

Navodilo za uporabo

Airflusan Forspiro 50 mikrogramov/500 mikrogramov/odmerek, prašek za inhaliranje,
odmerjeni

salmeterol/flutikazonpropionat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Airflusan Forspiro in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Airflusan Forspiro
3. Kako uporabljati zdravilo Airflusan Forspiro
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Airflusan Forspiro
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Airflusan Forspiro in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Airflusan Forspiro se uporablja za zdravljenje:

- astme.
- kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB).

Za to bolezen so značilne stalne težave z dihanjem, ki jih pogosto spremlja kašelj in sluz, povzročajo pa jih zožane dihalne poti. To zdravilo zmanjša število poslabšanj (napadov) KOPB.

To zdravilo vsebuje dve učinkovini.

- salmeterol: dolgodelujoča učinkovina, ki širi dihalne poti,
- flutikazon: kortikosteroid, ki zmanjšuje oteklino in vnetje v pljučih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Airflusan Forspiro

Ne uporabljajte zdravila Airflusan Forspiro

- če ste **alergični** na salmeterol, flutikazon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Airflusan Forspiro se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate:

- srčno bolezen, vključno z nerednim srčnim utripom,
- čezmerno dejavno ščitnico,
- visok krvni tlak,
- sladkorno bolezen,
- nizko raven kalija v krvi,
- tuberkulozo zdaj ali v preteklosti, ali druge okužbe pljuč.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če opazite zamegljen vid ali se vam pojavijo druge motnje vida.

Zdravilo Airflusan Forspiro preprečuje začetek zasoplosti in piskajočega dihanja.

Upoštevajte, da zdravilo ne deluje, če že zasoplo ali piskajoče dihate.

Če se pojavi **napad zasoplega dihanja**, morate uporabiti zdravilo, ki hitro razširi dihalne poti, na primer salbutamol.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se astma ali dihanje poslabšata. Morda boste opazili, da:

- je vaše dihanje bolj piskajoče,
- pogosteje občutite tiščanje v prsih,
- morate pogosteje uporabljati hitro delujoče olajševalno zdravilo.

Če se zgodi kaj od navedenega, še naprej uporabljajte zdravilo Airflusan Forspiro, vendar ne povečajte števila vdihov.

Stanje v vašem prsnem košu bi se lahko poslabšalo in lahko bi resno zboleli. Pogovorite se z zdravnikom, saj morda potrebujete dodatno zdravljenje.

Otroci in mladostniki

Astma:

Zdravilo Airflusan Forspiro ni namenjeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let.

KOPB:

Zdravilo Airflusan Forspiro ni ~~ni~~ namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Airflusan Forspiro

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki so na voljo brez recepta.

Naslednja zdravila lahko vplivajo na zdravilo Airflusan Forspiro ali pa zdravilo Airflusan Forspiro lahko vpliva na naslednja zdravila:

- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, srca ali drugih boleznih, z zdravilno učinkovino, katere ime se končuje na »olol« (antagonisti adrenergičnih receptorjev beta), na primer atenolol, propranolol in sotalol.
- protivirusna zdravila, vključno z zdravili za zdravljenje okužbe s HIV, na primer ritonavir ali kobicistat. Vaš zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila.
- zdravila za zdravljenje okužb, na primer ketokonazol, itrakonazol in eritromicin.

- kortikosteroidi, zaužiti preko ust ali injicirani: zdravila za zdravljenje vnetij ali preprečevanje zavrnitve presajenih organov.
- diuretiki, znani tudi kot »tablete za odvajanje vode«, ki se uporabljajo za zniževanje visokega krvnega tlaka.
- drugi bronhodilatatorji (učinkovine, ki širijo dihalne poti) (kot na primer salbutamol).
- ksantinska zdravila, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje astme.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik bo ocenil, ali lahko v tem obdobju jemljete zdravilo Airflusan Forspiro.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo je verjetno, da bi zdravilo Airflusan Forspiro vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Airflusan Forspiro vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Količina laktoze v tem zdravilu navadno ne povzroča težav osebam, ki ne prenašajo laktoze.

3. Kako uporabljati zdravilo Airflusan Forspiro

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

• Astma

Priporočeni odmerek **za odrasle in otroke, starejše od 12 let**, je:

en vdih dvakrat na dan.

Zdravnik bo redno preverjal simptome astme.

• Kronična obstruktivna pljučna bolezen

Priporočeni odmerek **za odrasle** je:

en vdih dvakrat na dan.

Če so simptomi dobro obvladani z uporabo zdravila Airflusan Forspiro dvakrat na dan, se bo zdravnik morda odločil za zmanjšanje odmerka na enkrat na dan:

- enkrat na dan zvečer, če imate simptome ponoči,
- enkrat na dan zjutraj, če imate simptome čez dan.

Način uporabe

Uporabljajte zdravilo Airflusan Forspiro vsak dan, kot vam je predpisal zdravnik, najbolje **tik pred obrokom** zjutraj in/ali zvečer.

Po uporabi splaknite usta z vodo.

Nepravilna uporaba zdravila Airflusan Forspiro in neupoštevanje navodil lahko poslabšata vaše težave z dihanjem. Za optimalno zdravljenje morate uporabljati zdravilo Airflusan Forspiro vsak dan, tudi če nimate simptomov.

Navodila za uporabo

Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vas morajo naučiti, kako uporabljati inhalator in redno preverjati, ali ga uporabljate pravilno.

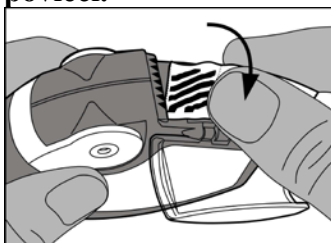
Inhalator vsebuje 60 odmerkov zdravila v prahu v zvitem folijskem traku. Ima števec odmerkov, ki kaže, koliko odmerkov vam je še preostalo. Števec šteje nazaj od 60 do 0. Ko ostane zadnjih 10 odmerkov, so prikazane številke na rdečem ozadju.

Inhalatorja ni mogoče ponovno napolniti – ko je prazen, ga zavržite in nadomestite z novim.



Pred uporabo inhalatorja

- Odprite prozorna vratca stranske komore.
- Odstranite trak folije iz stranske komore tako, da na »zobcih« stranske komore previdno odtrgate celotno dolžino traku, kot je prikazano spodaj. Traka ne smete **potegniti ali povleči**.



- Zaprite vratca stranske komore in zavržite uporabljeni trak folije.

Pomembno:

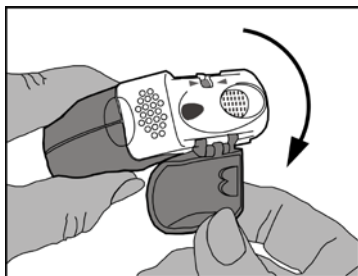
Med uporabo inhalatorja se bo stranska komora postopoma napolnila z uporabljenim trakom. Trakovi folije s **črnimi črtami ne vsebujejo zdravila**. Sčasoma se bodo oštevilčeni odseki traku pojavili v stranski komori.

V stranski komori **ne smeta biti nikoli več kot 2 odseka trakov folije**, saj lahko povzročijo, da se inhalator zatakne. Previdno odtrgajte trak, kot je opisano zgoraj, nato ga varno zavržite.

Uporaba inhalatorja

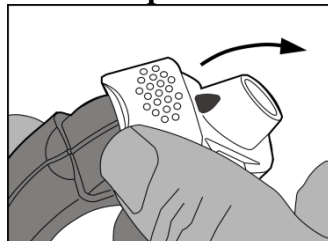
Inhalator držite v rokah, kot je prikazano na slikah

1. Odpiranje

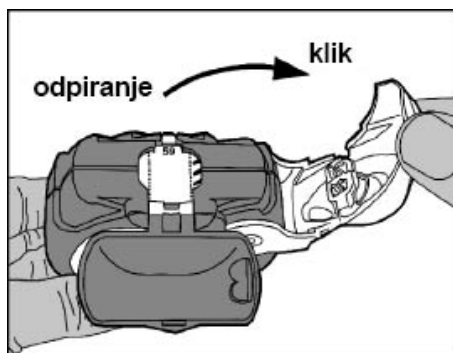


- Odprite zaščitni **pokrovček navzdol**, da se prikaže ustnik.
- Na števcu odmerkov preverite, koliko odmerkov je še preostalo.

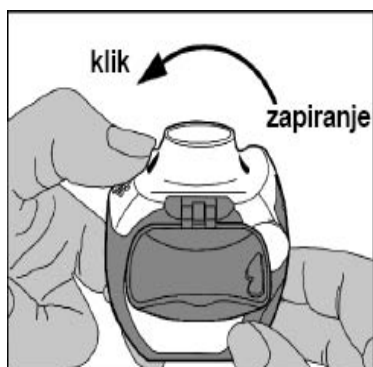
2. Priprava odmerka



- **Dvignite rob belega vzvoda**. Prepričajte se, da je stranska komora zaprta. **Pomembno:** Beli vzvod premaknite samo takrat, ko ste pripravljeni na vdihovanje odmerka vašega zdravila. Če se boste igrali z vzvodom, bodo šli odmerki v nič.



- **Odpiranje: Potisnite bel vzvod od sebe**, kolikor daleč gre in **dokler ne klikne**. To dejanje pomakne nov odmerek v položaj s številko na vrhu.



- **Zapiranje:** Po tem je treba **bel vzvod potisniti nazaj proti sebi**, da se **zaskoči nazaj** v svoj izhodiščni položaj. Inhalator je zdaj spet pripravljen za uporabo.

3. Vdihavanje odmerka

- Medtem ko je inhalator odmaknjen od ust, globoko izdihnite, kolikor je to mogoče, ne da bi bilo neprijetno. Nikoli ne **dihajte neposredno v** inhalator, saj bi to lahko vplivalo na odmerek.
- Inhalator držite tako, da je **zaščitni pokrovček usmerjen navzdol**.
- Ustnice naj tesno zaobjamejo ustnik.
- **Vdihnite** enakomerno in **globoko** skozi inhalator, ne skozi nos.



- Odmaknite inhalator od ust in **zadržite dih za 5-10 sekund** oziroma kolikor dolgo je to mogoče, ne da bi vam to povzročilo nelagodje.
- Nato počasi izdihnite, **vendar ne v inhalator**.
- Pokrijte ustnik z zaščitnim pokrovčkom.
- Izperite usta z vodo in nato vodo izpljunite. To pomaga preprečiti pojav glivičnih okužb v ustih in hripavost.

Čiščenje

- Zunanost ustnika po potrebi očistite s čisto, suho krpico.
- Ne razstavljajte inhalatorja za namen čiščenja ali druge namene!
- Delov inhalatorja ne smete čistiti z vodo ali mokrimi robčki, saj lahko vlaga vpliva na odmerek!
- Nikoli ne vstavljajte igel ali drugih ostrih predmetov v ustnik ali druge dele, saj lahko to poškoduje inhalator!

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Airflusan Forspiro, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Simptomi prevelikega odmerjanja so:

- omotica,
- glavobol,
- hitro bitje srca,
- šibkost mišic,
- boleči sklepi,
- drhtenje.

Če ste večje odmerke uporabljali dolgo časa, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. To je zato, ker lahko večji odmerki zdravila Airflusan Forspiro zmanjšajo količino steroidnih hormonov, ki jih proizvaja nadledvična žleza.

Pomembno je, da vzamete odmerek, kakor vam je predpisal zdravnik ali vam je farmacevt napisal na nalepko na škatli zdravila. Odmerka ne povečujte ali zmanjšujte brez posvetovanja z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Airflusan Forspiro

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Vzemite naslednji odmerek, ko je čas zanj.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Airflusan Forspiro

Ne prenehajte uporabljati zdravila Airflusan Forspiro nenadoma in ne zmanjšajte odmerka zdravila nenadoma brez dovoljenja zdravnika, saj lahko to poslabša vaše težave z dihanjem in zelo redko povzroči neželene učinke. Ti vključujejo:

- bolečine v želodcu,
- utrujenost in izguba teka, občutek slabosti,
- slabost in driska,
- izguba telesne mase,
- glavobol ali zaspanost,
- nizke ravni sladkorja v krvi,
- nizek krvni tlak in epileptični napadi.

Zelo redko se lahko pojavijo podobni neželeni učinki, če zbolite za okužbo ali v primeru izrednega stresa (na primer po hudi poškodbi ali po operaciji). Za preprečitev pojava teh simptomov vam bo zdravnik predpisal dodatne kortikosteroide (na primer prednizolon).

Če imate dodatna vprašanja v zvezi z uporabo tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Alergijske reakcije: morda boste opazili, da se vaše dihanje po uporabi zdravila Airflusan Forspiro nenadoma poslabša. Morda boste dihali zelo piskajoče ali kašljali. Morda boste opazili tudi srbenje, izpuščaj (koprivnico) in otekanje (običajno obraza, ustnic,

jezika ali žrela) ali boste morda nenadoma začutili hitro bitje srca ali pa se boste počutili šibke in omotične (kar lahko vodi v kolaps ali do izgube zavesti). **Če opazite te simptome ali če se pojavijo nenadoma po uporabi zdravila Airflusan Forspiro, morate to takoj povedati zdravniku.** Alergijske reakcije na zdravilo Airflusan Forspiro so občasne (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Drugi neželeni učinki se lahko pojavijo z naslednjimi pogostnostmi:

Zelo pogosti, pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- glavobol.
- Običajno se med nadaljevanjem zdravljenja izboljša.
- pogostejši prehladi pri bolnikih s KOPB.

Pogosti, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- kandidoza - »gobice« v ustni votlini in žrelu (vnete, kremno rumene, dvignjene površine) v ustih in žrelu. Tudi vnet jezik in hripav glas ter draženje v žrelu.
- Pri preprečevanju naštetih neželenih učinkov lahko pomaga izpiranje ust z vodo, ki jo nato takoj izpljunete in/ali umivanje zob neposredno po vsaki inhalaciji zdravila. Zdravnik vam bo morda predpisal zdravilo za zdravljenje kandidoze.
- bolečine, otekli sklepi in mišične bolečine.
 - mišični krči.

O naslednjih neželenih učinkih so poročali tudi pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB):

- pljučnica (okužba pljuč).
- Svojemu zdravniku morate povedati, če imate med jemanjem zdravila Airflusan Forspiro kar koli od naštetega, ker so to lahko simptomi okužbe pljuč:
- obilnejše nastajanje sluzi.
 - spremenjena barva sluzi.
 - zvišana telesna temperatura.
 - mrzlica.
 - močnejši kašelj.
 - več težav z dihanjem.
- modrice in zlomi po vsem telesu.
 - vnetje obnosnih votlin.
 - nizke ravni kalija v krvi (pojavijo se lahko neredno bitje srca, mišična šibkost in/ali krči).

Občasni, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- zelo hiter srčni utrip (tahikardija).
- občutek drhtenja in hiter ali nereden srčni utrip (palpitacije).

Ti neželeni učinki so ponavadi neškodljivi in se med nadaljevanjem zdravljenja zmanjšajo.

- občutek zaskrbljenosti.

Ta učinek se pojavi predvsem pri otrocih.

- zvišanje ravni sladkorja v krvi.

Če imate sladkorno bolezen, bodo morda potrebne pogostejše kontrole krvnega sladkorja; prav tako boste morda morali prilagoditi svojo običajno terapijo za sladkorno bolezen.

- motnje spanja.

- bolečine v prsnem košu.
- zameglitev očesne leče (katarakta).
- alergijske kožne reakcije.

Redki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- **težave z dihanjem** ali **piskajoče dihanje**, ki se **poslabša** takoj po uporabi zdravila Airflusan Forspiro.

Prenehajte uporabljati zdravilo Airflusan Forspiro in uporabite vaše hitrodelujoče zdravilo za širjenje dihalnih poti, ki bo olajšalo dihanje. **O tem takoj obvestite zdravnika.**

- nenormalno nastajanje nekaterih hormonov, zlasti pri dolgotrajni uporabi velikih odmerkov tega zdravila.

Znaki so:

- upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih.
- redčenje kosti.
- zvišan tlak v očesu (glavkom).
- porast telesne mase.
- okrogel, lunast obraz (Cushingov sindrom).

Zdravnik vas bo redno kontroliral glede teh neželenih učinkov, tako da boste za obvladanje astme dobivali najmanjši možen odmerek.

- vedenjske spremembe, na primer neobičajna aktivnost ali razdražljivost.

Ti učinki se pojavijo predvsem pri otrocih.

- neredno bitje srca ali dodatni srčni utripi.

O tem obvestite zdravnika, vendar ne nehajte uporabljati zdravila Airflusan Forspiro, razen če vam tako ne svetuje zdravnik.

- glivična okužba požiralnika, ki lahko povzroči težave pri požiranju.

Neznana pogostnost, vendar se lahko tudi pojavijo

- depresija ali agresivnost.

Ti učinki se pojavijo predvsem pri otrocih.

- zamegljen vid.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Airflusan Forspiro

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Airflusan Forspiro

Zdravilo Airflusan Forspiro 50/500 mikrogramov prašek za inhaliranje, odmerjeni:

- Učinkovini sta salmeterol in flutikazon. En posamični odmerjeni odmerek zdravila Airflusan Forspiro zagotavlja 50 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 500 mikrogramov flutikazonpropionata.

Ustreza dostavljenemu odmerku:

- 45 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 465 mikrogramov flutikazonpropionata.
- Pomožna snov je laktoza monohidrat.

Izgled zdravila Airflusan Forspiro in vsebina pakiranja

- Vijolična, plastična naprava za inhaliranje suhega praška, ki vsebuje aluminijast pretisni oмот s 60 odmerki mešanice praška.
- Vsak odmerek je predhodno odmerjen.

- Velikosti pakiranj:

1, 2, 3, 4 ali 6 naprav s 60 odmerki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Švedska	Salmeterol/Fluticasone Forspiro
Češka	AIRFLUSAN FORSPIRO 50 MIKROGRAMŮ/250 MIKROGRAMŮ; AIRFLUSAN FORSPIRO 50 MIKROGRAMŮ/500 MIKROGRAMŮ
Estonija	AirFluSal® Forspiro®
Grčija	AirFluSal Forspiro

Hrvaška	AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani; AirFluSal Forspiro, 50 mikrograma+ 500 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani
Irska	AirFluSal® Forspiro® 50 microgram/250 microgram/dose, inhalation powder, predispensed; AirFluSal® Forspiro® 50 microgram/500 microgram/dose, inhalation powder, predispensed
Litva	AirFluSal Forspiro 50/250 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai; AirFluSal Forspiro 50/250 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai
Latvija	AirFluSal Forspiro 50/250 mikrogrami/devā pulveris inhalācijām; AirFluSal Forspiro 50/500 mikrogrami/devā pulveris inhalācijām
Slovenija	Airflusan Forspiro 50 mikrogramov/250 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni; Airflusan Forspiro 50 mikrogramov/500 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni
Slovaška	Airflusal Forspiro 50 mikrogramov/250 mikrogramov; Airflusal Forspiro 50 mikrogramov/500 mikrogramov

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31. 3. 2021