).
- בחולים עם סיסטיק פיברוזיס עלולות להופיע הפרעות בתפקוד ובתנועתיות מערכת העיכול.

- אם במהלך שאיפת התרופה יש החמרה חריפה במצוקה הנשימתית (עווית סמפונות פרדוקסלית), יש להפסיק מיד את הטיפול ולפנות לרופא על מנת להחליף את תוכנית הטיפול.
- תגובות אלרגיות מיידיות עלולות להתרחש לאחר השימוש בתרופה, כגון מקרים נדירים של פריחה בעור (exanthema), פריחה אלרגית (סרפדת), הלם אנפילקטי והתנפחות משמעותית (אנגיואדמה) של הלשון, השפתיים והפנים והתכווצות שרירי דרכי הנשימה (עווית סמפונות).

ילדים ומבוגרים

על מנת להבטיח שימוש נכון במשאף, יש לבצע את השאיפה של איפרטריום תחת השגחה של מבוגר. ראה פרק 3 – "כיצד תשתמש בתרופה?".

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה ותכשירים צמחיים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- שימוש ארוך טווח בתרופות אחרות אשר דומות לאיפרטרופיום ברומיד (אנטיכולינרגיות) יחד עם איפרטריום לא נבדק ולכן אינו מומלץ.
- בטא אגוניסטים ותרופות המכילות קסטנן (כגון טיאופילין) עלולים להגביר את השפעת איפרטריום.
- תכשירים אנטיכולינרגיים אחרים כמו תכשירים המכילים פירנזפין, עלולים להגביר את השפעת איפרטריום ואת תופעות הלוואי.

שים לב שמידע זה עשוי להתאים גם לתרופות אשר ניטלו לאחרונה.

שימוש בתרופה ומזון

אין מגבלות.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת כי את עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

אין מידע בבני אדם לגבי השימוש בתרופה זו במהלך היריון ובהנקה. למרות שדענה לא ידוע על השפעות טרטוגניות של התרופה, ניתן להשתמש בתרופה במהלך היריון, במיוחד בשליש הראשון, ובתקופת ההנקה, רק במקרה שהרופא רואה בטיפול הכרחי, לאחר הערכה זהירה של הסיכונים מול התועלת.

יש לתת את הדעת לסיכון מטיפול לא מתאים.

פוריות

אין מידע קליני לגבי פוריות בהקשר של איפרטרופיום ברומיד (החומר הפעיל באיפרטריום). מחקרים טרום קליניים עם איפרטרופיום ברומיד לא הראו השפעה שלילית על הפוריות.

הגיהה ושימוש במוכנות

לא נערכו מחקרים בנוגע להשפעות התרופה על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונת. במהלך הטיפול בתרופה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון סחרחורת, בעיות התסגלות העיניים למרחקים שונים (בעיות אקומודציה), התרחבות חולפת של המשאף ממכל המתכת ושטוף אותה בכמות יש לפעול בהירות בעת נהיגה או הפעלת מכוונת.

באשר לילדים, יש להזהיר מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה 8.4 מ"ג אלוכול בל מנה. הכמות במנה שקולה לפחות מ-0.3 מ"ל בירה או לפחות מ-0.09 מ"ל יין. לא סביר כי לכמות הקטנה של אלוכול בתרופה תהיה השפעה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. חשוב להקפיד על אופן השימוש באיפרטריום. שימוש נכון במשאף הוא הכרחי להצלחת הטיפול. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים:

א או 2 שאיפות, ארבע פעמים ביום, למרות שיתכן שהיו מטופלים אשר שוטרו 4 שאיפות בכל פעם, על מנת להשיג תועלת מרבית במהלך תחילת הטיפול. אין לחרוג ממינון של 12 שאיפות ב-24 שעות.

ילדים:

6-12 שנים: 1 או 2 שאיפות, שלוש פעמים ביום. על מנת להבטיח שימוש נכון במשאף, יש לבצע את השאיפה של איפרטריום תחת השגחה של מבוגר.

אזנה המלצת מינון חלה על ילדים מתחת לגיל 6. מאחר שאין כיום ניסיון מספיק בשימוש בתרופה בקבוצה גיל זו, יש לבצע את השאיפה של איפרטריום תחת השגחה רפואית.

השימוש בילדים מותר רק תחת פיקוח מבוגר.

בעת הצורך לטיפול נוסף במקרה של הגדלת המינון, אין לחרוג ממינון יומי של 12 שאיפות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

התרופה ניתנת בשאיפה בלבד.

אופן השימוש במשאף איפרטריום:

במידת האפשר, יש להשתמש בתכשיר בישיבה או בעמידה. שימוש נכון בתכשיר חיוני להצלחת הטיפול.

בכל שימוש, יש לעקוב אחר ההוראות הבאות:

- א. הסר את מסכה המגן (אזור 1). אם זהו משאף חדש או שלא השתמש בו במשך כמה ימים, נער את המכל (אזור 2) ולחץ לחיצה אחת כדי לוודא שהמשאף פועל כהלכה. אם אתה משתמש במשאף בקביעות, דלג אל ההנחיות הבאות:
- ב. נער את המשאף (אזור 2).
- ג. נשוף מהירות אוויר רב ככל האפשר.
- ד. הכנס את המשאף לפה כמוצג באיור (אזור 3).
- ה. קח שאיפה עמוקה ככל האפשר.
- ו. לחץ על המשאף במהפת שאיפה, כמותג באיור (אזור 4).
- ז. אחץ את המשאף תוך שאתה מנסה להשאיר את האוויר בריאות למשך כמה שניות, ונשוף את האוויר החוצה לאט.
- ח. שטוף את הפייה של הפלסטיק בקביעות. כדי לעשות זאת, הפרד את מעטפת הפלסטיק של המשאף ממכל המתכת ושטוף אותה בכמות גדולה של מים. לאחר הניקוי, נער את הפייה ויבש באוויר. לאחר ייבוש הפייה, חזרז את המכל ואת מסכה המגן.
- ט. יש לאחסן את המשאף כשאר מסכה המגן במקומו כדי להגן עליו מאבק ומלכלוך.
- פ. מומלץ לשטוף את הפה במים לאחר כל שאיפה.

אין לרסס לתוך או מסביב ליעניים.

ניתן לשמור על ניקיון הפייה ביתר קלות על ידי הימנעות מנשיפה אל תוך הפייה.

הפייה פותחה והותאמה במיוחד לשימוש עם משאף זה על מנת להבטיח שחרור של המינון הנכון באופן קבוע. לכן, אין להשתמש עם משאפים אחרים. כמו כן אין להשתמש בפיות אחרות בהם תכשיר זה מלבד זו אשר סופקה עם המוצר.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנה יתר או אם בטעות שאף ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך. אין לצרוך יותר מ-12 מנות מדודות (שאיפות) ליום. כמו כן, למינון יומי של יותר מ-12 שאיפות, אין בדרך כלל יתרון טיפולי נוסף. אם נטלת כמות גבוהה משמעותית מהמינון שגרש לך, פנה מיד לטיפול רפואי. אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר לסבול מתופעות לוואי, כגון יובש בפה, בעיות התסגלות העיניים למרחקים שונים (בעיות אקומודציה) וקצב לב מוגבר.

אם שחכת לטיפול את התרופה

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. שאף את המנה הבאה בזמן הקבוע.

במקרה של תת-מינון מתמשך, יש סיכוי שקוצר הנשימה יחריף.

יש להמנע בטיפול מכישהומלץ על ידי הרופא.

הרופא יקבע את משך הטיפול בהתבסס על מצבך הרפואי וחומרת תופעות הלוואי. אין לשנות או להפסיק את הטיפול על דעת עצמך.

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח אם אתה מרגיש שההשפעה של המשאף היא חזקה מדי או חלשה מדי.

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

אם אתה מסיק את נטילת התרופה

הפסקה או סיום מוקדם של הטיפול באיפרטריום, עשויים להוביל להחמרה בקוצר הנשימה. לכן אין להפסיק את הטיפול באיפרטריום מבלי להיוועץ קודם ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך בדיק תהויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במשאף איפרטריום עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

מופיעות לעיניים קרובות (שכיחות של בין 1:10 ל- 1:100):

כאב ראש, סחרחורת, שיעול, גירוי בגרון, יובש בפה, הפרעות בחוש הטעם, הפרעות בתנועתיות של מערכת העיכול ובחילה.

מופיעות לעיניים רחוקות (שכיחות של בין 1:100 ל- 1:1,000):

תגובות אלרגיות מיידיות, רגישות יתר, ראייה מטושטשת, התרחבות זמנית של האישונים, עלייה בלחץ תוך-עיני, לעינים מלווה בכאבי עיניים, ראייה מעורפלת וראיית צבעי הקשת (בצורת טבעות בצבעי הקשת), זרימת דם מוגברת ללחמית העין, נפיחות בקרנית, גלאוקומה, דפיקות לב מוגברות (פלפיטציות), הפרעת קצב על-חדרית המלווה בעלייה בקצב הלב (קשור לשאיפה), עווית סמפונות (התכווצות שריריים של הסמפונות), התכווצות שרירים בגרון, נפיחות של הגרון, גרון יבש, עיזרות, שלשול, כאבי בטן, דלקת הפה, נפיחות של הפה, פריחה, גרד, התנפחות משמעותית של הלשון, השפתיים והפנים, אצירת שתן.

מופיעות לעיניים רחוקות (שכיחות של בין 1:1,000 ל- 1:10,000):

בעיות התסגלות העיניים למרחקים שונים (בעיות אקומודציה), פרפור פרוזדורים, סרפדת.

כמו בכל התרופות לשאיפה, חלק מהחולים עלולים לחוות סימנים

של גירוי מקומי בלזור הגרון.

אם הפגיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דייוו על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייוו על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדייוו על תופעות לוואי או ע"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח גם לדוא"ל: safety@trima.co.il.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקטיון והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

אין לאחסן מעל ל-30°C. יש להגן מחשיפה ישירה לאור השמש, אין להקיפא.

מכל התרופה מכיל נוזל בלחץ. אין לחשוף למטרטורה גבוהה מ-50 מעלות צלזיוס. אין לנקב, לשבור או לשרוף את המכל גם כאשר נדמה שהוא ריק.

אל תזרוק את המשאף עם פרופולנט במי ספכים (כגון בשירותים או בכיור) ואל תזרוק באשפה הביתית. שאל בבית מרקחת כיצד להיפטר מתרופות בהן אין לך יותר שימוש. אמצעים אלו יעזרו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:** 1,1,1,2-tetrafluoroethane, absolute ethanol, purified water, anhydrous citric acid.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** מכל מתכת המכיל 10 מ"ל (200 מנות מדודות) כחלק ממשאף פלסטיק עם פייה.

- בעל הרישום וכתובתו:** ישימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

- שם היצרן וכתובתו:** Laboratorio Aldo-Union, S.L, Baronesa de Malda 73, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain.

נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: **169-62-35731-00**

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



מעברות 4023000

תוצרי רפואה ישראלים

מעברות בע"מ

PO0001608