

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# סימביקורט™ טורבוהלר™ 160/4.5 מק"ג/מנה

## אבקה לשאיפה

כל שאיפה מכילה:

Budesonide micronized 160 micrograms

בודסוניד מיקרונייזד 160 מק"ג

Formoterol fumarate dihydrate 4.5 micrograms

פורמוטרול פומאראט דיהידראט 4.5 מק"ג

למרכיבים בלתי פעילים אנא ראה סעיף 6 – "מידע נוסף". ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

כל משאף מכיל 60 או 120 שאיפות.

**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. שמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 12 שנים.

הטיפול בסימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה בחולים עם מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) מיועד לחולים מבוגרים (מגיל 18 ומעלה) בלבד.

### 1. למה מיועדת התרופה?

סימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה הינו משאף הנועד לטיפול באסתמה במבוגרים ומתבגרים בין הגילאים 12-17 שנים.

תרופה זאת משמשת גם לטיפול בסימפטומים של מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) בחולים מבוגרים, מעל גיל 18, בלבד.

COPD הינה מחלה כרונית המאופיינת בהפרעה מתמדת לזרימת אוויר אל הריאות והחוצה מהן, ולרוב נגרמת כתוצאה מעישון סיגריות.

### קבוצה תרפויטית

בודסוניד - תרופה המשתייכת לקבוצה הנקראת קורטיקוסטרואידים. תרופה זאת מסייעת בהפחתה ומניעה של נפיחות ודלקות בריאות.

פורמוטרול פומאראט דיהידראט - תרופה המשתייכת לקבוצה הנקראת ביתא 2 אגוניסט/מרחיבי סימפונות. תרופה זאת מסייעת לנשימה על-ידי הרפיית השרירים במערכת הנשימה ובעלת פעילות ממושכת.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**  
אם הינך רגיש (אלרגי) למרכיבים הפעילים או למרכיב הלא פעיל (ראה סעיף 6) שהוא לקטוז (המכיל כמות קטנה של חלבוני חלב).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה:**

**מידע חשוב בנוגע לתסמינים של מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) ואסתמה:**

במידה והינך חש בקוצר נשימה או צפצופים בעודך משתמש בסימביקורט טורבוהלר עליך להמשיך את השימוש בתרופה ולגשת אל הרופא בהקדם האפשרי, ייתכן והינך זקוק לטיפול נוסף.

**יש לפנות מיד לרופא במקרים הבאים:**

- אם הינך חש החמרה בקשיי הנשימה או אם הינך מתעורר לעיתים תכופות בלילה עם אסתמה.
- אם הינך חש לחץ בחזה בבקרים או שהלחץ בחזה נמשך יותר זמן מהרגיל.

סימנים אלו יכולים להעיד על כך שמחלת ה-COPD או האסתמה אינה בשליטה והינך זקוק לטיפול שונה או נוסף מיד.

**לפני הטיפול בסימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה ספר לרופא אם:**

- הינך חולה סוכרת.
  - הינך סובל מדלקת ריאות.
  - הינך סובל מיתר לחץ דם, סובל או סבלת בעבר מבעיה בלב (כולל קצב לב לא סדיר, דופק מאוד מהיר, היצרות עורקים או אי ספיקת לב).
  - הינך סובל מבעיות בבלוטת התריס (תירואיד) או יותרת הכליה (אדרנל).
  - יש לך רמות נמוכות של אשלגן בדם.
  - הינך סובל מבעיות חמורות בכבד.
- פנה לרופא שלך במידה והינך חווה טשטוש בראיה או הפרעות ראייה אחרות.

**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. במיוחד אם אתה לוקח:**

- תרופות מקבוצת חוסמי בטא (כגון אטנולול, פרופראנולול לטיפול בלחץ דם גבוה), כולל טיפות עיניים (כגון טימולול לטיפול בגלאוקומה).
- תרופות נגד דיכאון מקבוצת טריציקלים (כגון אמיטריפטילין) ותרופות אנטי דיכאוניות כגון נפאזודון.
- פנותיאזינים (כגון כלורפרומאזין ופרוכלורפרזין).
- תרופות לטיפול בקצב לב מהיר או בלתי סדיר (כגון קווינידין) או לאי ספיקת לב (כגון דיגוקסין).
- סטרואידים הניטלים דרך הפה (כגון פרדניזולון).
- תרופות המכילות קסנתנינים (כגון אמינופילין או תאופילין) המשמשות לרוב לטיפול באסתמה.
- תרופות הנקראות מעכבי אנזים ה-HIV פרוטיאז (כגון ריטונביר) לטיפול בזיהום HIV (מחלת הכשל החיסוני).
- תרופות לטיפול בזיהומים (כגון איטראקונאזול, קטוקונאזול, ווריקונאזול, פוסאקונאזול, קלריתרומיצין וטליתרומיצין).
- תרופות משתנות (כגון פורוסמיד) לטיפול ביתר לחץ דם.
- תרופות אחרות המרחיבות סימפונות (כגון סאלבוטאמול).

- תרופות לטיפול בפרקינסון (כגון לבדופה).
  - תרופות לבעיות בבלוטת התריס (כגון לבותרוקסין).
- אם אחד מהרשומים מעלה רלוונטי אליך, או אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח לפני השימוש בסימביקורט טורבוהלר. בנוסף, ספר לרופא גם אם הינך מתכוון לעבור ניתוח או טיפול שיניים הדורש הרדמה כללית.

### היריון והנקה

- אם הינך בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בסימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה - אין להשתמש בתכשיר אלא אם הרופא אישר זאת.
- במידה ונכנסת להיריון במהלך השימוש בסימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה, אין להפסיק להשתמש בתכשיר, אך יש ליצור קשר מיידית עם הרופא.
- במידה והינך מיניקה, התייעצי עם הרופא טרם תחילת השימוש בתכשיר.

### נהיגה ושימוש במכונות

לסימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה אין השפעה או השפעה מזערית על היכולת שלך לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה מכיל לקטוז אשר הינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על-ידי הרופא שאתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו. כמות הלקטוז בתרופה זאת לרוב איננה גורמת לבעיות לאנשים הסובלים מאי-סבילות ללקטוז. לקטוז, החומר הלא פעיל בתכשיר, מכיל כמות קטנה של חלבוני חלב העלולים לעורר תגובה אלרגית.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- חשוב להשתמש בסימביקורט טורבוהלר מדי יום ללא קשר להופעת התסמינים של מחלת ה-COPD או אסתמה.
- במידה והינך משתמש בתרופה זאת לאסתמה הרופא המטפל ירצה לעקוב אחרי התסמינים באופן קבוע.
- אין לעבור על המנה המומלצת.

אם הינך נוטל טבליות המכילות סטרואידים לטיפול באסתמה או COPD, הרופא המטפל עשוי להורות על הפחתת מספר הטבליות שהינך נוטל עם תחילת השימוש בסימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה. אם והינך נוטל טבליות סטרואידים תקופה ארוכה, הרופא המטפל עשוי להורות על ביצוע בדיקות דם. בהורדת מינון של סטרואידים הניתנים דרך הפה תיתכן הרגשה כללית לא טובה, למרות שייתכן שיפור בתסמינים במערכת הנשימה. ייתכן ותרגיש את אחד מהתסמינים הבאים: אף גדוש או נזלת, חולשה או כאבים במפרקים או בשרירים ופריחה בעור (אקזמה). אם אחד מתסמינים אלו מפריע לך או אם יש לך כאב ראש, עייפות, בחילות או הקאות, דווח לרופא מיד. ייתכן ותצטרך ליטול תרופה אחרת אם אתה מפתח אלרגיה או תסמינים של דלקת פרקים. עליך ליצור קשר עם הרופא במידה ואינך בטוח אם עליך להמשיך להשתמש בסימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה במקרה זה.

הרופא עשוי לשקול הוספת טבליות סטרואידים לתוכנית הטיפול שלך עם סימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה, במיוחד בתקופות של מתח (לדוגמא אם הינך סובל מזיהום בבית החזה או לפני ניתוח כלשהו).

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

### מינון לטיפול באסתמה

ניתן לרשום סימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה לטיפול באסתמה בשתי דרכים שונות. אופן השימוש בסימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה, כמות ותדירות תלויים באופן בו התכשיר נרשם עבורך:

- הרופא עשוי לרשום לך סימביקורט טורבוהלר יחד עם משאף נלווה. במקרה זה עליך להשתמש במשאף הנלווה במקרה של התקף אסתמטי. ראה פסקה "אסתמה 1".
- הרופא עשוי לרשום לך סימביקורט טורבוהלר כתרופה יחידה. במקרה זה אינך נזקק למשאף נלווה. הסימביקורט משפיע עם הקלה מהירה. ראה פסקה "אסתמה 2".

### אסתמה 1

- שימוש בסימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה יחד עם משאף נלווה בנפרד:
- השתמש בסימביקורט טורבוהלר כל יום למניעת הופעת תסמיני אסתמה.
  - השתמש במשאף הנלווה בנפרד במידה ותזדקק לטפל בהתקפי אסתמה.

ילדים (6-11 שנים)	מתבגרים (12-17 שנים)	מבוגרים (18 שנים ומעלה)	
סימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה אינו מיועד לשימוש בילדים החוזק של 80/4.5 בלבד מיועד לשימוש בילדים.	1-2 שאיפות, פעמיים ביום. אם התסמינים שלך בשליטה טובה, הרופא יכול לבקש ממך ליטול את התרופה פעם ביום.	1-2 שאיפות, פעמיים ביום. הרופא יכול להגדיל מינון זה ל- 4 שאיפות, פעמיים ביום. אם התסמינים שלך בשליטה טובה, הרופא יכול לבקש ממך ליטול את התרופה פעם ביום.	סימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה

עליך לשמור את המשאף הנלווה עימך תמיד לשימוש בעת הצורך. אין להשתמש בסימביקורט טורבוהלר לטיפול בתסמינים של אסתמה, יש להשתמש במשאף הנלווה בלבד.

### אסתמה 2

- אם הרופא רשם לך סימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה בלבד ללא משאפים אחרים, ואתה מעל גיל 12 יש להשתמש כדלקמן:
- השתמש בסימביקורט טורבוהלר כל יום למניעת הופעת תסמיני אסתמה.
  - השתמש בסימביקורט להקלה בהתקפי אסתמה לעת הצורך.

שימוש יומיומי בסימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה:

ילדים מתחת לגיל 12	מתבגרים מעל גיל 12	מבוגרים	
לא לשימוש	שאיפה 1 בבוקר ושאיפה 1 בערב או 2 שאיפות בבוקר או 2 שאיפות בערב	שאיפה 1 בבוקר ושאיפה 1 בערב או 2 שאיפות בבוקר או 2 שאיפות בערב	סימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה
	הרופא יכול להגדיל מינון זה ל- 2	הרופא יכול להגדיל מינון זה ל- 2	

שאיפות, פעמיים ביום.	שאיפות, פעמיים ביום.
----------------------	----------------------

שימוש בסימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה להקלה בהתקפי אסתמה לפי הצורך:

ילדים מתחת לגיל 12	מתבגרים מעל גיל 12	מבוגרים	
לא לשימוש	בהופעת סימני אסתמה יש ליטול שאיפה אחת ולהמתין מספר דקות. אם אינך מרגיש יותר טוב, ניתן לקחת עוד שאיפה.  אין ליטול יותר מ- 6 שאיפות בפעם אחת.	בהופעת סימני אסתמה יש ליטול שאיפה אחת ולהמתין מספר דקות. אם אינך מרגיש יותר טוב, ניתן לקחת עוד שאיפה.  אין ליטול יותר מ- 6 שאיפות בפעם אחת.	סימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה

עליך לשמור את המשאף הנלווה עימך תמיד לשימוש בעת הצורך.

מינון יומי כולל של יותר מ- 8 שאיפות אינו נדרש בדרך כלל. יחד עם זאת, הרופא שלך יכול להרשות לך לקחת עד 12 שאיפות ביום לתקופה מוגבלת.

אם הינך זקוק ל- 8 שאיפות או יותר ביום באופן סדיר, מומלץ מאוד לפנות לרופא או לאחות לצורך ביצוע שינוי אפשרי בטיפול שלך.

אין ליטול יותר מ- 12 שאיפות במשך 24 שעות.

אם אתה מבצע פעילות גופנית וחש בתסמינים של אסתמה, השתמש במשאף כמתואר בסעיף זה. אולם, אל תשתמש בסימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה לפני פעילות גופנית על מנת למנוע את תסמיני האסתמה.

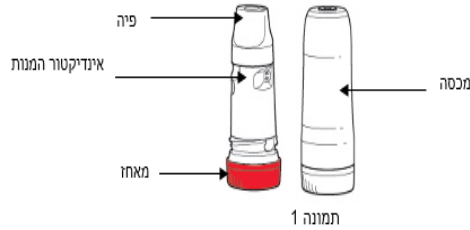
טיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)

מותר לשימוש במבוגרים בלבד (בגילאי 18 ומעלה)

ילדים (6-11 שנים)	מתבגרים (12-17 שנים)	מבוגרים (18 שנים ומעלה)	
לא לשימוש	לא לשימוש	2 שאיפות, פעמיים ביום.	סימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה

ייתכן והרופא יוסיף לתוכנית הטיפולים שלך במחלה זו תרופות אחרות ממשפחת מרחיבי הסימפונות, כמו תרופות אנטיכולינרגיות לדוגמה – תיאטרופיום או איפראטרופיום ברומיד.

הוראות שימוש בסימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה



### איך להכין משאף חדש לשימוש

לפני שימוש בסימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה **חדש בפעם הראשונה**, הינך צריך להכין את המשאף לשימוש על פי ההוראות הבאות:

1. הסר את המכסה על-ידי סיבובו. ייתכן וישמע צליל חריקה כאשר תסיר את המכסה.
2. החזק את המשאף במאונך כאשר המאחז האדום נמצא בתחתית (תמונה 2).
3. כדי לטעון את המשאף סובב את המאחז האדום עד כמה שניתן בכיוון אחד. לאחר מכן בחזרה עד כמה שניתן. אין זה חשוב לאיזה כיוון מסובבים תחילה. בתהליך זה תשמע קליק. זה לא משנה אם תשמע קליק בסיבוב הראשון או השני.
4. יש לבצע את התהליך פעמיים, סיבוב המאחז האדום לשני הכיוונים.
5. כעת המשאף טעון ומוכן לשימוש.

### כיצד לקחת שאיפה מהמשאף

בכל פעם שעליך לקחת שאיפה יש לעקוב אחר ההוראות שניתנות להלן:

1. הסר את המכסה על-ידי סיבובו. ייתכן וישמע צליל חריקה כאשר תסיר את המכסה.
2. החזק את המשאף במאונך כאשר המאחז האדום נמצא בתחתית (תמונה 2).
3. אין לאחוז בפיה כאשר אתה מסובב את המאחז. כדי לטעון את המשאף עם מנה **סובב את המאחז עד כמה שניתן בכיוון אחד ולאחר מכן בחזרה עד כמה שניתן**. אין זה חשוב לאיזה כיוון מסובבים תחילה. בתהליך זה תשמע קליק. זה לא משנה אם תשמע קליק בסיבוב הראשון או השני. כעת, המשאף טעון ומוכן לשימוש. יש לטעון את המשאף רק כאשר הינך צריך להשתמש בו.



תמונה 2

4. החזק את הטורבוהלר הרחק מהפה שלך. נשוף החוצה בעדינות (עד כמה שניתן באופן נוח). אין לנשוף דרך הפיה.
5. שים את הפיה בעדינות בין שיניך, סגור את שפתיך. שאף דרך הפה עמוק בחזקה ככל האפשר. (תמונה 3). אין ללעוס או לנשוף את הפיה.



תמונה 3

6. **הרחק את המשאף מהפה. לאחר מכן נשוף החוצה בעדינות.** מאחר וכמות האבקה המשוחררת קטנה מאוד, ייתכן שלא תרגיש בטעם לאחר השאיפה; אך, באם מילאת אחר ההוראות אתה יכול להיות בטוח ששאפת את המנה.
7. אם נרשמה לך יותר משאיפה אחת, חזור על השלבים 2-6.
8. לאחר השימוש, החזר את המכסה למקומו על-ידי הברגה הדוקה.
9. לאחר כל שימוש בבוקר ו/או בערב, יש לשטוף את הפה במים ולירוק את המים.

- אין לנסות להסיר את הפיה או לסובב אותה. הפיה מקובעת למשאף ואין להוציא אותה החוצה. אין להשתמש בטורבוהלר אם הוא פגום או אם הפיה התפרקה ממנו.
- כמו בכל המשאפים, על המטפלים לוודא שימוש נכון של המשאף על-ידי ילדים, על פי השלבים מעלה.

#### ניקוי המשאף

יש לנקות את החלק החיצוני של הפיה בקביעות (פעם בשבוע) בממחטת נייר יבשה. אין להשתמש במים או בנוזלים אחרים לניקוי הפיה.

#### מתי יש להחליף למשאף חדש?

- אינדיקטור המנות (תמונה 4) מראה כמה מנות נותרו במשאף, מתחיל עם 60 או 120 כאשר מלא.
- אינדיקטור המנות מסמן במרווחים של 10 מנות ולכן אינו מראה כל מנת טעינה.
- כאשר לראשונה אתה רואה סימן אדום בקצה חלון האינדיקטור, נשארו כ-20 מנות. ל-10 המנות האחרונות רקע אינדיקטור המנות הוא אדום. כאשר האפס מגיע לאמצע החלון (תמונה 5) יש להתחיל שימוש במשאף סימביוקורט חדש.

שים לב!

גם כאשר המשאף ריק, עדיין ניתן לסובב את המאחז, ולשמוע קליק.



- הרעש שנשמע כאשר אתה מנער את המשאף לא נוצר על-ידי התרופה אלא על-ידי החומר המייבש. לכן, הרעש לא מסמן כמות התרופה שנותרה במשאף.
- אם בטעות ביצעת את תהליך הטעינה יותר מפעם אחת לפני נטילת המנה, אתה עדיין תקבל רק מנה אחת. אינדיקטור המנות ירשום את כל המנות שנטענו.

יש להשתמש בתרופה זו בטיפול באסתמה ובמחלת ריאות חסימתית כרונית בזמנים קצובים ועל פי המינונים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל ומצויין במדבקת הרוקח. אין להשתמש במינון עודף ללא התייעצות עם גורם רפואי לפני.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

ייתכן ותרגיש את אחת מהתופעות הבאות: רעד, כאב ראש או דפיקות לב (פלפיטציות).

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות ילד השתמש בתרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

#### אם שכחת מנה של סימביקורט טורבוהלר

יש לשאוף את המנה מיד כשזכרת. במידה ומועד זה קרוב מאוד למועד השאיפה הבא יש לדלג על המנה. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

**אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

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

#### 4. תופעות לוואי

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

**יש להפסיק את השימוש בסימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה ולפנות מיד לרופא אם:**

- הינך חווה נפיחות בפנים בעיקר סביב הפה (התנפחות הלשון ו/או הגרון ו/או קשיי בליעה), פריחה או סרפדת (אורטיקריה) יחד עם קשיי נשימה (אנגיואדמה) ו/או הרגשה פתאומית של עילפון. תופעות אלו עלולות להעיד כי הינך חווה תגובה אלרגית. תופעות אלו נדירות משפיעות על פחות מאדם 1 מתוך 1,000 מטופלים.
- הינך חווה צפצופים חדים פתאומיים או קוצר נשימה מיד לאחר השימוש במשאף. במידה ואחד מתסמינים אלו מופיע הפסק מיד את השימוש בסימביקורט טורבוהלר והשתמש במשאף הנלווה להקלה. עליך ליצור קשר מיידית עם הרופא המטפל, שכן ייתכן ותצטרך לשנות טיפול. תופעות אלו נדירות מאוד, משפיעות על פחות מאדם 1 מתוך 10,000 מטופלים.

תופעות לוואי נוספות:

**תופעות לוואי שכיחות משפיעות לכל היותר על מטופל אחד מתוך 10:**

- פלפיטציות (הרגשה של דפיקות לב), רעד. במידה ותופעות אלו מופיעות, הן בדרך כלל מתוננות ונעלמות בדרך כלל עם המשך הטיפול.
- פצעים בפה (פטרית הפה). ניתן להקטין את הסיכוי לכך על-ידי שטיפת הפה עם מים כל פעם לאחר סיום השימוש במשאף.
- כאב קל בגרון, שיעול וצרידות בקול.
- כאב ראש.
- דלקת ריאות בחולי COPD.

פנה לרופא אם אתה סובל מאחת מהתופעות הבאות העלולות להיות תסמינים לדלקת ריאות: חום או צמרמורות, שינוי צבע או עליה בכמות הליחה, החמרה בשיעול או החמרת קשיי הנשימה.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות משפיעות לכל היותר על מטופל אחד מתוך 100 מטופלים:**

- אי שקט, עצבנות או חוסר מנוחה.
- הפרעות שינה.
- סחרחורת.
- בחילה.
- דופק לב מהיר.



- חבורות עוריות.
- עוויתות שרירים.
- טשטוש ראייה.

#### תופעות לוואי נדירות משפיעות לכל היותר על מטופל אחד מתוך 1,000 מטופלים:

- פריחה וגרד.
- רמות נמוכות של אשלגן בדם.
- דופק לב לא סדיר.
- ברונכוספאזם (היצרות השרירים בדרכי הנשימה הגורמת לצפצופים). אם מיד לאחר שימוש בסימביקורט טורבוהלר באופן פתאומי מתחילים צפצופים, הפסק את השימוש במשאף וצור קשר מייד עם רופא.

#### תופעות לוואי נדירות מאוד משפיעות לכל היותר על מטופל אחד מתוך 10,000 מטופלים:

- דיכאון.
- הפרעות התנהגות במיוחד בילדים.
- כאבים בחזה או לחץ בחזה (תעוקת חזה).
- עלייה ברמות הסוכר (גלוקוז) בדם.
- שינויים בטעם כמו טעם לא נעים בפה.
- שינויים בלחץ הדם.

שימוש בסטרואידים בשאיפה יכול להשפיע על הייצור התקין של הורמונים סטרואידים בגופך, בייחוד אם הינך משתמש ברמות גבוהות ולאורך זמן. אפקט זה עלול לבוא לידי ביטוי על-ידי:

- שינויים בצפיפות העצם (דילול עצם).
  - קטרקט (עכירות בעדשת העין).
  - גלאוקומה (עלייה בלחץ התוך-עיני).
  - האטה בקצב הגדילה של ילדים ומתבגרים.
  - השפעה על בלוטת יותרת הכליה (בלוטה קטנה הממוקמת סמוך לכליה).
- הסבירות שתופעות אלו יתרחשו נמוכה יותר בטיפול בסטרואידים בשאיפה לעומת טיפול בסטרואידים דרך הפה (כגון טבליות).

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה 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](http://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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש להקפיד לסגור את מכסה המשאף בחוזקה לאחר השימוש.

- אין לאחסן מעל ל- 30°C.
- לאחר השימוש במנה האחרונה יש לזרוק את המשאף, אין להשליכו לפסולת הבייתית. אנא התייעץ עם הרוקח על אופן סילוקו.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate (which contains milk proteins) - 730 mcg/dose.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סימביקורט טורבוהלר 160/4.5 מק"ג/מנה הינו משאף המכיל את התרופה שלך. האבקה לשאיפה היא בצבע לבן. כל טורבוהלר מכיל 60 או 120 מנות. גוף המכשיר בצבע לבן והמאחז בצבע אדום. על המאחז יש קוד ברייל.

**בעל הרישום ויבואן:**

אסטרזהזניקה (ישראל) בע"מ

רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

**יצרן:**

אסטרזהזניקה AB, סודרטליה,

שוודיה.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

123 77 30317 00

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

נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.