

## אנורו™ אליפטה™ 55/22 מק"ג אבקה לשאיפה

כל מנה המשתחררת מכילה:  
55 מיקרוגרם יומקלידיניום (umeclidinium) / 22 מיקרוגרם וילאנטרול (vilanterol).

רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

**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.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים או למתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

אנורו אליפטה מכילה שני חומרים פעילים הנקראים יומקלידיניום ו-וילאנטרול.

אנורו אליפטה משמשת לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) במבוגרים. COPD הינה ארוכת טווח שמאופיינת בקשיי נשימה אשר מחמירים באיטיות.

אנורו אליפטה אינה מיועדת להקלה על התכווצות אקוטית של דרכי הנשימה או לטיפול באסטמה.

ב-COPD השרירים סביב דרכי הנשימה מתכווצים. תרופה זו בולמת את התכווצות שרירים אלה בריאות, 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 באנורו אליפטה כדי להקל על התקף פתאומי של קוצר נשימה או צפצופים.**  
אם פיתחת התקף מסוג זה, עליך להשתמש במשאף המיועד להקלה מהירה (כגון סאלבוטאמול).

#### **קבוצה תרפויטית:**

יומקלידיניום: אנטי כולינרגי.

וילאנטרול: אגוניסט לרצפטור בטא-2.

### 2. לפני שימוש בתרופה

#### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) ליומקלידיניום, וילאנטרול או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).

← אם אתה סבור שזה מתייחס אליך, אל תשתמש בתרופה זו עד שתבדוק עם הרופא שלך.

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

לפני הטיפול עם אנורו, ספר לרופא:

- אם יש לך אסטמה (אל תשתמש באנורו לטיפול באסטמה)
- אם יש לך בעיות לב או לחץ דם גבוה
- אם יש לך בעית עיניים הנקראת גלאוקומה צרת-זווית
- אם יש לך בלוטת ערמונית (פרוסטטה) מוגדלת, קושי במתן שתן או חסימה בשלפוחית השתן שלך

- אם אתה סובל מאפילפסיה
- אם יש לך בעיות בבלוטת התריס (תירואיד)
- אם יש לך סוכרת
- אם יש לך בעיות כבד חמורות

← **בדוק עם הרופא שלך** אם אתה סבור שאחד מאלה מתייחס אליך.

#### **קשיי נשימה המופיעים מיד**

אם אתה מפתח לחץ בחזה, שיעול, צפצופים או קוצר נשימה מיד לאחר שימוש במשאף האנורו שלך:

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

#### **בעיות עיניים במהלך טיפול באנורו**

אם אתה מפתח כאב או אי נוחות בעיניים, טשטוש ראייה זמני, רואה הילות אור או מראות צבעוניים בשילוב עם עיניים אדומות במהלך טיפול עם אנורו:

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

#### **ילדים ומתבגרים**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים או למתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

#### **תרופות אחרות ואנורו**

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של תרופה זו, או להעלות את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי.

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אלה כוללות:**

- תרופות הנקראות חוסמי בטא (כגון פרופרנולול), לטיפול בלחץ דם גבוה או בבעיות לב אחרות
- קטוקונאזול או איטראקונאזול, לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- קלאריתרומיצין או טליטרומיצין, לטיפול בזיהומים חיידקיים
- ריטונאביר, לטיפול בזיהום של HIV
- תרופות שמפחיתות את כמות האשלגן בדם שלך, כמו משתנים מסוימים
- תרופות ארוכות טווח אחרות שדומות לתרופה זו ומשמשות לטיפול בבעיות נשימה, כגון טיטורפיום, אינדקטרול. אל תשתמש באנורו אם אתה כבר משתמש בתרופות אלו.

← **ספר לרופא שלך או לרוקח** אם אתה לוקח כל אחת מאלה.

#### **הריון, הנקה ופוריות**

אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, **היוועצי ברופא** לפני השימוש בתרופה זו. אל תשתמשי בתרופה זו אם את בהריון, אלא אם כן הרופא שלך אומר לך שאת יכולה.

לא ידוע אם מרכיביה של אנורו יכולים לעבור לחלב אם. **אם את מניקה, את חייבת לבדוק עם הרופא שלך** לפני שאת משתמשת באנורו. אל תשתמשי בתרופה זו אם את מניקה אלא אם כן הרופא אומר לך שאת יכולה.

#### **נהיגה ושימוש במכונות**

לא סביר שאנורו תשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

#### **מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה**

##### **אנורו 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?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

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

#### **אין לעבור על המנה המומלצת**

#### **השתמש באנורו באופן קבוע**

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

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

#### **כיצד להשתמש במשאף אליפטה**

ראה 'הוראות שימוש שלב אחר שלב' בעלון זה למידע מלא.

כדי להשתמש באנורו, אתה נושם אותה לריאות שלך דרך הפה שלך 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 שלך להקלה מהירה לעיתים קרובות יותר:

← **פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי.**

#### **אם השתמשת ביותר אנורו ממה שאתה אמור**

**אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר** עליך לפנות מיד לרופא או לרוקח שלך לקבלת יעוץ כיוון שיתכן 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, אתה מרגיש לא יציב, יש לך הפרעות ראייה, יובש בפה או כאב ראש. אם בטעות לקח ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת לקחת את התרופה**

אם שכחת לקחת תרופה זו בזמן הדרוש, **אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.** קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

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

אין לקחת תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

### **4 . תופעות לוואי**

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

תגובות אלרגיות לאנורו אינן שכיחות (הן מופיעות בפחות מ-1 מכל 100 אנשים).  
אם יש לך כל דבר מהתסמינים הבאים אחרי שאתה לוקח אנורו, **הפסק לקחת תרופה זו ודבר עם הרופא שלך מיד.**

- פריחה עורית (חרלת) או אדמומיות
- נפיחות, לעיתים של הפנים או הפה (אנגיואדמה)
- צפצופים חזקים בנשימה, אם אתה משתעל או שיש לך קושי בנשימה
- הרגשה פתאומית של חולשה או סחרחורת (שעלולה להביא להתמוטטות או לאובדן הכרה).

#### **קשיי נשימה המופיעים מיד**

אם אתה מפתח לחץ בחזה, שיעול, צפצופים או קוצר נשימה מיד לאחר שימוש בתרופה זו:

➔ **הפסק להשתמש בתרופה זו ופנה מיד לקבלת עזרה רפואית, כיוון שיתכן ויש לך מצב חמור שנקרא ברונוספאזם פרדוקסלי.**

#### **תופעות לוואי שכיחות**

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

- הטלת שתן תכופה וכואבת (עשויה להיות סימן לדלקת בדרכי השתן)
- כאב גרון בשילוב עם אף נוזל
- כאב גרון
- הרגשת לחץ או כאב בלחיים ובמצח (עשויים להיות סימנים לדלקת של הסינוסים הנקראת סינוסיטיס)
- כאב ראש
- שיעול
- כאב וגירוי בחלק האחורי של הפה והגרון
- עצירות
- יובש בפה
- זיהום של דרכי הנשימה העליונות.

#### **תופעות לוואי לא שכיחות**

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

- דופק לא סדיר
- דופק מהיר
- הרגשה של הדופק (פלפיטציות)
- פריחה
- רעד
- שינוי בטעם.

#### **תופעות לוואי אחרות**

תופעות לוואי אחרות התרחשו אצל מספר קטן מאוד של אנשים אך השכיחות המדויקת שלהן אינה ידועה:  
• ירידה בראיה או כאב בעיניים עקב לחץ גבוה (סימנים אפשריים לגלאוקומה).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>.

## **5. איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם 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 באריזה המקורית כדי להגן מלחות.

אין לאחסן מעל 30°C. אם אתה מאחסן במקרר, הנח למשאף לחזור לטמפרטורת החדר למשך לפחות שעה לפני השימוש.

לשימוש עד 6 שבועות מפתיחת המגשית.

אין לפתוח את המגשית עד לתחילת השימוש.

## **6. מידע נוסף**

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:  
lactose monohydrate, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה – משאף האליפטה עצמו מורכב מגוף פלסטיק אפור בהיר, מכסה פיה אדום וסופר מנה. הוא ארוז במגשית עם כיסוי אלומיניום הניתן להסרה. המגשית מכילה שקיק סופח לחות, להפחתת הלחות באריזה.

החומרים הפעילים הינם בצורת אבקה לבנה ביחידות בליסטר נפרדות בתוך המשאף. כל משאף מכיל 7 או 30 מנות.

יתכן ולא כל האריזות ישווקו.

**בעל הרישום:** גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

**יצרן:** גלקסו אופריישנס UK בע"מ, וור, אנגליה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אפריל 2016.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 153-37-34077.

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 באנורו אינך צריך לבדוק שהמשאף עובד כראוי; הוא מכיל מנות מדודות מראש ומוכן לשימוש מיידי.

המשאף ארוז במגשית המכילה שקיק סופח לחות, להפחתת הלחות. זרוק שקיק זה - אין לאכול או לשאוף אותו.

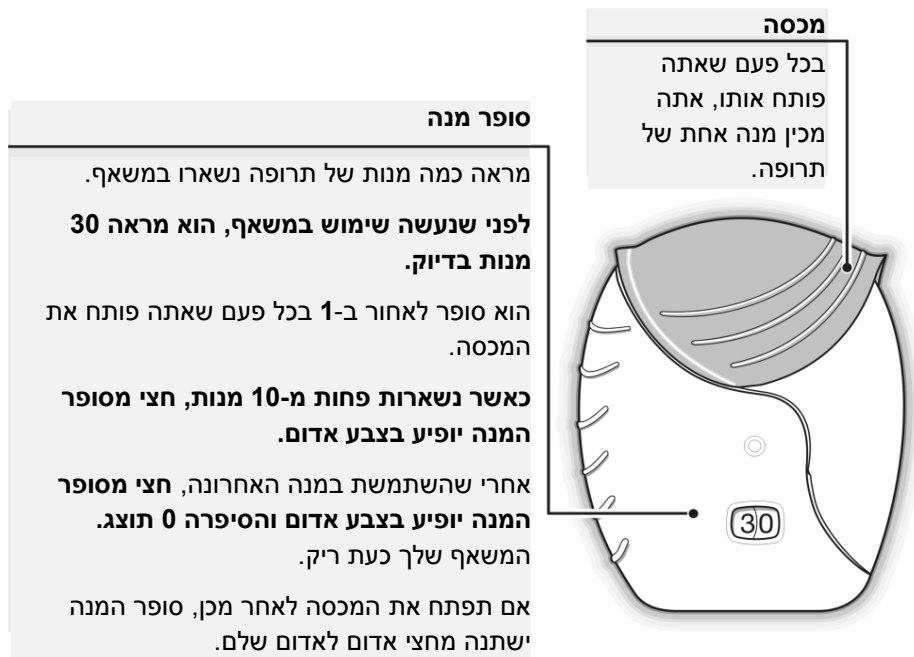
כשאתה מוציא את המשאף מהקופסה שלו (מגשית אטומה), הוא יהיה במצב ה'סגור'. **אל תפתח אותו עד שתהיה מוכן לשאוף מנת תרופה.** ניתן להשליך את המגשית לאחר הפתיחה הראשונה.

הוראות השימוש במשאף המפורטות להלן יכולות לשמש עבור המשאף המכיל 30-מנות או 7-מנות.

### **קרא מידע זה לפני שתתחיל**

**אם אתה פותח וסוגר את המכסה מבלי לשאוף את התרופה, אתה תאבד את המנה.**

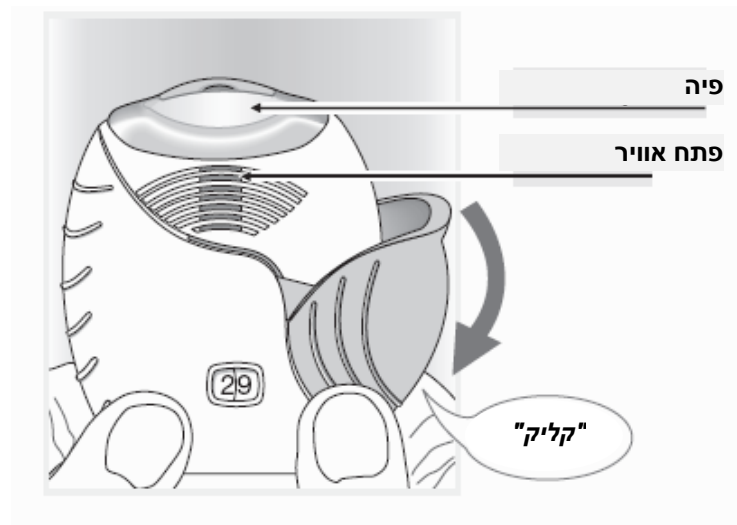
- המנה האבודה תשמר באופן בטוח בתוך המשאף, אך לא תהיה זמינה יותר. בלתי אפשרי לקחת בטעות מנה עודפת או מנה כפולה בשאיפה אחת.



## 1) הכן מנה

המתן עם פתיחת המכסה עד שאתה מוכן לקחת 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 יעוץ.

## 2) שאף את התרופה שלך

◀ בזמן שאתה אווז את המשאף הרוקח מפוך, נשוף החוצה עד כמה שאתה יכול.

אל תנשוף לתוך המשאף.

◀ הנח את הפיה בין שפתיך וסגור את שפתיך בחוזקה סביב.

אל תחסום את פתח האוויר באצבעותיך.

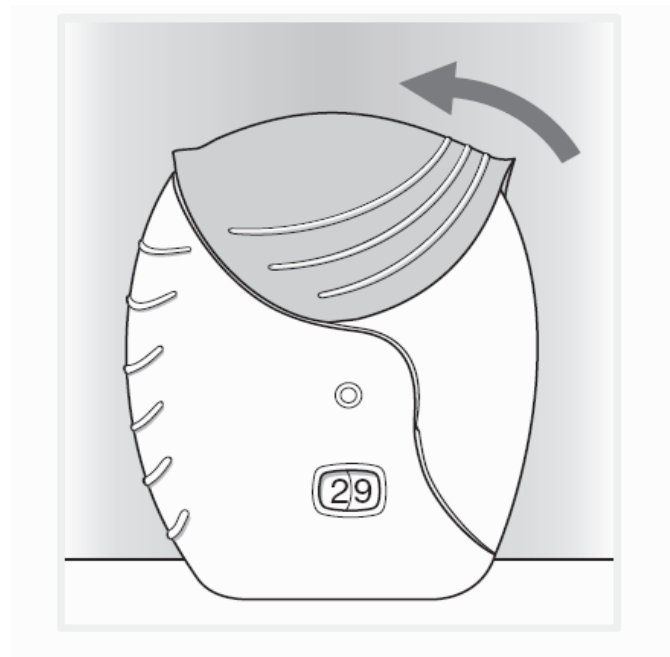


שפתיך מתאימות לצורתה  
המעוצבת של הפיה לצורך  
שאיפה.  
אל תחסום את פתח האוויר  
באצבעותיך.

- ◀ קח שאיפה אחת ארוכה, עמוקה ואחידה פנימה. עצור נשימה זו לזמן ארוך ככל האפשר (לפחות 3-4 שניות).
- ◀ הוצא את המשאף מפוך.
- ◀ נשוף החוצה לאט ובעדינות.
- יתכן שלא תוכל לחוש בטעם או להרגיש את התרופה, אפילו כאשר אתה משתמש נכון במשאף.

### 3 סגור את המשאף

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



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