

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أنورو إبيتا 55/22 مكغ، مسحوق للإستنشاق

يحتوي كل مقدار دوائي متحرر من منشقة أنورو إبيتا على:

55 مكغ يوميكليدينيوم (Umeclidinium) [الذي يعادل 65 مكغ يوميكليدينيوم بروميد] / 22 مكغ فيلانتيرون

(ك. تريفيناتات) [Vilanterol (as trifenate)].

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يحتوي أنورو إبيتا على مادتين فعاليتين: يوميكليدينيوم و- فيلانتيرون.

يستعمل أنورو إبيتا لمعالجة مرض الرئتين الإنسدادي المزمن (COPD) لدى الكبار. COPD هو عبارة عن مرض طويل الأمد يتميز بصعوبات في التنفس التي تتفاقم ببطء.

أنورو إبيتا غير مخصص للتخفيف من التقلص الحاد للطرق التنفسية أو لعلاج الربو.

في COPD تتقلص العضلات المحيطة بالطرق التنفسية. هذا الدواء يحجب هذه التقلصات العضلية في الرئتين، وبذلك يسهل من دخول وخروج الهواء من الرئتين. في الإستعمال المنتظم يمكنه أن يساعد في السيطرة على الصعوبات التنفسية لديك وعلى تقليل تأثيرات الـ COPD على حياتك اليومية.

لا يجوز إستعمال أنورو إبيتا للتخفيف من النوبة المفاجئة لضيق التنفس أو الصفير.

إذا تطورت لديك نوبة من هذا النوع، فعليك إستعمال المنشقة المخصصة للتخفيف السريع (مثل سالبوتامول).

إذا لم يكن بحوزتك منشقة للتخفيف السريع توجه إلى طبيبك.

الفصيلة العلاجية:

يوميكليدينيوم: مضاد للفعل الكوليني.

فيلانتيرون: مقلد للمستقبل بيتا - 2.

كلتا المادتين الفعاليتين تنتميان لفصيلة الأدوية المسماة موسعات القصبات الهوائية.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (ألرجي) لـ يوميكليدينيوم، فيلانتيرون أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

← إذا كنت تعتقد بأن هذا الأمر يخصك، فلا تستعمل هذا الدواء حتى تفحص الأمر مع طبيبك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أنورو إبيتا، بلغ الطبيب إذا:

• كنت تعاني من الربو (لا تستعمل أنورو إبيتا لعلاج الربو)

• وجدت لديك مشاكل في القلب أو ارتفاع ضغط الدم

• وجدت لديك مشكلة في العينين التي تسمى جلوكوما ضيقة - الزاوية

- وجد لديك تضخم في غدة البروستات، صعوبة في التبول أو إنسداد المثانة البولية لديك
 - كنت تعاني من الصرع
 - وجدت لديك مشاكل في الغدة الدرقية (thyroid)
 - كنت تعاني من السكري
 - وجدت لديك مشاكل خطيرة في الكبد
- ← إفحص مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر يخصك.

صعوبات في التنفس مباشرة بعد استعمال أنورو إبيتا

إذا كنت تقاسي من ضغط في الصدر، سعال، صفير أو ضيق في التنفس حالاً بعد استعمال منشقة أنورو إبيتا الخاصة بك:

← توقف عن استعمال هذا الدواء وتوجه حالاً لتلقي مساعدة طبية، لأنه من الجائز أنك تعاني من حالة خطيرة تسمى تقلص القصبات التنافضي.

مشاكل في العينين خلال العلاج بـ أنورو إبيتا

إذا قاسيت من ألم أو إنزعاج في العينين، تشوش مؤقت في الرؤية، كنت ترى هالات ضوئية أو مشاهد ملونة مترافقة بإحمرار في العينين خلال العلاج بـ أنورو إبيتا:

← توقف عن استعمال هذا الدواء وتوجه حالاً لتلقي مساعدة طبية، يمكن لهذه أن تكون علامات لنوبة شديدة من جلوكوما ضيقة – الزاوية.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء لأطفال أو لمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. إذا لم تكن واثقاً مما يحتويه الدواء الخاص بك، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

أدوية معينة قد تؤثر على طريقة عمل هذا الدواء، أو تزيد من الإحتمال أن تحدث لديك أعراض جانبية. هذه تشمل:

• الأدوية المسماة حاجبات بيتا (مثل پروبرانولول)، لمعالجة ارتفاع ضغط الدم أو مشاكل قلبية أخرى

• كيتوكونازول أو إيتراكونازول، لمعالجة التلوثات الفطرية

• كلاريتروميسين أو تيليتروميسين، لمعالجة التلوثات الجرثومية

• ريتونافير، لمعالجة تلوث HIV

• الأدوية التي تخفض من كمية البوتاسيوم في دمك، مثل مدرات بولية معينة أو أدوية معينة التي تُستعمل لعلاج الربو (مثل ميتيل – كسانتين أو ستيرويدات)

• أدوية أخرى طويلة الأمد المشابهة لهذا الدواء والتي تستعمل لمعالجة المشاكل التنفسية، مثل تيوتروبيوم، اينداكاتيرول. لا تستعمل أنورو إبيتا إذا كنت تستعمل حالياً هذه الأدوية.

← بلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي واحد من تلك الأدوية.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل استعمال هذا الدواء. لا تستعملي هذا الدواء إذا كنت في فترة الحمل، إلا إذا قال لك طبيبك بأنه يمكنك إستعماله.

لا يعرف فيما إذا كانت مركبات أنورو إبيتا يمكن أن تنتقل إلى حليب الأم. إذا كنت في فترة الرضاعة، فأنت ملزمة بالفحص مع طبيبك قبل أن تستعملي أنورو إبيتا. لا تستعملي هذا الدواء إذا كنت في فترة الرضاعة إلا إذا قال لك طبيبك بأنه يمكنك إستعماله.

السياقة وإستعمال الماكنات

من غير المحتمل أن يؤثر أنورو إلبيتا على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكنات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أنورو إلبيتا على اللكتوز

إذا قيل لك من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، تحدث مع طبيبك قبل إستعمال هذا الدواء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو نشقة واحدة كل يوم بنفس الساعة من اليوم. يتوجب عليك الإستنشاق فقط مرة واحدة في اليوم لأن تأثير هذا الدواء يستمر 24 ساعة.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إستعمل أنورو إلبيتا بشكل دائم

مهم جداً أن تستعمل أنورو إلبيتا كل يوم، كما أرشدت من قبل طبيبك. هذا الأمر يساعد على بقائك من دون أعراض طوال اليوم والليل.

لا يجوز إستعمال أنورو إلبيتا من أجل التخفيف من نوبة مفاجئة لضيق التنفس أو الصفير. إذا كنت تقاسي من نوبة من هذا النوع فعليك إستعمال منشقة مخصصة للتخفيف السريع (مثل سالبوتامول).

كيفية إستعمال منشقة إلبيتا

لكامل المعلومات، أنظر 'تعليمات الإستعمال مرحلة تلو الأخرى' بعد الفقرة 6 من هذه النشرة.

أنورو إلبيتا مخصص للإستعمال بالإستنشاق. من أجل إستعمال أنورو إلبيتا، عليك إستنشاقه لداخل رئتيك عبر الفم بواسطة منشقة إلبيتا.

إذا لم تتحسن الأعراض لديك

إذا لم تتحسن أو إذا تفاقت أعراض الـ COPD لديك (ضيق تنفس، صفير، سعال)، أو إذا كنت تستعمل المنشقة للتخفيف السريع في أوقات أكثر تقارباً:

← راجع طبيبك بأسرع ما يمكن.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

فعلبك التوجه حالاً إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك للإستشارة لأنه من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي. إذا أمكن، أريهم المنشقة، العبوة أو هذه النشرة. من شأنك أن تلاحظ بأن قلبك ينبض بشكل أسرع من المعتاد، أن تشعر بعدم ثبات، لديك إضطرابات في الرؤية، جفاف في الفم أو صداع.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا أخذ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، لا تستنشق مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. إستنشق المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي.

إذا بدأ صفير لديك أو حصل ضيق تنفس، إستعمل المنشقة الخاصة بك للتخفيف السريع (مثلاً سالبوتامول)، وبعد ذلك توجه لتلقي إستشارة طبية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

إستعمل هذا الدواء لطالما يوصيك طبيبك بذلك. سيكون ناجحاً فقط طالما تستعمله. لا تتوقف إلا إذا أوصاك طبيبك بذلك، حتى ولو شعرت بشكل أفضل، لأن الأعراض لديك قد تتفاقم.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول 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 أنورو إليبتا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

ردود فعل تحسسية

يجب التوقف عن إستعمال هذا الدواء والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا ظهر لديك واحد من الأعراض التالية بعد إستعمال أنورو إليبتا.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- طفح جلدي (شرى) أو إحمراز

أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- إنتفاخ، أحياناً للوجه أو للفم (وذمة وعائية)
- صفير شديد في التنفس، إذا كنت تسعل أو لديك صعوبة في التنفس
- شعور مفاجئ بضعف أو دوام (الذي قد يؤدي إلى إهيار أو فقدان الوعي).

صعوبات في التنفس التي تظهر حالاً بعد إستعمال أنورو إليبتا

صعوبات في التنفس التي تظهر حالاً بعد إستعمال أنورو إليبتا هي نادرة. إذا كنت تقاسي من ضغط في الصدر، سعال، صفير أو ضيق في التنفس حالاً بعد إستعمال هذا الدواء:

← توقف عن إستعمال هذا الدواء وتوجه حالاً لتلقي مساعدة طبية، لأنه من الجائز أنك تعاني من حالة خطيرة تسمى تقلص القصبات التنافضي.

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- تبول متكرر ومؤلم (من شأنه أن يكون علامة لإلتهاب في المسالك البولية)
- ألم في الحنجرة يترافق برشح من الأنف
- ألم في الحنجرة
- الشعور بضغط أو ألم في الخدين والجبين (من شأنها أن تكون علامات لإلتهاب الجيوب المسمى إلتهاب الجيوب الأنفية)
- صداع
- سعال
- ألم وتهيج في القسم الخلفي من الفم والحنجرة
- إمساك

- جفاف الفم
- تلوث الطرق التنفسية العليا.

أعراض جانبية غير شائعة
قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- نبض غير منتظم
- نبض سريع
- إدراك لضربات القلب (خفقان)
- طفح
- تقلصات عضلية
- إرتجاف
- إضطرابات في المذاق
- بحة.

أعراض جانبية نادرة
قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- تشوش الرؤية
- إرتفاع الضغط الداخلي للعين الذي تم قياسه
- ضعف في الرؤية أو ألم في العينين (علامات محتملة لحدوث جلوكوما)
- صعوبة وألم عند التبول – من شأنها أن تكون علامات لإنسداد المثانة البولية أو إحتباس البول.

أعراض جانبية شيوها غير معروف
لا يمكن تقييم الشيوح بحسب المعلومات الموجودة:
• دوار.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.
- يجب تخزين المنشقة في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة وإخراجها فقط حالاً قبل الإستعمال الأول. لا يجوز فتح اللويحة إلا عند بدء الإستعمال. إعتباراً من لحظة فتح اللويحة، بالإمكان إستعمال المنشقة حتى 6 أسابيع من موعد فتح اللويحة. عند إخراج المنشقة من اللويحة، يجب أن تكتب على ظهر الملصقة الخلفية للمنشقة والعلبة،

في المكان المخصص لذلك، التاريخ الأخير لإستعمال المنشقة.

- إذا تم تخزين المنشقة في البراد، فدع المنشقة تعود لدرجة حرارة الغرفة لمدة ساعة على الأقل قبل الإستعمال.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية، إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

lactose monohydrate, magnesium stearate (أنظر أيضاً الفقرة 2 – "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة –

أنورو إلبيتا عبارة عن مسحوق للإستنشق.

منشقة الـ إلبيتا مركبة من جسم من البلاستيك رمادي فاتح، غطاء فوهة أحمر وعداد للمقادير الدوائية. هي معبأة ضمن لويحة ذات غلاف من الألومنيوم يمكن إزالته. تحتوي اللويحة على كيس ماص للرطوبة، لتقليل الرطوبة ضمن العلبة.

المواد الفعالة هي على شكل مسحوق أبيض ضمن وحدات لويحات منفصلة داخل المنشقة.

تحتوي كل منشقة على 7 أو 30 مقداراً دوائياً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.

صاحب الإمتياز: جلاكسو سميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

المنتج: جلاكسو أوبيريشنس UK م.ض. (جلاكسو ويلكام أوبيريشنس)، وير، انكلترا.

تم تحديثها في كانون الأول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 153-37-34077.

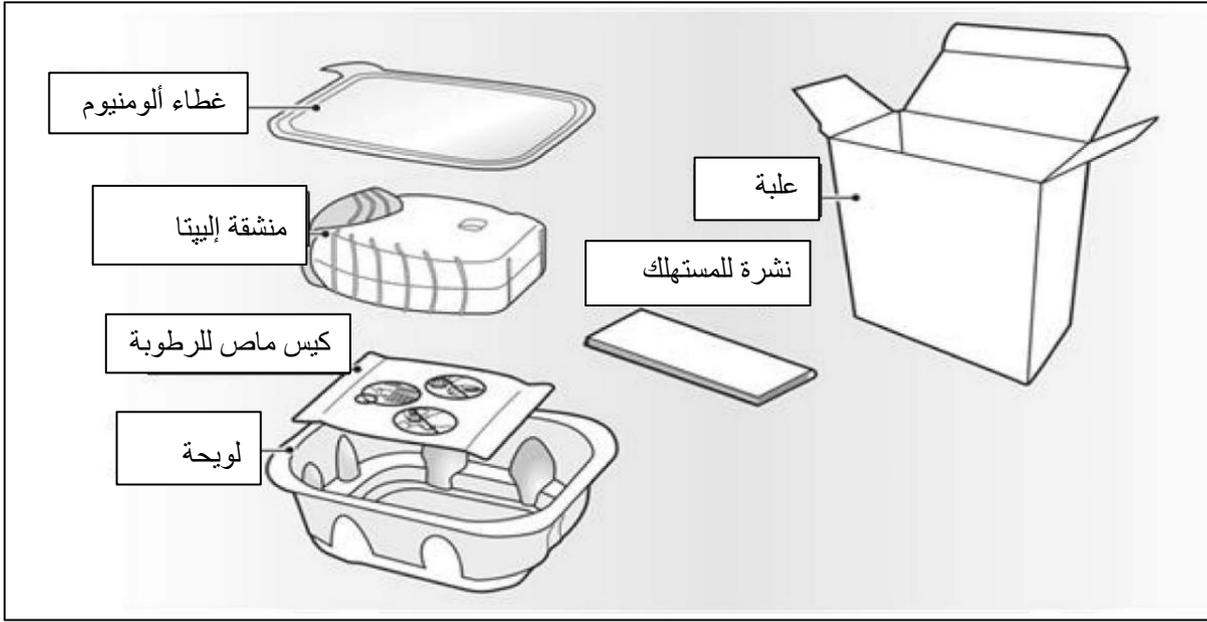
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تعليمات الإستعمال مرحلة تلو الأخرى

ما هي منشقة الـ إلبيتا؟

في المرة الأولى التي تستعمل فيها أنورو إلبيتا أنت لست بحاجة لفحص فيما إذا كانت المنشقة تعمل كما ينبغي؛ فهي تحتوي على مقادير دوائية معايرة مسبقاً جاهزة للإستعمال الفوري.

تحتوي علبة منشقة الـ أنورو إليبتا الخاصة بك على:



المنشقة معبأة ضمن لوحة، لا تفتح اللوحة حتى تكون جاهزاً لبدء استعمال المنشقة الجديدة الخاصة بك. عندما تكون مستعداً لاستعمال المنشقة، فيجب تقشير غطاء الألومنيوم نحو الخلف لفتح اللوحة. تحتوي اللوحة على كيس ماص للرطوبة، لتقليل الرطوبة. إرم هذا الكيس - لا يجوز فتحه، أكله أو إستنشاقه.



عندما تخرج المنشقة من اللوحة، ستكون في وضع "مغلق". لا تفتحها إلى أن تكون جاهزاً لإستنشاق مقدار دوائي. عند فتح اللوحة، دَوّن على ظهر الملصقة الخلفية للمنشقة والعلبة، في المكان المخصص لذلك، التاريخ الأخير لإستعمال المنشقة. التاريخ الأخير للإستعمال هو 6 أسابيع من تاريخ فتحك للوحة. بعد هذا التاريخ لا يجوز إستعمال المنشقة بعد. بالإمكان رمي اللوحة بعد الفتح الأولي.

إن تعليمات إستعمال المنشقة المفصلة لاحقاً يمكن أن تستعمل من أجل المنشقة التي تحتوي على 30 مقداراً دوائياً (التي تكفي لـ 30 يوماً علاجياً) أو 7 مقادير دوائية (التي تكفي لـ 7 أيام علاجية).

- (1) إقرأ هذه المعلومات قبل أن تبدأ**
- إذا كنت تقوم بفتح وإغلاق الغطاء من دون إستنشاق الدواء، فأنت ستفقد المقدار الدوائي.
 - المقدار الدوائي المفقود سيحفظ داخل المنشقة بشكل آمن، ولكنه لم يعد متيسراً للإستعمال.

من غير الممكن إستعمال مقدار دوائي زائد أو مقدار دوائي مضاعف بالخطأ بنشقة واحدة.

عداد المقادير الدوائية

يظهر عدد المقادير الدوائية المتبقية في المنشقة.

قبل إستعمال المنشقة، هو سيظهر 30 مقداراً دوائياً بالضبط.

هو يعد تنازلياً بـ 1 في كل مرة تفتح فيها الغطاء.

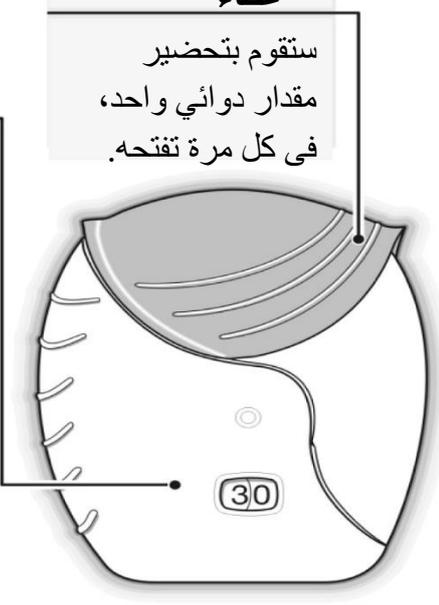
عندما يتبقى أقل من 10 مقادير دوائية، فإن نصف عداد المقادير الدوائية سيظهر بلون أحمر.

بعد إستعمالك للمقدار الدوائي الأخير، فإن نصف عداد المقادير الدوائية سيظهر بلون أحمر ويظهر الرقم 0 (صفر). منشقتك الآن فارغة.

في حال فتح الغطاء بعد ذلك، فإن لون عداد المقادير الدوائية سيتغير من نصف أحمر إلى أحمر كامل.

غطاء

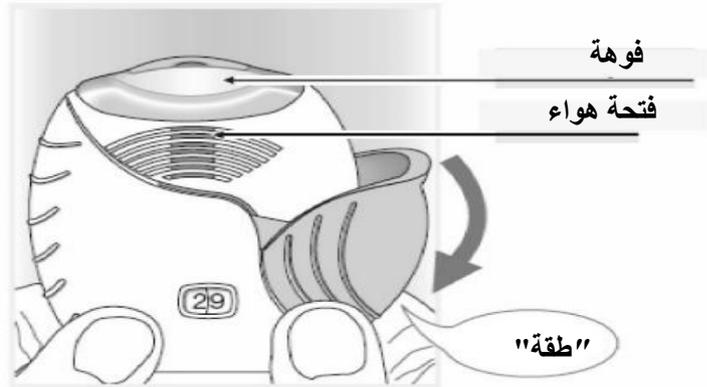
ستقوم بتحضير مقدار دوائي واحد، في كل مرة تفتحه.



(2) قم بتجهيز مقدار دوائي

انتظر بفتح الغطاء إلى أن تكون جاهز لإستنشاق مقدارك الدوائي. لا تقم بخض المنشقة.

◀ قم بزلق الغطاء باتجاه الأسفل حتى سماع "طقة".



دواؤك الآن جاهز للإستنشاق.

عداد المقادير الدوائية يقوم بالعد تنازلياً بـ 1 لإقرار هذا العمل.

- إذا لم يقم عداد المقادير الدوائية بالعد التنازلي أثناء سماعك "طقة"، فالمنشقة لم تحرر دواء. راجع الصيدلي الخاص بك للإستشارة.

(3) إستنشق دواؤك

◀ أثناء مسك المنشقة بعيداً عن فمك، قم بالزفر إلى الخارج قدر إستطاعتك. لا تزفر لداخل المنشقة.

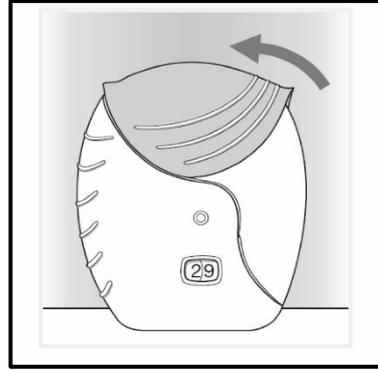
- ◀ ضع الفوهة بين شفتيك وأطبق شفتيك بشدة من حولها.
لا تغلق فتحة الهواء بأصابعك.



شفتاك تلامان شكل الفوهة
المصمم لغرض الإستنشاق.
لا تغلق فتحة الهواء
بأصابعك.

- ◀ قم بإستنشاق نشقة واحدة طويلة، عميقة ومتجانسة إلى الداخل. إحبس هذا النفس لزم من طويل قدر الإمكان (على الأقل 3-4 ثوان).
- ◀ أخرج المنشقة من فمك.
- ◀ أزفر إلى الخارج ببطء وبلطف.
- من الجائز ألا تستطيع الشعور بالطعم أو الشعور بالدواء، حتى ولو كنت تستعمل المنشقة بشكل صحيح.
- إذا كنت ترغب بتنظيف الفوهة، إستعمل منديل جاف، قبل أن تغلق الغطاء.

(4) أغلق المنشقة



- ◀ قم بزلق الغطاء باتجاه الأعلى ما أمكن، وذلك لتغطية الفوهة.
العلامات التجارية هي بملكية أو بامتياز مجموعة شركات GSK.
©2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.