



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אינקרוז אליפטה 55 מק"ג, אבקה לשאיפה

כל מנה המשתחררת ממשאף אינקרוז אליפטה מכילה 55 מיקרוגרם של החומר הפעיל יומקלידיניום (Umeclidinium) (כמות השווה ל- 65 מיקרוגרם יומקלידיניום ברומיד).

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אינקרוז אליפטה מכילה את החומר הפעיל יומקלידיניום. תרופה זו משמשת לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) במבוגרים. COPD הינה מחלה ארוכת טווח שבה דרכי האוויר ושקי האוויר בריאות נחסמים או ניזוקים בהדרגה, מה שמוביל לקשיי נשימה המחמירים באיטיות. התכווצות השרירים סביב דרכי האוויר מצרה את דרכי האוויר ומגבילה את זרם האוויר ובכך מוסיפה לקשיי הנשימה.

תרופה זו בולמת את התכווצותם של שרירים אלה, ובכך מקלה על האוויר להכנס ולצאת מהריאות. בשימוש סדיר היא יכולה לעזור לשלוט בקשיי הנשימה שלך ולהפחית את ההשפעות של ה-COPD על חיי היומיום שלך.

אין להשתמש באינקרוז אליפטה כדי להקל על התקף פתאומי של קוצר נשימה או צפופים.

אם חווית התקף מסוג זה, עליך להשתמש במשאף המיועד להקלה מהירה (כגון סאלבוטאמול).

אם אין ברשותך משאף המיועד להקלה מהירה פנה אל הרופא שלך.

קבוצה תרופיטית: אנטי כולינרגי.

אינקרוז אליפטה שייכת לקבוצת תרופות הנקראת מרחיבי סימפונות.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) ליומקלידיניום או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
- ← אם אתה סבור שהמופיע לעיל מתייחס אליך, אל תשתמש בתרופה זו עד שתבדוק עם הרופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באינקרוז אליפטה, ספר לרופא אם:

- יש לך אסתמה (אל תשתמש באינקרוז אליפטה לטיפול באסתמה)
- יש לך בעיות לב

- יש לך בעיית עיניים הנקראת **גלאוקומה צרת-זווית**
 - יש לך **בלוטת ערמונית (פרוסטטה) מוגדלת, קושי במתן שתן או חסימה בשלפוחית השתן שלך**
 - יש לך **בעיות כבד חמורות**
- ← **בדוק עם הרופא שלך** אם אתה סבור שאחד מאלה מתייחס אליך.

קשיי נשימה מיד לאחר השימוש באינקרוז אליפטה
 אם אתה חווה לחץ בחזה, שיעול, צפצופים או קוצר נשימה מיד לאחר השימוש במשאף אינקרוז אליפטה שלך:

← **הפסק להשתמש בתרופה זו ופנה מיד לקבלת עזרה רפואית, כיוון שייתכן ויש לך מצב חמור שנקרא ברונוקספאזם פרדוקסלי.**

בעיות עיניים במהלך טיפול באינקרוז אליפטה
 אם אתה חווה כאב או אי-נוחות בעיניים, טשטוש ראייה זמני, רואה הילות אור או מראות צבעוניים בשילוב עם עיניים אדומות במהלך הטיפול עם אינקרוז אליפטה:

← **הפסק להשתמש בתרופה זו ופנה מיד לקבלת עזרה רפואית, אלה יכולים להיות סימנים להתקף חמור של גלאוקומה צרת-זווית.**

ילדים ומתבגרים
 אין לתת תרופה זו לילדים או למתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אם אינך בטוח מה התרופה שלך מכילה, שוחח עם הרופא שלך או הרוקח.
 במיוחד ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח תרופות ארוכות טווח אחרות לטיפול בבעיות נשימה, הדומות לתרופה זו, כגון טיורופיום. אל תשתמש באינקרוז אליפטה יחד עם תרופות אחרות אלה. אם אינך בטוח מה התרופה שלך מכילה, שוחח עם הרופא שלך או הרוקח.

הריון והנקה
 אם את בהריון או מניקה, חושבת שייתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, **היוועצי ברופא שלך** לפני השימוש בתרופה זו. אל תשתמשי בתרופה זו אם את בהריון, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך על כך.

לא ידוע אם מרכיביה של אינקרוז אליפטה יכולים לעבור לחלב אם. **אם את מניקה, את חייבת לבדוק עם הרופא שלך** לפני שאת משתמשת באינקרוז אליפטה.

נהיגה ושימוש במכוונות
 לא סביר שתרופה זו תשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה אינקרוז אליפטה מכילה לקטוז
 אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, דבר עם הרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.

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.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא שאיפה אחת בכל יום באותה השעה ביום. אתה צריך לקחת שאיפה רק פעם ביום כי ההשפעה של תרופה זו נמשכת 24 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

השתמש באינקרוז אליפטה באופן קבוע

חשוב ביותר שתשתמש באינקרוז אליפטה בכל יום, כפי שהונחית על-ידי הרופא שלך. זה יסייע להשאיר אותך ללא תסמינים במשך כל היום והלילה.

אין להשתמש באינקרוז אליפטה כדי להקל על התקף פתאומי של קוצר נשימה או צפצופים. אם אתה חווה התקף מסוג זה עליך להשתמש במשאף המיועד להקלה מהירה (כגון סאלבוטאמול).

כיצד להשתמש במשאף האליפטה

ראה 'הוראות שימוש שלב אחר שלב' לאחר סעיף 6 בעלון זה למידע מלא.

אינקרוז אליפטה מיועדת לשימוש בשאיפה. כדי להשתמש באינקרוז אליפטה, עליך לשאוף אותה לתוך הריאות שלך דרך הפה באמצעות משאף האליפטה.

אם התסמינים שלך לא משתפרים

אם תסמיני ה-COPD שלך (קוצר נשימה, צפצופים, שיעול) לא משתפרים או מחמירים, או אם אתה משתמש במשאף להקלה מהירה לעיתים קרובות יותר:

← **פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי.**

אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר

עליך לפנות מיד לרופא או לרוקח שלך לקבלת ייעוץ כיוון שיייתכן שאתה צריך טיפול רפואי. אם אפשר, הראה להם את המשאף, את האריזה או את העלון הזה. אתה עשוי להבחין כי הלב שלך פועם מהר יותר מהרגיל, יש לך הפרעות ראייה או יובש בפה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות לקח ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן המיועד, אל תשאף מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. שאף את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אם אתה מתחיל לצפצף או נעשה קצר נשימה, השתמש במשאף להקלה מהירה (למשל סאלבוטאמול), לאחר מכן פנה לקבלת ייעוץ רפואי.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה

השתמש בתרופה זו כל עוד הרופא שלך ממליץ. היא תהיה יעילה רק כל עוד אתה משתמש בה. אל תפסיק אלא אם הרופא שלך המליץ לך על כך, אפילו אם אתה מרגיש טוב יותר, כיוון שהתסמינים שלך עלולים להחמיר.

אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תגובות אלרגיות

תגובות אלרגיות אינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים).
אם מופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים לאחר השימוש באינקרוז אליפטה, **הפסק להשתמש בתרופה זו וספר על כך לרופא שלך במיידית:**

- גירוד
- פריחה בעור (גבשושיות מגרדות - חרלת) או אדמומיות.

תופעות לוואי שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 10** אנשים:

- דופק מהיר
- הטלת שתן תכופה וכואבת (עשויה להיות סימן לדלקת בדרכי השתן)
- הצטננות
- זיהום של האף והגרונ
- שיעול
- הרגשת לחץ או כאב בלחיים ובמצח (עשויים להיות סימנים לדלקת של הסינוסים הנקראת סינוסיטיס)
- כאב ראש
- עצירות.

תופעות לוואי לא שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 100** אנשים:

- דופק לא סדיר
- כאב גרון
- יובש בפה
- פריחה
- הפרעות בתחושת הטעם.

תופעות לוואי נדירות

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 1,000** אנשים:
• כאב עיניים.

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי אחרות שהופיעו במספר קטן מאוד של אנשים, אבל תדירות הופעתן המדויקת אינה ידועה (לא ניתן להעריך מהמידע הקיים):

- ירידה בראייה או כאב בעיניים עקב לחץ גבוה בעיניים (סימנים אפשריים לגלאוקומה)
- ראייה מטושטשת
- עלייה בלחץ התוך-עיני הנמדד
- קושי וכאב במתן שתן - עשויים להיות סימנים לחסימה של שלפוחית השתן או אצירת שתן
- סחרחורת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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 לאחסן את המשאף באריזה המקורית כדי להגן מלחות ולהוציאו רק מיד לפני השימוש הראשון. אין לפתוח את המגשית עד לתחילת השימוש. מרגע פתיחת המגשית, ניתן להשתמש במשאף עד 6 שבועות ממועד פתיחת המגשית. בעת הוצאת המשאף מהמגשית, יש לכתוב על גבי התווית האחורית של המשאף והאריזה, במקום המיועד לכך, את התאריך האחרון לשימוש במשאף.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.
- אם המשאף מאוחסן במקרר, הנח למשאף לחזור לטמפרטורת החדר למשך לפחות שעה לפני השימוש.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם -
Magnesium stearate, lactose monohydrate
(ראה סעיף 2 תחת 'אינקרוז אליפטה מכילה לקטוז').
 - כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה -
אינקרוז אליפטה היא אבקה לשאיפה.
משאף האליפטה מורכב מגוף פלסטיק אפור, מכסה פיה ירוק בהיר וסופר מנה. הוא ארוז במגשית עם כיסוי אלומיניום הניתן להסרה. המגשית מכילה שקיק סופח לחות, להפחתת הלחות באריזה.
החומר הפעיל הינו בצורת אבקה לבנה ברצועת בליסטר בתוך המשאף.
כל משאף מכיל 7 או 30 מנות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.
 - **בעל הרישום וכתובתו:** גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
 - **שם היצרן וכתובתו:** גלקסו אופריישנס UK בע"מ (גלקסו וולקם אופריישנס), וור, אנגליה.
- פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך יולי 2017, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך דצמבר 2019.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 153-40-34134.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הוראות שימוש שלב אחר שלב

מהו משאף האליפטה?

- בפעם הראשונה שאתה משתמש באינקרוז אליפטה אינך צריך לבדוק שהמשאף עובד כראוי; הוא מכיל מנות מדודות מראש ומוכן לשימוש מידי.
- אריזת משאף אינקרוז אליפטה שלך מכילה:



המשאף ארוז במגשית, אל תפתח את המגשית עד שתהיה מוכן להתחיל להשתמש במשאף החדש שלך. כאשר אתה מוכן להשתמש במשאף, יש לקלף את כיסוי האלומיניום לאחור בכדי לפתוח את המגשית. המגשית מכילה שקיק סופח לחות, להפחתת הלחות. זרוק שקיק זה - אין לפתוח, לאכול או לשאוף אותו.



כשאתה מוציא את המשאף מהמגשית, הוא יהיה במצב ה'סגור'. אל תפתח אותו עד שתהיה מוכן לשאוף מנת תרופה. בפתיחת המגשית, כתוב על גבי התווית האחורית של המשאף והאריזה, במקום המיועד לכך, את התאריך האחרון לשימוש במשאף. התאריך האחרון לשימוש הוא 6 שבועות מהתאריך שבו פתחת את המגשית. לאחר תאריך זה, אין להשתמש יותר במשאף. ניתן להשליך את המגשית לאחר הפתיחה הראשונה.

הוראות השימוש במשאף האליפטה המפורטות להלן יכולות לשמש עבור המשאף המכיל 30 מנות (המספיקות ל- 30 ימי טיפול) או 7 מנות (המספיקות ל- 7 ימי טיפול).

1) קרא מידע זה לפני שתתחיל

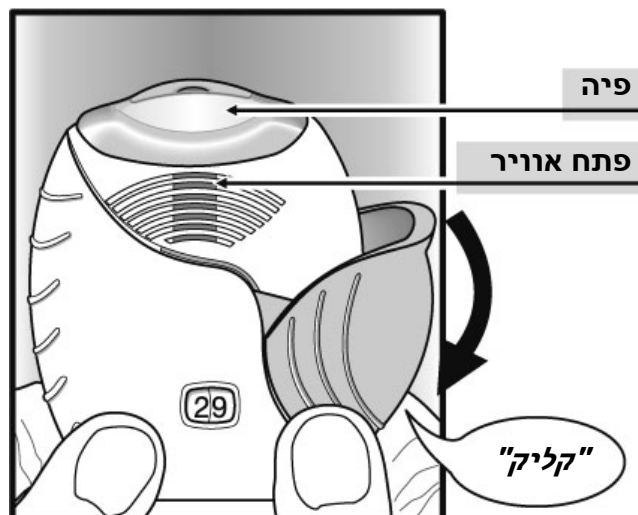
אם אתה פותח וסוגר את המכסה מבלי לשאוף את התרופה, אתה תאבד את המנה. המנה האבודה תשמר באופן בטוח בתוך המשאף, אך לא תהיה זמינה יותר.

בלתי אפשרי לקחת בטעות מנה עודפת או מנה כפולה בשאיפה אחת.



(2) הכן מנה

- המתן עם פתיחת המכסה עד שאתה מוכן לשאוף את המנה שלך. אל תנער את המשאף.
- החלק את המכסה כלפי מטה עד שתשמע "קליק". התרופה שלך כעת מוכנה לשאיפה. סופר המנה סופר לאחור ב- 1 לאישור.

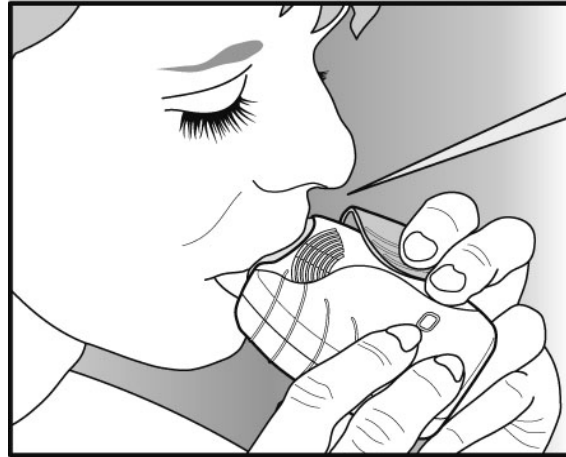


- אם סופר המנה לא סופר לאחור בזמן שאתה שומע את ה"קליק", המשאף לא ישחרר תרופה. חזור לרוקח שלך לקבלת ייעוץ.

(3) שאף את התרופה שלך

• בזמן שאתה אווז את המשאף הרחק מפיק, נושף החוצה עד כמה שאתה יכול. אל תנושף לתוך המשאף.

• הנח את הפיה בין שפתיך וסגור את שפתיך בחוזקה סביב. אל תחסום את פתח האוויר באצבעותיך.



שפתיך מתאימות לצורתה המעוצבת של הפיה לצורך שאיפה. אל תחסום את פתח האוויר באצבעותיך.

• קח שאיפה אחת ארוכה, עמוקה ואחידה פנימה. עצור נשימה זו לזמן ארוך ככל האפשר (לפחות 3-4 שניות).

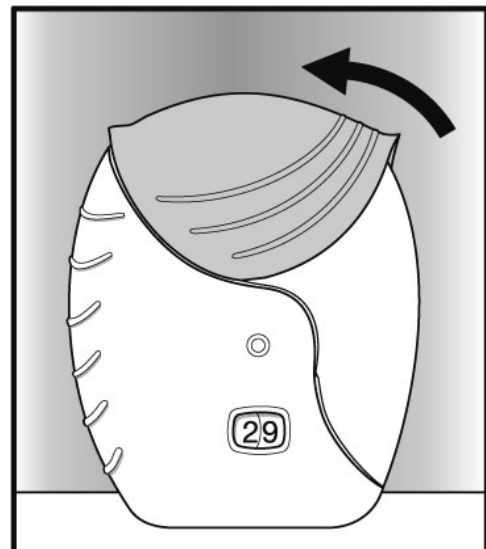
• הוצא את המשאף מפיק.

• נושף החוצה לאט ובעדינות.

ייתכן שלא תוכל לחוש בטעם או להרגיש את התרופה, אפילו כאשר אתה משתמש נכון במשאף.

אם ברצונך לנקות את הפיה, השתמש בטישו יבש, לפני שאתה סוגר את המכסה.

4 סגור את המשאף



• החלק את המכסה כלפי מעלה ככל שניתן, כדי לכסות את הפיה.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK. ©2020 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.