

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דואו-רספ® ספירומקס® 160 מק"ג/4.5 מק"ג

אבקה לשאיפה

הרכב

כל שאיפה מכילה:

Budesonide 160 micrograms

בודסוניד 160 מיקרוגרם

Formoterol fumarate dihydrate 4.5 micrograms

פורמוטרול פומאראט דיהידראט 4.5 מיקרוגרם

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

כל משאף מכיל 120 שאיפות.

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. שמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 12 שנים.

הטיפול בדואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 מק"ג בחולים עם מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) מיועד לחולים מבוגרים (מגיל 18 ומעלה) בלבד.

1. למה מיועדת התרופה?

דואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 מק"ג הנו משאף מיועד לטיפול באסתמה במבוגרים ומתבגרים (מגיל 12 שנים ומעלה) להשגת שליטה באסתמה, הכוללת הקלה בתסמינים והפחתת הסיכון להתלקחויות.

תרופה זאת משמשת גם לטיפול בסימפטומים של מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) בחולים מבוגרים, מעל גיל 18, בלבד.

COPD הינה מחלה כרונית המאופיינת בהפרעה מתמדת לזרימת אוויר אל הריאות והחוצה מהן, ולרוב נגרמת כתוצאה מעישון סיגריות.

קבוצה תרפויטית

בודסוניד - תרופה המשתייכת לקבוצה הנקראת קורטיקוסטרואידים. תרופה זאת מסייעת בהפחתה ומניעה של נפיחות ודלקות בריאות.

פורמוטרול פומאראט דיהידראט - תרופה המשתייכת לקבוצה הנקראת בטא 2 אגוניסט/מרחיבי סימפונות. תרופה זאת מסייעת לנשימה על-ידי הרפיית השרירים במערכת הנשימה ובעלת פעילות ממושכת.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

הנך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6) כולל לקטוז (המכיל כמות קטנה של חלבוני חלב).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בדואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/ג 4.5 מק"ג
מידע חשוב בנוגע לתסמינים של מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) ואסתמה:

במידה והנך חש בקוצר נשימה או צפצופים בעודך משתמש בדואו-רספ ספירומקס עליך להמשיך את השימוש בתרופה ולגשת אל הרופא בהקדם האפשרי, ייתכן והנך זקוק לטיפול נוסף.

יש לפנות מיד לרופא במקרים הבאים:

- אם הנך חש החמרה בקשיי הנשימה או אם הנך מתעורר לעיתים תכופות בלילה עם אסתמה.
- אם הנך חש לחץ בחזה בבקרים או שהלחץ בחזה נמשך יותר זמן מהרגיל.

סימנים אלו יכולים להעיד על כך שמחלת ה- COPD או האסתמה אינה בשליטה והנך זקוק לטיפול שונה או נוסף מיד.

לפני הטיפול בדואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/ג 4.5 מק"ג ספר לרופא אם:

- הנך חולה סוכרת.
- הנך סובל מדלקת ריאות.
- הנך סובל מיתר לחץ דם או סובל או סבלת בעבר מבעיה בלב (כולל קצב לב לא סדיר, דופק מאוד מהיר, היצרות עורקים או אי ספיקת לב).
- הנך סובל מבעיות בבלוטת התריס (תירואיד) או יותרת הכליה (אדרנל).
- יש לך רמות נמוכות של אשלגן בדם.
- הנך סובל מבעיות חמורות בכבד.

פנה לרופא שלך במידה והנך חווה טשטוש בראיה או הפרעות ראייה אחרות.

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 אם אתה לוקח:

- תרופות מקבוצת חוסמי בטא (כגון אטנוולול, פרופראנולול לטיפול בלחץ דם גבוה), כולל טיפות עיניים (כגון טימולול לטיפול בגלאוקומה).
- תרופות נגד דיכאון מקבוצת טריציקלים כגון אמיטריפטילין ותרופות אנטי דיכאוניות כגון נפאזודון.
- פנותיאזינים (כגון כלורפרומאזין ופרוכלורפרזין).
- תרופות לטיפול בקצב לב מהיר או בלתי סדיר (כגון כינידין) או לאי ספיקת לב (כגון דיגוקסין).
- סטרואידים הניטלים דרך הפה (כגון פרדניזולון).
- תרופות המכילות קסנטינים (כגון אמינופילין או תאופילין) המשמשות לרוב לטיפול באסתמה.
- תרופות נוגדת נגיף HIV השייכות למשפחת מעכבי האנזים פרוטאז (כגון ריטונאביר) לטיפול בזיהום HIV (מחלת הכשל החיסוני).
- תרופות לטיפול בזיהומים (כגון איטראקונאזול, קטוקונאזול, ווריקונאזול, פוסאקונאזול, קלריתרומיצין וטליתרומיצין).
- תרופות משתנות (כגון פורוסמיד) לטיפול ביתר לחץ דם.
- תרופות אחרות המרחיבות סימפונות (כגון סאלבוטאמול).
- תרופות לטיפול בפרקינסון (כגון לבודופה).
- תרופות לבעיות בבלוטת התריס (כגון לבותרוקסין).

אם אחד מהרשומים מעלה רלוונטי אליך, או אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח לפני השימוש בדואו-רספ ספירומקס. בנוסף ספר לרופא גם אם הנך מתכוון לעבור ניתוח או טיפול שיניים הדורש הרדמה כללית.

היריון והנקה

- אם הנך בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בדואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 מק"ג - אין להשתמש בתכשיר אלא אם הרופא אישר זאת.
- במידה ונכנסת להיריון במהלך השימוש בדואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 מק"ג, אין להפסיק להשתמש בתכשיר, אך יש ליצור קשר מיידית עם הרופא.
- במידה והנך מיניקה, התייעצי עם הרופא טרם תחילת השימוש בתכשיר.

נהיגה ושימוש במכוונות

ל דואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 מק"ג אין השפעה או השפעה מזערית על היכולת שלך לנהוג או להשתמש בכלים או במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 מק"ג מכיל לקטוז אשר הנו סוג של סוכר. אם נאמר לך על-ידי הרופא שאתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו. כמות הלקטוז בתרופה זאת לרוב איננה גורמת לבעיות לאנשים הסובלים מאי-סבילות ללקטוז. לקטוז, החומר הלא פעיל בתכשיר, מכיל כמות קטנה של חלבוני חלב העלולים לעורר תגובה אלרגית.

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.
- חשוב להשתמש בדואו-רספ ספירומקס על פי הצורך. עבורו הוא ניתן לך. אם אתה נוטל דואו-רספ ספירומקס למניעת תסמיני אסתמה או ה-COPD, יש להשתמש מדי יום ללא קשר להופעת התסמינים של מחלת ה-COPD או האסתמה. יש לעקוב אחר הנחיות הרופא לנטילת דואו-רספ ספירומקס.
- במידה והנך משתמש בתרופה זאת לאסתמה, הרופא המטפל ירצה לעקוב אחרי התסמינים באופן קבוע.
- **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אם הנך נוטל טבליות המכילות סטרואידים לטיפול באסתמה או COPD, הרופא המטפל עשוי להורות על הפחתת מספר הטבליות שהנך נוטל עם תחילת השימוש בדואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 מק"ג. אם הנך נוטל טבליות סטרואידים תקופה ארוכה, הרופא המטפל עשוי להורות על ביצוע בדיקות דם. בהורדת מינון של סטרואידים הניתנים דרך הפה תיתכן הרגשה כללית לא טובה, למרות שיתכן שיפור בתסמינים במערכת הנשימה. ייתכן ותרגיש את אחד מהתסמינים הבאים: אף גדוש או נזלת, חולשה או כאבים במפרקים או בשרירים ופריחה בעור (אקזמה). אם אחד מתסמינים אלו מפריע לך או אם יש לך כאב ראש, עייפות, בחילות או הקאות, דווח לרופא מיד. ייתכן ותצטרך ליטול תרופה אחרת אם אתה מפתח אלרגיה או תסמינים של דלקת פרקים. עליך ליצור קשר עם הרופא במידה ואינך בטוח אם עליך להמשיך להשתמש בדואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 מק"ג במקרה זה.

הרופא עשוי לשקול הוספת טבליות סטרואידים לתוכנית הטיפול שלך עם דואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 מק"ג, במיוחד בתקופות של מתח (לדוגמה אם הנך סובל מזיהום בבית החזה או לפני ניתוח כלשהו).

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מינון לטיפול באסתמה (מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים)

ניתן לרשום דואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 מק"ג לטיפול באסתמה בשלוש דרכים שונות. אופן השימוש בדואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 מק"ג, הכמות והתדירות תלויים באופן בו התכשיר נרשם עבורך:

- הרופא עשוי לרשום לך דואו-רספ ספירומקס כמשאף המיועד להקלה בלבד של תסמיני האסתמה (עבור מטופלים עם אסתמה קלה בלבד).. ראה פסקה "אסתמה 1".
- הרופא עשוי לרשום לך דואו-רספ ספירומקס לנטילה יומית לצורך מניעת תסמיני האסתמה בלבד בשילוב עם

משאף נלווה אחר שימש להקלת תסמיני האסתמה. ראה פסקה "אסתמה 2"

- הרופא עשוי לרשום לך דואו-רספ ספירומקס כתרופה יחידה גם עבור הקלה בתסמיני האסתמה וגם עבור נטילה יומית לצורך מניעת תסמיני האסתמה. ראה פסקה "אסתמה 3".

שאל את הרופא שלך אם יש לך שאלות לגבי אופן השימוש בדואו-רספ ספירומקס שלך.

אם האסתמה שלך נמצאת בשליטה מזה זמן מה, הרופא שלך עשוי להגיד לך להשתמש בפחות שאיפות של דואו-רספ ספירומקס, לרשום לך מינון נמוך יותר של דואו-רספ ספירומקס או ליעץ לך להשתמש בדואו-רספ ספירומקס שלך בצורה אחרת.

אם הנך משתמש ביותר שאיפות מהמשאף שלך להקלה בתסמיני האסתמה או שהנך מצפצף או חווה קוצר נשימה יותר מהרגיל, יש להגיד זאת לרופא המטפל שלך כיוון שיתכן שהאסתמה שלך מחמירה.

אסתמה 1

שימוש בדואו-רספ ספירומקס כמשאף שמיועד להקלה בלבד של תסמיני האסתמה:

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים
<p>בהופעת תסמיני אסתמה יש ליטול שאיפה אחת ולהמתין מספר דקות. אם אינך מרגיש יותר טוב, ניתן לקחת עוד שאיפה. אין להשתמש ביותר מ-6 שאיפות באירוע בודד או מעל ל-12 שאיפות במהלך 24 שעות. אם למרות השימוש בשאיפות נוספות, הסימפטומים שלך ממשיכים להחמיר במשך 3 ימים, יש לומר זאת לרופא. מינון יומי כולל של יותר מ-8 שאיפות אינו נדרש בדרך כלל. יחד עם זאת, הרופא שלך יכול להרשות לך לקחת עד 12 שאיפות ביום לתקופה מוגבלת. אם הנך זקוק ל-8 שאיפות או יותר ביום באופן סדיר, מומלץ מאוד לפנות לרופא או לאחות לצורך ביצוע שינוי אפשרי בטיפול שלך.</p>

עליך לשמור את הדואו-רספ ספירומקס עמך בכל זמן.

אסתמה 2 שימוש בדואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/ג 4.5 מק"ג יחד עם משאף נלווה בנפרד

- השתמש בדואו-רספ ספירומקס כל יום למניעת הופעת תסמיני אסתמה.
- השתמש במשאף הנלווה בנפרד במידה ותזדקק לטפל בהתקפי אסתמה.

ילדים מתחת לגיל 12	מתבגרים (12-17 שנים)	מבוגרים (18 שנים ומעלה)
לא לשימוש	1-2 שאיפות, פעמיים ביום	1-2 שאיפות, פעמיים ביום אין לקחת יותר מ-4 שאיפות פעמיים ביום של דואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 מק"ג

אסתמה 3

- שימוש בדואו-רספ ספירומקס כמשאף שמיועד להקלה ולמניעה של תסמיני האסתמה:
- השתמש בדואו-רספ ספירומקס כל יום למניעת הופעת תסמיני אסתמה.
 - השתמש בדואו-רספ ספירומקס להקלה בהתקפי אסתמה בעת הצורך.
- שימוש יומיומי בדואו-רספ ספירומקס 160/4.5 מק"ג/גמנה למניעת תסמיני אסתמה:

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים
<p>שאיפה 1 בבוקר ושאיפה 1 בערב או 2 שאיפות בבוקר או 2 שאיפות בערב הרופא יכול להגדיל מינון זה ל- 2 שאיפות, פעמיים ביום.</p>

שימוש בדואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 מק"ג להקלה בהתקפי אסתמה לפי הצורך:

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים
<p>בהופעת סימני אסתמה יש ליטול שאיפה אחת ולהמתין מספר דקות. אם אינך מרגיש יותר טוב, ניתן לקחת עוד שאיפה.</p> <p>אין להשתמש ביותר מ-6 שאיפות באירוע בודד או מעל ל-12 שאיפות במהלך 24 שעות. אם למרות השימוש בשאיפות נוספות, הסימפטומים שלך ממשיכים להחמיר במשך 3 ימים, יש לומר זאת לרופא.</p> <p>מינון יומי כולל של יותר מ-8 שאיפות אינו נדרש בדרך כלל. יחד עם זאת, הרופא שלך יכול להרשות לך לקחת עד 12 שאיפות ביום לתקופה מוגבלת.</p> <p>אם הנך זקוק ל-8 שאיפות או יותר ביום באופן סדיר, מומלץ מאוד לפנות לרופא או לאחות לצורך ביצוע שינוי אפשרי בטיפול שלך.</p>

עליך לשמור את המשאף הנלווה עימך תמיד לשימוש בעת הצורך.

הרופא המטפל אמור לתת לך תכנית מותאמת אישית שתסייע לך בניהול האסתמה שלך. התוכנית תכיל אלו תרופות לקחת להקלה בעת תסמינים או התקף, תרופות הנלקחות למניעה של תסמינים (למשל לפני פעילות ספורטיבית או חשיפה לאלרגנים) ותרופות קבועות לטיפול באסתמה שלך אם הנך זקוק להם. כמו כן, חשוב כי תשוחח עם הרופא שלך לגבי החשיפה שלך לגורמים אשר עלולים לעורר התקף ומה התדירות שבה אתה מתעמל, הנ"ל יכול להשפיע על האופן בו הרופא רושם לך דואו-רספ ספירומקס.

טיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)**מותר לשימוש במבוגרים בלבד (בגילאי 18 שנים ומעלה)**

ילדים (6-11 שנים)	מתבגרים (12-17 שנים)	מבוגרים (18 שנים ומעלה)
לא לשימוש	לא לשימוש	2 שאיפות, פעמיים ביום

ייתכן והרופא יוסיף לתוכנית הטיפוליים שלך במחלה זו תרופות אחרות ממשפחת מרחיבי הסימפונות, כמו תרופות אנטיכולינרגיות לדוגמא - תיאטרופיום או איפראטרופיום ברומיד.

הוראות שימוש בדואו-רספ ספירומקס**איך להכין משאף חדש לשימוש****בטרם השימוש בפעם הראשונה:**

- פתח את עטיפת האלומיניום על-ידי קריעת החריץ בראש העטיפה והוצא את המשאף.
- עליך לוודא באינדיקטור המנות שיש 120 מנות.
- על מדבקת המשאף יש לרשום את תאריך פתיחת עטיפת האלומיניום.
- אין לנער את המשאף לפני השימוש.

כיצד לשאוף יש למלא אחר ההוראות הבאות:

1. **החזק את המשאף עם מכסה הפייה שבצבע אדום-יין שקוף כלפי מטה.**



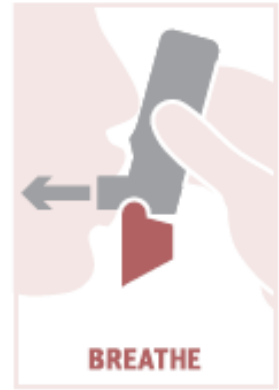
2. **הסר את מכסה הפייה על ידי קיפול כלפי מטה עד להישמע קליק חזק. המשאף מוכן לשימוש עם מנת תרופה מדודה.**



3. **נשוף בעדינות (לפי יכולתך). אין לנשוף דרך המשאף.**

4. **שים את הפייה בין שיניך. אין לנשוף את הפייה. סגור את שפתיך סביב לפייה. הקפד שלא לחסום את פתחי האוורור**

5. **שאף דרך הפה עמוק וחזק ככל יכולתך.**



6. הרחק את המשאף מהפה. ייתכן ותחוש בטעם כאשר אתה נוטל את השאיפה.
7. החזק את נשימתך למשך 10 שניות או ככל יכולתך.
8. לאחר מכן נשוף בעדינות (אין לנשוף דרך המשאף). סגור את מכסה הפייה.



אם הנך אמור ליטול שאיפה שניה, עליך לחזור על השלבים 1 עד 8.

יש לשטוף את הפה במים לאחר כל מנה. אין לבלוע.

אין לנסות לפרק את המשאף, להוציא או לסובב את מכסה הפייה, מאחר והוא מותקן במשאף ואין להורידו.

אין להשתמש בדואו-רספ ספירומקס אם הוא נפגם או אם הפייה התפרקה מהמשאף. אין לפתוח ולסגור את מכסה הפייה אלא רק למטרת השימוש במשאף.

ניקוי

יש לשמור את המשאף נקי ויבש.

במקרה הצורך ניתן לנגב את פיית המשאף לאחר השימוש עם בד יבש או מגבון.

מתי להשתמש במשאף דואו-רספ ספירומקס חדש



דואו-רספ ספירומקס
160 מ"ק/4.5 מ"ק ג'

- אינדיקטור המנות המצביע על מספר המנות (שאיפות) שנשארו במשאף, תחילה מראה 120 שאיפות כאשר המשאף מלא.
- אינדיקטור המנות הממוקם בצד האחורי של המכשיר, מצביע על מספר השאיפות שנשארו במספרים זוגיים בלבד.
- עבור השאיפות שנשארו, החל מ- 20 ומטה עד "8", "6", "4", "2" המספרים מוצגים באדום על רקע לבן. כאשר המספרים בחלון נהפכים לצבע אדום, עליך לפנות לרופא על מנת לקבל משאף חדש.

הערה

- הפייה ממשיכה להשמיע קליק גם כאשר המשאף ריק.
- אם הנך פותח וסוגר את הפייה מבלי ליטול שאיפה, האינדיקטור עדיין רושם כמנה שנטענה. המנה נשמרת בבטחה במשאף ומוכנה לקראת השאיפה הבאה. אין אפשרות של נטילת מנה נוספת או מנה כפולה בשאיפה אחת.
- יש לשמור את הפייה **סגורה** כאשר לא משתמשים במשאף.

יש להשתמש בתרופה זו בטיפול באסתמה ובמחלת ריאות חסימתית כרונית בזמנים קצובים ועל פי המינונים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל ומצויין במדבקת הרוקח. אין להשתמש במינון עודף ללא התייעצות עם גורם רפואי לפני.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ייתכן ותרגיש את אחת מהתופעות הבאות: רעד, כאב ראש או דפיקות לב (פלפיטציות). אם נטלת מנת יתר או אם בטעות ילד השתמש בתרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת מנה של דואו-רספ ספירומקס: יש לשאוף את המנה מיד כשנזכרת. במידה ומועד זה קרוב מאוד למועד השאיפה הבא יש לדלג על המנה. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. במידה והנך משתמש בדואו-רספ ספירומקס כמשאף להקלה, אנא היוועץ ברופא שלך לגבי השימוש הנכון במשאף. אם הנך לא בטוח כיצד לנהוג, שאל את הרוקח או הרופא. במידה והנך חווה קושי בלזכור לקחת את התרופה, בקש מהרוקח עצות כיצד לא לשכוח להשתמש.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש בדואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 מק"ג ולפנות מיד לרופא אם:

- הנך חווה נפיחות בפנים בעיקר סביב הפה (התנפחות הלשון ו/או הגרון ו/או קשיי בליעה), פריחה או סרפדת (אורטיקריה) יחד עם קשיי נשימה (אנגיואדמה) ו/או הרגשה פתאומית של עילפון. תופעות אלו עלולות להעיד כי הנך חווה תגובה אלרגית. תופעות אלו נדירות, משפיעות על פחות מאדם 1 מתוך 1000 מטופלים.
- הנך חווה צפצופים חדים פתאומיים או קוצר נשימה מיד לאחר השימוש במשאף. במידה ואחד מתסמינים אלו מופיע הפסק מיד את השימוש בדואו-רספ ספירומקס והשתמש במשאף הנלווה להקלה. עליך ליצור קשר מיידית עם הרופא המטפל, שכן ייתכן ותצטרך לשנות טיפול. תופעות אלו נדירות מאוד, משפיעות על פחות מאדם 1 מתוך 10,000 מטופלים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות משפיעות לכל היותר על מטופל אחד מתוך 10:

- פלפיטציות (הרגשה של דפיקות לב), רעד. במידה ותופעות אלו מופיעות, הן בדרך כלל מתונות ונעלמות בדרך כלל עם המשך הטיפול.
 - פצעים בפה (פטרת הפה). ניתן להקטין את הסיכוי לכך על-ידי שטיפת הפה עם מים כל פעם לאחר סיום השימוש במשאף.
 - כאב קל בגרון, שיעול וצרידות בקול.
 - כאב ראש.
 - דלקת ריאות בחולי COPD.
- פנה לרופא אם אתה סובל מאחת מהתופעות הבאות העלולות להיות תסמינים לדלקת ריאות: חום או צמרמורות, שינוי צבע או עלייה בכמות הליחה, החמרה בשיעול או החמרת קשיי הנשימה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות משפיעות לכל היותר על מטופל אחד מתוך 100 מטופלים:

- אי שקט, עצבנות או חוסר מנוחה.
- הפרעות שינה.
- סחרחורת.
- בחילה.
- דופק לב מהיר.
- חבורות עוריות.
- עוויתות שרירים.
- טשטוש ראייה.

תופעות לוואי נדירות משפיעות לכל היותר על מטופל אחד מתוך 1000 מטופלים:

- פריחה וגרד.
- רמות נמוכות של אשלגן בדם.
- דופק לב לא סדיר.
- ברונכוספאזם (הצרות השרירים בדרכי הנשימה הגורמת לצפצופים). אם מיד לאחר שימוש בדואו-רספ ספירומקס באופן פתאומי מתחילים צפצופים, הפסק את השימוש במשאף וצור קשר מיידית עם רופא.

תופעות לוואי נדירות מאוד משפיעות לכל היותר על מטופל אחד מתוך 10,000 מטופלים:

- דיכאון.
- הפרעות התנהגות במיוחד בילדים.
- כאבים בחזה או לחץ בחזה (תעוקת חזה).
- עלייה ברמות הסוכר (גלוקוז) בדם.
- שינויים בטעם כמו טעם לא נעים בפה.
- שינויים בלחץ הדם.

שימוש בסטרואידים בשאיפה יכול להשפיע על הייצור התקין של הורמונים סטרואידים בגופך, בייחוד אם הנך

משתמש ברמות גבוהות ולאורך זמן. אפקט זה עלול לבוא לידי ביטוי על-ידי:

- שינויים בצפיפות העצם (דילול עצם).
 - קטרקט (עכירות בעדשת העין).
 - גלאוקומה (עלייה בלחץ התוך-עיני).
 - האטה בקצב הגדילה של ילדים ומתבגרים.
 - השפעה על בלוטת יותרת הכליה (בלוטה קטנה הממוקמת סמוך לכליה).
- הסבירות שתופעות אלו יתרחשו נמוכה יותר בטיפול בסטרואידים בשאיפה לעומת טיפול בסטרואידים דרך הפה (כגון טבליות).

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 על ידי 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 מתחת ל-25°C.
- יש לשמור על הפייה סגורה לאחר הסרת עטיפת האלומיניום.
- ניתן להשתמש למשך 12 חודשים לאחר הסרת עטיפת האלומיניום. מומלץ להשתמש במדבקה שעל המשאף כדי לרשום את תאריך פתיחת העטיפה.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
- לאחר השימוש במנה האחרונה יש לזרוק את המשאף, אין להשליכו לפסולת הביתית. אנא התייעץ עם הרוקח על אופן סילוקו.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 מק"ג הנו משאף המכיל אבקה לשאיפה. כל משאף מכיל 120 מנות במיכל לבן עם מכסה לפייה בצבע אדום-יין שקוף. בכל אריזה 1, 2 או 3 משאפים. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משוקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב

שם היצרן וכתובתו:

נורטון (וوترפורד) בע"מ, וوترפורד, אירלנד.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

154.58.34443

העלון נערך בפברואר 2026.

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