

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Airflusan Forspiro 50 mikrogramů/500 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci salmeterolum, fluticasoni propionas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Airflusan Forspiro a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Airflusan Forspiro používat
3. Jak se přípravek Airflusan Forspiro používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Airflusan Forspiro uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Airflusan Forspiro a k čemu se používá

Airflusan Forspiro se používá k léčbě:

- astmatu
- chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN)

Toto onemocnění je charakterizováno přetrvávajícími dechovými obtížemi způsobenými zúženými dýchacími cestami, často doprovázenými kašlem a zahleněním. Tento přípravek snižuje počet znovuvzplanutí příznaků CHOPN.

Tento léčivý přípravek obsahuje dvě léčivé látky.

- Salmeterol je látka s dlouhodobým účinkem, která rozšiřuje dýchací cesty.
- Flutikason je kortikosteroid, který snižuje otok a zánět v plicích.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Airflusan Forspiro používat

Nepoužívejte Airflusan Forspiro

- jestliže jste **alergický(á)** na salmeterol, flutikason nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku AirflusanForspiro se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte:

- onemocnění srdce, včetně nepravidelností srdečního rytmu nebo rychlého srdečního pulzu
- zvýšenou činnost štítné žlázy
- vysoký krevní tlak
- cukrovku (diabetes mellitus)
- nízkou hladinu draslíku v krvi
- tuberkulózu nyní nebo v minulosti, nebo jiné plicní infekce.

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Přípravek Airflusan Forspiro pomáhá předcházet dušnosti a sípání. Nepůsobí však, pokud již dušnost nebo sípání

pocítujete.

V případě **záchvatu dušnosti** musíte použít léčivý přípravek, který rychle rozšiřuje dýchací cesty, jako je salbutamol.

Dojde-li ke zhoršení Vašeho astmatu nebo dýchání, ihned o tom informujte svého lékaře. Můžete zjistit, že:

- se více zadýcháváte
- cítíte stísněnost na hrudi více než obvykle
- používáte více než obvykle inhalátor na rozšíření dýchacích cest s rychlým nástupem účinku.

Dojde-li k něčemu z výše uvedeného, měl(a) byste pokračovat v léčbě přípravkem Airflusan Forspiro, ale nezvyšujte počet vdechů (dávek). Stav Vašeho dýchání se může zhoršovat a můžete vážně onemocnět, proto vyhledejte svého lékaře, protože můžete potřebovat další léčbu.

Děti a dospívající

Astma:

Přípravek Airflusan Forspiro se nemá používat u dětí do 12 let věku.

CHOPN:

Přípravek Airflusan Forspiro se nemá používat u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Airflusan Forspiro

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez předpisu.

Následující léčivé přípravky mohou mít vliv na přípravek Airflusan Forspiro anebo přípravek Airflusan Forspiro může ovlivnit jejich působení:

- léky k léčbě vysokého krevního tlaku, onemocnění srdce nebo jiných onemocnění, jejichž název končí na “olol” (beta-blokátory), jako atenolol, propranolol a sotalol
- léky k léčbě virových infekcí, včetně některých léků na HIV, jako ritonavir nebo kobicistat; Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.
- léky k léčbě infekcí, jako ketokonazol, itrakonazol a erythromycin
- kortikosteroidy podávané ústy nebo injekčně: léčivé přípravky k léčbě zánětu nebo k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu
- diuretika, léčiva ke zlepšení močení, užívaná k léčbě vysokého krevního tlaku
- jiné bronchodilatační přípravky (jako je salbutamol)
- xantiny. Tyto léky se rovněž často užívají k léčbě astmatu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Váš lékař posoudí, zda v průběhu tohoto období můžete přípravek Airflusan Forspiro používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Airflusan Forspiro pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Airflusan Forspiro obsahuje laktózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Množství laktózy v přípravku běžně nezpůsobuje problémy osobám s nesnášenlivostí laktózy.

3. Jak se přípravek Airflusan Forspiro používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- **Astma**

Doporučená dávka u **dospělých a dětí od 12 let** je:

Jedna inhalace dvakrát denně.

Váš lékař bude chtít pravidelně kontrolovat Vaše příznaky.

- Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
Doporučená dávka **u dospělých** je:

Jedna inhalace dvakrát denně.

Vaše příznaky mohou být při užívání přípravku Airflusan Forspiro dvakrát denně optimálně kontrolované. V tomto případě může Váš lékař rozhodnout o snížení Vaší dosavadní dávky na dávku jednou denně:

- jednou večer, trpíte-li nočními příznaky
- jednou ráno, v případě, že se příznaky vyskytují během dne.

Způsob podání

Používejte Airflusan Forspiro přesně podle pokynů svého lékaře, nejlépe **těsně před jídlem** ráno a/nebo večer.

Po použití vypláchněte ústa vodou.

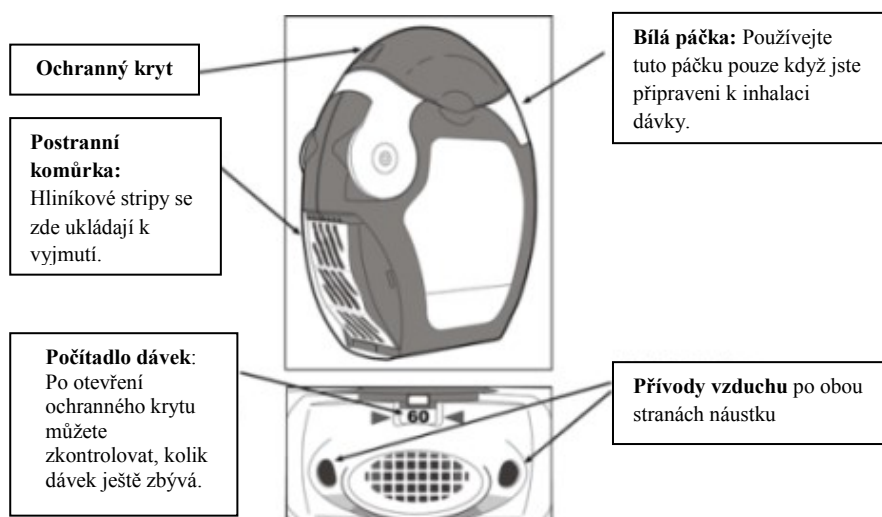
Nepoužíváte-li přípravek Airflusan Forspiro řádně nebo tak, jak bylo předepsáno, mohou se zhoršit Vaše dýchací obtíže. K dosažení optimálního léčebného přínosu je nutné, abyste přípravek Airflusan Forspiro používal(a) každodenně, i když nemáte žádné příznaky.

Návod k použití

Před použitím inhalátoru Vás o správném zacházení poučí Váš lékař, sestra nebo lékárník, kteří budou pravidelně kontrolovat, zda ho používáte správně.

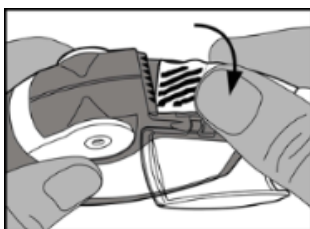
Inhalátor obsahuje 60 dávek práškového léčiva ve stočeném hliníkovém stripu (proužku). Má počítadlo dávek, které ukazuje kolik dávek ještě zbývá, počítáno směrem dolů od 60 k 0. Po dosažení posledních 10 dávek se čísla objeví na červeném pozadí.

Inhalátor není doplňitelný – po vyprázdnění inhalátor zlikvidujte a nahraďte novým.



Před použitím inhalátoru

- Otevřete průhledná dvířka postranní komůrky.
- Vyjměte hliníkový strip z postranní komůrky tak, že odtrhnete opatrně celou délku stripu o “zuby” postranní komůrky tak, jak je znázorněno níže. Strip **netahujte ani netrhejte**.

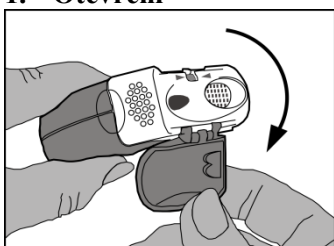


- Zavřete dvířka postranní komůrky a odstraňte použitý strip.
Důležité: V průběhu používání inhalátoru se bude postranní komůrka postupně plnit použitými stripy. Hliníkové stripy s **černými drážkami neobsahují léčivo**. Nakonec se v postranní komůrce objeví očíslované díly stripy.
Nenechávejte nikdy, aby se nashromáždily více než 2 díly hliníkového stripu v postranní komůrce, jelikož by se inhalátor mohl zaseknout. Opatrně odtrhněte strip tak, jak je znázorněno výše, a bezpečně ho zlikvidujte.

Použití inhalátoru

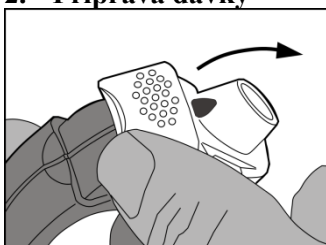
Držte inhalátor v rukou tak, jak je znázorněno na obrázcích.

1. Otevření

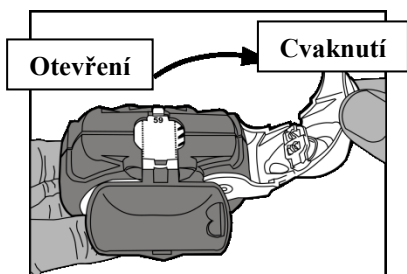


- **Otevřete ochranný kryt směrem dolů**, aby se odkryl náustek.
- Zkontrolujte počítadlo dávek, abyste zjistil(a), kolik dávek ještě zbývá.

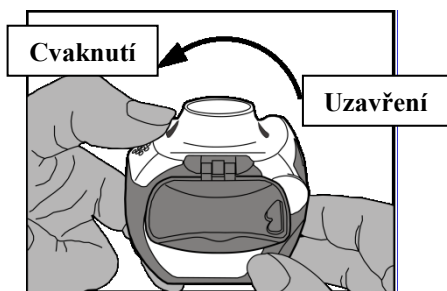
2. Příprava dávky



- **Pozvedněte konec bílé páčky**. Ujistěte se, že je postranní komůrka uzavřena.
Pamatujte si: manipulujte s bílou páčkou pouze v případě, že se chystáte k inhalaci dávky Vašeho léčiva. Pokud budete zbytečně manipulovat s bílou páčkou, vyplývají se dávky bez užitku.



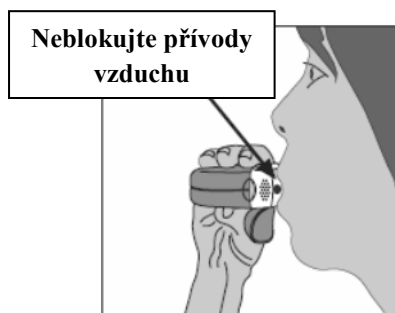
- **Otevření:** Uvolněte bílou páčku, jak nejvíce to půjde, až je slyšet cvaknutí. Tento pohyb umístí novou dávku do pozice s číslem na vrchu.



- **Uzavření:** Poté **bílou páčku úplně uzavřete** tak, že ji **zaklapnete** zpět do původní pozice. Inhalátor je nyní připraven k okamžitému použití.

3. Inhalace dávky

- Vydechněte mimo inhalátor, jak nejvíce je to pro Vás přijatelné. **Nikdy nedýchejte přímo do inhalátoru**, jelikož to může ovlivnit dávku.
- Držte inhalátor ve vodorovné poloze s **ochranným krytem mířícím dolů**.
- Sevřete rty pevně kolem náustku.
- **Nadechněte se plynule a hluboce** přes inhalátor, ne nosem.



- Vyměte inhalátor z úst a **zadržte dech na 5 – 10 vteřin** nebo na tak dlouho, jak to bez námahy vydržíte.
- Poté pomalu vydechněte, **ale ne do inhalátoru**.
- Uzavřete ochranný kryt náustku.
- Vypláchněte ústa vodou a pak ji vyplivněte. Toto Vám může pomoci předejít vzniku plíšňové infekce v ústech a chrapotu.

Čištění

- V případě potřeby otřete vnější stranu náustku čistým, suchým papírovým kapesníkem.
- Nepokoušejte se rozebrat inhalátor ani kvůli čištění, ani z jakýchkoli jiných důvodů!
- Nepoužívejte vodu ani vlhké ubrousky k čištění součástí inhalátoru, jelikož vlhkost může mít vliv na dávku!
- Nikdy nevkládejte špendlíky ani jiné ostré předměty do náustku nebo jakékoli jiné části inhalátoru, jelikož mohou poškodit inhalátor!

Jestliže jste použil(a) více přípravku Airflusan Forspiro, než jste měl(a)

Zkontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Příznaky předávkování jsou:

- závrať
- bolest hlavy
- zrychlený srdeční tep
- svalová slabost
- bolest kloubů
- pocit roztřesenosti.

Používal(a)-li jste vyšší dávky dlouhodobě, musíte o tom informovat svého lékaře nebo lékárníka a požádat ho o radu. Vyšší dávky přípravku Airflusan Forspiro mohou snižovat produkci steroidních

hormonů v nadledvinkách.

Je důležité, abyste používal(a) takovou dávku, která je uvedena lékárníkem na krabičce nebo kterou Vám doporučil Váš lékař. Bez doporučení lékaře nesmíte zvyšovat nebo snižovat dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Airflusan Forspiro

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. Vezměte si následující dávku podle rozpisu (pokynů).

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Airflusan Forspiro

Podávání přípravku Airflusan Forspiro nikdy nepřerušujte, nebo náhle nesnižujte Vaši dávku bez povolení lékaře, jelikož by mohlo dojít ke zhoršení Vašich dechových potíží a vývoji velmi vzácných nežádoucích účinků. K těm patří:

- bolest žaludku
- únava a ztráta chuti k jídlu, pocit nevolnosti
- nevolnost a průjem
- ztráta tělesné hmotnosti
- bolest hlavy nebo ospalost
- snížení hladiny cukru v krvi
- snížení krevního tlaku a křeče.

Velmi vzácně během infekce, nebo v období závažné stresové situace (jako po závažné nehodě, nebo po chirurgickém zákroku), se u Vás mohou objevit stejné nežádoucí účinky.

K předejití výskytu těchto příznaků Vám Váš lékař může předepsat dodatečně kortikosteroidy (jako například prednison).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Airflusan Forspiro nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergická reakce: můžete upozorovat, že se Vaše dušnost po užití přípravku Airflusan Forspiro náhle zhorší. Můžete silně sípat a mít kašel. Rovněž můžete pozorovat svědění a vyrážku a otok (obvykle obličej, rtů, jazyka nebo hrdla), nebo můžete pozorovat, že Vaše srdce bije velmi rychle, nebo máte pocit na omdlení a závrať (stav může vést ke kolapsu nebo ztrátě vědomí). **Pozorujete-li tyto příznaky, nebo se příznaky objevily náhle po užití přípravku Airflusan Forspiro, ihned o tom informujte svého lékaře.** Výskyt alergické reakce na přípravek Airflusan Forspiro je méně častý (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100).

Ostatní nežádoucí účinky jsou uvedeny níže:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10):

- Bolest hlavy
Tento nežádoucí účinek se obvykle zlepšuje při pokračující léčbě.
- U pacientů s CHOPN (chronickou obstrukční plicní nemocí) byl hlášen zvýšený výskyt nachlazení.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

- Moučnivka (nažloutlý bolestivý povlak) v ústech a hrdle.
Rovněž bolestivost jazyka, hrdla a chraptot a podráždění hrdla. Abyste předešel (předešla) výskytu těchto příznaků, vypláchněte si ústa vodou a/nebo si vyčistěte zuby po každém podání dávky tohoto přípravku.

K léčbě moučnivky Vám lékař může předepsat přípravek proti plísním.

- Bolest, otok kloubů a svalová bolest
- Svalové křeče.

Následující nežádoucí účinky byly rovněž hlášeny u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN):

- Pneumonie (infekční onemocnění plic)
Informujte svého lékaře, pokud máte jakýkoli z následujících projevů při podávání přípravku Airflusan Forspiro, neboť může jít o projevy infekčního onemocnění plic:
 - zvýšená tvorba hlenu
 - změna barvy hlenu
 - horečka
 - zimnice
 - zhoršení kašle
 - zhoršení dýchacích obtíží
- Podlitiny a zlomeniny po celém těle
- Zánět dutin
- Snížení množství draslíku v krvi (můžete mít nepravidelný srdeční rytmus, svalovou slabost a/nebo křeče).

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

- Velmi rychlý tep (tachykardie)
- Pocit třesu a zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep (palpitace)
Tyto jsou obvykle neškodné a s pokračující léčbou mizí.
- Pocit úzkosti
Tento účinek se vyskytuje především u dětí.
- Zvýšení hladiny krevního cukru
Pokud máte cukrovku, bude Vám častěji odebírána krev ke sledování hladiny cukru a tento stav si může vyžádat úpravu dosavadní léčby cukrovky.
- Porucha spánku
- Bolest na hrudi
- Šedý zákal (katarakta)
- Alergická kožní vyrážka.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000):

- **Zhoršení dýchání** nebo **sípání**, které se přímo **zhoršuje** po užití přípravku Airflusan Forspiro
Přestaňte používat přípravek Airflusan Forspiro a použijte svůj rychle působící, ulevovací inhalátor, který Vám pomůže zlepšit Vaše dýchání. **Okamžitě o tom informujte svého lékaře.**
- Abnormální produkce některých hormonů, zvláště při používání vysokých dávek tohoto přípravku po dlouhou dobu.
Příznaky zahrnují:
 - zpomalení růstu u dětí a dospívajících
 - zeslabení kostí
 - zvýšený nitrooční tlak (glaukom)
 - nárůst tělesné hmotnosti
 - zakulacený, měsíčkovitý obličej (Cushingův syndrom).

Váš lékař Vás bude pravidelně sledovat s ohledem na možný výskyt těchto nežádoucích účinků a ujistí se, že užíváte nejnižší možnou dávku.

- Změny chování jako například neobvyklé zvýšení aktivity a podrážděnosti
Tyto účinky se spíše vyskytují u dětí.
- Nepravidelná srdeční akce nebo pocit přídatných úderů srdce
Informujte o tom svého lékaře, ale dále pokračujte v léčbě přípravkem Airflusan Forspiro, pokud lékař nerozhodne o ukončení léčby.
- Plísňové infekce jícnu, které mohou způsobit potíže při polykání.

Není známo, ale rovněž se mohou vyskytnout:

- Deprese nebo agresivita

- Tyto účinky se spíše vyskytují u dětí.
- Rozmazané vidění

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Airflusan Forspiro uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Airflusan Forspiro obsahuje

Airflusan Forspiro 50 mikrogramů/500 mikrogramů:

- Léčivými látkami jsou salmeterolum a fluticasoni propionas. Každá odměřená dávka přípravku Airflusan Forspiro 50 mikrogramů/500 mikrogramů obsahuje salmeterolum 50 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 500 mikrogramů. Toto odpovídá dodané dávce: salmeterolum 45 mikrogramů (jako salmeterol xinafoas) a fluticasoni propionas 465 mikrogramů.
- Další složkou je monohydrát laktosy.

Jak přípravek Airflusan Forspiro vypadá a co obsahuje toto balení

- Fialový plastový inhalační prostředek obsahuje 60 dávek práškové směsi balené v hliníkovém blistru.
- Každá dávka je odměřena.

Velikosti balení:

1, 2, 3, 4 nebo 6 inhalačních prostředků obsahujících každý 60 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce

AEROPHARM GmbH, Rudolstadt, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Chorvatsko:	AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani
Česká republika:	Airflusan Forspiro
Estonsko:	AirFluSal Forspiro
Řecko:	AirFluSal Forspiro
Irsko:	AirFluSal Forspiro, 50 micrograms/500 micrograms/dose, inhalation powder, predispensed
Lotyšsko:	AirFluSal Forspiro 50/500 mikrogrami/devā pulveris inhalācijām, dozēts
Litva:	AirFluSal Forspiro 50/500 mikrogramu/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai
Slovenská republika:	Airflusal Forspiro 50 mikrogramov/500 mikrogramov
Slovinsko:	Airflusan Forspiro 50 mikrogramov/500 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni
Švédsko:	Molduo Forspiro, 50 mikrogram/500 mikrogram inhalationspulver

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 8. 2018