



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

אינקרוז אליפטה 55 מק"ג, אבקה לשאיפה

כל מנה המשתחררת ממשאף אינקרוז אליפטה מכילה 55 מיקרוגרם של החומר הפעיל יומקלידיניום (umeclidinium) (כמות השווה ל- 65 מיקרוגרם יומקלידיניום ברומיד).

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?

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

קבוצה תרפויטית:

אינקרוז אליפטה מכילה את החומר הפעיל יומקלידיניום (כברומיד) המשתייך לקבוצת תרופות הנקראת מרחיבי סימפונות:

• יומקלידיניום ברומיד: אנטי-כולינרגי.

מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) הינה מחלה ארוכת טווח שבה דרכי האוויר ושקי האוויר בריאות נחסמים או ניזוקים בהדרגה, מה שמוביל לקשיי נשימה המחמירים באיטיות. התכווצות השרירים סביב דרכי האוויר מצרה את דרכי האוויר ומגבילה את זרם האוויר ובכך מוסיפה לקשיי הנשימה.

תרופה זו בולמת את התכווצותם של שרירים אלה, 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 באינקרוז 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 השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה רגיש (אלרגי) ליומקלידיניום או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).

–אם אתה סבור שהמופיע לעיל מתייחס אליך, **אל תשתמש** בתרופה זו עד שתבדוק עם הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באינקרוז אליפטה, ספר לרופא אם:

- יש לך **אסתמה** (אל תשתמש באינקרוז אליפטה לטיפול באסתמה)
- יש לך **בעיות לב**

• יש לך בעיית עיניים הנקראת **גלאוקומה צרת-זווית**

• יש לך **בלוטת ערמונית (פרוסטטה) מוגדלת, קושי במתן שתן או חסימה בשלפוחית השתן שלך**

• יש לך **בעיות כבד חמורות**

← **בדוק עם הרופא** אם אתה סבור שאחד מאלה מתייחס אליך.

קשיי נשימה מייד לאחר השימוש באינקרוז אליפטה

אם אתה חווה לחץ בחזה, שיעול, צפצופים או קוצר נשימה מייד לאחר השימוש במשאף אינקרוז אליפטה שלך:

← **הפסק להשתמש בתרופה זו ופנה מייד לקבלת עזרה רפואית, כיוון שייתכן שיש לך מצב חמור שנקרא ברונכוספאזם פרדוקסלי.**

בעיות עיניים במהלך טיפול באינקרוז אליפטה

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

← **הפסק להשתמש בתרופה זו ופנה מייד 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.

במיוחד ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח תרופות ארוכות טווח אחרות לטיפול בבעיות נשימה, הדומות לתרופה זו, כגון טיוטרופיום. אל תשתמש באינקרוז אליפטה יחד עם תרופות אחרות אלה.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, **היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה זו.** אל תשתמשי בתרופה זו אם את בהיריון, אלא אם כן הרופא הורה לך על כך.

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

נהיגה ושימוש במכוונות

לא סביר שתרופה זו תשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אינקרוז 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 לקחת שאיפה רק פעם ביום כי ההשפעה של תרופה זו נמשכת 24 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

השתמש באינקרוז אליפטה באופן קבוע

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

אין להשתמש באינקרוז 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 האליפטה

ראה 'הוראות שימוש שלב אחר שלב' לאחר סעיף 6 בעלון זה למידע מלא.

אינקרוז אליפטה מיועדת לשימוש בשאיפה. כדי להשתמש באינקרוז 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, יש לך הפרעות ראייה או יובש בפה. 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.** שאף 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 שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

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

תגובות אלרגיות

אם מופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים לאחר השימוש באינקרוז אליפטה, **הפסק להשתמש בתרופה זו וספר על כך לרופא במיידית:**

תופעות לוואי שאינן שכיחות

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

- גירוד
- פריחה בעור (גבשושיות מגרדות - חרלת) או אדמומיות.

תופעות לוואי נדירות

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

- ציפצוף, שיעול או קושי בנשימה
- תחושת חולשה פתאומית או סחרחורת (היכולה להוביל לקריסה או לאובדן הכרה).

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10** אנשים:

- דופק מהיר
- הטלת שתן תכופה וכואבת (עשויה להיות סימן לדלקת בדרכי השתן)
- הצטננות
- זיהום של האף והגרונ
- שיעול
- הרגשת לחץ או כאב בלחיים ובמצח (עשויים להיות סימנים לדלקת של הסינוסים הנקראת סינוסיטיס)
- כאב ראש
- עצירות
- כאב בפה ובגרונ.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

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

- דופק לא סדיר
- כאב גרון
- יובש בפה
- הפרעות בתחושת הטעם
- צרידות.

תופעות לוואי נדירות

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

- כאב עיניים.

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה

לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הקיים:

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

שתן
• 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.
- יש לאחסן את המשאף באריזה המקורית כדי להגן מלחות ולהוציאו רק מייד 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.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.
- 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 החומר הפעיל התרופה מכילה גם -**
Lactose monohydrate, magnesium stearate
(ראה סעיף 2 תחת 'אינקרוז אליפטה מכילה לקטוז').
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה -**
אינקרוז אליפטה היא אבקה לשאיפה.
משאף האליפטה מורכב מגוף פלסטיק אפור, מכסה פיה ירוק בהיר וסופר מנה. הוא ארוז במגשית עם כיסוי אלומיניום הניתן להסרה. המגשית מכילה שקיק סופח לחות, להפחתת הלחות באריזה.
החומר הפעיל הינו בצורת אבקה לבנה ברצועת בליסטר בתוך המשאף.
אינקרוז אליפטה קיימת באריזות של משאף אחד המכיל 7 או 30 מנות.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות ישווקו.
- **בעל הרישום:** גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- **היצרן:** גלקסו אופריישנס UK בע"מ (גלקסו וולקם אופריישנס), וור, אנגליה.
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
153-40-34134.

נערך בפברואר 2024.

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 באינקרוז אליפטה אינך צריך לבדוק שהמשאף עובד כראוי; הוא מכיל מנות מדודות מראש ומוכן לשימוש מיידי.

אריזת משאף אינקרוז 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 לאחור 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 את המשאף 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, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה. 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 האליפטה 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

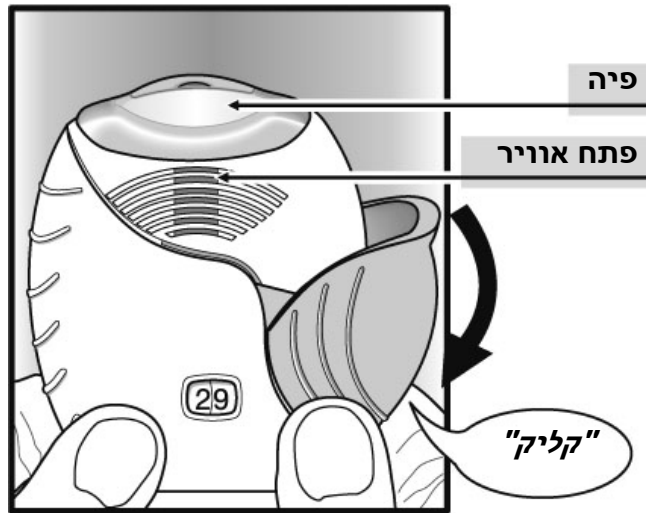
אם אתה פותח וסוגר את המכסה מבלי לשאוף את התרופה, אתה תאבד את המנה. המנה האבודה תשמר באופן בטוח בתוך המשאף, אך לא תהיה זמינה יותר. בלתי אפשרי לקחת בטעות מנה עודפת או מנה כפולה בשאיפה אחת.



2) הכן מנה

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

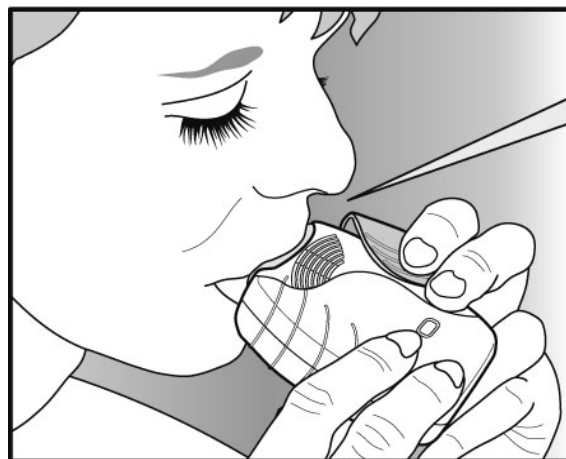
- החלק את המכסה כלפי מטה עד שתשמע "קליק". התרופה שלך כעת מוכנה לשאיפה. סופר המנה סופר לאחור ב- 1 לאישור.



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

3) שאף את התרופה שלך

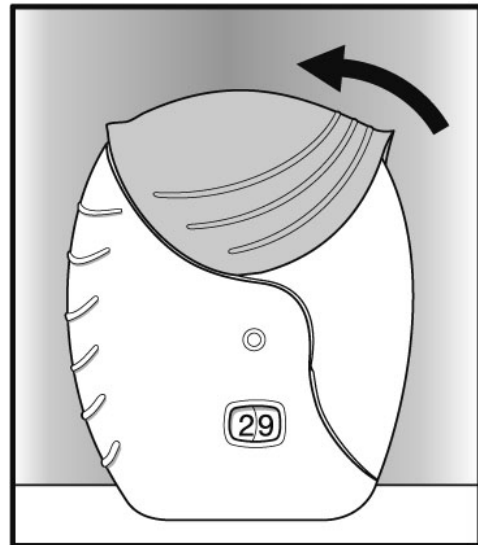
- בזמן שאתה אווז את המשאף הרחק מפריך, נשוף החוצה עד כמה שאתה יכול. אל תנשוף לתוך המשאף.
- הנח את הפיה בין שפתיך וסגור את שפתיך בחוזקה סביב. אל תחסום את פתח האוויר באצבעותיך.



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 בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
© 2024 קבוצת החברות של GSK או הזכיהן שלה.

Inc PT V9B