

تأكد من أن الكبسولة فارغة



إفحص



استنشق بعمق



أثقب وحرر



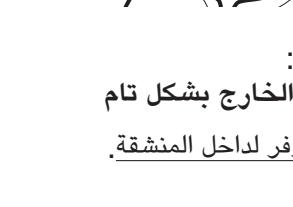
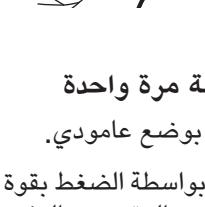
أدخل

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

إذا تبقى مسحوق داخل الكبسولة:

• أغلق المنشقة

• كر المراحل 3 حتى 3 ج.

أخرج الكبسولة الفارغة
إرم الكبسولة الفارغة في القمامات المنزلية.
أغلق المنشقة وأعد الغطاء إلى مكانه.المرحلة 1: أزفر نحو الخارج بشكل تام
لا يجوز الزفير لداخل المنشقة.المرحلة 12: أثقب الكبسولة مرة واحدة
يمسك المنشقة بوضع عامودي.المرحلة 11: إسحب الغطاء نحو الأعلى
إفتح المنشقةمعلومات هامة
- دائمًا يجب تخزين كبسولات أولتيبيرو 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 أولتيبيرو بريزهالر مع
منشقة أخرى.- لا تستعمل منشقة أولتيبيرو 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 مبالتين.

- أبداً لا تنسل منشقتك بواسطة الماء.

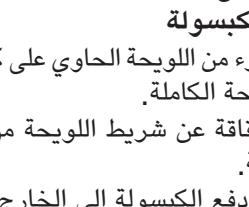


المرحلة 3ج: حبس التنفس

إحبس تنفسك لمدة 5 ثوان.



المرحلة 2 ب: حرر الزررين الجانبيين



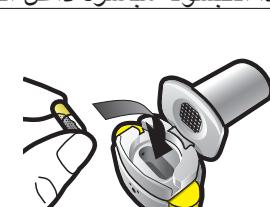
المرحلة 1 ج: أخرج الكبسولة

إفصل جزء من اللويحة الحاوي على كبسولة واحدة
عن اللويحة الكاملة.فشر الرقاقة عن شريط اللويحة من أجل إخراج
ال kapsule.

لا يجوز دفع الكبسولة إلى الخارج عبر الرقاقة.



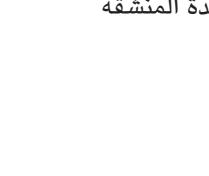
لا يجوز بلع الكبسولة.

المرحلة 1 د: أدخل الكبسولة
لا تدخل أبداً الكبسولة مباشرة داخل الفوهة.

المرحلة 1 هـ: أغلق المنشقة

تنظيف المنشقة
يجب مسح الفوهة من الداخل ومن الخارج بقمash
نظيف وجاف خال من الرغب، وذلك لإزالة بقايا
المسحوق. يجب الحفاظ على بقاء المنشقة جافة.
أبداً لا تنسف المنشقة بواسطة الماء.رمي المنشقة بعد الإستعمال
يجب رمي المنشقة بعد 30 يوماً من الإستعمال.
إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية
ومناشق لم تعد ضرورية بعد.أسئلة شائعة
لماذا لم تصدر المنشقة ضجيجاً بينما أستنشق
الدواء؟
من الباطر أن الكبسولة علت في حجرة الكبسولة.
إذا حدث هذا الأمر، حرر الكبسولة بحذر بواسطة
الطرق على قاعدة المنشقة. يجب إستنشاق الدواء
ثانية بتكرار المراحل 3أ حتى 3 ج.إذا تبقى مسحوق داخل الكبسولة، ماذا علي
أن أفعل؟
لم تلتقي ما يكفي من الدواء. أغلق المنشقة وكرر
المراحل 3أ حتى 3 ج.سعلي بعد إستنشاق الدواء، هل هذا هام؟
قد يحدث هذا، لطالما الكبسولة فارغة، فأنت تقليت
ما يكفي من الدواء.شعرت بقطع صغير من الكبسولة على
لساني، هل هذا مهم؟
قد يحدث هذا، إنه أمر غير ضار، تزداد إحتمالات
كسر الكبسولة إلى قطع صغيرة إذا تم ثقب
الcapsule أكثر من مرة واحدة.

منشقة



قاعدة المنشقة



لوحة

تحتوي عبة واحدة من أولتيبيرو بريزهالر على:

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

داخل المنشقة

لوحة

أولتيبرو بريزهالر 110/50 مكغ كبسولات قاسية لمسحوق الإستنشاق

تحتوي كل كبسولة على:

إينداكاتيرول ماليات 143 مكغ (يساوي بقيمتها إينداكاتيرول 110 مكغ)

چليکوبيرونيوم بروميد 63 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: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» والفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض

مركبات الدواء».

إنقرا النشرة تمعن حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة

عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم

مشابه لمرضك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل الدواء كعلاج داعم موسع للقصبات المُخصص للتحفيز من الأعراض لدى مرضى كبار يعانون Chronic Obstructive Pulmonary Disease [COPD].

بمرض COPD تتلاطم العضلات من حول الطرق التنفسية، الأمر الذي يصعب عملية التنفس.

هذا الدواء يجب تقليل 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 لأمراض الطرق الهوائية الإنسادية، أدينالية الفعل مع أدوية مضادة للفعل الكوليبي.

تحتوي هذا الدواء على مادتين فعاليتين، اللتين تسميان إينداكاتيرول و چليکوبيرونيوم. هما تنتهيان

إلى فصيلة الأدوية المسماة موسعات القصبات.

(2) قبل إستعمال الدواء إذا:

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

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

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ أولتيبرو بريزهالر، إحك الطبيب، للصيدلي أو للممرضة إذا:

• كنت تعاني من متكرر من الربو - لا يجوز إستعمال هذا الدواء كعلاج للربو.

• كنت تعاني من مشاكل قلبية.

• كنت تعاني من نوبات صرعية.

• كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية (thyrotoxicosis - تسمم درقي).

• كنت تعاني من مشاكل سكري.

• كنت تتناول أدوية لمرض الرئتين لديك التي تحتوي على مواد فعالة تشبه (من نفس الفصيلة) تلك الموجودة بـ أولتيبرو بريزهالر (أنظر فقرة «إذا كنت تستعمل، أو إذا تستعمل مؤخراً، أدوية أخرى»).

• كنت تعاني من مشاكل في الكلى.

• كنت تعاني من مشكلة في العين تسمى چلوکوما ضيق 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، تشوش مؤقت في الرؤية، إذا كنت ترى أشكال مضيئة (هالات) أو ملونة

سوية مع أحمراء العينين - قد تكون هذه علامات لوبة حادة من چلوکوما ضيق الزاوية.

• صعوبات في التنفس أو في البلع، إنفاس اللسان، الشفتين أو الوجه، طفح جدي، حكة وشىء

(urticaria) - قد تكون هذه علامات لرد فعل حسي.

• ضغط في الصدر، سعال، صفير أو ضيق تنفس حالاً بعد إستعمال الدواء - قد تكون هذه علامات

لحالة تسمى تشنج القصبات التناقضية (paradoxical bronchospasm) لديك مثل COPD مثل تضيق التنفس،

احتك للطبيب حالاً إذا لم تتحسن أو إذا تفاقمت أعراض مرض 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 إختبار 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 طيبة

وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

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

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

• أدوية تخفض كمية الپيوتساسيوم في دمك. هذه تشمل:

- السيتيروبينات (مثل پريدينيزولون)

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

- أدوية المشاكل التناقضية (ميتيلاكسانتين مثل تيوفيلين)

استعمال الدواء والطعام

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

الحمل والإرضاع

لا يوجد 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 المخاض جراء تأثيره على الرحم.

إذا كنت في فترة الحمل أو مرحلة، تقطير بأنك من شأنك أن تحمل أو تخطلي للحمل، إستشيري

الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال أولتيبرو بريزهالر إلا إذا أوصاك الطبيب بفعل ذلك.

السيادة واستعمال الماكولات:

من غير المحتل أن يؤثر هذا الدواء على السيادة 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:

تحتوي الدواء على لكتوز 23.5 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 دائمًا إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستفهام من الطبيب أو الصيدلي إذا

لم تكون 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 إستنشاق مرة واحدة فقط في اليوم لأن تأثير هذا الدواء يستمر لمدة 24 ساعة.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إلى متى تستنشق الدواء؟

إذا كان عمرك 75 سنة وما فوق، بالإمكان إستنشاق أولتيبرو بريزهالر في أي وقت قبل أو بعد إستهلاك طعام أو شراب.

متى تستنشق الدواء؟

إستخدم هذا الدواء بمنشفة الوجه في كل يوم. يساعدك هذا الأمر أيضًا 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، ستتجدد منشفة كبسولات (ضمن شرائط لولبية) التي تحتوي على الدواء بشكل

مسحوقة للإستنشاق. يجب إستعمال الكبسولات مع المنشفة المرفقة بالعلبة فقط (منشفة أولتيبرو

بريزهالر). يجب إبقاء الكبسولات داخل شرط لولبية حتى الحاجة لاستعمالها.

قم بتنفس الرفقة عن شريط لولبية افتحتها - لا يجوز دفع الكبسولة عبر الرفقة.

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

يجب رمي المنشفة بعد 30 يوماً من الإستعمال.

لا يجوز بلع الكبسولات.

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

بواسطة المنشفة فقط.

إقرأ التعليمات في نهاية هذه النشرة لمعرفة إضافية بالنسبة لطريقة إستعمال المنشفة.

إذا إستعملت بـ أولتيبرو بريزهالر مخصوص للإستنشاق

إذا إسترشقت مقدارًا دوائيًا مفرطاً أو إذا إستعمل طفل أو شخص آخر بالخطأ الكبسولات الخاصة بك،

توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى. أحضر معك علبة الدواء ودعهم يرونها. من

الحائز أن يحتاج الأمر علاج طبياً. قد تشعر بأن قلبك يتباطئ بوتيرة أسرع من المعتاد أو صداع، دوار،

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال مقدارًا دوائيًا 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 الإستمرا في العلاج؟

• يجب المراقبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

• COPD هو مرض طويل الأمد ويحتاج على إستعمال أولتيبرو بريزهالر بكل يوم وليس فقط

عندما توجد لديك مشاكل في التنفس أو أعراض أخرى - COPD.

إذا توفرت لديك أسلحة حولكم من الوقت يجب إستمرا في العلاج بها حتى إذا حدث لديك 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 لديك أسلحة إضافية حول إستعمال الدواء، إستمرا في العلاج، الصيدلي أو الممرضة.

أعراض جانبية شائعة:

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

صعوبات في التنفس أو في البلع، إنفاس اللسان، الشفتين أو الوجه، شرى (urticaria)، طفح جدي -

هذه يمكن أن تكون علامات لعدة مرض.

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

ألم أو إنزعاج في العين، تشوش مؤقت في الرؤية، إذا كنت ترى أشكال مضيئة (هالات) أو ملونة

مع أحمراء العينين - هذه يمكن أن تكون علامات لوبة حادة من چلوکوما ضيق الزاوية.

الوجه والحنجرة (علامات ممكنة لوندة وعائية).

أعراض جانبية شائعة:

(من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص