



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אנורו אליפטה 55/22 מק"ג, אבקה לשאיפה

כל מנה המשתחררת ממשאף אנורו אליפטה מכילה:
55 מק"ג יומקלידיניום (Umeclidinium) [השווה ל- 65 מק"ג יומקלידיניום ברומיד] /
22 מק"ג וילאנטרול (כטריפנטאט) [Vilanterol (as trifenate)].

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אנורו אליפטה מיועדת לטיפול אחזקתי להרחבת הסימפונות ולהקלה על תסמינים במטופלים מבוגרים עם מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD).

אנורו אליפטה אינה מיועדת להקלה על התכווצות אקוטית של דרכי הנשימה או לטיפול באסתמה.

קבוצה תרפויטית:

אנורו אליפטה מכילה שני חומרים פעילים: יומקלידיניום ברומיד ו- וילאנטרול טריפנטאט המשתייכים לקבוצת תרופות הנקראת מרחיבי סימפונות:

- יומקלידיניום ברומיד: אנטי כולינרגי.
- וילאנטרול טריפנטאט: אגוניסט לרצפטור בטא-2.

מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) הינה מחלה ארוכת טווח שמאופיינת בקשיי נשימה אשר מחמירים באיטיות.

ב- COPD השרירים סביב דרכי הנשימה מתכווצים. תרופה זו בולמת את התכווצות שרירים אלה בריאות, ובכך מקלה על האוויר להכנס ולצאת מהריאות. בשימוש סדיר היא יכולה לעזור לשלוט בקשיי הנשימה שלך ולהפחית את ההשפעות של ה- COPD על חיי היומיום שלך.

אין להשתמש באנורו אליפטה כדי להקל על התקף פתאומי של קוצר נשימה או צפצופים. אם אתה חווה התקף מסוג זה, עליך להשתמש במשאף המיועד להקלה מהירה (כגון סאלבוטאמול). אם אין ברשותך משאף המיועד להקלה מהירה, צור קשר עם הרופא.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) ליומקלידיניום, וילאנטרול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
- ← אם אתה סבור שזה מתייחס אליך, אל תשתמש בתרופה זו עד שתבדוק עם הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באנורו אליפטה, ספר לרופא אם:

- יש לך אסתמה (אל תשתמש באנורו אליפטה לטיפול באסתמה)
- יש לך בעיות לב או לחץ דם גבוה
- יש לך בעיית עיניים הנקראת גלאוקומה צרת-זווית
- יש לך בלוטת ערמונית (פרוסטטה) מוגדלת, קושי במתן שתן או חסימה בשלפוחית השתן שלך
- אתה סובל מאפילפסיה
- יש לך בעיות בבלוטת התריס (תירואיד)
- יש לך רמת אשלגן נמוכה בדם
- יש לך סוכרת
- יש לך בעיות כבד חמורות
- ← בדוק עם הרופא אם אתה סבור שאחד מאלה מתייחס אליך.

קשיי נשימה מיד לאחר השימוש באנורו אליפטה

אם אתה חווה לחץ בחזה, שיעול, צפצופים או קוצר נשימה מיד לאחר שימוש במשאף האנורו אליפטה שלך:

- ← הפסק להשתמש בתרופה זו ופנה מיד לקבלת עזרה רפואית, כיוון שיתכן ויש לך מצב חמור שנקרא ברונכוספאזם פרדוקסלי.

בעיות עיניים במהלך טיפול באנורו אליפטה

אם אתה חווה כאב או אי-נוחות בעיניים, טשטוש ראייה זמני, רואה הילות אור או מראות צבעוניים בשילוב עם עיניים אדומות במהלך טיפול עם אנורו אליפטה:

- ← הפסק להשתמש בתרופה זו ופנה מיד לקבלת עזרה רפואית, אלה יכולים להיות סימנים להתקף חמור של גלאוקומה צרת-זווית.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים או למתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אם אינך בטוח מה התרופה שלך מכילה, שוחח עם הרופא או הרוקח.

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של תרופה זו, או להעלות את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי. אלה כוללות:

- תרופות הנקראות חוסמי בטא (כגון פרופרנולול), לטיפול בלחץ דם גבוה או בבעיות לב אחרות
- קטוקונאזול או איטראקונאזול, לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- קלאריתרומיצין או טליטרומיצין, לטיפול בזיהומים חיידקיים
- ריטונאביר, לטיפול בזיהום של HIV
- תרופות שמפחיתות את כמות האשלגן בדם שלך, כמו משתנים מסוימים או תרופות

מסוימות המשמשות לטיפול באסתמה (כגון מתיל-קסנטין או סטרואידים) • תרופות ארוכות טווח אחרות שדומות לתרופה זו ומשמשות לטיפול בבעיות נשימה, כגון טיוטרופיום, אינדקטרול. אל תשתמש באנורו אליפטה אם אתה כבר משתמש בתרופות אלו.

← **ספר לרופא או לרוקח** אם אתה לוקח כל אחת מאלה. אם אתה נוטל אחת או יותר מן התרופות הללו, ייתכן שהרופא ירצה לבצע מעקב קפדני אחר מצבך, כיוון שאלו עלולות להגביר את תופעות הלואי של אנורו אליפטה.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, **היוועצי ברופא** לפני השימוש בתרופה זו. אל תשתמשי בתרופה זו אם את בהיריון, אלא אם כן הרופא אומר לך שאת יכולה.

לא ידוע אם מרכיביה של אנורו אליפטה יכולים לעבור לחלב אם. **אם את מניקה, את חייבת לבדוק עם הרופא** לפני שאת משתמשת באנורו אליפטה. אל תשתמשי בתרופה זו אם את מניקה אלא אם כן הרופא אומר לך שאת יכולה.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שאנורו אליפטה תשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אנורו אליפטה מכילה לקטוז

אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, דבר עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא שאיפה אחת בכל יום באותה השעה ביום. אתה צריך לשאוף רק פעם ביום כי ההשפעה של תרופה זו נמשכת 24 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

השתמש באנורו אליפטה באופן קבוע

חשוב ביותר שתשתמש באנורו אליפטה בכל יום, כפי שהונחית על-ידי הרופא. זה יסייע להשאיר אותך ללא תסמינים במשך כל היום והלילה.

אין להשתמש באנורו אליפטה כדי להקל על התקף פתאומי של קוצר נשימה או צפצופים. אם אתה חווה התקף מסוג זה עליך להשתמש במשאף המיועד להקלה מהירה (כגון סאלבוטאמול).

כיצד להשתמש במשאף אליפטה

ראה 'הוראות שימוש שלב אחר שלב' לאחר סעיף 6 בעלון זה למידע מלא. אנורו אליפטה מיועדת לשימוש בשאיפה. כדי להשתמש באנורו אליפטה, עליך לשאוף אותה לתוך הריאות שלך דרך הפה באמצעות משאף האליפטה.

אם התסמינים שלך לא משתפרים

אם תסמיני ה-COPD שלך (קוצר נשימה, צפצופים, שיעול) לא משתפרים או מחמירים, או אם אתה משתמש במשאף להקלה מהירה לעיתים קרובות יותר:

← **פנה לרופא בהקדם האפשרי.**

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

עליך לפנות מייד לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ כיוון שיתכן שאתה צריך טיפול רפואי. אם אפשר, הראה להם את המשאף, את האריזה או את העלון הזה. אתה עשוי להבחין כי הלב שלך פועם מהר יותר מהרגיל, אתה מרגיש לא יציב, יש לך הפרעות ראייה, יובש בפה או כאב ראש.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות נטל ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אל תשאף מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. תשאף את המנה הבאה בזמן הרגיל. אם אתה מתחיל לצפצף או נעשה קצר נשימה, השתמש במשאף להקלה מהירה (למשל סאלבוטאמול), לאחר מכן פנה לקבלת ייעוץ רפואי. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה

השתמש בתרופה זו כל עוד הרופא ממליץ. היא תהיה יעילה רק כל עוד אתה משתמש בה. אל תפסיק אלא אם הרופא המליץ לך על כך, אפילו אם אתה מרגיש טוב יותר, כיוון שהתסמינים שלך עלולים להחמיר.

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

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באנורו אליפטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות

יש להפסיק את השימוש בתרופה זו ולפנות מיד לרופא אם מופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים לאחר השימוש באנורו אליפטה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים):

- פריחה עורית (חרלת) או אדמומיות

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים):

- נפיחות, לעיתים של הפנים או הפה (אנגיואדמה)
- צפצופים חזקים בנשימה, אם אתה משתעל או שיש לך קושי בנשימה
- הרגשה פתאומית של חולשה או סחרחורת (שעלולה להביא להתמוטטות או לאובדן הכרה).

קשיי נשימה המופיעים מיד לאחר השימוש באנורו אליפטה

קשיי נשימה המופיעים מיד לאחר השימוש באנורו אליפטה הם נדירים. אם אתה חווה לחץ בחזה, שיעול, צפצופים או קוצר נשימה מיד לאחר שימוש בתרופה זו:

← הפסק להשתמש בתרופה זו ופנה מיד לקבלת עזרה רפואית, כיוון שיתכן ויש לך מצב חמור שנקרא **ברונכוספאזם פרדוקסלי**.

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

- הטלת שתן תכופה וכואבת (עשויה להיות סימן לדלקת בדרכי השתן)
- כאב גרון בשילוב עם אף נוזל
- כאב גרון
- הרגשת לחץ או כאב בלחיים ובמצח (עשויים להיות סימנים לדלקת של הסינוסים הנקראת סינוסיטיס)
- כאב ראש
- שיעול
- כאב וגירוי בחלק האחורי של הפה והגרון
- עצירות
- יובש בפה
- זיהום של דרכי הנשימה העליונות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 100 אנשים:**

- דופק לא סדיר
- דופק מהיר
- דפיקות לב מורגשות (פלפיטציות)
- התכווצויות שרירים
- רעד
- הפרעות בתחושת הטעם
- צרידות.

תופעות לוואי נדירות

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 1,000 אנשים:**

- ראייה מטושטשת
- עלייה בלחץ התוך-עיני הנמדד
- ירידה בראייה או כאב בעיניים (סימנים אפשריים לגלאוקומה)
- קושי וכאב במתן שתן - עשויים להיות סימנים לחסימה של שלפוחית השתן או אצירת שתן.

תופעת לוואי ששכיחותה אינה ידועה

לא ניתן להעריך את השכיחות על פי המידע הקיים:

- סחרחורת.

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

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג 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 האריזה,

- המגשית והמשאף. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל 30°C.
- יש לאחסן את המשאף באריזה המקורית כדי להגן מלחות ולהוציאו רק מיד לפני השימוש הראשון. אין לפתוח את המגשית עד לתחילת השימוש. ניתן להשתמש במשאף עד 6 שבועות ממועד פתיחת המגשית אך לא יאוחר מתאריך התפוגה. בעת הוצאת המשאף מהמגשית, יש לכתוב על גבי התווית האחורית של המשאף והאריזה, במקום המיועד לכך, את התאריך האחרון לשימוש במשאף.
- אם המשאף מאוחסן במקרר, הנח למשאף לחזור לטמפרטורת החדר למשך לפחות שעה לפני השימוש.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם: lactose monohydrate, magnesium stearate (ראה גם סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה -
אנורו אליפטה היא אבקה לשאיפה.

משאף האליפטה מורכב מגוף פלסטיק אפור בהיר, מכסה פיה אדום וסופר מנה. הוא ארוז במגשית עם כיסוי אלומיניום הניתן להסרה. המגשית מכילה שקיק סופח לחות, להפחתת הלחות באריזה.

החומרים הפעילים הינם בצורת אבקה לבנה ביחידות בליסטר נפרדות בתוך המשאף. אנורו אליפטה קיימת באריזות של משאף אחד המכיל 7 או 30 מנות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.

בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

יצרן: גלקסו אופריישנס UK בע"מ (גלקסו וולקם אופריישנס), וור, אנגליה.

עודכן בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 153-37-34077.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הוראות שימוש שלב אחר שלב

מהו משאף האליפטה?

בפעם הראשונה שאתה משתמש באנורו אליפטה אינך צריך לבדוק שהמשאף עובד כראוי; הוא מכיל מנות מדודות מראש ומוכן לשימוש מיידי.

אריזת משאף אנורו אליפטה שלך מכילה:



המשאף ארוז במגשית. אל תפתח את המגשית עד שתהיה מוכן להתחיל להשתמש במשאף החדש שלך. כאשר אתה מוכן להשתמש במשאף, יש לקלף את כיסוי האלומיניום לאחר בכדי לפתוח את המגשית. המגשית מכילה שקיק סופח לחות, להפחתת הלחות. זרוק שקיק זה - אין לפתוח, לאכול או לשאוף אותו.



כשאתה מוציא את המשאף מהמגשית, הוא יהיה במצב ה'סגור'. אל תפתח אותו עד שתהיה מוכן לשאוף מנת תרופה. בפתיחת המגשית, כתוב על גבי התווית האחורית של המשאף והאריזה, במקום המיועד לכך, את התאריך האחרון לשימוש במשאף. התאריך האחרון לשימוש הוא 6 שבועות מהתאריך שבו פתחת את המגשית. לאחר תאריך זה, אין להשתמש יותר במשאף. ניתן להשליך את המגשית לאחר הפתיחה הראשונה.

אם המשאף מאוחסן במקרר, הנח למשאף לחזור לטמפרטורת החדר למשך לפחות שעה לפני השימוש.

הוראות השימוש שלב אחר שלב במשאף המפורטות להלן יכולות לשמש עבור המשאף המכיל

30 מנות (המספיקות ל- 30 ימי טיפול) או 7 מנות (המספיקות ל- 7 ימי טיפול).

1) קרא מידע זה לפני שתתחיל

אם אתה פותח וסוגר את המכסה מבלי לשאוף את התרופה, אתה תאבד את המנה.

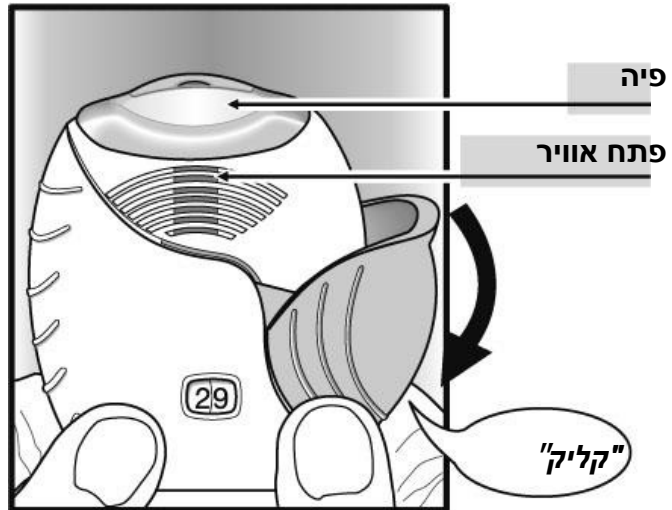
- המנה האבודה תשמר באופן בטוח בתוך המשאף, אך לא תהיה זמינה יותר. בלתי אפשרי לקחת בטעות מנה עודפת או מנה כפולה בשאיפה אחת.



2) הכן מנה

המתן עם פתיחת המכסה עד שאתה מוכן לשאוף את המנה שלך. אל תנער את המשאף.

- החלק את המכסה כלפי מטה עד שתשמע "קליק".

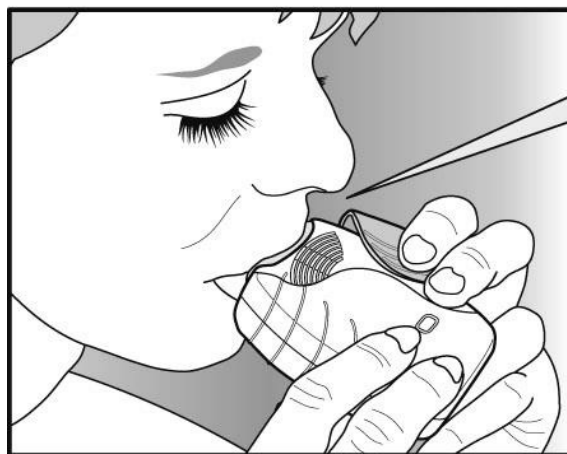


התרופה שלך כעת מוכנה לשאיפה.
סופר המנה סופר לאחור ב- 1 לאישור.

- אם סופר המנה לא סופר לאחור בזמן שאתה שומע את ה"קליק", המשאף לא ישחרר תרופה.
חזור לרוקח שלך לקבלת ייעוץ.

3) שאף את התרופה שלך

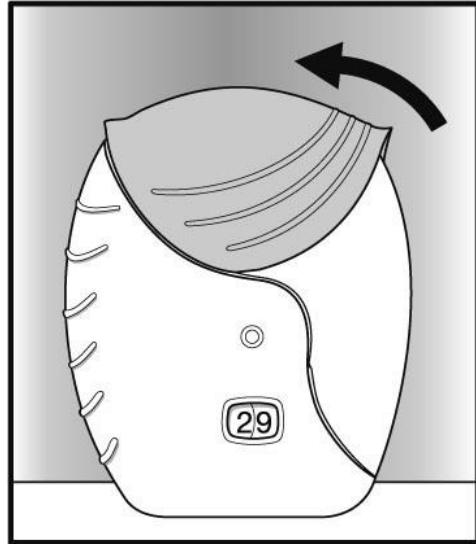
- בזמן שאתה אוחד את המשאף הרחק מפריך, נשוף החוצה עד כמה שאתה יכול.
אל תנשוף לתוך המשאף.
- הנח את הפיה בין שפתיך וסגור את שפתיך בחוזקה סביב.
אל תחסום את פתח האוויר באצבעותיך.



שפתיך מתאימות לצורתה
המעוצבת של הפיה
לצורך שאיפה.
אל תחסום את פתח
האוויר באצבעותיך.

- קח שאיפה אחת ארוכה, עמוקה ואחידה פנימה. עצור נשימה זו לזמן ארוך ככל האפשר (לפחות 3-4 שניות).
- הוצא את המשאף מפריך.
- נשוף החוצה לאט ובעדינות.
- ייתכן שלא תוכל לחוש בטעם או להרגיש את התרופה, אפילו כאשר אתה משתמש נכון במשאף.
- אם ברצונך לנקות את הפיה, השתמש בטישו יבש, לפני שאתה סוגר את המכסה.

4) סגור את המשאף



- החלק את המכסה כלפי מעלה ככל שניתן, כדי לכסות את הפיה.
- סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.
© 2023 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.

Ano PT v10