

Příbalová informace: informace pro pacienta

Soprobeč 50 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Soprobeč 100 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Soprobeč 200 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Soprobeč 250 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
beclometasoni dipropionas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Soprobeč a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Soprobeč užívat
3. Jak se přípravek Soprobeč užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Soprobeč uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Soprobeč a k čemu se používá

Soprobeč roztok k inhalaci v tlakovém obalu se používá k **prevenci** symptomů astmatu. Léčivá látka, beklometason-dipropionát, je jedním ze skupiny léčiv nazývaných kortikosteroidy, které se často nazývají jednoduše steroidy. Steroidy mají protizánětlivé účinky, které zmírňují otoky a podráždění ve stěnách malých vzduchových kanálů v plicích, a tak zmírňují dýchací potíže.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Soprobeč užívat

Neužívejte přípravek Soprobeč

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- **k léčbě náhlého záchvatu dušnosti.** Nepomůže to. K tomuto účelu použijte rychle působící „úlevový“ inhalátor a vždy jej noste s sebou.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Soprobeč se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud se vás týká cokoli z následujícího:

- jste nebo jste byli léčeni na tuberkulózu (TBC),
- měli jste moučnivku v ústech,
- z jakéhokoli důvodu se musíte vyhnout alkoholu.

Pokud se vás týká některá z následujících situací, poraďte se také se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- zdá se, že se Vaše astma zhoršuje. Možná více sípete a jste dušnější než obvykle, Váš „úlevový“ inhalátor se zdá být méně účinný, z Vašeho „úlevového“ inhalátoru potřebujete více dávek než obvykle, nebo se Váš stav nezdá být lepší.
- při přechodu ze steroidních tablet na inhalátor zjistíte, že i když se Vaše potíže na hrudi zlepšují, necítíte se celkově dobře, objeví se vyrážka, ekzém nebo výtok z nosu a kýchání (rýma).
Nepřerušujte léčbu inhalátorem, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Pokud jste byli dlouhodobě léčeni vysokými dávkami inhalačního steroidu, může být v období stresu nutná léčba steroidními tabletami nebo injekcemi steroidů. Například při přijetí do nemocnice po vážné nehodě, před operací, při akutním záchvatu astmatu nebo pokud máte hrudní infekci nebo jiné závažné onemocnění. Váš lékař rozhodne, zda potřebujete další léčbu steroidy, a poradí Vám také, jak dlouho musíte užívat steroidní tablety a jak byste měli jejich dávku snižovat, jakmile se bude Váš stav zlepšovat.

Pokud máte rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, kontaktujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Soprobeč

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

Informujte svého lékaře, pokud užíváte disulfiram nebo metronidazol, protože u zvláště citlivých osob existuje potenciální riziko interakce.

Nezapomeňte si vzít tyto léky a inhalátory s sebou, pokud musíte jít do nemocnice.

Některé léky mohou zvýšit účinek přípravku Soprobeč a lékař Vás možná bude chtít pečlivě sledovat, pokud tyto léky užíváte (včetně léků proti HIV: ritonavir, kobicistat).

Těhotenství a kojení

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 užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Soprobeč pravděpodobně nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Soprobeč obsahuje alkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 7,47 mg (pro 50 mikrogramů a 100 mikrogramů), 8,05mg (pro 200 mikrogramů) a 8,62mg (pro 250 mikrogramů) alkoholu (ethanolu) v jednom vstříku, což odpovídá 13 % w/w (pro 50 mikrogramů a 100 mikrogramů), 14 % w/w (pro 200 mikrogramů) a 15 % w/w (pro 250 mikrogramů). Množství alkoholu v jednom vstříku odpovídá méně než 4 ml piva nebo 2 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se přípravek Soprobeč užívá

Soprobeč je k dispozici ve 4 různých silách. Váš lékař rozhodne, jakou sílu potřebujete. Soprobeč 200 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu a Soprobeč 250 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu nejsou vhodné pro děti.

Vždy používejte inhalátor přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokyny k používání inhalátoru jsou uvedeny za odstavcem „Dávkování“. Trvá několik dní, než se účinek léčby projeví. Je velmi důležité, abyste inhalátor používali pravidelně.

Nepřestávejte s léčbou, i když se cítíte lépe, pokud Vám to neřekne lékař. **Nepřestávejte** s léčbou náhle.

Během užívání Soprobeu, bude Váš lékař chtít pravidelně kontrolovat Vaše astma provedením jednoduchých dechových testů a možná bude času od času nutné provést krevní testy.

Dávkování:

Počáteční dávka bude záviset na tom, jak závažné je Vaše astma, a bude o ní rozhodovat lékař. Může být vyšší než níže uvedené dávky. Váš lékař Vám předepíše nejnižší dávku Soprobeu, která bude mírnit Vaše příznaky.

Zařízení zvané inhalační nástavec (Volumatic) by se mělo používat vždy, když:

- dospělí, starší lidé a dospívající ve věku 16 let a starší užívají celkovou denní dávku Soprobeu 1 000 mikrogramů nebo více,
- pokud se Soprobec používá u dětí a dospívajících ve věku 15 let a mladších pro jakoukoli předepsanou dávku.

Soprobec 50 mikrogramů

Obvyklá počáteční dávka je:

Dospělí a starší osoby: 200 mikrogramů (4 dávky) dvakrát denně

Děti: 100 mikrogramů (2 dávky) dvakrát denně

Maximální denní dávka:

Dospělí a starší osoby: 800 mikrogramů (16 dávek)

Děti: 400 mikrogramů (8 dávek)

Celková denní dávka může být rozdělena na 2, 3 nebo 4 dávky.

Soprobec 100 mikrogramů

Obvyklá počáteční dávka je:

Dospělí a starší osoby: 200 mikrogramů (2 dávky) dvakrát denně

Děti: 100 mikrogramů (jedna dávka) dvakrát denně

Maximální denní dávka:

Dospělí a starší osoby: 800 mikrogramů (8 dávek)

Děti: 400 mikrogramů (4 dávky)

Celková denní dávka může být rozdělena na 2, 3 nebo 4 dávky.

Soprobec 200 mikrogramů

Obvyklá počáteční dávka je:

Pouze pro dospělé a starší osoby: 200 mikrogramů (1 dávka) dvakrát denně

Maximální denní dávka: 800 mikrogramů (4 dávky)

Celková denní dávka může být rozdělena na 2, 3 nebo 4 dávky.

Tato síla přípravku není vhodná pro děti

Soprobec 250 mikrogramů

Obvyklá počáteční dávka je:

Pouze pro dospělé a starší osoby: 500 mikrogramů (2 dávky) dvakrát denně

Maximální denní dávka: 2 000 mikrogramů (8 dávek)

Celková denní dávka může být rozdělena na 2, 3 nebo 4 dávky.

Tato síla přípravku není vhodná pro děti

Jestliže jste užil(a) více přípravku Soprobec, než jste měl(a)

Neprodleně to sdělte svému lékaři. Váš lékař možná bude chtít zkontrolovat hladinu kortizolu v krvi, a proto bude možná muset odebrat vzorek krve (kortizol je steroidní hormon, který se přirozeně vyskytuje v těle).

Je důležité, abyste užili dávku podle doporučení lékaře. Dávku byste neměli zvyšovat nebo snižovat bez porady s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Soprobeč

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku užijte v obvyklou dobu. Neužívejte více dávek, než vám bylo řečeno.

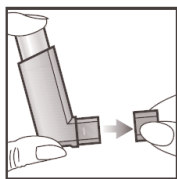
Způsob podání

Přípravek Soprobeč je určen k inhalačnímu podání.

Návod k použití:

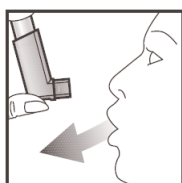
Je důležité, abyste věděli, jak správně používat inhalátor. Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník Vám ukáže, jak správně inhalátor používat, a bude pravidelně kontrolovat, zda inhalátor používáte správně. Musíte pečlivě dodržovat jejich pokyny, abyste věděli jak, kdy a kolik dávek a jak často máte z Vašeho inhalátoru inhalovat. Pokud si nejste jisti, co dělat nebo máte problémy s vdechováním, požádejte o radu svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

1. Chcete-li sejmout kryt náústku, držte jej mezi palcem a ukazováčkem, jemně stlačte a vytáhněte, jak je znázorněno. Zkontrolujte, zda je náústek čistý a zda v něm nejsou cizí předměty.

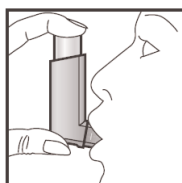


Testování inhalátoru: Pokud je inhalátor nový nebo pokud nebyl používán tři nebo více dní, měla by se do vzduchu uvolnit jedna dávka, abyste se ujistili, že funguje.

2. Držte inhalátor svisle, jak je znázorněno, palcem na základně pod náústkem. Hluboce vydechněte, jak je to pohodlné.



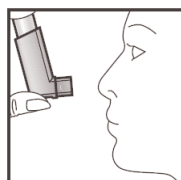
3. Vložte náústek do úst mezi zuby a stiskněte ho rty, ale nekousejte jej.



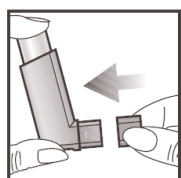
4. Ihned po zahájení vdechování ústy zatlačte na horní část inhalátoru, abyste uvolnili dávku, zatímco stále a hluboce vdechujete.



5. Zadržte dech; vyjměte inhalátor z úst a sundejte prst z horní části inhalátoru. Pokračujte v zadržování dechu několik sekund nebo tak dlouho, jak je to pohodlné. Pomalu vydechněte.
6. Máte-li vdechnout další dávku, držte inhalátor ve vzpřímené poloze a před opakováním kroků 2 až 5 počkejte asi půl minuty.



7. Po použití vždy nasad'te kryt náustku, aby se zabránilo jeho znečištění prachem a chmýřím. **Pevně nasad'te zpět a zaklapněte na místo.**



Důležité: Nespěchejte s kroky 2, 3, 4 a 5.

Je důležité, abyste těsně před použitím inhalátoru začali dýchat co nejpomaleji. Na začátku si inhalaci párkrát proveďte před zrcadlem.

Pokud vidíte „mlhu“ vycházející z horní části inhalátoru nebo ze stran úst, beklometason se nedostane do plic tak, jak by měl. Inhalaci proveďte znovu, pečlivě postupujte podle pokynů od kroku 2.

Pro lidi se slabýma rukama nebo pro děti bude možná snazší držet inhalátor oběma rukama. Položte oba ukazováčky na horní část inhalátoru a oba palce na spodní část pod náustek.

Pokud je pro vás obtížné obsluhovat inhalátor při vdechování, můžete použít inhalační nástavec Volumatic. Zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry na toto zařízení.

Inhalační nástavec Volumatic však musí použít vždy, pokud:

- jste dospělý, starší osoba nebo dospívající ve věku 16 let a starší a užíváte celkovou denní dávku Soprobecu 1 000 mikrogramů nebo více,
- se Soprobec používá u dětí a dospívajících ve věku 15 let a mladších, bez ohledu na předepsanou dávku.

Malé děti mohou mít potíže s řádným používáním inhalátoru a budou vyžadovat pomoc. Použití inhalátoru s inhalačním nástavcem Volumatic s obličejovou maskou může pomoci dětem mladším 5 let.

Pokud máte jakékoli potíže, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

Čištění:

Je důležité, abyste inhalátor vyčistili alespoň jednou týdně, aby se zabránilo jeho ucpaní.

- Vytáhněte kovovou nádobku z plastového pouzdra inhalátoru a sejměte kryt náustku.

- Opláchněte plastové pouzdro a kryt náustku v teplé vodě. Pokud používáte jemný tekutý detergent, před sušením plastové pouzdro i náustek důkladně opláchněte čistou vodou. Nevkládejte kovovou nádobu do vody.
- Nechte uschnout na teplém místě. Vyvarujte se nadměrného tepla.
- Nasad'te kryt nádobky a náustku.

Je důležité, abyste si také přečetli příbalovou informaci, která je dodávána s Vaším inhalačním nástavcem Volumatic, a abyste postupovali pečlivě podle pokynů, jak inhalační nástavec Volumatic používat a jak jej čistit.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přestaňte používat Soprobec a okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud:

- **Máte alergickou reakci zahrnující kožní vyrážku, kopřivku, svědění nebo zarudnutí nebo otok obličeje, očí, rtů a krku.**
- **Zaznamenáte ihned po použití inhalátoru zhoršení sípání, dušnosti a kašle,** přestaňte používat Soprobec a okamžitě použijte rychle působící „úlevový“ inhalátor. Okamžitě kontaktujte svého lékaře. Váš lékař zhodnotí Vaše astma a možná změní Vaši léčbu a možná předepíše jiný inhalátor k léčbě astmatu.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky. Pokud trpíte některým z těchto nežádoucích účinků, **sdělte to co nejdříve svému lékaři, ale nepřestávejte užívat tento lék**, pokud k tomu nebudete vyzváni. Váš lékař se bude snažit těmto účinkům zabránit tím, že předepíše Soprobec v té nejnižší možné dávce ke zvládnutí Vašeho astma.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Kandidóza v ústech a / nebo krku (moučnivka). Tento nežádoucí účinek je pravděpodobnější, pokud je denní dávka vyšší než 400 mikrogramů. Moučnivka může být léčena antimykotiky, při současném užívání Soprobecu. Vyčištění zubů nebo důkladné vypláchnutí úst vodou bezprostředně po každé dávce může zabránit vzniku moučnivky.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Chraplavý hlas nebo bolest v krku nebo bolest jazyka. Tomuto nežádoucímu účinku může být zabráněno použitím inhalačního nástavce nebo vypláchnutím úst vodou ihned po použití inhalátoru.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Vyrážka, kopřivka, svědění a / nebo erytém (zarudnutí kůže).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- Alergie, které se projevují otokem víček, obličeje, rtů a / nebo krku (angioedém).
- Poruchy dýchacích cest, jako je dyspnoe (pocit dušnosti nebo obtížné dýchání) a / nebo bronchospasmus (zúžení stěn průdušek se sníženým příjmem vzduchu).
- Anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce (závažné alergické reakce, které mohou ztížit dýchání nebo změnit úroveň vědomí).
- Zpomalení růstu u dětí a dospívajících, možná bude třeba, aby jejich výšku pravidelně kontroloval lékař. K tomu nežádoucímu účinku dochází zejména po léčbě Soprobecem ve vysokých dávkách po dlouhou dobu.
- Zaoblený obličej (měsícovitý obličej) (Cushingův syndrom).
- Snížení hustoty minerálů v kostech (ztenčení a oslabení kostí).
- Problémy s očima, které zahrnují tvorbu katarakty a glaukomu (zvýšený tlak v oku).
- Paradoxní bronchospasmus.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- **Problémy se spánkem, deprese nebo pocit obav, neklid, nervozita, rozrušení nebo podráždění. Tyto účinky se častěji vyskytují u dětí.**
- **Rozmazané vidění.**
- **Bolest hlavy.**
- **Nevolnost.**

Pokud se **ne cítíte dobře** nebo se u Vás objeví příznaky, jako je **ztráta chuti k jídlu**, bolest břicha, úbytek na váze, únava, nauzea (nevolnost), zvracení, pocit slabosti, pocení a možné křeče (záchvaty), měli byste se poradit se svým lékařem. To je zvláště důležité, pokud jste byli vystaveni stresu, jako je chirurgický zákrok, infekce, akutní záchvat astmatu nebo jiné závažné onemocnění.

Váš lékař může čas od času provádět krevní testy, aby sledoval hladinu steroidů ve Vašem těle.

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: <http://www.sukl.cz/nahlásit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Soprobeč uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pokud je inhalátor velmi studený, vyjměte kovovou nádobku z plastového pouzdra a před použitím ji několik minut zahřívejte **ve svých rukou**. **Nikdy** nepoužívejte k jejímu zahřátí nic jiného.

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.

Varování: Nádobka obsahuje stlačenou tekutinu. Chraňte před teplem a přímým slunečním zářením, nevystavujte vysokým teplotám (nad 50 ° C) a nepropichujte ji ani ji nespalujte, ani když je prázdná.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Soprobeč obsahuje

Léčivou látkou Vašeho inhalátoru je beclometasoni dipropionas. Jedna dávka obsahuje 50, 100, 200 nebo 250 mikrogramů beclometasoni dipropionas.

Pomocnými látkami jsou glycerol, bezvodý ethanol a hnací plyn norfluran (HFA-134a).

Jak přípravek Soprobeč vypadá a co obsahuje toto balení

50 mikrogramů:

Soprobeč je roztok k inhalaci v tlakovém obalu obsažený v hliníkové nádobce s plastovým náustkem krémové barvy a tmavě hnědým ochranným víčkem. Každé balení obsahuje buď jeden inhalátor, nebo dva inhalátory. Každá nádobka obsahuje 200 dávek.

100 mikrogramů:

Soprobeč je roztok k inhalaci v tlakovém obalu obsažený v hliníkové nádobce s plastovým náustkem šedé barvy a světle růžovým ochranným víčkem. Každé balení obsahuje buď jeden inhalátor, nebo dva inhalátory. Každá nádobka obsahuje 200 dávek.

200 mikrogramů:

Soprobeč je roztok k inhalaci v tlakovém obalu obsažený v hliníkové nádobce s plastovým náustkem růžové barvy a červeným ochranným víčkem. Každé balení obsahuje buď jeden inhalátor, nebo dva inhalátory. Každá nádobka obsahuje 200 dávek.

250 mikrogramů:

Soprobeč je roztok k inhalaci v tlakovém obalu obsažený v hliníkové nádobce s plastovým náustkem kaštanově hnědé barvy a šedým ochranným víčkem. Každé balení obsahuje buď jeden inhalátor, nebo dva inhalátory. Každá nádobka obsahuje 200 dávek.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
Praha 4
140 78
Česká republika

Výrobce

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, Hertfordshire
WD18 8YA,
Velká Británie

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
56617 Vysoké Mýto
Česká republika

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15,
62-020 Swarzędz
Polsko

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

Velká Británie	Soprobeč 50/100/200/250 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
Česká republika	Soprobeč
Dánsko	Soprobeč 50/100/200/250 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
Finsko	Soprobeč 50/100/200/250 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
Německo	Beclometason Glenmark Dosieraerosol 50/100/200/250 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Itálie	BECLOMETASONE DOC Generici
Nizozemsko	Soprobeč 50/100/200/250 microgram/dosis aërosol, oplossing
Norsko	Soprobeč
Polsko	Soprobeč

Rumunsko	Soprobec 50/100/200/250 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
Slovenská republika	Soprobec 50/100/200/250 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
Španělsko	Soprobec 50/100/200/250 microgramos/inhalación, solución para inhalación en envase a presión
Švédsko	Soprobec 50/100/200/250 micrograms/actuation pressurised inhalation, solution

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 5. 2021