

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בודיקורט®	בודיקורט®
200 מק"ג	100 מק"ג
טורבוהלר	טורבוהלר
אבקה לשאיפה	אבקה לשאיפה
הרכב:	
כל מנה מכילה:	
Budesonide 200 mcg	Budesonide 100 mcg
בודסונייד 200 מק"ג	בודסונייד 100 מק"ג

למרכיבים בלתי פעילים אנא ראה סעיף 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למי מיועדת התרופה?

לטיפול באסטמה ברונכיאלית.

קבוצה תרפויטית:

קורטיקוסטרואידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש לבודסונייד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בבודיקורט טורבוהלר

לפני הטיפול בבודיקורט טורבוהלר ספר לרופא אם:

- אם הנך סובל מדלקת ריאות
- אם הנך סובל מצינון, מזיהום בחזה או בעיות נשימה אחרות
- אם הנך סובל או סבל בעבר משחפת
- אם הנך סובל מליקוי בתפקודי כבד

במידה והנך חווה ראייה מטושטשת או כל הפרעת ראייה אחרת אנא צור קשר עם הרופא שלך.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על

כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות סטרואידליות
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתים (כגון איטרקונזול וקטוקונזול)
- תרופות לטיפול ב HIV (כגון תכשירים המכילים ריטונוויר או קוביסיסטאט)

הריון, הנקה ופוריות

- אם הנך בהריון, מניקה, יתכן ואת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בבודיקורט טורבוהלר. אל תשתמשי בבודיקורט טורבוהלר ללא הנחיה של הרופא.
- אם נודע לך שאת בהריון במהלך הטיפול בבודיקורט טורבוהלר, אל תפסיקי את הטיפול בבודיקורט טורבוהלר אך דברי עם הרופא מיידית.

נהיגה ושימוש במכונות

בודיקורט טורבוהלר אינו אמור להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכשור או להשתמש במכונות.

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.
אם המטופל בבודיקורט טורבוהלר הוא ילד, אנא וודא כי השימוש הוא על פי הנחיות הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת**משך הטיפול -**

- יש להשתמש בבודיקורט טורבוהלר מדי יום, גם אם אינך סובל מתסמיני אסתמה בכל יום
- נשימתך עשויה להשתפר בתוך יומיים של טיפול. אך יתכן ותדרש תקופה של עד 4 שבועות טיפול לקבלת השפעה מירבית של התרופה.

מידע חשוב לגבי תסמיני מחלת האסתמה שלך

- במידה ואתה חש קוצר נשימה או צפצופים בשימוש בבודיקורט טורבוהלר, יש להמשיך בטיפול אך לפנות לרופא בהקדם האפשרי משום שיתכן ואתה זקוק לטיפול נוסף

פנה לרופא מיידית במידה וישנה:

- החמרה בנשימה או שאתה מתעורר בלילה עם אסתמה
- תחושת היצרות בחזה בשעות הבוקר או שההיצרות בחזה נמשכת יותר מהרגיל

יתכן וסימנים אלה מראים כי המצב הרפואי שלך אינו מטופל כראוי ויש צורך בטיפול אחר או תוספת טיפול לטיפול הקיים באופן מידי.

יש להשתמש בבודיקורט טורבוהלר מדי יום. שימוש יומיומי יסייע במניעת תסמיני האסתמה. הרופא שלך יקבע עבורך את המינון המתאים והנמוך ביותר הנדרש לשליטה במחלת האסתמה שלך.

אם הנך נוטל טבליות המכילות סטרואידים לטיפול באסתמה שלך, הרופא שלך עשוי להורות על הפחתת מספר הטבליות שהנך נוטל עם תחילת השימוש בבודיקורט טורבוהלר.

הרופא עשוי לשקול הוספת טבליות סטרואידים לתוכנית הטיפול שלך בתקופות של מתח או התקף אסתמה חמור לפני ניתוח כלשהו

הכנת משאף חדש לשימוש ראשון

לפני השימוש בבודיקורט טורבוהלר בפעם הראשונה יש להכינו לשימוש.



יש להבריג החוצה את המכסה המגן הלבן ולהרימו



החזק את המשאף במאונך כאשר המאחז החום כלפי מטה. אין לאחוז בפיה כאשר אתה מסובב את המאחז. טעינת המשאף להכנת מנה אחת נעשית ע"י סיבוב המאחז החום בכיוון אחד עד לעצירתו והחזרה למצב ההתחלתי עד עצירתו. אין חשיבות לכיוון הסיבוב ההתחלתי. עליך לשמוע "קליק". יש לחזור על הפעולה פעמיים.

הטורבוהלר כעת מוכן לשימוש, ואין לחזור על הפעולה מעלה בשנית. לשם נטילת מנה מהמשאף, אנא בצע את הפעולות המפורטות מטה

כיצד לקחת שאיפה

בכל פעם שעליך לטול שאיפה מהתכשיר, יש לבצע את הפעולות המפורטות מטה.

1. יש להבריג החוצה את מכסה המגן הלבן ולהרימו
2. **יש להחזיק את המשאף במאונך** כאשר המאחז החום כלפי מטה
3. **אין לאחוז בפיה** כאשר אתה מטעין את המשאף. טעינת המשאף להכנת מנה אחת נעשית ע"י סיבוב המאחז החום בכיוון אחד עד לעצירתו והחזרה למצב ההתחלתי עד עצירתו. עליך לשמוע "קליק". המשאף כעת טעון ומוכן לשימוש. אנא הטען את המשאף רק שאתה זקוק לו. (אין חשיבות לכיוון הסיבוב ההתחלתי.)
4. החזק את המשאף רחוק מהפה. **נשוף החוצה** בעדינות (עד כמה שניתן בנוחות). **אין לנשוף החוצה** דרך המשאף.



5. יש להחזיק את הפיה בעדינות בין השיניים. לסגור את השפתיים. **יש לשאוף פנימה דרך הפה עמוק ובחוזקה** ככל שניתן. אין ללעוס או לנשוף את הפיה.
6. **יש להוציא את המשאף מהפה. לאחר הוצאת המשאף יש לנשוף החוצה בעדינות.** כמות האבקה במנת בודיקורט טורבוהלר קטנה מאוד, ולכן יתכן שלא תרגיש בטעם התרופה הנשאפת. אם בצעת את ההוראות המפורטות מעלה במלואן, הנך יכול להיות בטוח שהמנה נשאפה והתרופה כעת נמצאת בריאות שלך.
7. **אם יש צורך במנה נוספת, יש לחזור על צעדים 2-6**
8. **יש להחזיר את המכסה המגן על ידי הברגתו בחוזקה לאחר השימוש.**



9. **שטוף את הפה במים לאחר שאיפת המנה.**

אין לנסות להסיר או לסובב את הפיה. הפיה מקובעת לטורבוהלר ואין להסירה. אין להשתמש בטורבוהלר אם הוא פגום או שהפיה התנתקה ממנו.

יש לנקות את החלק החיצוני של הפיה פעם בשבוע בממחטת נייר יבשה. אין להשתמש במים או כל נוזל אחר לניקוי הפיה.

מתי להתחיל להשתמש בטורבוהלר חדש?

כאשר אתה מבחין לראשונה בסימן אדום בחלון - נותרו כ- 20 מנות במשאף. יש לגשת לרופא לקבל מרשם נוסף.
כאשר הסימן האדום הגיע לתחתית החלון - יש להתחיל להשתמש במשאף החדש.



הערה:

- המאחז החום יסתובב וישמיע "קליק" גם אם הטורבוהלר ריק
- הרשרוש הנשמע בעת נייעור המשאף אינו נוצר ע"י התרופה אלא ע"י החומר המייבש. לכן הרשרוש אינו מעיד על כמות התרופה שנשארה בטורבוהלר
- במידה והטענת את הטורבוהלר בטעות יותר מפעם אחת לפני השימוש, עדיין תקבל מנה אחת בלבד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

חשוב לטול את המינון כפי שמצוין בתווית הרוקח על גבי האריזה או בהתאם להנחיית הרופא. אין להעלות או להוריד את המינון ללא פניה לרופא. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה - יש לדלג על הטיפול שנשכח ולקחת את המנה הבאה כרגיל. אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת בודיקורט טורבוהלר

גם אם חל שיפור במצב מחלת האסתמה שלך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא הנחיית הרופא.

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

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש בבודיקורט טורבוהלר ולפנות מיד לרופא אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מופיעות:

- התנפחות הפנים, במיוחד סביב הפה (ייתכן ותהיה התנפחות בשפתיים, בלשון, בעיניים, באוזניים), פריחה, גירוד, דלקת עור ממגע (בעיית עור), סרפדת, עווית סימפונות (היצרות שרירי הנשימה הגורמת לצפצופים בנשימה). ייתכן שאתה חווה תגובה אלרגית. תופעה זו נדירה, יכולה לקרות בפחות ממטופל אחד ל- 1000 מטופלים.
- צפצופים פתאומיים בנשימה לאחר שאיפת התרופה. במקרה זה יש להשתמש באופן מיידי בנוסף במשאף להקלה מיידיית הקיים ברשותך. תופעה זאת עלולה להתרחש לעיתים נדירות מאוד, בפחות ממטופל אחד מתוך 10,000 מטופלים.

תופעות לוואי נוספות:**תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 10 מטופלים):**

- פטרת בפה – ניתן להוריד שכיחות תופעה זו אם הנך מקפיד לשטוף פיך עם מים לאחר השימוש בבודיקורט טורבוהלר.
- כאב גרון קל, שיעול וצרירות.
- דלקת ריאות בחולי COPD.

פנה לרופא אם הנך סובל מאחד או יותר מהתסמינים הבאים כשאתה נוטל בודיקורט טורבוהלר, תסמינים אלה עלולים להוות סימן לדלקת ריאות:

- חום או צמרמורת
- יצור ליחה מוגבר, שינוי בצבע הליחה
- שיעול מוגבר או קושי נשימה מוגבר

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 100 מטופלים):

- תחושת דאגה, חוסר מנוחה ועצבנות
- דכאון
- רעד
- קטרקט (עכירות של עדשת העין)
- התכווצות שרירים
- ראייה מטושטשת

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 1000 מטופלים):

- הפרעות בשינה, התרגשות יתר או רגזנות רבה. תופעות לוואי אלו נראות בדרך כלל בתדירות רבה יותר בילדים.
- חבורות בעור
- איבוד קול
- צרירות (בילדים)

קורטיקוסטרואידים הניתנים בשאיפה עלולים להשפיע על הייצור התקיין של הורמונים סטרואידליים בגופך, בייחוד אם הנך משתמש במינונים גבוהים לאורך זמן. לדוגמא, 400 מק"ג ומעלה ביממה למשך מספר שנים. ההשפעה יכולה לכלול:

- שינויים בצפיפות העצם
- גלאוקומה (עליה בלחץ תוך עיני)
- האטה בקצב הגדילה של ילדים ומתבגרים (נדיר). כאשר ניתנים מינונים גבוהים במשך מספר שנים, ייתכן והגובה הסופי של הילד יהיה נמוך בכסנטימטר אחד.
- השפעה על בלוטת האדרנל (בלוטה קטנה הסמוכה לכליות) (נדיר)

השפעות אלה בעלות סיכוי נמוך יותר להופיע בשימוש בקורטיקוסטרואידים בשאיפה בהשוואה לשימוש בטבליות של קורטיקוסטרואידים.

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.

תנאי האחסון:

- אין לשמור תרופה זו מעל 30 מעלות צלזיוס.
- יש להשאיר את הכיסוי הגנה מוברג היטב על הטורבוהלר שלך אם אינך משתמש במכשיר.

6. מידע נוסף

התכשיר מכיל את החומר הפעיל בודסונייד. לתכשיר 2 מינונים:

בודיקורט טורבוהלר 100 מכיל 200 מנות (שאיפות). כל מנה מדודה מכילה 100 מק"ג של בודסונייד
בודיקורט טורבוהלר 200 מכיל 100 מנות (שאיפות). כל מנה מדודה מכילה 200 מק"ג של בודסונייד

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה – בודיקורט טורבוהלר הינו משאף המכיל את התרופה שלך. כל משאף מכיל 100 או 200 מנות (שאיפות) המשאף הינו בצבע לבן עם מאחז בצבע חום.

מס. רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

בודיקורט® טורבוהלר 100 מק"ג: 057 98 26940 00

בודיקורט® טורבוהלר 200 מק"ג: 057 97 26942 00

יצרן:

אסטרזהניקה AB שוודיה

בעל הרישום והיבואן:

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

ת.ד. 1455, הוד השרון 4524075

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך ינואר 2012 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בפברואר 2020.

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