

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

פורדיל כמוסות לשאיפה

12 מיקרוגרם

אבקה לשאיפה

חומר פעיל

כל כמוסה מכילה פורמוטרול פומרט דיהידרט 12 מיקרוגרם (formoterol fumarate dihydrate 12 mcg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בקצרת (אסתמה), (כולל אסתמה לילית ותסמינים הנגרמים בעקבות מאמץ) בחולים המטופלים בתרופות מסוג קורטיקוסטרואידים בשאיפה אשר זקוקים בנוסף לתרופות מסוג אגוניסט לרצפטור בטא 2 בעל פעילות ארוכת טווח בהתאם להנחיות טיפול עדכניות.

לטיפול בהיצרות בדרכי הנשימה ומניעתה בחולים עם מחלת ריאה חסימתית כרונית (COPD = Chronic obstructive pulmonary disease), כולל דלקת סמפונות (ברונכיטיס) כרונית ונפחת (אמפיזמה).

קבוצה תרפויטית:

אגוניסט לרצפטור בטא 2.

תרופות ממשפחה זו מקילות על הנשימה על ידי הרפיית שרירים מכווצים במעברי האוויר של הריאות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פורמוטרול פומרט דיהידרט, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפורדיל, ספר לרופא אם:

- אתה נוטל תרופה אחרת כלשהי לטיפול באסתמה
- אתה סובל מבעיית לב כלשהי
- יש לך לחץ דם גבוה
- יש לך פעילות יתר של בלוטת התריס
- יש לך הפרצת (אזור נפוח בעורק עקב חולשה של דופן העורק)
- יש לך הפרעה בלב כגון סיגנל חשמלי לא תקין בשם "הארכה של מקטע QT"
- יש לך סוכרת
- יש לך פאוקורמוציטומה (גידול של בלוטת יותרת הכליה אשר יכול להשפיע על לחץ הדם)

אזהרות מיוחדות נוספות

- אין להשתמש בפורדיל לטיפול בהתקף אסתמה פתאומי. הרופא ירשום לך משאף אחר לשם כך.
- חשוב מאוד להמשיך להשתמש בתרופות הנוספות שלך לטיפול באסתמה (סטרואידים בשאיפה הידועים בתור תרופות למניעה) באופן קבוע. **אין** להפסיק להשתמש בהן או לשנות את המינון כאשר אתה מתחיל להשתמש בפורדיל.
- אם אתה מרגיש חסר נשימה או אם יש לך צפצופים בזמן הנשימה במהלך הטיפול בפורדיל, יש להמשיך להשתמש בתרופה, אך יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי למקרה שאתה זקוק לתרופה אחרת.
- טיפול בפורדיל עלול להוביל לרמת אשלגן נמוכה מדי בדם. הדבר עלול לגרום לך להיות מועד לקצב לב לא רגיל. לכן, ייתכן כי הרופא ינטר את רמת האשלגן בדם, במיוחד אם יש לך אסתמה חמורה.
- הטיפול בפורדיל עלול להוביל לרמות סוכר גבוהות בדם. לכן, ייתכן שתצטרך לנטר את רמות הסוכר בדם אם אתה סוכרתי.

ילדים ומתבגרים

תרופה זה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 מאחר שבטיחות ויעילות השימוש לא הוכחה בקבוצת גיל זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות ללב כולל דופק לא סדיר, תעוקת חזה ואי-ספיקת לב
- תרופות ללחץ דם גבוה
- חוסמי בטא (בטבליות או בטיפות עיניים)
- תרופות משתנות
- תרופות לטיפול בדיכאון, לדוגמה מעכבי מונואמין אוקסידז (מעכבי MAO) או נוגדי דיכאון טריציקליים
- תרופות אנטי היסטמיניות או תרופות לצינון
- תרופות סטרואידיות (הרופא ידע באילו תרופות מדובר)
- תרופות סימפטומיטיות שהן תרופות דמויות אדרנלין המשמשות לטיפול באסתמה ובגודש באף
- נגזרות של פנותיאזין, שהן קבוצה של תרופות המשמשות לאיזון הפרעות נפשיות כגון סכיזופרניה, מאניה, מצבים פסיכטיים וחרדה
- נגזרות של קסנתין, כגון תאופילין או אמינופילין, שהן סוג של תרופות המשמשות לטיפול באסתמה ובמחלות חסימתיות כרוניות של דרכי הנשימה
- אנטיביוטיקות מקבוצת המקרולידים (כגון אריתרומיצין) המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים
- חומרי הרדמה כ-halogenated hydrocarbons (לדוגמה הלوتאן), המשמשים במהלך ניתוחים
- תרופות אנטיכולינרגיות (לדוגמה איפרטרופיום ברומיד) המשמשות לטיפול בהפרעות במערכת העיכול או באיברי המין או מערכת השתן.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון, מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת בחלק מן המטופלים. אם אתה מרגיש סחרחורת, אל תנהג או תפעיל מכונות.

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.

הרופא יאמר לך באיזו תכיפות להשתמש בפורדיל, וכמה לקחת, בהתאם לצרכיך.

אין לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא.

יש למלא במדויק אחר הוראות הרופא או הרוקח, גם אם הן שונות מהמידע הניתן בעלון זה.

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

טיפול באסתמה

לטיפול באסתמה, תמיד תקבל מרשם לפורדיל בנוסף לקורטיקוסטרואיד הנלקח בשאיפה.

מבוגרים

המינון הרגיל של פורדיל **למבוגרים** הוא כמוסה אחת או שתיים, פעמיים ביום.

כמוסה אחת = שאיפה אחת.

המינון המרבי המומלץ למבוגרים הוא ארבע כמוסות ביום.

אם המינון הרגיל הוא כמוסה אחת פעמיים ביום, ניתן להשתמש בכמוסה אחת או שתיים נוספות במהלך היום להקלת תסמינים רגילים, **אך רק אם יש צורך**. אולם, אם אתה זקוק להשתמש בכמוסות הנוספות במשך יותר מיומיים בשבוע, עליך לפנות לרופא בהקדם האפשרי, מאחר שייתכן כי מצבך מחמיר.

דאג שתמיד תהיה איתך תרופה מסוג אגוניסט לרצפטור בטא 2 בעל פעילות קצרת טווח (כגון משאף של סלבוטמול), לטיפול בתסמינים פתאומיים של אסתמה.

ילדים

המינון המומלץ **בילדים** מגיל 6 ומעלה הוא כמוסה אחת, פעמיים ביום.

המינון המרבי המומלץ לילדים הוא שתי כמוסות ביום.

לטיפול ומניעת היצרות בדרכי הנשימה בחולים עם מחלת ריאה חסימתית כרונית

למניעת התקפי אסתמה הנגרמים עקב פעילות גופנית, יש להשתמש בכמוסה אחת לפחות 15 דקות לפני הפעילות הגופנית. זו המנה המומלצת למבוגרים וילידים מגיל 6 ומעלה. במקרים מסוימים, אם אתה מבוגר, הרופא עשוי להמליץ לך להשתמש בשתי כמוסות כדי למנוע קוצר נשימה מלווה בצפצופים או כיווץ סמפונות (bronchospasm).

אם אתה מטופל לאסתמה רגילה, הטיפול תמיד יכלול קורטיקוסטרואידים הנלקחים בשאיפה.

למחלות ריאה חסימתיות כרוניות, מינון התחזוקה הרגיל במבוגרים הוא כמוסה אחת פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- אין להפסיק או להפחית את המינון של פורדיל או של כל תרופה אחרת עבור הנשימה רק בגלל שאתה מרגיש טוב יותר, מבלי לשוחח על כך עם הרופא קודם לכן. חשוב מאוד ליטול את התרופות הללו באופן קבוע.

- אין להגדיל את המינון של פורדיל מבלי לשוחח על כך תחילה עם הרופא.
- אם אתה מרגיש בחילה או מאוד לא יציב (רעד) או אם יש לך קצב לב מהיר באופן חריג, ייתכן שמינון הפורדיל גבוה מדי. ספר על כך לרופא בהקדם.

אין לבלוע את הכמוסות! יש להשתמש בהן רק על ידי שאיפת תוכן הכמוסה עם המשאף המצורף. אין לשים במשאף כמוסות מסוג אחר.

יש להשתמש בכמוסה פורדיל **רק עם המשאף** המצורף לאריזה. משאף זה פותח במיוחד לשימוש עם כמוסות פורדיל.

יש להוציא את הכמוסה מאריזת המגש רק **מייד לפני** השימוש. יש לוודא שהאצבעות יבשות לחלוטין, כדי שהכמוסה לא תירטב.

אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה.

הנחיות לשימוש ראה בהמשך.

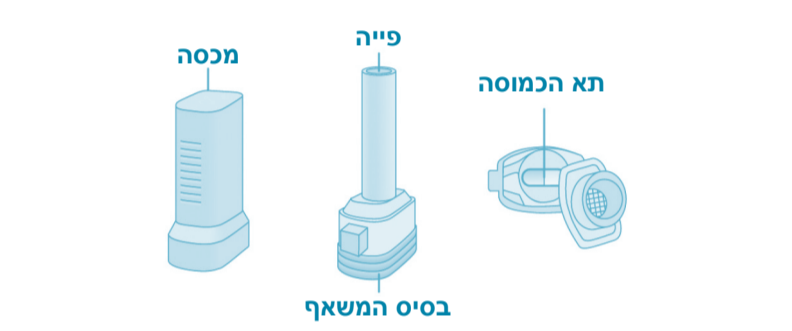
שים לב:

פורדיל מתאימה לילדים בני 6 ומעלה המסוגלים להשתמש במשאף בצורה נכונה. השימוש במשאף מותר לילדים רק עם עזרת מבוגר.

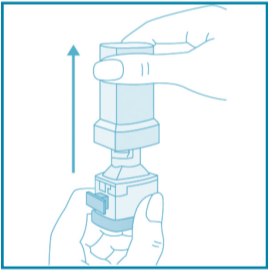
- הכמוסה עלולה להתבקע כשלוחצים על הכפתורים הכחולים (שלב 5 בהנחיות השימוש להלן), וחלקיקים קטנים עלולים להגיע לפה או לגרון בזמן השאיפה. אתה יכול לסייע למנוע מצב זה על ידי כך ש:
 - תלחץ על הכפתורים הכחולים פעם אחת בלבד.
 - תשמור את הכמוסות באריזתן המקורית (אריזת המגש) לפני השימוש.
 - תאחסן את הכמוסות בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.
 - תגן על הכמוסות מפני לחות.
- הכמוסה מורכבת מג'לטין אכיל שאינו מזיק. כל חלקיקי הג'לטין שמגיעים לפה או לגרון ניתנים לבליעה.
- אם הכמוסה נתקעה בתוך תא הכמוסה, פתח את המשאף, הפוך אותו וטפח קלות על התחתית.
- אם הכפתורים הכחולים נתקעו, משוך את הכפתורים הכחולים בעדינות לעמדתם ההתחלתית בעזרת "הכנפיים הקטנות" שלהם.
- סימנים לכך שאכן לקחת את המנה:
 - שמיעת צליל רשרוש/זמזום בזמן ששואפים דרך המשאף.
 - טעם מתוק בפה, מן הלקטוז. אתה עלול להרגיש אבקה בחלק האחורי של הגרון; מצב זה נורמלי.
 - הכמוסה ריקה.
- כדי להסיר אבקה מן החלק הפנימי של המשאף:
 - יש להשתמש במטלית יבשה או מברשת רכה.
 - יש לזכור שאף פעם אין לשתוף את המשאף.

הנחיות שימוש בכמוסות בעזרת המשאף

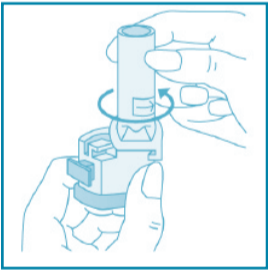
יש להראות לילדים כיצד להשתמש במשאף באופן נכון ועליהם להשתמש בו רק עם עזרת מבוגר.



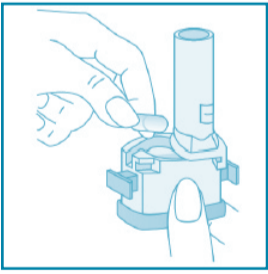
- הסר את המכסה.



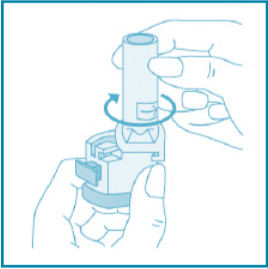
- כדי לפתוח את המשאף, החזק את המשאף בחוזקה וסובב את תחתית הפייה בכיוון החץ (החץ מטה בתחתית הפייה).



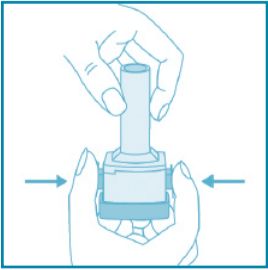
- הוצא כמוסה אחת מאריזת המגש והנח אותה בתחתית תא הכמוסה. חשוב שתוציא את הכמוסה מאריזת המגש **רק** מייד לפני השימוש.



- סגור את תא הכמוסה על ידי סיבוב הפייה בחזרה עד שאתה שומע 'קליק'.



- כדי לשחרר את האבקה מתוך הכמוסה:
 - החזק את המשאף במצב עומד כאשר הפייה פונה כלפי מעלה.
 - נקב את הכמוסה על ידי לחיצה חזקה על שני הכפתורים הכחולים בו-זמנית. לאחר מכן, שחרר את הכפתורים. עשה פעולה זו **פעם אחת בלבד**.
 - למרות שהכמוסה כעת מנוקבת, האבקה לא תשוחרר כל עוד לא שאפת אותה.





7. הכנס את הפייה לתוך פיך והטה את ראשך מעט לאחור. סגור את שפתיך מסביב לפייה ושאף פנימה במהירות ועמוק ככל האפשר. בזמן השאיפה, אתה תשאף את התרופה לתוך הריאות.

עליך לשמוע צליל של הכמוסה מסתובבת במשאף. אם לא שמעת צליל זה, ייתכן שהכמוסה תקועה בתא הכמוסה. אם הדבר קורה, פתח את המשאף ונסה להוציא את הכמוסה כדי לשחרר אותה מתא הכמוסה. **אל תנסה** לשחרר את הכמוסה על ידי לחיצות חוזרות על הכפתורים.



8. אם שמעת את צליל הרשרוש, **עצור את נשימתך** ככל שאתה יכול, בזמן הוצאת המשאף מהפה. לאחר מכן נשום בצורה רגילה. פתח את תא הכמוסה כדי לבדוק אם נותרה אבקה בתוך הכמוסה. אם נותרה אבקה בתוך הכמוסה חזור על שלבים 6 עד 8.

9. לאחר השימוש, הוצא את הכמוסה הריקה וסגור את הפייה.

10. החזר את מכסה המשאף למקום.

11. אם עליך לנקות את המשאף, נקה את הפייה ואת תא הכמוסה במטלית יבשה או במברשת נקייה רכה.

לעיתים קרובות, חלקיקים קטנים מאוד של הכמוסה עשויים להגיע אל הפה. אם הדבר קורה, אתה עשוי להרגיש את החלקיקים על הלשון. הכמוסה עשויה מג'לטין אשר אינו מזיק לבני אדם, ואשר יתרכך או יתמוסס בפה ויבלע. הסיכוי לכך שהדבר יקרה גדל אם הכמוסה מנוקבת מספר פעמים (שלב 5); לכן מומלץ שתנקב כל כמוסה רק פעם אחת.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם החסרת מנה, קח אותה ברגע שתיזכר. לאחר מכן המשך כרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה או מישהו אחר נטלתם בטעות מנה גדולה מדי, פנה מייד לרופא או לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר והבא את אריזת התרופה איתך כדי להראות איזו תרופה נטלת.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות חמורות

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא אם אתה מבחין ב:

- התכווצות של הסמפונות שמלווה בצפצופים בזמן הנשימה או בשיעול וקושי בנשימה (תופעת לוואי שאינה שכיחה, מופיעה בעד משתמש 1 מתוך 100).
- תגובה אלרגית, לדוגמה, תחושת עילפון (עשוי להיות לך לחץ דם נמוך), פריחה, גרד או נפיחות של הפנים (תופעת לוואי נדירה, מופיעה בעד משתמש 1 מתוך 1,000).
- חולשת שרירים, התכווצויות שרירים או קצב לב לא תקין (הדבר עשוי להצביע על רמת אשלגן נמוכה בדם) (תופעות לוואי נדירות, מופיעות בעד משתמש 1 מתוך 1,000).
- קצב לב לא סדיר או מהיר (תופעת לוואי נדירה, מופיעה בעד משתמש 1 מתוך 1,000).
- כאב לוחץ בחזה (סימנים של תעוקת חזה [אנגינה פקטוריס]) (תופעת לוואי נדירה מאוד, מופיעה בפחות ממשמש 1 מתוך 10,000).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש 1 מתוך 10): כאב ראש, רעד, דפיקות לב.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש 1 מתוך 100): אי-שקט, חרדה, עצבנות, קשיי שינה, סחרחורת, דופק מהיר, גירוי בגרון, יובש בפה, התכווצויות שרירים, כאב שרירים, החרפת האסתמה.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעד משתמש 1 מתוך 1,000): בחילה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 10,000): עיוות בחוש הטעם, נפיחות של כפות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים, שינויים בלחץ הדם, צמא מוגבר, מתן שתן בתדירות גבוהה ועייפות למשך פרק זמן ממושך (יכולים להעיד על רמות סוכר גבוהות בדם).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): כאב ראש וסחרחורת (תסמינים של לחץ דם גבוה), שיעול ופריחה.

חלק מתופעות הלוואי חולפות לאחר תקופת ההסתגלות לתרופה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. הרופא עשוי להחליף לך את התרופה באחרת.

דיווח 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 על ידי 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.

תנאי אחסון:

- אין לאחסן מעל ל-25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית (להגן מלחות).
- אל תשליך את התרופה לאשפה הביתית או דרך צינורות הביוב הביתי. שאל את הרוקח איך ניתן לזרוק תרופות שאין בהן יותר שימוש. אמצעים אלו נדרשים כדי להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Gelatin and black ink (containing shellac, black iron oxide (CI 77499, E 172), isopropyl alcohol, N-butyl alcohol, propylene glycol, purified water, dehydrated ethanol and ammonium hydroxide 28%), lactose monohydrate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אבקה לבנה בכמוסת ג'לטין שקופה, המסומנת 'CG' על מכסה הכמוסה ו-'FXF' על גוף הכמוסה או 'CG' על גוף הכמוסה ו-'FXF' על מכסה הכמוסה בדיו שחור. האריזה מכילה 60 כמוסות.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב.

נערך ביוני 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

101 97 28552

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