

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986  
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إكليرا جينوثير  
مسحوق للإستنشاق

المادة الفعّالة:

كل مقدار دوائي للإستنشاق يحتوي على 375 مكغ أكليدينوم بروميد (aclidinium bromide) بكمية تعادل لـ 322 مكغ أكليدينوم (aclidinium).

لقائمة المركبات غير الفعّالة أنظر الفقرة 6.

أنظر أيضاً 'معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء' في الفقرة 2.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مماثل لمرضك. الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18.

1) لأي غرض مُخصّص الدواء؟

الدواء مخصص كعلاج داعم لتوسيع القصبات الهوائية وذلك لتخفيف الأعراض لدى البالغين المصابين بمرض COPD (مرض رئوي إنسدادى مزمن)، الذي هو مرض رئوي خطير ومستمر، حيث يتميز

بصعوبات في التنفس.

إن الإستعمال الدائم بمنشقة إكليرا يمكن أن يساعدك في ضيق التنفس المستمر المتعلق بمرضك ويساهم في تقليل تأثير المرض على سير حياتك اليومية.

**الفصيلة العلاجية: مضاد الفعل الكوليني، موسعات القصبات الهوائية.**

**(2) قبل استعمال الدواء**

**X لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- لا يجوز الإستعمال إذا كنت حساساً (لديك حساسية) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحويها المستحضر (لقائمة المركبات غير الفعّالة، أنظر الفقرة 6).

**تحذيرات خاصة المتعلقة بإستعمال الدواء:**

**قبل العلاج بـ إكليرا أخبر الطبيب:**

- إذا عانيت مؤخراً من مشاكل في القلب.
- إذا كنت ترى هالات حول الإضاءة أو أشكال ملونة (چلوكوما)
- إذا كنت تعاني من تضخم في غدة البروستات، مشاكل في التبول أو إنسداد في المثانة البولية.

إكليرا مخصص كعلاج داعم والمنشقة غير مخصصة لعلاج نوبة مفاجئة من ضيق التنفس أو صفير عند التنفس. إذا لم تتحسن أعراض مرضك (ضيق التنفس، صفير عند التنفس، سُعال) أو تفاقت - توجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.

يجب الحفاظ على نظافة الفم، حيث أن الدواء قد يسبب جفاف في الفم، وعند الاستعمال المستمر قد يؤدي الأمر إلى تسوس الأسنان.

إذا شعرت فوراً بعد استعمال الدواء بضغط في الصدر، صغير عند التنفس، ضيق التنفس أو سُعال - أوقف العلاج وتوجه لتلقي مساعدة طبية فورية. قد تكون هذه الأعراض علامة لتشنج قَصَبِيّ.

### الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

الدواء غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

**إذا كنت تتناول أو إذا تناولت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر بذلك الطبيب أو الصيدلي.** على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- أدوية مشابهة لعلاج مشاكل تنفس مثل أدوية التي تحتوي على تيوتروبيوم، إبيراتروبيوم:  
لا يوصى بمشاركة إكليرا مع هذه الأدوية.

### استعمال الدواء مع الطعام والشراب

بالإمكان إستعمال الدواء في أي وقت (قبل أو بعد الطعام أو الشراب).

### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل، تشكين بأنك حامل، أو إذا كنت مرضعة يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة بدون إستشارة الطبيب.

### السياقة واستعمال الماكينات

من الجائز أن يكون للدواء تأثير قليل على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. قد يسبب الدواء صداع، دوار أو تشوش في الرؤية.

إذا كنت تشعر بهذه الأعراض - فلا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إلى أن يزول الصداع، يزول الدوار وتصبح الرؤية لديك سليمة.

### ❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لاكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك حساسية لسكريات معينة، فيجب إعلام الطبيب قبل استعمال هذا الدواء (أنظر الفقرة 6).

### 3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً الإستعمال وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.  
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

• المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة: نشقة واحدة مرتين في اليوم: واحدة في الصباح وواحدة في المساء.

تأثير الدواء هو لمدة 12 ساعة، لذلك يوصى باستعمال المنشقة في نفس الوقت في كل صباح وفي كل مساء. وبذلك لضمان نسبة كافية من الدواء في جسمك التي تتيح لك التنفس بسهولة أكبر سواء خلال النهار وخلال الليل. إن إستعمال الدواء في أوقات محددة يساعدك أيضاً على تذكر إستعماله.

بالإمكان إستعمال المستحضر بالمقدار الدوائي الموصى به سواء لدى المسنين وكذلك لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلية أو الكبد. لا توجد حاجة لملاءمة المقدار الدوائي لدى هذه الفئة من المرضى.

إن المرض الرئوي الإنسدادي المزمن (COPD) عبارة عن مرض مستمر. لذا من المهم إستعمال إكليرا جينويير كل يوم، مرتين في

اليوم، وليس فقط عند المقاساة من مشاكل في التنفس أو من أعراض أخرى تتعلق بمرض الـ COPD.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

• تعليمات إستعمال منشقة الجينوثير: يجب قراءة التعليمات بحرص قبل استعمال المنشقة. راجع الطبيب أو الصيدلي، إذا لم تكن واثقاً من كيفية إستعمال المنشقة.

توجه للطبيب أو للصيدلي، إذا إستعملت إكليرا جينوثير أعلى مما أنت بحاجة، إذا كنت تعتقد بأنك إستعملت جرعة أعلى مما أنت بحاجة.

إذا نسيت استعمال الدواء في الوقت المحدد، يجب استعماله فور تذكرك. إذا تقريباً حان وقت المقدار الدوائي التالي، تخطى المقدار المنسي. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المداومة على العلاج كما أوصى الطبيب. حتى لو طراً تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء: الدواء مخصص لعلاج متواصل. إذا توقفت عن استعمال الدواء، قد تتفاقم أعراض المرض. إذا كنت تريد التوقف عن إستعمال الدواء، إستشر الطبيب.

لا يجوز إستعمال أو تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصقة

والمقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

#### 4) الأعراض الجانبية

ككل دواء، قد يسبب إستعمال إكليرا أعراض جانبية لدى جزء من المستعملين. لا تتدهش من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني أيًا منها.

#### أوقف العلاج وتوجه لتلقي مساعدة طبية فورية في الحالات التالية:

- إذا شعرت فوراً بعد استعمال الدواء بضغط في الصدر، صغير عند التنفس، ضيق التنفس أو سعال. أنظر أيضاً بند 'تحذيرات خاصة المتعلقة بإستعمال الدواء'.
- ردود فعل تحسسية قد تحدث بشكل نادر (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10000). أوقف العلاج وتوجه الى الطبيب على الفور إذا ظهرت الأعراض التالية: إنتفاخ الوجه، الحلق، الشفتين أو اللسان (مع أو بدون صعوبات في التنفس أو في البلع)، الشعور بإغماء أو دوار، تسارع ضربات القلب و/أو تنوعات مسببة للحكة جداً على الجلد (شرى). هذه الأعراض، قد تدل على رد فعل تحسسي.

#### أعراض جانبية شائعة (تؤثر على الأكثر على 1:10 متعالجين):

صداع؛ إتهاب بالجيوب الأنفية؛ زكام (رشح وإتهاب الأنف والبلعوم)؛ سعال؛ إسهال، غثيان.

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على الأكثر على 1:100 متعالج):  
دوار، جفاف في الفم؛ التهاب الفم (stomatitis)، بحة في الصوت أو  
صعوبة في التكلم بسبب اضطرابات في البلعوم، بأوتار الصوت،  
باللسان أو الفم (عسر التصويت- dysphonia)؛ دقات قلب سريعة  
(tachycardia)؛ شعور بدقات القلب (خفقان)؛ حصر البول (صعوبة  
في التبول)؛ تشوش الرؤية، طفح، حكة في الجلد.

إذا كانت الأعراض الجانبية غير عابرة أو كانت مزعجة أو تتفاقم، يجب  
استشارة الطبيب.

إذا كنت تشعر بأعراض جانبية لم تُذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ  
تغير في شعورك العام عليك استشارة الطبيب فوراً!

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 وبذلك تمنع  
التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: لا توجد شروط تخزين خاصة، لكن يوصى بالتخزين في مكان بارد وجاف.
- بعد إخراج المنشقة لأول مرة من الكيس يمكن إستعمالها حتى 90 يوم.
- يجب الحفاظ على المنشقة محمية بالكيس الأصلي حتى بداية الإستعمال.
- لا يجوز إستعمال المنشقة، إذا كنت تلاحظ أن العبوة معطوبة.
- بعد إستعمالك للمقدار الدوائي الأخير، يجب التخلص من المنشقة. إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص منها.

## 6) معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي المستحضر أيضاً على المادة غير الفعالة لاکتوز مونوهيدرات (Lactose monohydrate). كل مقدار دوائي مُعَير يحتوي على 12,6 ملغ لاکتوز مونوهيدرات.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟  
الدواء الموجود في إكليرا جينوثير هو مسحوق لونه أبيض أو تقريباً أبيض.  
المنشقة هي بيضاء مع زر مقادير أخضر. غطاء الواقي للفوهة أخضر.  
المنشقة معبأة بكيس بلاستيك داخل عبوة كرتون.  
المنشقة تحتوي على: 30 أو 60 مقداراً دوائياً. قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوقة.  
صاحب الإمتياز: أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.، شارع عتيري بيداع 1،



كفار سابا 4464301.

المنتج: إندسترياس فارماسوتيكس أالميرال S.A.، إسبانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00  
151 70 33997

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في آذار 2015 وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ كانون الأول 2018.

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

#### تعليمات الإستعمال:

يحتوي هذا الجزء على معلومات عن طريقة إستعمال منشقة جينويير. من المهم أن تقرأ المعلومات عن منشقة جينويير لأنها قد تعمل بطريقة مختلفة عن المناشق الأخرى التي إستعملتها في الماضي. إذا توفرت لديك أسئلة عن طريقة الاستعمال، توجه إلى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

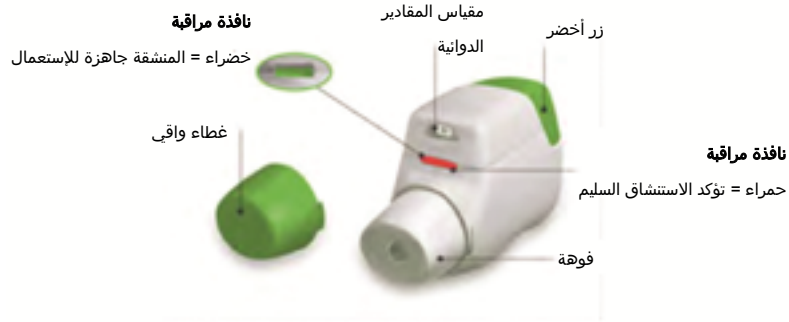
#### تعليمات الإستعمال مقسمة إلى المراحل التالية:

- قبل الإستعمال
- المرحلة 1: حضر المقدار الدوائي
- المرحلة 2: إستنشاق الدواء
- معلومات إضافية

#### قبل الإستعمال

قبل إستعمال منشقة إكليرا جينوثير، إقرأ تعليمات الإستعمال التالية.

## تعرف على أجزاء المنشقة



## الرسم 1

- (1) قبل الإستعمال الأول، مزق الكيس القاتم وأخرج المنشقة. إرم الكيس.
- (2) لا تضغط على الزر الأخضر إلى أن تكون جاهزاً لإستعمال مقدار دوائي من الدواء.
- (3) إنزع الغطاء الواقى عن الفوهة عن طريق الضغط البسيط على الأسهم المعلمة على كلا جانبي الغطاء (أنظر الرسم 2).



## الرسم 2

### المرحلة 1: حضّر المقدار الدوائي

- 1.1 تأكد من أن لا شيء يسد الفوهة. (الرسم 3)
- 1.2 أنظر إلى نافذة المراقبة. يجب أن تكون نافذة المراقبة بلون أحمر (الرسم 3).



## الرسم 3

- 1.3 أمسك المنشقة بشكل أفقي، بحيث تكون الفوهة بإتجاهك والزر الأخضر يتجه نحو الأعلى (الرسم 4).



## الرسم 4

- 1.4 إضغط على الزر الأخضر حتى الأسفل لشحن مقدار دوائي.

عندما تضغط على الزر الأخضر حتى الأسفل، فإن لون نافذة المراقبة سيتغير من الأحمر إلى الأخضر (الرسم 5).  
تأكد من أن الزر الأخضر متجهًا نحو الأعلى. لا تميل المنشفة.

1.5 حرّ الزر الأخضر (الرسم 6).

تأكد من تحريك الزر الأخضر لكي تعمل المنشفة بشكل سليم.



الرسم 5



الرسم 6

**توقف وأفحص:**

تأكد من أن نافذة المراقبة الملونة لونها أخضر الآن (الرسم 7).  
دواؤك جاهز للإستنشاق.  
إستمر إلى المرحلة 2: إستنشاق الدواء.



## الرسم 7

ماذا عليك فعله إذا ما زالت نافذة المراقبة بلون أحمر بعد الضغط على الزر؟ (الرسم 8)



## الرسم 8

المقدار الدوائي ليس جاهزاً. يجب العودة إلى "المرحلة 1: حضر المقدار الدوائي" ومعاودة إجراء الخطوات المدونة في البنود 1.1 - 1.6

## المرحلة 2: إستنشاق الدواء الخاص بك

إقرأ البنود 2.1-2.7 بشكل كامل قبل إستعمال المنشقة. لا تميل المنشقة.

2.1 إمسك المنشقة بعيداً عن فمك، إزفر كافة الهواء نحو الخارج. لا تزفر داخل المنشقة (الرسم 9).



## الرسم 9

2.2 حافظ على بقاء رأسك بشكل مستقيم، ضع فوهة المنشقة بين شفطيك، أطبق شفطيك حول الفوهة (الرسم 10).

لا تبقي الزر الأخضر مضغوطاً نحو الأسفل أثناء الإستنشاق.



## الرسم 10

2.3 إستنشق نشقة قوية وعميقة داخل فمك. أحبس الهواء في الداخل قدر المستطاع.

أثناء الإستنشاق إلى الداخل، ستسمع طقة («كليك»)، التي تدل على أنك تستعمل المنشقة كما ينبغي. إستمر بالإستنشاق إلى الداخل قدر الإمكان حتى بعد سماعك الطقة («كليك»). هنالك متعالجين لا يسمعون صوت الطقة («كليك»). أنظر في نافذة المراقبة للتأكد من إستشاقك للمقدار الدوائي.

2.4 أخرج المنشقة من فمك.

2.5 أوقف تنفسك قدر الإمكان.

2.6 إزفر نحو الخارج ببطء

قد يشعر بعض المتعالجين وكأنه توجد حبيبات في الفم، أو بطعم مر أو حلو. لا تستعمل مقدار دوائي إضافي حتى ولو لم تشعر بشيء أو لم تشعر بأي طعم بعد الإستنشاق.

## توقف وأفحص:

2.7 تأكد بأن لون نافذة المراقبة تغير إلى اللون الأحمر (الرسم 11). يؤكد هذا الأمر بأنك إستنشقت دوائك كما ينبغي.



الرسم 11

ماذا يجب فعله إذا بقيت نافذة المراقبة بلون أخضر بعد الإستنشاق؟  
(الرسم 12)



الرسم 12

معنى ذلك بأنك لم تستنشق كل المقدار الدوائي كما ينبغي. كرر  
المرحلة 2 "إستنشق دوائك" وكرر المراحل 2.1 حتى 2.7

إذا لم يتغير لون نافذة المراقبة إلى الأحمر حتى الآن، فمن الجائز أنك  
نسيت تحرير الزر الأخضر قبل الإستنشاق، أو لم تستنشق كما ينبغي.  
حاول مرة أخرى. تأكد من تحريرك للزر الأخضر، إزفر نحو الخارج  
بشكل تام ومن ثم خذ نشقة قوية وعميقة عبر فوهة المنشقة.  
الرجاء الإتصال بالطبيب إذا ما زالت نافذة المراقبة بلون أخضر بعد  
تكرار عدة محاولات.

بعد كل إستعمال أعد الغطاء الواقي للفوهة بضغطه. (الرسم 13)،  
وذلك لتجنب تلوث المنشقة بواسطة الغبار أو مواد أخرى. يجب التخلص  
من المنشقة إذا ضاع الغطاء الواقي.



## الرسم 13

### معلومات إضافية

ماذا يجب فعله إذا تم تحضير مقدار دوائي بالخطأ؟  
إحفظ المنشقة الخاصة بك بحيث يكون الغطاء الواقى في مكانه إلى  
يحين موعد إستنشاق دوائك، وحينها إنزع الغطاء وابدأ الإستنشاق من  
المرحلة 1.6.

### كيف يعمل مقياس المقادير الدوائية؟

- يبين مقياس المقادير الدوائية مجموع المقادير الدوائية المتبقية في المنشقة (الرسم 14).
- في بداية الإستعمال الأول تحتوي كل منشقة على 60 مقدار دوائي على الأقل.
- في كل مرة تشحن فيها مقداراً دوائياً بواسطة الضغط على الزر الأخضر، فإن مقياس المقادير الدوائية سيتحرك قليلاً باتجاه الرقم التالي (0، 10، 20، 30، 40، 50)

### متى يجب تبديل المنشقة بمنشقة جديدة؟

- تكون بحاجة لمنشقة جديدة إذا:
- إذا تضررت المنشقة الخاصة بك، أو إذا أضعت الغطاء الواقى، أو
  - إذا ظهر خط أحمر مُقَلَّم في مقياس المقادير الدوائية، معنى ذلك بأنك قريباً من بلوغ المقدار الدوائي الأخير الخاص بك (الرسم 14)، أو
  - إذا كانت المنشقة الخاصة بك فارغة (الرسم 15).





الرسم 14

كيف تعرف متى تصبح المنشفة الخاصة بك فارغة؟  
عندما لا يعود الزر الأخضر بشكل تام إلى الأعلى أو عندما ينغلق في الوسط، فإنك قد بلغت المقدار الدوائي الأخير (الرسم 15). على الرغم من إنغلاق الزر الأخضر، فلا يزال بإمكانك إستنشاق مقدارك الدوائي الأخير. بعد ذلك، لن يعد بالإمكان إستعمال المنشفة بل يجب البدء بإستعمال منشفة جديدة.



الرسم 15

كيفية تنظيف المنشفة؟  
لا تقم مطلقاً بتنظيف المنشفة بالماء، هذا الأمر قد يضر بالدواء. إذا أردت تنظيف المنشفة، نظف الجزء الخارجي لفوهة المنشفة بواسطة ممسحة ورقية جافة أو منشفة ورقية.