

تعليمات إستعمال منشقة أولتيبرو بريزهالر
الرجاء إقرأً كامل تعليمات الإستعمال قبل إستعمال أولتيبرو بريزهالر.



تأكد من أن الكبسولة فارغة



إستنشق بعمق



أثقب وحرر



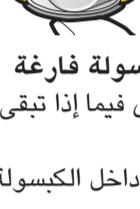
أدخل

إفحص

3

2

1

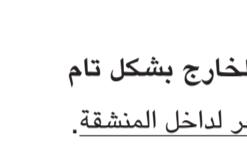


تأكد من أن الكبسولة فارغة
إفتح المنشقة لترى فيما إذا تبقى مسحوق داخل
الكبسولة.

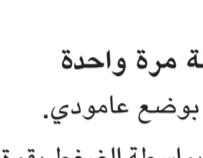
إذا تبقى مسحوق داخل الكبسولة:
• أغلق المنشقة

• كرر المراحل 3 حتى 3 ج.

تبقى مسحوق
 فارغة



المرحلة 3: أزفر نحو الخارج بشكل تام
لا يجوز الزفير لداخل المنشقة.



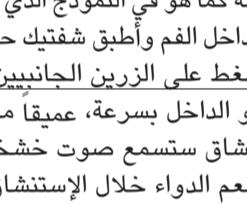
المرحلة 12: أثقب الكبسولة مرة واحدة
إمسك المنشقة بوضع عامودي.



المرحلة 1: إسحب الغطاء نحو الأعلى
إسحب المنشقة



أخرج الكبسولة الفارغة
إرم الكبسولة الفارغة في القمامنة المنزلية.
أغلق المنشقة وأعد الغطاء إلى مكانه.



المرحلة 3 ب: إستنشق الدواء عميقاً
 أمسك المنشقة كما هو في التمرين الذي في الرسم.
ضع الفوهة داخل الفم وأطبق شفتيك حولها جيداً.
لا يجوز الضغط على الزررين الجانبيين.
استنشق نحو الداخل بسرعة، عميقاً ما أمكن.
خلال الاستنشاق ستسمع صوت خشخша.
قد تشعر بطعم الدواء خلال الاستنشاق.



المرحلة 2 ب: حرر الزررين الجانبيين



المرحلة 1 ب: إفتح المنشقة

معلومات هامة

- دائمًا يجب تخزين كبسولات أولتيبرو بريزهالر
داخل اللويحة وإخراجها فقط مباشرة قبل
الإستعمال.

- لا يجوز دفع الكبسولة عبر الرقاقة من أجل
إخراج الكبسولة.

- لا يجوز بلع الكبسولة.

- لا تستعمل كبسولات أولتيبرو بريزهالر مع
منشقة أخرى.

- لا تستعمل منشقة أولتيبرو بريزهالر لإستعمال
كبسولات أخرى.

- لا تضع أبداً الكبسولة في فمك أو في فوهة
المنشقة.

- لا تضغط على الزررين الجانبيين أكثر من مرة
واحدة.

- لا تزفر لداخل فوهة المنشقة.

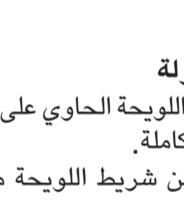
- لا تضغط على الزررين الجانبيين بينما تستنشق
عبر الفوهة.

- لا تستعمل كبسولات ويديك ميلاتين.

- أبداً لا تغسل منشقتك بواسطة الماء.



المرحلة 3 ج: حبس التنفس
إحبس تنفسك لمدة 5 ثوان.



المرحلة 1 ج: أخرج الكبسولة

إفصل جزء من اللويحة الحاوي على كبسولة واحدة
عن اللويحة الكاملة.

قشر الرقاقة عن شريط اللويحة من أجل إخراج
الكبسولة.

لا يجوز دفع الكبسولة إلى الخارج عبر الرقاقة.

لا يجوز بلع الكبسولة.

تنظيف المنشقة

يجب مسح الفوهة من الداخل ومن الخارج بقماش
نظيف وجاف خال من الرغب، وذلك لإزالة بقايا
المسحوق. يجب الحفاظ على بقاء المنشقة جافة.
أبداً لا تغسل المنشقة بواسطة الماء.

رمي المنشقة بعد الإستعمال
يجب رمي المنشقة بعد 30 يوماً من الإستعمال.
إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية
ومنشق لتم تعدد ضروري بعد.

أسئلة شائعة

لماذا لم تصدر المنشقة ضجيجاً بينما أستنشق
الدواء؟
من الحال أن الكبسولة علقت في حجرة الكبسولة.

إذا حدث هذا الأمر، حرر الكبسولة بمذر بواسطة
الطرق على قاعدة المنشقة. يجب إستنشاق الدواء
ثانية بتكرار المراحل 3 حتى 3 ج.

إذا تبقى مسحوق داخل الكبسولة، ماذا علي
لم تلتقي ما يكفي من الدواء.أغلق المنشقة وكسر
المراحل 3 حتى 3 ج.

سعلت بعد إستنشاق الدواء. هل هذا هام؟
قد يحدث هذا. لطالما الكبسولة فارغة، فأنت تلتقيت
ما يكفي من الدواء.

شعرت بقطع صغيرة من الكبسولة على
لساني. هل هذا مهم؟
قد يحدث هذا. إنه أمر غير ضار. تزداد إحتمالات
كسر الكبسولة إلى قطع صغيرة إذا تم ثقب
الكبسولة أكثر من مرة واحدة.

منشقة

قاعدة المنشقة

لوحة

جمرة الكبسولة

تحتوي عبة واحدة من أولتيبرو بريزهالر على:

- منشقة أولتيبرو بريزهالر واحدة

- لوحة واحدة أو أكثر التي تحتوي كل واحدة على 10 كبسولات من أولتيبرو بريزهالر، للإستعمال

- داخل المنشقة

- غطاء

- لوحة

- مصفاة

- فوهة

- الزرين الجانبيين

- قاعدة

أولتيبرو بريزهالر 110/50 مكغ

كبسولات قاسية لمسحوق للإستنشاق

تحتوي كل كبسولة على:

إينداكاتيرول ماليات 143 مكغ (يساوي بقيمتها چليکوبيرونيوم 50 مكغ)

Indacaterol maleate 143 mcg (corresponds to indacaterol 110 mcg)
Glycopyrronium bromide 63 mcg (corresponds to glycopyrronium 50 mcg)

كل مقدار دوائي يتحرر عبر فوهة المنشقة يحتوي:

إينداكاتيرول ماليات 110 مكغ (يساوي بقيمتها إينداكاتيرول 85 مكغ)

چليکوبيرونيوم بروميد 54 مكغ (يساوي بقيمتها چليکوبيرونيوم 43 مكغ)

Indacaterol maleate 110 mcg (corresponds to indacaterol 43 mcg)
Glycopyrronium bromide 54 mcg (corresponds to glycopyrronium 43 mcg)

المواد غير الفعالة: انظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» والفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض

مركبات الدواء».

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

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل الدواء كعلاج داعم موسع للقصبات المُخصص للتخفيف من الأعراض لدى مرضى كبار يعانون من مرض رئوي يسمى مرض رئوي إنسدادي مزمن (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) [COPD].

بمرض COPD تتقلص العضلات من حول الطرق التنفسية. الأمر الذي يصعب عملية التنفس. هذا الدواء يجب تقلص تلك العضلات في الرئتين، ويسهل دخول وخروج الهواء من وإلى الرئتين.

في حال إستعمالك هذا الدواء مرة في اليوم، فهذا الأمر يساعد في تقليل تأثيرات COPD على حياتك اليومية.

الفصيلة العلاجية:

أدوية ل أمراض الطرق الهوائية الإنسدادية، أدريناлиنية الفعل مع أدوية مضادة للفعل الكولييني.

تحتوي هذا الدواء على مادتين فعاليتين، اللتين تسميان إينداكاتيرول و چليکوبيرونيوم. هما تنتهيان إلى فصيلة الأدوية المسماة موسعات القصبات.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (الergic) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفصلة في الفقرة 6 «معلومات إضافية».

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بأولتيبرو بريزهالر، إحك للطبيب، للصيدلي أو للممرضة إذا:

• كنت تعاني من متلازمة رئوية (يساوي بقيمتها إينداكاتيرول 85 مكغ).

• كنت تعاني من مشاكل قلبية.

• كنت تعاني من نوبات صرعية.

• كنت تعاني من مشاكل في الكلى.

• كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد.

• كنت تعاني من مشكلة في العين تسمى چلوكوما ضيقة الزاوية.

• كنت تعاني من صعوبة في التبول.

خلال العلاج بـ أولتيبرو بريزهالر:

توقف عن إستعمال هذا الدواء وتوجه حالاً لتلقي مساعدة طبية إذا وجد لديك واحد أو أكثر مما يلي:

• ألم أو إنزعاج في العين. تشوّش مؤقت في الرؤية، إذا كنت ترى أشكال مضيئة (هالات) أو ملونة سوية مع إحمرار العينين - قد تكون هذه علامات لنوبة حادة من چلوكوما ضيقة الزاوية.

• صعوبات في التنفس أو في البowel، إنتفاخ اللسان، الشفتين أو الوجه، طفح جلدي، حكة وشري (urticaria) - قد تكون هذه علامات لرد فعل تحسسي.

• ضغط في الصدر، سعال، صفير أو ضيق تنفس حالاً بعد إستعمال الدواء - قد تكون هذه علامات لحالات تسمى تشنج القصبات التناقضية (paradoxical bronchospasm).

إحك للطبيب حالاً إذا لم تتحسن أو إذا تفاقمت أعراض مرض COPD لديك مثل صفير التنفس، الصفير أو السعال.

أولتيبرو بريزهالر يستعمل كعلاج مطول بـ COPD. لا يجوز إستعمال هذا الدواء من أجل معالجة نوبة مفاجئة من ضيق التنفس أو الصفير.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص لإستعمال لدى أطفال و مراهقين دون عمر 18 سنة. لأنه لم يتم اختبار هذا الدواء لدى هذه الفئة من العمر.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، بالأخص إذا كنت تتناول:

• أي دواء يمكن أن يكون مشابهاً لـ أولتيبرو بريزهالر (يحيوي مواد فعالة مشابهة).

• الأدوية المسماة حاجيات بيتا التي يمكن أن تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو مشاكل قلبية أخرى (مثل دوبرادانول) أو لعلاج مشكلة في العين المسماة چلوكوما (مثل تيمولول).

أدوية تخفض كمية البوتاسيوم في دمك. هذه تشمل:

- الاستيروديoidات (مثل بريدينزيلولون).

- مدرات بولية التي تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع (مثل هيدروكلوروتيازيد)

- أدوية المشاكل التنفسية (متيل كساندين مثل تيفيلين)

استعمال الدواء والطعام

بالإمكان إستنشاق أولتيبرو بريزهالر في أي وقت قبل أو بعد إستهلاك طعام أو شراب.

الحمل والإرضا

لا توجد معلومات حول إستعمال هذا الدواء لدى النساء الحوامل ولا يعرف فيما إذا كانت المواد الفعالة لهذا الدواء تنتقل إلى حليب الأم. إينداكاتيرول، الذي هو واحد من المواد الفعالة التي يحتويها الدواء، قد يؤثر على المرضاع جراء تأثيره على الرحم.

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تظنين بأنه من شأنك أن تحمي أو تختفي للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء. لا يجوز إستعمال أولتيبرو بريزهالر إلا إذا أوصاك الطبيب بفعل ذلك.

السيادة وإستعمال الماكولات

من غير المعتقد أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السيادة واستعمال الماكولات. رغم ذلك، فمن شأن

هذا الدواء أن يسبب الدوار (أنظر الفقرة 4). إذا كنت تشعر بدوار أثناء إستعمال هذا الدواء، فلا يجوز

السيادة أو إستعمال الماكولات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لكتوز (5.6 ملغم في كل كبسولة). إذا قال لك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات

معينة، راجع الطبيب قبل إستعمال هذا الدواء.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستياضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا

لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

كم تستعمل من الدواء؟

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو إستنشاق محتوى كبسولة واحدة في كل يوم.

يتطلب الأمر الإستنشاق مرة واحدة فقط في اليوم لأن تأثير هذا الدواء يستمر لمدة 24 ساعة.

الإستعمال لدى المسنين (عمر 75 سنة وما فوق)

إذا كان عمرك 75 سنة وما فوق، بالإمكان إستعمال هذه الدواء بنفس المقدار الدوائي مثل الكبار الآخرين.

متى تستنشق الدواء؟

يستخدم هذا الدواء بنفس الوقت في كل يوم. يساعدك هذا الأمر أيضاً على تذكر إستعماله.

بالإمكان إستنشاق أولتيبرو بريزهالر في أي وقت قبل أو بعد إستهلاك الطعام أو الشراب.

كيفية إستنشاق الدواء؟

أولتيبرو بريزهالر مخصوص للإستنشاق.

في هذه العملية، ستدحرج منشقة و كبسولات (ضم شرائط لولبية) التي تحتوي على الدواء بشكل

مسحوّق للإستنشاق. يجب إبقاء الكبسولات داخل شريط اللولبية حتى الحرارة لا تستعملها.

بريزهالر). يجب تغيير الرقاقة عن شريط اللولبية لفتحها - لا يجوز دفع الكبسولة عبر الرقاقة.

عند البدء بعملية جديدة، يجب إستعمال منشقة أولتيبرو بريزهالر الجديدة المرفقة بالعلبة.

يجب رمي المنشقة بعد 30 يوماً من الإستعمال.

لا يجوز بلع الكبسولات.

يمكن فتح وبعثرة محتوى الكبسولة. إن المسحوق الذي يدخل الكبسولات مخصوص للإستنشاق

بواسطة المنشقة فقط.

إنقرأ التعليمات في نهاية هذه النشرة لمعلومات إضافية بالنسبة لطريقة إستعمال المنشقة.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً موائياً أكبر:

إذا إستنشقت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا إستعمل طفلاً أو شخص آخر بالخطأ الكبسولات الخاصة بك،

تؤدي حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى. أحضر معك عليه الدواء ودعهم يروها. من

الجائز أن يحتاج الأمر علاجاً طبياً. قد تشعر بأن قلبك يبنيض بوتيرة أسرع من المعتاد أو صداع، دوار،

غثيان، رغبة في التقيؤ أو شعورك بإضطرابات في الرؤية، إمساك أو صعوبة في التبول.

إذا نسيت إستعمال الدواء:

إذا نسيت إستنشاق مقداراً دوائياً في الوقت المعتاد، يجب إستنشاق مقدار دوائي بأسرع ما يمكن في نفس اليوم. بعد ذلك يجب إستنشاق المقدار الدوائي القائم كالمعتاد في اليوم التالي. لا يجوز إستنشاق أكثر من مقدار دوائي واحد بنفس اليوم.

كم من الوقت يجب الإستمرار في العلاج؟

يجب الم關注ة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

• COPD هو مرض طويل الأمد ويتوارد عليك إستعمال أولتيبرو بريزهالر بكل يوم وليس فقط عندما توجد لديك مشاكل في التنفس أو أعراض أخرى لـ COPD.

إذا توفرت لديك أسئلة حول كم من الوقت يجب الإستمرار في العلاج بهذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز إستعمال الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من المقدار الدوائي

في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أولتيبرو بريزهالر قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تذهبش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أي منها.

يجب التوقف عن إستعمال هذا الدواء والتوجه حالاً لتلقي مساعدة طبية إذا حدث لديك واحد من الأعراض الجانبية الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):

صعوبات في التنفس مع صفير أو سعال، صداع مع أو بدون سخونة - هذه يمكن أن تكون علامات لتلوث في الطرق التنفسية العليا.

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

ألم أو إنزعاج في العين، تشوّش مؤقت في الرؤية، إذا كنت ترى أشكال مضيئة (هالات) أو ملونة سوية مع إحمرار العينين - هذه يمكن أن تكون علامات لـ چلوكوما. إنتفاخ خاصة في اللسان، الشفتين، الوجه والحنجرة (علامات لونمة وعائية).

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا حدث لديك واحد من الأعراض الجانبية الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

ألم أو إنزعاج في العين، تشوّش مؤقت في الرؤية، إذا كنت ترى أشكال مضيئة (هالات) أو ملونة سوية مع إحمرار العينين - هذه يمكن أن تكون علامات لـ چلوكوما. إنتفاخ خاصة في اللسان، الشفتين، الوجه والحنجرة (علامات لونمة وعائية).

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):

ألم منزح من الأمعاء، عطاس، سعال، صداع مع أو بدون سخونة - هذه يمكن أن تكون علامات لتلوث في الطرق التنفسية العليا.

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص):

• مذيج من ألم في الحنجرة ورثح - هذه يمكن أن تكون علامات لإلتهاب في الأنف والبلعوم.

• تبول مؤلم ومتكرر - هذه يمكن أن تكون علامات لتلوث في المسالك البولية يسمى إلتهاب المثانة

المعتاد - هذه يمكن أن تكون علامات لإرتفاع السكر في الدم بـ چلوكوما (hyperglycemia).

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):

• الشعور بارتفاع أو عطش زائد، زيادة الشهية للطعام بدون إرتفاع في الوزن ونتائج بولية (hyperglycemia).

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

• الشعور بضغط أو ألم في الخدين والجبين - هذه يمكن أن تكون علامات لإلتهاب في الجيوب الأنفية

أعراض جانب