

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סימביקורט™ טורבוהלר™ 80/4.5 מק"ג/מנה

אבקה לשאיפה

כל שאיפה מכילה:

Budesonide micronized 80 micrograms

בודסוניד מיקרונייזד 80 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.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בחולי אסתמה, במקרים המתאימים לטיפול משולב של קורטיקוסטרואיד בשאיפה וביתא אגוניסט בעל פעילות ממושכת.

ניתן לרשום תרופה זו בדרכים שונות עבור חולים שונים:

- סימביקורט טורבוהלר ביחד עם משאף נלווה – שני משאפים לאסתמה: חולים אלו ישתמשו בסימביקורט טורבוהלר מדי יום. השימוש במשאף הנלווה יתבצע רק בעת התקף אסתמה.
- סימביקורט טורבוהלר בלבד - משאף יחיד לאסתמה: חולים אלו ישתמשו בסימביקורט טורבוהלר מדי יום, וגם בעת התקף אסתמה.

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 80/4.5 מק"ג/מנה:

לפני הטיפול בסימביוקורט טורבוהלר 80/4.5 מק"ג/מנה ספר לרופא אם הינך:

- חולה סוכרת.
 - סובל מדלקת ריאות.
 - סובל מיתר לחץ דם או סבלת בעבר מבעיות בלב (כולל דופק לב לא סדיר, דופק מאוד מהיר, היצרות עורקים או אי ספיקת לב).
 - סובל מבעיות בבלוטת התריס או בלוטת יותרת הכליה (אדרנל).
 - סובל מרמות נמוכות של אשלגן בדם.
 - סובל מבעיות חמורות בכבד.
- פנה לרופא אם הינך חווה טשטוש בראייה או הפרעות ראייה אחרות.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 שנים.

בדיקות ומעקב

ייתכן והינך משתמש בתרופות אחרות העלולות לגרום לירידה ברמת האשלגן בדם (היפוקלמיה), כגון תרופות משתנות (לדוגמה פורוסמיד), סטרואידים או נגזרות של קסנתינים (לטיפול באסתמה). במקרה זה, או אם הרופא חושד במצב של רמות אשלגן נמוכות בדם (לדוגמה במידה וחלה הרעה באסתמה שלך), הוא עשוי להורות לקחת דגימות דם על מנת לבדוק את רמת האשלגן שלך בדם.

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:

- חוסמי ביתא (כגון, אטנולול או פרופראנולול לטיפול ביתר לחץ דם) כולל טיפות עיניים (כגון טימולול לטיפול בגלאוקומה).
- תרופות לטיפול בקצב לב מהיר או בלתי סדיר (כגון קווינידין).
- תרופות כגון דיגוקסין המשמשות לרב לטיפול באי ספיקת לב.
- תרופות משתנות (כגון פורוסמיד). תרופות אלה משמשות לטיפול ביתר לחץ דם.
- סטרואידים הניטלים דרך הפה (כגון פרדניזולון).
- תרופות שהן נגזרות של קסנתין (כגון תיאופילין או אמינופילין). תרופות אלה לרוב משמשות לטיפול באסתמה.
- מרחיבי סימפונות אחרים (כגון סאלבוטאמול).
- תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת טריציקליים (כגון אמיתריפטילין) והתרופה נוגדת הדיכאון נפאזודון.
- פנותיאזינים (כגון כלורפרומזין, פרוכלורפרזין).
- תרופות הנקראות מעכבי אנזים ה HIV פרוטיאז (כגון ריטונביר) לטיפול בזיהום HIV (במחלת הכשל החיסוני).
- תרופות לטיפול בזיהומים (כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, פוסאקונאזול, קלריתרומצין וטליתרומצין).
- תרופות למחלת פרקינסון (כגון לבו-דופה).
- תרופות לבעיות בבלוטת התריס (כגון לבו-תירוקסין).

אם אחד מהרשומים מעלה רלוונטי אליך, או אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח לפני השימוש בסימביוקורט טורבוהלר. בנוסף, ספר לרופא גם אם הינך מתוכנן לעבור הרדמה כללית לצורך ניתוח או טיפול שיניים.

הריון והנקה

- אם הינך בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בסימביוקורט טורבוהלר 80/4.5 מק"ג/מנה - אין להשתמש בתכשיר אלא אם הרופא אישר זאת.
- במידה ונכנסת להריון במהלך השימוש בסימביוקורט טורבוהלר 80/4.5 מק"ג/מנה, אין להפסיק להשתמש בתכשיר, אך יש ליצור קשר מיידית עם הרופא.
- במידה והינך מניקה, התייעצי עם הרופא טרם תחילת השימוש בתכשיר.

נהיגה ושימוש במכוונות

לסימביקורט טורבוהלר 80/4.5 מק"ג/מנה אין השפעה או השפעה מזערית על היכולת שלך לנהוג או להשתמש בכלים או מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סימביקורט טורבוהלר 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 אצל אנשים 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 בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- חשוב להשתמש בסימביקורט טורבוהלר מידי יום ללא קשר להופעת התסמינים של מחלת האסתמה.
- הרופא המטפל ירצה לעקוב אחרי התסמינים של מחלת האסתמה שלך באופן קבוע.
- אין לעבור על המנה המומלצת.

אם הינך נוטל טבליות המכילות סטרואידים לטיפול במחלת האסתמה, הרופא המטפל עשוי להורות על הפחתת מספר הטבליות שהינך נוטל עם תחילת השימוש בסימביקורט טורבוהלר, ואף יכול להורות להפסיק את נטילת טבליות הסטרואידים. במידה והינך נוטל טבליות סטרואידים תקופה ארוכה, הרופא עשוי להורות על ביצוע בדיקות דם. הינך עלול להרגיש במספר תופעות הנגרמות כתוצאה מהפחתת טבליות הסטרואידים: אף גדוש או נזלת, חולשה או כאבים במפרקים או בשרירים ופריחה בעור (אקזמה) או הרגשה כללית רעה. במקרה זה המשך להשתמש בסימביקורט טורבוהלר ודווח לרופא:

- אם הינך נוטל טבליות סטרואידים לטיפול באסתמה ולאחרונה התחלת להשתמש בסימביקורט טורבוהלר והורדת או הפסקת את נטילת טבליות הסטרואידים, או
- אם הינך נוטל סטרואידים בשאיפה (כגון סימביקורט טורבוהלר או בודסוניד לבד) תקופה ארוכה.

הרופא עשוי לשקול הוספת טבליות סטרואידים לתוכנית הטיפול שלך עם סימביקורט טורבוהלר, במיוחד בתקופות של מתח (לדוגמה אם הינך סובל מזיהום בבית החזה או לפני ניתוח כלשהו). בילדים אשר מטופלים בסטרואידים בשאיפה תקופה ארוכה, הרופא יבצע מעקב אחר קצב גביהתם.

ניתן לרשום סימביקורט טורבוהלר לטיפול באסתמה בשתי דרכים:

- הרופא עשוי לרשום לך סימביקורט טורבוהלר יחד עם משאף נלווה. במקרה זה עליך להשתמש במשאף הנלווה במקרה של התקף אסתמתי. 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".

אנא קרא את הטבלאות בקפדנות על מנת לוודא שימוש בסימביקורט טורבוהלר כפי שהרופא רשם לך.

עליך ליטול את סימביקורט טורבוהלר בדיוק על פי הוראות הרופא. המדבקה על האריזה, בנוסף לתוכנית הטיפול האישית שלך באסתמה (במידה ויש לך) אמורות להזכיר לך. בדוק עם הרופא, האחות, או הרוקח במידה של ספק כלשהו.

מינון הסימביקורט טורבוהלר שנקבע לך הינו אישי ועבורך בלבד. הרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר העשוי לטפל במחלת האסתמה שלך.

אם נרשם לך משאף נלווה בנוסף למשאף סימביקורט טורבוהלר, אל תשתמש בסימביקורט בהתקפי אסתמה. השתמש במשאף הנלווה.

יש לפנות לרופא מיד:

- אם אינך חש הקלה במינון הנוכחי.

- אם המשאף הנלווה אינו מעניק לך הקלה או אם הינך משתמש במשאף הנלווה לעיתים יותר תכופות בהשוואה למצב הרגיל. אם חלה הרעה בנשימה שלך.
- אם הינך מתעורר בלילה לעיתים קרובות עם אסתמה.
- אם הינך חש מתיחות (לחץ) בחזה בבוקר או המתיחות מתמשכת יותר מהזמן הרגיל.

אם הינך חש בקוצר נשימה או צפופים תוך כדי השימוש בסימביקורט טורבוהלר, עליך להמשיך בנטילת הסימביקורט טורבוהלר אך עליך לפנות לרופא (או אחות מומחית לאסתמה) מהר ככל האפשר, מאחר ואתה עלול להזדקק לטיפול נוסף.

אסתמה 1

האם הרופא רשם לך סימביקורט טורבוהלר יחד עם משאף נלווה?

כן, ראה טבלה מטה.
לא, ראה פסקה "אסתמה 2".

- אם נרשמו לך סימביקורט טורבוהלר יחד עם משאף נלווה, יש להשתמש בהם כדלקמן:
- השתמש בסימביקורט טורבוהלר כל יום.
 - השתמש במשאף הנלווה בנפרד במידה ותזדקק לטפל בהתקפי אסתמה.

עליך לשמור את המשאף הנלווה עימך תמיד לשימוש בעת הצורך.

סימביקורט טורבוהלר 80/4.5		
ילדים (6 – 11 שנים)	מתבגרים (12-17 שנים)	מבוגרים (18 שנים ומעלה)
2 שאיפות, פעמיים ביום.	1 – 2 שאיפות, פעמיים ביום.	1-2 שאיפות, פעמיים ביום. ניתן להגדיל ל 4 שאיפות, פעמיים ביום.

אסתמה 2

האם נרשם לך סימביקורט טורבוהלר בלבד?

- אם הרופא רשם לך סימביקורט טורבוהלר בלבד ללא משאפים אחרים, יש להשתמש כדלקמן:
- השתמש בסימביקורט טורבוהלר כל יום.
 - השתמש בסימביקורט להקלה בהתקפי אסתמה בעת הצורך.

עליך לשמור את משאף הסימביקורט טורבוהלר עימך תמיד לשימוש בעת הצורך.

שימוש יומיומי בסימביקורט:

סימביקורט טורבוהלר 80/4.5	
מתבגרים וילדים מתחת לגיל 18 שנים	מבוגרים
לא לשימוש	2 שאיפות- אחת בבוקר ואחת בערב. או 2 שאיפות בבוקר או 2 שאיפות בערב.

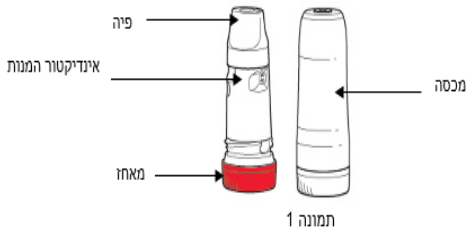
שימוש בסימביקורט לטיפול בהתקפים אסתמטיים:

סימביקורט טורבוהלר 80/4.5	
מבוגרים	מתבגרים וילדים מתחת לגיל 18 שנים
יש ליטול שאיפה אחת ולהמתין מספר דקות. אם אינך מרגיש יותר טוב, ניתן לקחת עוד שאיפה. אין ליטול יותר מ 6 שאיפות לכל התקף.	לא לשימוש

אם הינך זקוק ל- 8 שאיפות או יותר ביום באופן סדיר, מומלץ מאוד לפנות לרופא או האחות לצורך ביצוע שינוי אפשרי בטיפול שלך. אין ליטול יותר מ- 12 שאיפות במשך 24 שעות.

אין לעבור על המינון המומלץ. תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 שנים. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

הוראות שימוש בסימביקורט טורבוהלר 80/4.5 מק"ג/מנה



תמונה 1



איך להכין משאף חדש לשימוש

לפני שימוש בסימביקורט טורבוהלר חדש בפעם הראשונה, הינך צריך להכין את המשאף לשימוש.

- הסר את המכסה ע"י סיבובו. ייתכן וישמע צליל חריקה כאשר תסיר את המכסה.
- החזק את המשאף במאונך כאשר המאחז האדום נמצא בתחתית (תמונה 2).
- 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.
- יש לבצע את התהליך פעמיים, סיבוב המאחז האדום לשני הכיוונים.
- כעת המשאף טעון ומוכן לשימוש.



תמונה 2

כיצד לקחת שאיפה מהמשאף

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

1. הסר את המכסה ע"י 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 יש צורך להשתמש בו.
4. החזק את הטורבוהלר הרחק מהפה שלך. נשוף החוצה בעדינות (עד כמה שניתן באופן נוח). אין לנשוף דרך הפיה.
5. מקם את הפיה בעדינות בין שינייך, סגור את שפתיך. שאף עמוק פנימה דרך הפה בחוזקה ככל שאפשר (תמונה 3) אין ללעוס או לנשוך את הפיה.



תמונה 3

6. הרחק את המשאף מהפה. לאחר מכן נשוף החוצה בעדינות. מאחר וכמות האבקה המשוחררת קטנה מאוד, יתכן שלא תרגיש בטעם לאחר השאיפה; אם מילאת אחר ההוראות אתה יכול להיות בטוח ששאפת את המנה והתרופה הגיעה לריאות.
7. אם נרשמה לך יותר משאיפה אחת, חזור על השלבים 2-6.
8. לאחר השימוש, החזר את המכסה למקומו ע"י 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, לפי המפורט 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 (שאיפות) נותרו במשאף, מתחיל עם 60 מנות או 120 מנות כאשר המשאף מלא.
- אינדיקטור המנות מסמן במרווחים של 10 מנות ולכן אינו מראה כל מנת טעינה.
- כאשר לראשונה אתה רואה סימן אדום בקצה חלון האינדיקטור, נשאר כ- 20 מנות. ל- 10 המנות האחרונות רקע אינדיקטור המנות הוא אדום. כאשר האפס מגיע לאמצע החלון (תמונה 5) יש להתחיל שימוש במשאף סימביקורט טורבוהלר חדש.

שים לב!

- גם כאשר המשאף כבר ריק, ניתן עדיין לסובב את המאחז ולשמוע קליק.
- הרעש שנשמע כאשר אתה מנער את המשאף לא נוצר ע"י התרופה אלא ע"י החומר המייבש. לכן, הרעש לא מסמן את כמות התרופה שנשארה במשאף.
- אם בטעות בצעת את תהליך הטעינה יותר מפעם אחת לפני נטילת המנה, אתה עדיין תקבל רק מנה אחת. אך אינדיקטור המנות ירשום את כל המנות שנטענו.



אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

ייתכן ותרגיש את אחת מהתופעות הבאות: רעד, כאב ראש או קצב לב מואץ.
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 שנשכחה 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 ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש בסימביקורט טורבוהלר ולפנות מיד לרופא אם:

- הינך חווה נפיחות בפנים במיוחד נפיחות סביב הפה (התנפחות הלשון ו/או הגרון ו/או קשיי בליעה), 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 קוצר נשימה או צפצופים חדים פתאומיים מיד לאחר השימוש במשאף. במידה ואחד מתסמינים אלה מופיע הפסק מייד 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 (common) משפיעות לכל היותר על מטופל אחד מתוך 10:

- פלפיטציות (הרגשה של דפיקות לב), רעד. במידה ותופעות אלו מתרחשות, הן בד"כ מתונות ונעלמות בדרך כלל עם המשך הטיפול.
- פצעים בפה (פטרת הפה). ניתן להקטין את הסיכוי לתופעה ע"י שטיפת הפה עם מים כל פעם לאחר סיום השימוש במשאף.
- כאב קל בגרון, שיעול וצרידות בקול.
- כאב ראש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (Uncommon) משפיעות לכל היותר על מטופל אחד מתוך 100 מטופלים:

- אי שקט, עצבנות או חוסר מנוחה.
- הפרעות שינה.
- סחרחורת.
- בחילה.
- קצב לב מהיר.
- חבלות עוריות.
- עוויתות שרירים.
- טשטוש ראייה.

תופעות לוואי נדירות (rare) משפיעות לכל היותר על מטופל אחד מתוך 1,000 מטופלים:

- פריחה וגרד

- ברונכוספאזם (הצרות השרירים בדרכי הנשימה הגורמת לציפצופים). אם מייד לאחר שימוש בסימביקורט טורבוהלר באופן פתאומי מתחילים צפצופים, הפסק את השימוש במשאף וצור קשר מידי עם הרופא.
- רמות נמוכות של אשלגן בדם.
- קצב לב לא סדיר.

תופעות לוואי נדירות מאד (very rare) משפיעות לכל היותר על מטופל אחד מתוך 10,000 מטופלים:

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

שימוש בסטרואידים בשאיפה יכול להשפיע על הייצור התקיין של הורמונים סטרואידים בגופך, בייחוד אם הינך משתמש ברמות גבוהות ולאורך זמן. השפעה זאת עלולה לבוא לידי ביטוי על ידי:

- שינויים בצפיפות העצם (דילול עצם)
 - קטרקט (עכירות בעדשת העין)
 - גלאוקומה (עליה בלחץ התוך-עיני)
 - האטה בקצב הגדילה של ילדים ומתבגרים
 - השפעה על בלוטת יותרת הכליה (בלוטה קטנה הנמצאת בסמיכות לכליות).
- קיימת סבירות נמוכה יותר להתרחשות תופעות אלה בטיפול בסטרואידים בשאיפה לעומת טיפול בסטרואידים בבליעה.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון, עלייך 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לשמור את מכסה המשאף סגור היטב על מנת להגן מפני לחות.
- 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)- 810 mcg/dose.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סימביקורט טורבוהלר 80/4.5 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:

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ
רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

יצרן:

אסטרזהניקה AB, סודרטליה, שוודיה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 123 76 30316 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.