

Atrovent	Proposed patient information
Metered dose inhaler	November 2020

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אטרובנט®
משאף

כל שאיפה משחררת: 0.02 מיליגרם איפראטרופיום ברומיד (ipratropium bromide)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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. למה מיועדת התרופה?

להקלת תסמינים של עווית סמפונות הפיכה במצבים של אסתמה, ברוניטיס כרוני ונפחת (אמפיזמה).

קבוצה תרפויטית: אנטיכולינרגי.

אטרובנט הוא משאף המרחיב את דרכי הנשימה במצבים של התכווצות שרירי הסמפונות, כך שתוכל לנשום יותר בקלות ובחופשיות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל איפראטרופיום ברומיד, לאטרופין או לנגזרות של אטרופין (חומרים אנטיכולינרגיים עם מבנה דומה) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בפרק 6).
- הינך בהיריון (במיוחד בשליש הראשון) או מניקה, אלא אם כן רופא המטפל המליץ לך על טיפול זה לאחר ששקל והעריך הסיכון אל מול התועלת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- עלייך להיוועץ ברופא או רוקח לפני השימוש בתרופה.
- יש לדאוג כי התמיסה או אדי התרופה לא יכנסו לעיניים.
- יש לנקוט משנה זהירות בשימוש באטרובנט אם יש לך נטייה לגלאוקומה צרת זווית. אם בטעות בזמן השימוש נגעה התרופה בעיניים, סיבוכי עיניים קלים והפיכים עלולים להופיע. במיוחד חולים עם לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה צרת זווית) עשויים לחוות התקף גלאוקומה חריף המלווה בתסמינים האופייניים הבאים: כאב בעין, ראייה מטושטשת, ראייה מעורפלת, ראיית הילה מסביב לנקודות אור או תפיסת צבע לא אמיתית, אדמומיות בעין ונפיחות קרנית העין.
- אם ישנה הרחבת אישונים עם הפרעות מתונות וחולפות בהסתגלות למרחקים שונים (בעיות אקומודיציה), ניתן לטפל במצב זה בעזרת טיפות עיניים המכווצות את האישונים. במקרה של סיבוכי עיניים חמורים, יש להיוועץ גם ברופא עיניים.
- כיוון שהשימוש במשאף הינו דרך פייה והינו מבוקר ידנית, הסיכוי שתרסס את התכשיר לתוך העין נמוך.
- יש לנקוט במשנה זהירות בחולים עם הפרעות בריקון שלפוחית השתן (לדוגמה בחולים עם בלוטת הערמונית מוגדלת או היצרות צוואר שלפוחית השתן).
- בחולים עם סיסטיק פיברוזיס עלולות להופיע הפרעות בתפקוד ובתנועתיות מערכת העיכול.

Atrovent	Proposed patient information
Metered dose inhaler	November 2020

- אם במהלך שאיפת התרופה יש החמרה חריפה במצוקה הנשימתית (עווית סמפונות פרדוקסלית), יש להפסיק מיד את הטיפול ולפנות לרופא על מנת להחליף את תוכנית הטיפול.
- תגובות אלרגיות מיידיות עלולות להתרחש לאחר השימוש בתרופה, כגון מקרים נדירים של פריחה בעור (exanthema), פריחה אלרגית (סרפדת), הלם אנפילקטי והתנפחות משמעותית (אנגיואדמה) של הלשון, השפתיים והפנים, והתכווציות שרירי דרכי הנשימה (עווית סמפונות).

ילדים ומתבגרים

ראה פרק 3 – "כיצד תשתמש בתרופה?".

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה ותכשירים צמחיים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- שימוש ארוך טווח בתרופות אחרות אשר דומות לאיפראטרופיום ברומיד (אנטי כולינרגיות) יחד עם אטרובנט לא נבדק ולכן אינו מומלץ.
- בטא אגוניסטים ותרופות המכילות קסנטין (כגון תיאופילין) עלולות להגביר את השפעת אטרובנט.
- תכשירים אנטי-כולינרגיים אחרים כמו תכשירים המכילים פירנזפין, עלולים להגביר את השפעת אטרובנט ואת תופעות הלוואי.

שים לב שמידע זה עשוי להתאים גם לתרופות אשר ניטלו לאחרונה.

שימוש בתרופה ומזון

אין מגבלות.

היריון, הנקה ופוריות

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת כי את עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו. אין מידע בבני אדם לגבי השימוש בתרופה זו במהלך היריון ובהנקה. למרות שעד עתה לא ידוע על השפעות טרטוגניות של התרופה, ניתן להשתמש בתרופה במהלך ההיריון, במיוחד בשליש הראשון ובתקופת ההנקה, רק במקרה שהרופא רואה בטיפול כהכרחי, לאחר הערכה זהירה של הסיכונים מול התועלת. יש לתת את הדעת לסיכון מטיפול לא מתאים.

פוריות

אין מידע קליני לגבי פוריות בהקשר של איפראטרופיום ברומיד (החומר הפעיל באטרובנט). מחקרים טרום קליניים עם אטרובנט (איפראטרופיום ברומיד) לא הראו השפעה שלילית על הפוריות.

נהיגה ושימוש במכונות

לא נערכו מחקרים בנוגע להשפעות התרופה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. במהלך הטיפול בתרופה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון סחרחורת, בעיות הסתגלות העיניים למרחקים שונים (בעיות אקומודציה), התרחבות חולפת של האישונים (מידריאזיס) וראייה מטושטשת. לכן, יש לפעול בזהירות בעת נהיגה או הפעלת מכונות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה כמות קטנה של אלכוהול (פחות מ- 100 מ"ג בשאיפה אחת).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

Atrovent	Proposed patient information
Metered dose inhaler	November 2020

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. חשוב להקפיד על אופן השימוש באטרובנט. שימוש נכון במשאף הוא הכרחי להצלחת הטיפול. 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:
מבוגרים:

שאיפה אחת או שתיים, ארבע פעמים ביום, למרות שיתכן שיהיו מטופלים אשר יצטרכו עד ארבע שאיפות בכל פעם על מנת להשיג תועלת מירבית במהלך תחילת הטיפול. אין לחרוג ממינון של 12 שאיפות ב 24 שעות.

ילדים:

6-12 שנים: שאיפה אחת או שתיים, שלוש פעמים ביום. על מנת להבטיח שימוש נכון במשאף, יש לבצע את השאיפה של אטרובנט תחת השגחה של מבוגר. אותה המלצת מינון חלה על ילדים מתחת לגיל 6. מאחר שאין כיום ניסיון מספיק בשימוש בתרופה בקבוצת גיל זו, יש לבצע את השאיפה של אטרובנט תחת השגחה רפואית.

השימוש בילדים מותר רק תחת פיקוח מבוגר.

בעת הצורך לטיפול נוסף במקרה של הגדלת המינון, אין לחרוג ממינון יומי של 12 שאיפות. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

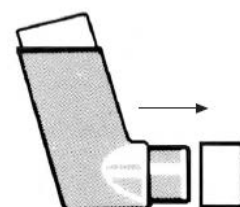
התרופה ניתנת בשאיפה בלבד.

אופן השימוש באטרובנט משאף:

במידת האפשר, יש להשתמש בתכשיר בישיבה או בעמידה. שימוש נכון בתכשיר חיוני להצלחת הטיפול.

לפני השימוש הראשון בתכשיר, התחל על ידי שחרור 2 לחיצות לאוויר.

אם לא השתמשת במשאף במשך יותר משלושה ימים, התחל על ידי שחרור לחיצה אחת לאוויר. **בכל שימוש, יש לעקוב אחר ההוראות הבאות:**
1. הסר את מכסה המגן (איור 1).



(איור 1)

2. נשוף עמוק.

3. החזק את המשאף בידך, הדק את שפתיך בחוזקה סביב הפייה (איור 2).



(איור 2)

Atrovent	Proposed patient information
Metered dose inhaler	November 2020

4. שאף עמוק כמיטב יכולתך, תוך כדי לחיצה יציבה אחת על המכל המתכתי לשחרור מנה מדודה אחת (איור 3). ודא שהשאיפה מתבצעת בזמנית עם הלחיצה על המכל המתכתי. עצור את נשימתך לכמה שניות, ולאחר מכן הוצא את המשאף מהפה ונשוף באיטיות.



(איור 3)

5. החזר את מכסה המגן.

אין לרסס לתוך או מסביב לעיניים.

יש לנקות את המשאף פעם בשבוע כדלקמן:

חשוב לשמור על פיית המשאף נקייה כדי להבטיח שלא נוצרים משקעים של התרופה העלולים לחסום את התרסיס.

על מנת לנקות את המשאף, ראשית הסר את מכסה המגן ולאחר מכן הפרד את המכל המתכתי מהפייה. רחץ את הפייה במים חמים עד שתהיה נקייה.



לאחר הניקוי, נער את הפייה ויבש באוויר. לאחר ייבוש הפייה, החזר את המכל ואת מכסה המגן.

ניתן לשמור על ניקיון הפייה ביתר קלות על ידי הימנעות מנשיפה אל תוך הפייה. הפייה פותחה והותאמה במיוחד לשימוש עם משאף זה על מנת להבטיח שחרור של המינון הנכון באופן קבוע. לכן, אין להשתמש בה יחד עם משאפים אחרים. כמו כן אין להשתמש בפיות אחרות עם תכשיר זה מלבד זו אשר סופקה עם המוצר.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות שאף ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אין לצרוך יותר מ 12 מנות מדודות (שאיפות) ליום. כמו כן, למינון יומי של יותר מ 12 שאיפות, אין בדרך כלל יתרון טיפולי נוסף. אם נטלת כמות גבוהה משמעותית מהמינון שנרשם לך, פנה מיד לטיפול רפואי. אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר לסבול מתופעות לוואי כגון יובש בפה, בעיות הסתגלות העיניים למרחקים שונים (בעיות אקומודציה) וקצב לב מוגבר.

אם שכחת ליטול את התרופה

אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה. שאף את המנה הבאה בזמן הקבוע. במקרה של תת-מינון מתמשך, יש סיכוי שקוצר הנשימה יחריף.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

הרופא יקבע את משך הטיפול בהתבסס על מצבך הרפואי וחומרת תופעות לוואי. אין לשנות או להפסיק את על דעת עצמך.

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח אם אתה מרגיש שההשפעה של המשאף היא חזקה מדי או חלשה מדי.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

Atrovent	Proposed patient information
Metered dose inhaler	November 2020

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

הפסקה או סיום מוקדם של הטיפול באטרובנט, עשויים להוביל להחמרה בקוצר הנשימה. לכן אין להפסיק את הטיפול באטרובנט מבלי להיוועץ קודם ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! 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 באטרובנט משאף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

מופיעות לעיתים קרובות (שכיחות של בין 1:10 ל- 1:100):

כאב ראש, סחרחורת, שיעול, גירוי בגרון, יובש בפה, הפרעות בחוש הטעם, הפרעות בתנועתיות של מערכת העיכול ובחילה.

מופיעות לעיתים רחוקות (שכיחות של בין 1:100 ל- 1:1000):

תגובות אלרגיות מיידיות, רגישות יתר, ראייה מטושטשת, התרחבות זמנית של האישונים, עלייה בלחץ תוך-עיני, לעיתים מלווה בכאבי עיניים, ראייה מעורפלת וראיית צבעי הקשת (בצורת טבעות בצבעי הקשת), זרימת דם מוגברת ללחמית העין, נפיחות בקרנית, גלאוקומה, דפיקות לב מוגברות (פלפיטציות), הפרעת קצב על-חדרית המלווה בעלייה בקצב הלב (קשור לשאיפה), עווית סמפונות (התכווציות שרירים של הסמפונות), התכווציות שרירים בגרון, נפיחות של הגרון, גרון יבש, עצירות, שלשול, כאבי בטן, הקאות, דלקת הפה, נפיחות של הפה, פריחה, גרד, התנפחות משמעותית של הלשון, השפתיים והפנים, אצירת שתן.

מופיעות לעיתים נדירות (שכיחות של בין 1:1000 ל- 1:10000):

בעיות הסתגלות העיניים למרחקים שונים (בעיות אקומודציה), פרפור פרזדורים, סרפדת.

כמו בכל התרופות לשאיפה, חלק מחולים עלולים לחוות סימנים של גירוי מקומי באזור הגרון.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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 הקרטון והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן מתחת ל- 30 מעלות צלסיוס. יש להגן מפני אור שמש ישיר. מכל התרופה מכיל נוזל בלחץ. אין לחשוף לטמפרטורה גבוהה מ-50 מעלות צלסיוס. אין לנקב את המכל.

אל תזרוק את המשאף עם פרופלנט במי שפכים (כגון בשירותים או בכיור) ואל תזרוק באשפה הביתית. שאל בבית מרקחת כיצד להיפטר מתרופות בהן אין לך יותר שימוש. אמצעים אלו יעזרו בהגנה על הסביבה.

ח"י מדף לאחר פתיחה ראשונה: עד סוף ח"י המדף של התכשיר. אזהרה: מכל לחץ – אין לנקב, לשבור או לשרוף גם כאשר ריק.

Atrovent	Proposed patient information
Metered dose inhaler	November 2020

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Citric acid, anhydrous, purified water, ethanol (absolute 99%), Propellant HFA 134A (1,1,1,2-Tetrafluoro-ethane)

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
מכל מתכת של 10 מ"ל (200 מנות מדודות) כחלק ממשאף פלסטיק עם פייה.
- שם היצרן: בורינגר אינגלהיים פארמה GmbH & CO.KG, רח' בינגר 173, D-55216, אינגלהיים אם ריין, גרמניה.
- בעל הרישום: בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672

עלון זה נערך בנובמבר 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 130-01-30934-00

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