

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vivaire 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beklometason-dipropionát/dihydrát formoterol-fumarátu

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

1. Co je Vivaire a k čemu se používá

Vivaire je roztok k inhalaci v tlakovém obalu, který obsahuje dvě léčivé látky, které jsou vdechovány ústy a přichází přímo do plic.

Tyto dvě léčivé látky jsou beklometason-dipropionát a dihydrát formoterol-fumarátu. Beklometason-dipropionát náleží do skupiny léčiv, která se nazývají kortikosteroidy, a které mají protizánětlivé účinky, snižují otoky a podráždění v plicích.

Dihydrát formoterol-fumarátu patří do skupiny léčiv, kterým říkáme inhalační bronchodilatátory s dlouhodobým účinkem, a které uvolňují hladké svaly v dýchacích cestách a usnadňují dýchání.

Tyto dvě léčivé látky společně usnadňují dýchání tím, že odstraňují symptomy, jako je dušnost, sípání a kašel u pacientů s astmatem nebo s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) a také pomáhají zabránit rozvoji příznaků astmatu.

Astma

Přípravek Vivaire je určen pro pravidelnou udržovací léčbu astmatu u dospělých pacientů, u kterých:

- astma není dostatečně kontrolováno inhalačními kortikosteroidy a bronchodilatátory s krátkodobým účinkem podle potřeby, nebo
- astma dobře reaguje na léčbu jak kortikosteroidy, tak dlouhodobě působícími bronchodilatátory.

CHOPN

Vivaire lze také používat k léčbě příznaků těžké chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) u dospělých pacientů. CHOPN je dlouhodobé onemocnění dýchacích cest v plicích, které je především způsobeno kouřením cigaret.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vivaire používat

Nepoužívejte Vivaire:

- jestliže jste alergický(á) nebo se domníváte, že jste alergický(á) na jednu nebo obě léčivé látky přípravku Vivaire nebo na jiné léky nebo na jiný inhalátor užívaný k léčbě astmatu, případně na pomocné látky přípravku Vivaire (uvedené v bodě 6 – Obsah balení a další informace), poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Vivaire se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- trpíte vážným onemocněním srdce, máte anginu pectoris (bolest v srdeční oblasti a na hrudi), máte akutní srdeční příhodu (infarkt myokardu), srdeční nedostatečnost, trpíte zúžením tepen kolem srdce (onemocněním věnčitých cév), onemocněním srdečních chlopní nebo jinou srdeční poruchou nebo máte onemocnění, které se nazývá hypertrofická obstrukční kardiomyopatie (také známé jako HOCM, onemocnění srdečního svalu)
- trpíte zúžením cév (také známé jako ateroskleróza), máte vysoký krevní tlak nebo aneurysma (abnormální vyklenutí cévní stěny)
- Jestliže máte poruchy srdečního rytmu, jako je zvýšená nebo nepravidelná srdeční frekvence, zrychlený tep nebo bušení srdce, nebo pokud vám bylo řečeno, že máte abnormální záznam srdeční aktivity
- máte zvýšenou funkci štítné žlázy
- máte v krvi nízkou hladinu draslíku
- trpíte nějakým onemocněním ledvin nebo jater
- máte cukrovku (inhalace vysokých dávek formoterolu mohou způsobit zvýšení hladiny krevního cukru a bude tedy pravděpodobně nutné kontrolovat hladinu krevního cukru na počátku léčby a občas i v průběhu léčby)
- máte nádor nadledvin (známý jako feochromocytom)
- je u Vás plánovaná anestézie. Podle typu anestézie může být léčba přípravkem Vivaire přerušena nejméně 12 hodin před plánovaným výkonem.
- nyní jste léčeni nebo jste byli léčeni pro tuberkulózu (TBC) nebo trpíte virovou či plísňovou infekcí v dýchacích cestách.
- nesmíte z **jakéhokoli důvodu** pít alkohol

Jestliže se Vás týkají některé z výše uvedených stavů, informujte o tom svého lékaře předtím, než budete užívat přípravek Vivaire.

Pokud máte nějaký zdravotní problém nebo alergii nebo si nejste jisti, zda můžete přípravek Vivaire užívat, poraďte se před použitím inhalátoru s lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Léčba β 2-mimetiky, ke kterým patří formoterol obsažený v přípravku Vivaire, může způsobit prudký pokles hladiny draslíku v séru (hypokalémii).

Pokud máte těžké astma, musíte být velmi opatrní. Nedostatek kyslíku v krvi a některé léky užívané společně s přípravkem Vivaire, jako jsou léky na onemocnění srdce a vysokého krevního tlaku, známé jako diuretika nebo „léky na odvodnění“, nebo jiné léky používané k léčbě astmatu, způsobují pokles hladiny draslíku. Proto Vám občas bude lékař kontrolovat hladinu draslíku v krvi.

Pokud jste dlouhodobě léčeni vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů, je možné, že budete potřebovat zvýšenou dávku kortikosteroidů ve stresových situacích. Takové situace jsou např. přijetí do nemocnice po nehodě, vážné zranění nebo před operačním výkonem. V těchto případech se ošetřující lékař rozhodne, zda vám dávku kortikosteroidů zvýší, a možná předepíše

ještě další léčbu kortikoidy ve formě tablet nebo injekce steroidů.

Pokud půjdete do nemocnice, nezapomeňte si s sebou vzít všechny léky a inhalátory včetně přípravku Vivaire a také všechny léky a tablety zakoupené bez lékařského předpisu, pokud možno v originálním obalu.

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

Děti a dospívající

Přípravek Vivaire nesmí užívat děti a dospívající mladší 18 let, dokud nebudou dostupné další údaje.

Další léčivé přípravky a Vivaire

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

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Vivaire, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Neužívejte betablokátory současně s tímto přípravkem. Betablokátory, jako je atenolol, propranolol a sotalol, se používají k léčbě řady stavů včetně vysokého krevního tlaku a srdečních stavů, jako jsou abnormální srdeční rytmy a srdeční selhání; timolol se používá k léčbě glaukomu. Pokud je užívání betablokátorů nezbytně nutné, včetně betablokátorů obsažených v očních kapkách, pravděpodobně bude účinek formoterolu snížen nebo nebude vůbec účinkovat. Naopak společné užívání s jinými betasympatomimetiky (léčiva, která působí stejně jako formoterol) pravděpodobně zvýší účinek formoterolu.

Použití přípravku Vivaire společně s:

- léky pro léčbu abnormálního srdečního rytmu (chinidin, disopyramid, prokainamid), léky používanými u alergických reakcí (antihistaminika), léky pro léčbu deprese nebo těžkých duševních chorob jako jsou inhibitory monoaminoxidázy (např. fenzin a isokarboxamid), tricyklická antidepresiva (např. amitryptilin a imipramin), fenothiaziny mohou způsobovat některé změny na elektrokardiogramu (EKG, záznam srdeční aktivity) a zvyšovat riziko vzniku nepravidelností srdečního rytmu (komorové arytmie).
- léky k léčbě Parkinsonovy choroby (L-dopa), léky na sníženou funkci štítné žlázy (L-thyroxin), léky obsahující oxytocin (který způsobuje kontrakci dělohy) a alkohol mohou snížit toleranci srdce k β 2-mimetikům jako je formoterol.
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), včetně látek s podobnými vlastnostmi jako je furazolidon a prokarbazin, používané k léčbě duševních nemocí, mohou způsobovat zvýšení krevního tlaku.
- léky pro léčbu srdečních nemocí (digoxin) mohou způsobit pokles hladiny draslíku v krvi. To může zvýšit riziko poruch srdečního rytmu.
- další léky používané v léčbě astmatu (teofylin, aminofylin nebo steroidy) a diuretika (močopudné léky) mohou způsobovat snížení hladiny draslíku.
- některá anestetika mohou také zvýšit riziko rozvoje nepravidelného srdečního rytmu.

Těhotenství a kojení

Neexistují žádné klinické údaje o použití Vivaire během těhotenství. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo těhotenství plánujete, nebo pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Vivaire užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vivaire pravděpodobně nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud však zaznamenáte nežádoucí účinky, jako jsou závratě a/nebo třes, může být ovlivněna vaše schopnost

řídít nebo obsluhovat stroje.

Vivaire obsahuje alkohol

Vivaire obsahuje 7 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce. Toto množství odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína.

Malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se Vivaire používá

Přípravek Vivaire je určen pro inhalaci. Vivaire má být inhalován ústy do plic.

Vždy užívejte tento přípravek přesně dle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Dávkování uvedené lékárníkem vám řekne, kolik vdechů máte užít a jak často je musíte užívat.

Dávkování

Astma

Lékař bude pravidelně ověřovat, zda užíváte optimální dávku přípravku Vivaire. Bude se snažit Vám předepsat takovou dávku, která je co nejnižší, ale ještě plně léčí příznaky astmatu.

Přípravek Vivaire vám může lékař předepsat dvěma různými způsoby:

- a. každodenní užívání přípravku Vivaire k léčbě astmatu spolu se samostatným „úlevovým“ inhalátorem pro rychlou úlevu k léčbě náhlého zhoršení příznaků astmatu jako např. dušnost, sípání a kašel.**

Dospělí a starší pacienti:

Doporučená dávka tohoto léku je jeden nebo dva vdechy dvakrát denně. Maximální denní dávka jsou 4 vdechy.

Pamatujte: Svůj rychle působící „úlevový“ inhalátor mějte vždy u sebe k léčbě zhoršujících se příznaků astmatu nebo náhlého astmatického záchvatu.

- b. každodenní užívání přípravku Vivaire k léčbě astmatu a také užívání přípravku Vivaire k léčbě náhlého zhoršení příznaků astmatu jako např. dušnost, sípání a kašel.**

Dospělí a starší pacienti:

Doporučená dávka je jeden vdech ráno a jeden vdech večer. Měli byste také používat Vivaire jako „úlevový“ inhalátor k léčbě náhlých příznaků astmatu.

Pokud se u vás objeví příznaky astmatu, proveďte jeden vdech a počkejte několik minut.

Pokud se necítíte lépe, dejte si další nádech.

Neužívejte více než 6 „úlevových“ vdechů přípravku Vivaire denně.

Maximální denní dávka přípravku Vivaire jako jediného inhalátoru na astma je 8 vdechů.

Pokud máte pocit, že potřebujete ke kontrole astmatu denně více vdechů, poraďte se se svým lékařem. Je možné, že vám změní léčbu.

Použití u dětí a dospívajících ve věku do 18 let:

Děti a dospívající ve věku do 18 let NESMÍ tento lék užívat.

Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)

Dospělí a starší pacienti

Doporučená dávka je dva vdechy ráno a dva vdechy večer.

Ohrožení pacienti

Pro starší pacienty není třeba dávku upravovat. O užívání přípravku osobami s poškozením jater nebo ledvin nejsou dostatečné údaje.

Beklometason-dipropionát v přípravku Vivaire je účinný pro léčbu astmatu v dávkách, které mohou být nižší než dávky beklometason-dipropionátu obsaženého v jiných inhalátorech. Pokud jste užívali jiný přípravek obsahující tuto látku, lékař Vám doporučí přesnou dávku přípravku Vivaire, kterou je třeba užívat.

Nezvyšujte si sami dávku

Pokud máte pocit, že lék není příliš účinný, vždy se před zvýšením dávky poradte se svým lékařem.

Pokud se Vám zhorší dýchání

Pokud se Vám zhorší dušnost nebo začnete sípat (dýchání se slyšitelným pískotem) přímo po inhalaci přípravku, přerušete okamžitě užívání přípravku Vivaire a užíjte svůj „úlevový“ inhalátor s rychlým nástupem účinku. Ihned kontaktujte lékaře. Lékař Vás vyšetří a v nezbytném případě zahájí jiný způsob léčby.

Viz bod 4. Nežádoucí účinky.

Pokud se zhorší astma

Pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo je obtížné je kontrolovat (např. pokud užíváte samostatný „úlevový“ inhalátor nebo Vivaire jako úlevový lék častěji) nebo pokud Vám rychle „úlevový“ inhalátor nebo Vivaire nepomůže, okamžitě navštivte lékaře. Je možné, že Vaše astma se zhoršilo a lékař Vám zvýší dávku nebo Vám předepíše jiný přípravek.

Pokud máte jakékoliv dotazy, jak tento léčivý přípravek užívat, obraťte se na lékaře nebo lékárníka.

Způsob podávání

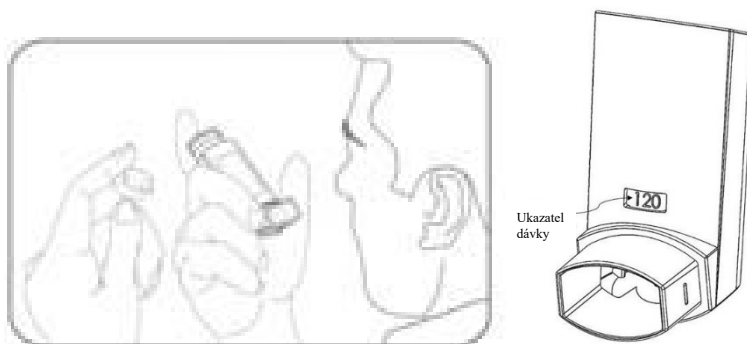
Tento léčivý přípravek je obsažen v tlakové nádobce v plastovém pouzdře s náustkem. Na přední straně inhalátoru je ukazatel množství dávek, který informuje, kolik dávek ještě zbývá. Při každém stisknutí nádobky se uvolní obláček léku. Dávkovač přípravku je vybaven integrovaným ukazatelem dávky, který přesně počítá každé stisknutí a zobrazuje každé 20. stisknutí. Ukazatel dávky bude ukazovat přibližný počet aktivací (vdechů) zbývajících v nádobce. Okénko ukazatele dávky zobrazuje počet dávek zbývajících v inhalátoru v jednotkách po dvaceti (např. 120, 100, 80 atd.). Když zbývá 20 aktivací, na displeji se na napůl červeném a napůl bílém pozadí zobrazí číslo 20, což znamená, že nádobka se blíží ke konci své životnosti.

Po využití 120 dávek se na displeji zobrazí číslo 0 na červeném pozadí. Ukazatel se zastaví na „0“.

Testování inhalátoru

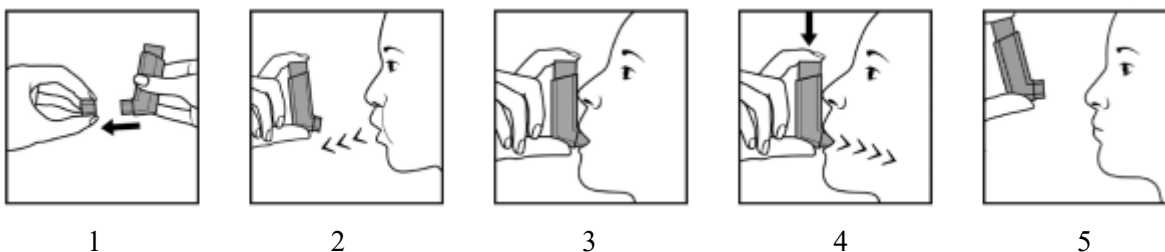
Před prvním použitím inhalátoru nebo pokud jste nepoužili inhalátor po dobu 14 dnů nebo déle, otestujte inhalátor, zda správně funguje.

1. Odstraňte ochranný kryt z náustku
2. Držte inhalátor ve vzpřímené poloze s náustkem směrem dolů.
3. Nasměřujte náustek od sebe
- 4.a. Pokud používáte inhalátor poprvé, silně stiskněte nádobku 3×, abyste uvolnili dávku pokaždé, když nádobku stisknete.
- 4.b. Pokud jste inhalátor nepoužili po dobu 14 dnů nebo déle, jednou stiskněte nádobku, abyste uvolnili jednu dávku.
4. Zkontrolujte ukazatel dávky. Pokud testujete inhalátor poprvé, ukazatel dávky by měl ukazovat 120.



Jak používat inhalátor

Pokud je to možné, při inhalaci stůjte nebo sed'te ve vzpřímené poloze. Než začnete inhalovat, zkontrolujte ukazatel dávky: jakékoli číslo mezi „1“ a „120“ ukazuje, že ještě zbývají dávky. Pokud ukazatel dávky ukazuje „0“, nezůstávají žádné dávky – zlikvidujte svůj inhalátor a poříd'te si nový.



1. Sejměte ochranný kryt náustku a přesvědčte se, že náustek je čistý, bez prachu a nečistot nebo jiných cizích předmětů.
2. Vydechněte co nejpomaleji a co nejvíce je možné.
3. Držte tlakovou nádobku dnem vzhůru, vložte do úst náustek a pevně ho sevřete mezi rty. Náustek nekousejte.
4. Pomalu a hluboce se nadechněte ústy a poté, co se začnete nadechovat, silně zmáčkněte horní část aplikátoru, abyste uvolnili jednu dávku.
5. Zadržte co nejdéle dech, a nakonec vydejte inhalátor z úst a pomalu vydechněte. Nevydechujte do inhalátoru.

Pokud potřebujete další dávku, držte inhalátor ve svislé poloze asi půl minuty a pak opakujte postup od bodu 2 do bodu 5.

Důležité: Neprovádějte kroky 2 až 5 příliš rychle.

Po použití uzavřete inhalátor ochranným krytem a zkontrolujte ukazatel dávky.

Kdy vyměnit inhalátor

Pokud ukazatel dávky ukazuje číslo 20 a barva ukazatele dávky se změní z bílé na červenou, je třeba mít připravený nový přípravek. Přestaňte používat inhalátor, pokud ukazatel dávky ukazuje 0, protože přípravek již nemusí obsahovat dostatečné množství, které zajistí plnou dávku.

Pokud vidíte po inhalaci „mlhu“ vycházející z inhalátoru nebo po straně vašich úst, znamená to, že přípravek Vivaire nepronikl do plic, jak měl. Aplikujte si ještě jednu dávku – opakujte postup od bodu 2.

Pokud máte slabé ruce, může být snazší držet inhalátor oběma rukama: horní část inhalátoru držte ukazováčky a spodní část palci.

Abyste snížili riziko plísňové infekce v ústech a v krku, vypláchněte si ústa vodou nebo si vykloktejte, případně si po každém použití inhalátoru vyčistěte zuby kartáčkem.

Pokud se domníváte, že účinek přípravku Vivaire je příliš silný nebo nedostatečný, sdělte to lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud je pro Vás správná koordinace nádechu a stisku inhalátoru při aplikaci příliš obtížná, můžete použít inhalační nástavec AeroChamber Plus. Informujte se u svého lékaře, lékárníka nebo sestry o této pomůcce. Pečlivě si přečtěte příbalovou informaci, která je dodávána s inhalačním nástavcem AeroChamber Plus a postupujte podle pokynů, jak nástavec používat a jak ho čistit.

Čištění

Inhalátor je třeba čistit jednou týdně. Při čištění neodstraňujte tlakovou nádobku z dávkovače a nepoužívejte vodu ani jiné tekutiny.

Jak čistit inhalátor:

1. Odstraňte ochranný kryt z náustku vytažením z inhalátoru.
2. Otřete vnitřní i vnější část náustku a dávkovač čistým suchým hadříkem nebo kapesníkem.
3. Nasad'te kryt náustku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vivaire, než jste měl(a).

- Předávkování formoterolem může vyvolat následující příznaky: pocit na zvracení, zvracení, rychlou srdeční akci, bušení srdce, nepravidelnosti srdečního rytmu, některé změny na EKG (záznamu srdeční aktivity), bolest hlavy, třesavku, ospalost, překyselení krve, snížení hladiny draslíku v krvi, zvýšení hladiny glukosy v krvi. Lékař Vám pravděpodobně vyšetří hladinu draslíku a glukosy v krvi.
- Akutní předávkování beklometason-dipropionátem může vést ke krátkodobým potížím s nadledvinami. Ty spontánně odezní během několika dnů, ale lékař Vám pravděpodobně vyšetří hladinu kortisolu v krvi.

Pokud máte některý z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vivaire

Veďte si další dávku, jakmile si vzpomenete. Pokud je již téměř doba pro užití další dávky, neberte si zapomenutou dávku, ale užijte další dávku ve správný čas. Nezdvojnásobujte dávky.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vivaire

Nesnižujte si dávky ani nepřestávejte lék užívat.

Pokud se cítíte lépe, nepřestávejte přípravek Vivaire užívat ani si nesnižujte dávku. Pokud to chcete udělat, poraďte se se svým lékařem. Je velmi důležité přípravek Vivaire užívat pravidelně, i když nemáte žádné příznaky onemocnění.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Závažné nežádoucí účinky

Stejně jako u jiných inhalačních léčiv existuje riziko zhoršení dušnosti a sípání bezprostředně po použití Vivaire a toto je známé jako **paradoxní bronchospasmus**. Pokud k tomu dojde, **okamžitě PŘESTAŇTE používat Vivaire a ihned použijte svůj rychle působící „úlevový“ inhalátor** k léčbě příznaků dušnosti a sípání. Měli byste okamžitě kontaktovat svého lékaře.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakoukoli reakci přecitlivělosti, jako je kožní alergie, svědění kůže, kožní vyrážka, zarudnutí kůže, otok kůže nebo sliznic, zejména očí, obličeje, rtů a hrdla.

Další možné nežádoucí účinky

Další možné nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle jejich frekvence.

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob):

- plísňové infekce (v ústech a krku)
- bolest hlavy
- chrapot
- bolest krku
- Pneumonie u pacientů s CHOPN: Informujte svého lékaře, pokud se u Vás během užívání přípravku Vivaire objeví některý z následujících příznaků, protože by mohlo jít o příznaky infekce plic:
 - horečka nebo zimnice
 - zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu
 - zvýšený kašel nebo zvýšené dýchací potíže

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):

- nezvykle rychlý srdeční tep a poruchy srdečního rytmu
- některé změny na elektrokardiogramu (EKG)
- astmatický záchvat
- chvění
- neklid
- závrať
- bušení srdce
- příznaky chřipky
- plísňové infekce pochvy
- zánět nosních dutin
- zánět ucha
- podráždění hrdla
- kašel a produktivní kašel
- nevolnost
- abnormální nebo zhoršené vnímání chuti
- pálení rtů
- suchá ústa
- potíže s polykáním
- poruchy trávení
- žaludeční nevolnost
- průjem
- bolest svalů a svalové křeče
- zarudnutí obličeje
- nadměrné pocení
- zvýšený průtok krve do některých tkání v těle
- rýma
- změny některých složek krve:
 - pokles počtu bílých krvinek
 - zvýšení počtu krevních destiček
 - pokles hladiny draslíku v krvi
 - zvýšení hladiny cukru v krvi
 - zvýšení hladiny inzulínu, volných mastných kyselin a ketonů v krvi

- kopřivka nebo vyrážka

U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí byly také jako "méně časté" zjištěny následující nežádoucí účinky:

- snížení množství kortizolu v krvi, což je způsobeno účinkem kortikosteroidů v nadledvinách
- nepravidelný srdeční rytmus

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1000 osob):

- tlak na hrudi
- pocit vynechání srdečního tepu
- zvýšení nebo snížení krevního tlaku
- zánět ledvin
- otok kůže a sliznice přetrvávající několik dní

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 z 10 000 osob):

- zhoršení astmatu
- dušnost
- pokles počtu krevních destiček
- otoky rukou a nohou

Používání vysokých dávek inhalačních kortikosteroidů po dlouhou dobu může ve velmi vzácných případech způsobit systémové účinky.

Ty zahrnují:

- problémy s fungováním nadledvin (adrenosuprese)
- zvýšený tlak v očích (glaukom)
- šedý zákal
- zpomalení růstu (zpomalení růstu u dětí a dospívajících)
- snížení minerální hustoty kostí (řidnutí kostí)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- problémy se spánkem, deprese nebo pocit úzkosti, neklid, nervozita, přílišné vzrušení nebo podrážděnost. Tyto příhody se častěji vyskytují u dětí
- rozmazané vidění

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. Jak přípravek Vivaire uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Jedno balení obsahuje jeden dávkovač se 120 dávkami.

Nepoužívejte přípravek Vivaire 3 měsíce po datu, které vypsál lékárník na obal a nikdy nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před použitím: uchovávejte inhalátor v chladničce (při 2–8 °C) ve svislé poloze po dobu maximálně 18 měsíců.

Po prvním použití: Uchovávejte inhalátor při teplotě do 25 °C po dobu maximálně tří měsíců. Inhalátor nepoužívejte po uplynutí této doby a nikdy jej nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku.

Pokud byla tlaková nádobka vystavena velmi nízkým teplotám, zahřejte ji několik minut v rukách. Nikdy nezahřívejte nádobku jiným způsobem.

Varování: Nádobka obsahuje roztok pod tlakem. Nikdy nevystavujte nádobku teplotám vyšším než 50 °C. Nádobku nepropichujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Všechny použité, částečně použité a nepoužité inhalátory vraťte svému lékárníkovi k likvidaci. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vivaire obsahuje

- Léčivými látkami jsou beklometason-dipropionát, dihydrát formoterol-fumarátu. Jedno stlačení/jedna odměřená dávka z inhalátoru obsahuje 100 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 6 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. To odpovídá podané dávce 84,6 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 5,0 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.
- Pomocnými látkami jsou: norfluran (HFA 134-a), bezvodý ethanol, kyselina maleinová a voda pro injekci.

Jak Vivaire vypadá a co obsahuje toto balení

Jedno balení obsahuje jeden dávkovač se 120 dávkami (vdechy).

Vivaire je stlačený roztok v hliníkové tlakové nádobce ošetřené fluorokarbonovou polymerací (FCP) a uzavřené dávkovacím ventilem. Nádobka je vložena do bílého plastového dávkovače s růžovým protiprachovým uzávěrem. Dávkovač je vybaven integrovaným ukazatelem dávky, který přesně počítá každé stisknutí a zobrazuje každé 20. stisknutí.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Hormosan Pharma GmbH, Hanauer LandstraBe 139 – 143, 60314 Frankfurt am Main,
Německo

Oy Medfiles Ltd, Volttikatu 5 ja 8, Kuopio, 70700, Finsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru
registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika	Vivaire
Bulharsko	Вивер 100 микрограма/6 микрограма/доза разтвор под налягане за инхалация
Německo	Vivaire 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Maďarsko	Vivaire 100 mikrogramm/6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Polsko	Airiam
Rumunsko	VIVAIRE 100 micrograme + 6 micrograme/doză soluție de inhalat presurizată
Slovenská republika	Vivaire 100/6 mikrogramov/dávka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 6. 2023