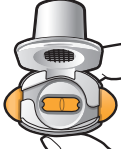
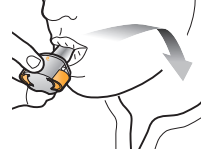


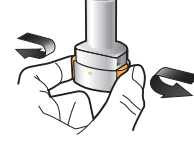
تعليمات إستعمال منشقة سيبري بريزهارل  
الرجاء قراءة تعليمات الإستعمال الكاملة قبل إستعمال سيبري بريزهارل.



تأكد من فراغ الكبسولة



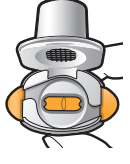
إستنشق بعمق



إثقب وحرر



أدخل



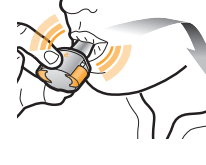
تأكد من أن الكبسولة فارغة  
إفتح المنشقة لرؤية فيما إذا تبقى مسحوق  
بداخل الكبسولة.  
إذا تبقى مسحوق بداخل الكبسولة:  
- أغلق المنشقة  
- عاود المراحل 3 أ حتى 3 ج.



أخرج الكبسولة الفارغة  
قم برمي الكبسولة الفارغة في القمامة  
المنزلية.  
أغلق المنشقة وأعد الغطاء إلى مكانه.



المرحلة 3 أ:  
قم بالزفر خارجاً بشكل تام  
لا يجوز الزفر لداخل المنشقة.

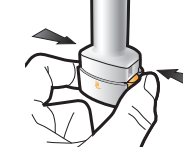


المرحلة 3 ب:  
قم بإستنشاق الدواء عميقاً  
إمسك المنشقة كما هو موضح بالصورة.  
ضع الفوهة بداخل الفم وأطبق شفطيك من  
حولها بإحكام.  
لا يجوز الضغط على الزرين الجانبيين.  
إستنشق إلى الداخل بسرعة، عميقاً ما أمكن.  
خلال الإستنشاق ستسمع صوت خشخشة.  
من الجائز أن تشعر بطعم الدواء خلال  
الإستنشاق.

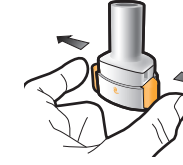


المرحلة 3 ج:  
التوقف عن التنفس

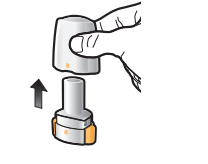
إحبس نفسك لمدة 5 ثوان.



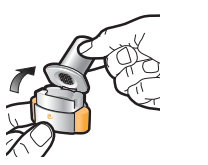
المرحلة 2 أ:  
قم بثقب الكبسولة مرة واحدة  
امسك المنشقة بوضع عمودي.  
قم بثقب الكبسولة بواسطة الضغط على  
الزرين الجانبيين بنفس الوقت بشدة. من  
المفترض أن تسمع ضجيج عندما تثقب  
الكبسولة.  
قم بثقب الكبسولة مرة واحدة فقط.



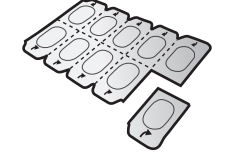
المرحلة 2 ب:  
حرر الزرين الجانبيين



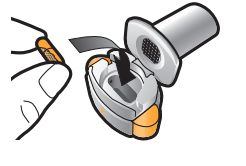
المرحلة 1 أ:  
إسحب الغطاء باتجاه الأعلى



المرحلة 1 ب:  
إفتح المنشقة



المرحلة 1 ج:  
أخرج الكبسولة  
إفصل جزء من اللويحة الحاوي على  
كبسولة واحدة عن كامل اللويحة.  
إقشر الغلاف عن شريط اللويحة لإخراج  
الكبسولة.  
لا يجوز دفع الكبسولة خارجاً عبر الغلاف.  
لا يجوز بلع الكبسولة.



المرحلة 1 د:  
أدخل الكبسولة  
لا يجوز أبداً إدخال الكبسولة مباشرة لداخل  
الفوهة.



المرحلة 1 هـ:  
أغلق المنشقة

تنظيف المنشقة

يجب مسح الفوهة من الداخل والخارج بقماش  
تنظيف وجاف خال من الزغب، وذلك لإزالة بقايا  
المسحوق.  
يجب حفظ المنشقة بشكل جاف.  
لا يجوز أبداً شطف المنشقة بالماء.

رمي المنشقة بعد الإستعمال  
يجب رمي المنشقة بعد 30 يوماً من الإستعمال.  
إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية  
والمناشق التي لم يعد بها حاجة.

أسئلة شائعة

لماذا لم تسمع المنشقة صوت في أثناء  
إستنشاق الدواء؟  
من الجائز أن تكون الكبسولة عالقة في حجرة  
الكبسولة. فإذا حصل هذا الأمر، حرر الكبسولة  
بحذر بواسطة الطرق على قاعدة المنشقة. يجب  
معاودة إستنشاق الدواء وذلك بمعاودة المراحل  
3 أ حتى 3 ج.

كيف أتصرف إذا تبقى مسحوق بداخل  
الكبسولة؟

لم تحصل على ما يكفي من الدواء. أغلق المنشقة  
وعاود المراحل 3 أ حتى 3 ج.

راودني السعال بعد إستنشاق الدواء. هل هذا  
الأمر مهم؟

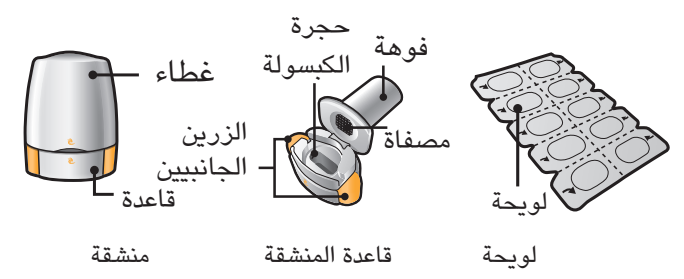
من الجائز أن يحصل هذا الأمر. لقد تلقيت ما يكفي  
من الدواء لظالما كانت الكبسولة فارغة.

لقد شعرت بقطع صغيرة من الكبسولة على  
لساني. هل هذا الأمر مهم؟

من الجائز أن يحصل هذا الأمر. وهو غير ضار. إن  
إحتمال إنكسار الكبسولة لقطع صغيرة يزداد إذا  
قمت بثقب الكبسولة أكثر من مرة واحدة.

علبة واحدة من سيبري بريزهارل تحتوي على:

- منشقة واحدة من سيبري بريزهارل
- 30 كبسولة من سيبري بريزهارل للإستعمال داخل المنشقة



**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986** يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## سيبري بريزهاالر 50 مكغ كبسولات قاسية لمسحوق للإستنشاق

تحتوي كل كبسولة على:

جليكوبيرونيوم برومايد 63 مكغ ما يعادل بقيمته لـ 50 مكغ جليكوپيرونيوم.

Glycopyrronium bromide 63 mcg, equivalent to glycopyrronium 50 mcg.

المقدار الدوائي المعايير بكل نشقة يعادل بقيمته لـ 44 مكغ جليكوپيرونيوم.

**المواد غير الفعالة:** أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

**إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل سيبري بريزهاالر كعلاج داعم لدى الكبار، للتخفيف من أعراض مرض الرئتين المسمى مرض رئوي إنسدادي مزمن (Chronic Obstructive Pulmonary Disease [COPD]).

**الفصيلة العلاجية:** ينتمي سيبري بريزهاالر لمجموعة الأدوية المسماة موسعات القصبات الهوائية (أدوية من فصيلة مضادات الفعل الكوليني).

تتقلص العضلات بمرض COPD من حول الطرق التنفسية، وبذلك يصعب التنفس. سيبري بريزهاالر يمنع تقلص تلك العضلات في الرئتين، وبذلك يسهل من دخول وخروج الهواء من وإلى الرئتين. إذا توفرت لديك أسئلة حول طريقة عمل سيبري بريزهاالر أو لماذا وصف لك هذا الدواء، راجع الطبيب أو الصيدلي.

إن إستعمال سيبري بريزهاالر مرة في اليوم يساعدك على تقليل تأثيرات COPD على مسيرة حياتك اليومية.

### 2) قبل إستعمال الدواء

يجب التقيد بتعليمات الطبيب بحرص.

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت حساساً (ألرجي) لـ** جليكوپيرونيوم (المادة الفعالة)، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المفصلة في الفقرة 6.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:**

**قبل العلاج بـ سيبري بريزهاالر، بلغ الطبيب إذا** كان أحد الأمور التالية يخصك:

- لديك مشاكل في الكلى.
- لديك مشكلة في العين تسمى جلوكوما ضيقة الزاوية.
- لديك صعوبة في التبول.

**خلال فترة العلاج بـ سيبري بريزهاالر، توقف عن إستعمال هذا الدواء وبلغ الطبيب حالا إذا وجد لديك واحد أو أكثر من الأمور التالية:**

- ضغط في الصدر، سعال، صفير أثناء التنفس أو ضيق في التنفس حالاً بعد إستعمال سيبري بريزهاالر؛ من شأن هذه أن تكون علامات لحالة تسمى تشنج القصبات [bronchospasm].
- صعوبات في التنفس أو في البلع، إنتفاخ اللسان، الشفتين أو الوجه، طفح، حكة وشرى (urticaria)؛ من شأن هذه أن تكون علامات لرد فعل تحسسي.
- ألم أو إنزعاج في العين، تشوش رؤية مؤقت، إذا كنت ترى أشكالاً مضيئة (هالات) أو ملونة مع إحمرار العينين؛ من شأن هذه أن تكون علامات لنوبة شديدة من جلوكوما ضيقة الزاوية.

سيبري بريزهاالر يستعمل كعلاج داعم في مرض COPD. لا يجوز إستعمال سيبري بريزهاالر لمعالجة نوبة مفاجئة من ضيق التنفس أو الصفير أثناء التنفس.

**إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.** بالأخص إذا كنت تستعمل أدوية تشبه سيبري بريزهاالر التي تستعمل لعلاج مرض الرئتين لديك. لا يوصى بإستعمال الدواء سيبري بريزهاالر سوية مع أدوية من فصيلة مضادات الفعل الكوليني (مثل إيبترتروپيوم، أوكسيتروبيوم أو تيوتروپيوم).

لم يُبلِّغ عن أعراض جانبية معينة عند إستعمال سيبري بريزهاالر مع أدوية أخرى لعلاج COPD مثل المناشق الحاوية على أدوية للتخفيف / للإنقاذ مثل سالبوتامول، متيل كسانتين مثل تيوفيلين و/أو ستيروئيدات التي تُعطى عن طريق الفم وبالإستنشاق مثل پريدنيزولون.

**الأطفال والمراهقون**

لا يجوز إستعمال سيبري بريزهاالر لدى متعالجين ما دون عمر 18 سنة.

**إستعمال الدواء والطعام**

بالإمكان إستنشاق سيبري بريزهاالر في أي وقت قبل أو بعد إستهلاك طعام أو شراب.

**الحمل والإرضاع**

إذا كنت في فترة الحمل أو تعتقدين بأنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كنت مرضعة، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.

لا تتوفر معطيات حول إستعمال هذا الدواء لدى النساء الحوامل ولا يُعرف فيما إذا كانت المادة الفعالة لهذا الدواء تنتقل عبر حليب الأم.

**السياقة وإستعمال الماكنات**

عادة لا يؤثر هذا الدواء أو ذو تأثير ضئيل على قدرتك على السياقة وتشغيل الماكنات.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي الدواء على اللكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إتصل بالطبيب قبل إستعمال الدواء (أنظر أيضا الفقرة 6 - «معلومات إضافية»).

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائما بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاَ فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة إستنشاق محتوى كبسولة واحدة بكل يوم. يحتاج الأمر إستنشاق الدواء فقط مرة في اليوم لمساعدتك على التنفس بسهولة أكبر وذلك لأن سيبري بريزهاالر يؤثر لـ 24 ساعة.

لا يجوز إستعمال أكثر مما أوصاك الطبيب إستعماله.

إن إستعمال سيبري بريزهاالر بنفس الوقت كل يوم يساعدك على تذكر إستعماله.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

المتعالجون بأعمار 75 سنة وما فوق يمكنهم إستعمال نفس المقدار الدوائي من سيبري بريزهاالر كما الكبار الآخرين.

تحتوي علبة الدواء على كبسولات ضمن أشرطة من لويحات تحتوي على الدواء بشكل مسحوق للإستنشاق وعلى منشقة.

يجب إستعمال المنشقة المرفقة بالعلبة فقط (منشقة سيبري بريزهاالر). يجب تخزين الكبسولات دائما بداخل شريط اللويحة وإخراجها فقط قبل الإستعمال.

لا يجوز دفع الكبسولة عبر غلاف الألمنيوم.

عند البدء بعلبة جديدة، يجب إستعمال منشقة سيبري بريزهاالر الجديدة المزودة بالعلبة الجديدة.

يجب رمي المنشقة بعد 30 يوماً من الإستعمال.

**لا يجوز بلع الكبسولات.** ممنوع فتح وبعثرة محتوى الكبسولة. المسحوق بداخل الكبسولات مخصص للإستنشاق بواسطة المنشقة فقط.

**يجب الحرص على قراءة التعليمات** حول طريقة إستعمال منشقة الـ سيبري بريزهاالر، المذكورة في نهاية هذه النشرة.

**إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر:**

إذا إستنشقت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا إستعمل طفل أو شخص آخر الكبسولات الخاصة بك بالخطأ، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى. أحضر معك علبة الدواء. من الجائز أن يحتاج الأمر علاجا طبيا.

**إذا نسيت إستعمال الدواء:**

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز إستعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً. إستعمل المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

إن COPD هو مرض مزمن ويتوجب عليك إستعمال سيبري بريزهاالر بكل يوم وليس فقط عند وجود مشاكل في التنفس أو أعراض أخرى لـ COPD لديك.

**في حال توقفك عن إستعمال الدواء:**

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

**لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء.** ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سيبري بريزهاالر قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

**يجب التوقف عن العلاج والتوجه حالا إلى الطبيب إذا** ظهرت لديك إحدى الأعراض التالية:

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من كل 100 شخص):

- طفح، حكة، شرى (urticaria)، صعوبة في التنفس أو البلع، دوار (علامات محتملة لرد فعل تحسسي).
- إنتفاخ خاصة في اللسان، الشفتين، الوجه أو الحنجرة (علامات محتملة لوذمة وعائية).

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (ليس بالإمكان تقدير شيوعها من المعلومات المتوفرة):

- صعوبة في التنفس مع أصوات تنفسية تشبه صفير أو سعال (علامات لتشنج قصبات تناقضي).

**يجب التوجه حالا إلى الطبيب إذا** ظهرت لديك إحدى الأعراض التالية:

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من كل 100 شخص):
نظم قلب غير منتظم (علامة ممكنة لرجفان أذيني)، إرتفاع نسبة السكر بالدم (حالة فرط سكر الدم؛ أعراض نموذجية تشمل زيادة العطش أو الجوع وتكرار التبول).

**أعراض جانبية إضافية:**

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من كل 10 أشخاص):
جفاف في الفم؛ إسهال أو ألم في البطن (أعراض ممكنة لإلتهاب في جهاز الهضم)؛ صعوبة النوم؛ رشح أو إنسداد الأنف، عطاس (إلتهاب الأنف)، ألم في الحنجرة؛ ألم في العضلات، العظام أو المفاصل.

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من كل 100 شخص):
إنزعاج في البطن بعد وجبة الطعام (عرض ممكن لعسر الهضم)؛ تسوس الأسنان؛ ألم في الأطراف (في الذراعين أو الرجلين مثلا)؛ ألم في العضلات، في العظام أو في مفاصل الصدر؛ طفح؛ إرهاق؛ ضعف؛ الشعور بضغط أو ألم في الخدين وفي الجبين (أعراض ممكنة لإحتقان في الجيوب الأنفية)؛ سعال مع بلغم؛ تهيج في الحنجرة؛ رعاف؛ تبول متكرر ومؤلم (أعراض ممكنة لإلتهاب المثانة البولية)؛ صعوبة وألم عند التبول؛ خفقان القلب؛ خدر؛ حكة؛ تغيرات في الصوت (بحة)؛ غثيان؛ تقيؤات.

لقد قاسى بعض المرضى المسنين الذين تجاوزوا عمر 75 سنة بشكل شائع أيضاً من صداع ومن إلتهاب في المسالك البولية.

إذا أثرت عليك إحدى تلك الأعراض الجانبية بشكل شديد، راجع الطبيب.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

### 5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين:**

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.

يجب التخزين في اللويحة الأصلية لحمايته من الرطوبة.

لا يجوز إخراج الكبسولات من اللويحة إلا حالا قبل الإستعمال.

يجب رمي المنشقة بعد 30 يوماً من الإستعمال.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كانت العلبة معطوبة.

### 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, magnesium stearate.

مكونات غلاف الكبسولة:

Hypromellose, purified water, carrageenan, potassium chloride, FDC Yellow 6/110 Sunset Yellow FCF (CI 15985, E 110), printing ink – black.

مكونات الحبر المطبوع على الكبسولة:

Shellac (E 904), Ethyl alcohol, anhydrous, Isopropyl alcohol, Propylene glycol, N-butyl alcohol, Ammonium hydroxide, Potassium hydroxide, Water, purified, Iron oxide, black (CI 77499, E 172).

يحتوي المستحضر على اللكتوز. تحتوي كل كبسولة على 23.6 ملغ لكتوز (على شكل مونو هيدرات).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

منشقة واحدة + 30 كبسولة.

الكبسولات هي ذات لون برتقالي شفاف وتحتوي على مسحوق أبيض. على جسم الكبسولة مطبوع بالأسود رمز المنتج “GPL50” في القسم العلوي وشعار الشركة، ل، من تحت الخط، باللون الأسود.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في شباط 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

149 18 33751

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.