

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Atimos 12 mikrogramů roztok k inhalaci v tlakovém obalu formoteroli fumaras dihydricus

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 příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Atimos a k čemu se používá

Atimos je roztok k inhalaci, jehož léčivá látka je aplikována přímo do plic, kde působí. Přípravek se používá k léčbě sípání a dechové nedostatečnosti u pacientů se středně závažným až těžkým astmatem. Léčivá látka formoteroli fumaras dihydricus patří do skupiny léčiv nazývané bronchodilatátory. To jsou látky, které ulehčují dýchání tím, že uvolňují svalový spasmus v dýchacích cestách plic. Pravidelné používání přípravku Atimos společně s kortikosteroidy (inhalačními nebo perorálními) na dlouhou dobu zabrání rozvoji dýchacích obtíží. Přípravek Atimos je také možné použít k léčbě příznaků, jako jsou kašel, sípání a dušnost u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN), kteří vyžadují dlouhodobou pravidelnou bronchodilatační léčbu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atimos používat

Nepoužívejte přípravek Atimos

- jestliže jste alergický(á) na formoterol nebo jakoukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **k léčbě akutního záchvatu dušnosti.** Nepomůže Vám. Pro tyto případy je třeba použít inhalační léčbu s rychlým nástupem účinku, kterou máte mít stále u sebe.

Upozornění a opatření

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

- trpíte onemocněním srdce, onemocněním věnčitých cév, zvláště prodělal-li jste v nedávné době infarkt myokardu, či pokud trpíte městnavým srdečním selháváním

- trpíte srdečními arytmiemi, zrychlenou srdeční akcí, máte vadu srdeční chlopně, změny na EKG či jiné choroby srdce.
- byla u Vás diagnostikována obstrukční nemoc cév, zejména ateroskleróza či vznik cévních aneurysmat (rozšíření cévní stěny)
- máte vysoký krevní tlak
- jste diabetik
- máte nízkou hladinu draslíku v krvi
- máte zvýšenou činnost štítné žlázy
- byl u vás diagnostikován nádor dřeně nadledvin produkující adrenalin nebo noradrenalin
- je u vás plánovaná operace nebo užití halogenovaných anestetik

Další léčivé přípravky a Atimos

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

Některé léky mohou interagovat s účinkem přípravku Atimos :

- léky pro léčbu abnormálního srdečního rytmu (chinidin, disopyramid, prokainamid),
- léky pro léčbu srdečních nemocí (např. digoxin)
- léky pro léčbu ucpaní nosu (např. efedrin)
- betablokátory používané k léčbě srdečních onemocnění nebo glaukomu (zvýšený nitrooční tlak) v podobě tablet nebo očních kapek
- léky obsahující erytromycin (pro léčbu infekcí)
- léky pro léčbu deprese jako jsou inhibitory monoaminoxidázy (např. fenelzin a isokarboxazid), tricyklická antidepresiva (např. amitryptilin a imipramin),
- léky pro léčbu vážných duševních chorob (např. chlorpromazin a trifluperazin)
- léky pro léčbu alergických reakcí (jako jsou antihistaminika např. terfenadin, astemizol, mizolastin),
- léky pro léčbu astma bronchiale (theofylin, aminofylin nebo kortikosteroidy)
- léky pro zvýšení produkce moči (diuretika)
- léky pro léčbu Parkinsonovy choroby (L-dopa),
- léky obsahující oxytocin, který způsobuje kontrakci dělohy
- léky na sníženou funkci štítné žlázy (L-thyroxin)

Současná léčba anticholinergiky (jako je tiopropium nebo ipratropium bromid) společně s přípravkem Atimos může zvýšit účinek na rozšíření dýchacích cest.

- Pokud vám lékař předepsal jiné léky na vaše problémy s dýcháním, například inhalační steroidy, je velmi důležité užívat tyto léky pravidelně. **NEPŘESTAŇTE** užívat tyto léky ani neměňte dávkování, pokud začínáte s léčbou přípravkem Atimos

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 používat.

Používání přípravku Atimos je možné pouze v případě absolutní nezbytnosti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Atimos pravděpodobně neovlivňuje schopnost řízení a ovládání strojů.

Přípravek Atimos obsahuje alkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství ethanolu (alkoholu): 8,9 mg alkoholu (ethanolu) v jednom vdechu, což odpovídá 0,25 mg/kg v dávce dvou vdechů u dospělých a 0,44 mg/kg v dávce dvou vdechů u dospívajících. Množství alkoholu ve dvou vdeších tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml vína nebo piva. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se přípravek Atimos používá

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

Astma bronchiale

Dávka přípravku Atimos, kterou je třeba podat, je závislá na typu astmatu a jeho závažnosti. O velikosti dávky rozhodne lékař a je důležité, abyste lék pravidelně užíval(a) přesně tak, jak lékař určil.

Obvyklá dávka pro dospělé včetně starších pacientů a dospívající ve věku 12 a více let je jedna inhalační dávka (jeden vdech) ráno a jedna večer. To znamená 2 vdechy (24 mikrogramů) přípravku Atimos denně. Pokud máte těžší astma, lékař vám předepíše 4 vdechy denně (48 mikrogramů), 2 vdechy ráno a 2 vdechy večer.

Maximální denní dávka je 48 µg (4 inhalační dávky) a je důležité, abyste **neužíval(a) vyšší** denní dávku, než vám lékař určil.

Tento přípravek není určen pro pacienty s astmatem mladší 12 let.

Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)

Obvyklá dávka pro dospělé (18 let a více) včetně starších pacientů je jedna odměřená dávka ráno a jedna odměřená dávka večer. Celková denní dávka je tedy 2 odměřené dávky denně (24 µg) přípravku Atimos. Pokud máte těžší CHOPN, lékař vám předepíše 4 vdechy denně (48 mikrogramů), 2 vdechy ráno a 2 vdechy večer.

Maximální denní dávka je 48 µg (4 inhalační dávky) a je důležité, abyste **neužíval(a) vyšší** denní dávku, než vám lékař určil.

Nikdy neužívejte víc než dvě inhalační dávky za sebou.

Přípravek není vhodný pro pacienty s chronickou obstrukční plicní nemocí mladší 18 let.

Přípravek Atimos nepoužívejte u náhlé ataky dušnosti. Pro tento účel používejte přípravek k tomu určený, který vám předepsal lékař a mějte ho stále s sebou.

Pokud jste užil větší dávku přípravku, než jste měl:

V tomto případě můžete mít zrychlený puls než obvykle a můžete se cítit se nepříjemně (excitovaně). Může vás bolet hlava, můžete mít třes, pocit na zvracení, cítit se ospalý/á. Pokud se u vás takové příznaky objeví, co nejrychleji se poraďte s lékařem.

Pokud zapomenete použít Atimos:

Pokud zapomenete použít Atimos, použijte jej, jakmile si vzpomenete. Pokud se již přiblížil čas na další dávku, zapomenutou dávku již neberte a použijte další dávku v obvyklém čase. **Nikdy nepoužívejte dvojnásobné dávky.**

Nepřestávejte používat lék ani nesnižujte dávku v případě, že se již cítíte lépe, aniž byste se předtím poradili s lékařem. Velmi důležité je používat lék pravidelně.

Nezvyšujte si sami dávku, vždy se nejprve poraďte s lékařem.

Pokud cítíte, že jste dušnější nebo sípáte, když používáte Atimos, používejte Atimos dále, ale navštivte lékaře co nejdříve. Možná budete potřebovat další léčbu. Poté, co astma bude dobře kontrolované, lékař posoudí, zda je vhodné vám postupně dávku přípravku Atimos snížit.

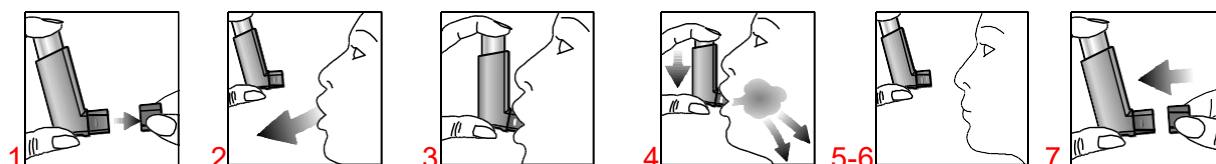
Způsob podávání

Je velmi důležité, abyste přesně věděl(a), jak inhalátor používat. Správné použití vám předvede lékař, sestra nebo lékárník. Je třeba přesně dodržovat pokyny a přesně vědět jak, kdy a kolik dávek používat. Správné pokyny jsou obsahem této příbalové informace. Pokud si nejste jisti, jak správně inhalovat nebo máte nějaký jiný problém, zeptejte se lékaře, sestry nebo lékárníka.

Zkouška funkčnosti inhalátoru

Je-li inhalátor nový nebo nebyl-li používán 3 nebo více dnů, ověřte jeho fungování jednou inhalační dávkou do vzduchu. Pokud je to možné, když si aplikujete dávku, stůjte nebo sedněte ve vzpřímené poloze.

1. Odklopte ochranný kryt ústního aplikátoru a držte jej mezi palcem a ukazováčkem, jak je vidět na obrázku.
2. Hluboce vydechněte, dokud to není nepříjemné
3. Držte tlakovou nádobku dnem vzhůru s palcem na dolní části aplikátoru, vložte do úst konec aplikátoru a pevně ho sevřete mezi rty.
4. Nyní se pomalu a hluboce nadechněte ústy a zároveň zmáčkněte horní část aplikátoru.
5. Zadržte co nejdéle dech (bez většího úsilí) a nakonec vydejte inhalátor z úst.
6. Pokud máte předepsanu více než jednu dávku, počkejte nejméně půl minuty a pak opakujte postup od bodu 2 do bodu 5.
7. Po použití aplikátoru zasuňte a zaklapněte zpět ochranný kryt, abyste náustek ochránili od vzdušných nečistot a prachu. Pevně přiložte a zaklapněte uzávěr.



DŮLEŽITÉ Neprovádějte kroky 2, 3, 4 a 5 příliš rychle.

Důležité je začít dýchat co nejpomaleji těsně před použitím inhalátoru.

Pokud vidíte mlžný plyn vycházející z horní části inhalátoru nebo vašich úst, přípravek Atimos nepronikne do plic tak, jak má. V tom případě užijte ještě jednu dávku - opakujte postup od bodu 2.

Osoby se slabýma rukama mohou inhalátor držet oběma rukama tak, že položí oba ukazováčky na horní část inhalátoru a oba palce na jeho spodní část pod ústní aplikátor.

V případě problémů se poraďte s lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Čištění

Je důležité pravidelně čistit inhalátor (alespoň 1 – 2 krát týdně), abyste zajistili, že bude správně fungovat.

- Vytáhněte hliníkovou nádobku z plastového obalu inhalátoru a sejměte kryt ústního aplikátoru.
- Dolní část plastového obalu a ústní aplikátor opláchněte teplou vodou.
- Hliníkovou nádobku nikdy vodou neomývejte.
- Důkladně všechny části vysušte. Nevystavujte je však příliš vysoké teplotě.
- Po důkladném vysušení vraťte nádobku a ústní aplikátor do původní polohy.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti. Pokud si nejste jisti, co některé nežádoucí účinky zde uvedené znamenají, zeptejte se lékaře.

Pokud se dýchání nebo sípání po užití léku zhorší, přestaňte přípravek Atimos používat a okamžitě to oznamte lékaři. Může to být způsobeno zúžením dýchacích cest v plicích. K tomuto stavu však dochází jen vzácně.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

neobvykle rychlé bušení srdce, kašel, jemný svalový třes, bolesti hlavy

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

svalové křeče, bolesti svalů (myalgie), pocit na zvracení, rozrušení, neklid, poruchy spánku, závratě, změny chutě, podráždění úst a krku, zrychlená tepová frekvence, nepravidelný srdeční rytmus se zrychleným srdečním tepem (tachyarytmie), snížená plazmatická hladina draslíku (hypokalémie), zvýšená plazmatická hladina glukózy (hyperglykémie), zvýšená plazmatická hladina insulinu, volných mastných kyselin, glycerolu a ketonových látek, výrazné pocení.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

komorové poruchy srdečního rytmu (vynechání jednoho srdečního stahu způsobené předčasnou kontrakcí srdeční síně), pocity tlaku na hrudi, vliv na krevní tlak (zvýšení nebo snížení), sípání okamžitě po použití inhalátoru, závažný pokles krevního tlaku, Zánět ledvin, alergická reakce, jako je svědění, kožní vyrážka, zúžení průdušek (bronchospasmus), kopřivka, otok kůže a sliznic přetrvávající několik dní,

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů).

zhoršení astmatu, dušnost, otoky rukou a nohou, nepravidelný srdeční rytmus, snížení počtu krevních destiček, hyperexcitabilita (zvláště u dětí mladších 12 let), abnormální chování, potíže se spánkem či halucinace.

Některé nežádoucí účinky, jako je třes, nauzea, změny chuti nebo snížený pocit chuti, podráždění úst a krku, výrazné pocení, neklid, bolení hlavy, závratě a svalové křeče mohou spontánně ustoupit během jednoho až dvou týdnů používání přípravku.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Atimos uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby 3 měsíců od vydání v lékárně a nikdy nesmí být použit po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za zkratkou "EXP".. Doba použitelnosti označuje poslední den vyznačeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C
- Pokud se inhalátor velmi ochladí, vyjměte kovovou nádobu z plastového obalu a zahřejte ji v **dlaních** po dobu několika minut. **Nikdy** inhalátor nezahřívejte jiným způsobem.
- **VAROVÁNÍ!** Nádobka je pod stálým tlakem. Nevystavujte ji teplotám vyšším než 50 °C. Nádobku nikdy nepropichujte.

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 Atimos obsahuje:

Léčivá látka: formoteroli fumaras dihydricus. Jedna odměřená dávka obsahuje formoteroli fumaras dihydricus 12 mikrogramů (odpovídá podané dávce 10,1 mikrogramů).

Pomocné látky: norfluran (HFA 134a), bezvodý ethanol, kyselina chlorovodíková

Jak přípravek Atimos vypadá a co obsahuje balení

Atimos je roztok v hliníkovém obalu pod tlakem, obal uzavřený odměrným ventilem doplněným polypropylenovým plastovým dávkovačem, který se skládá z náustku a ochranného krytu.

Inhalátor obsahuje 50, 100 nebo 120 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci

Chiesi Pharmaceuticals GmbH,

Gonzagagasse 16/16,

1010 Vídeň,

Rakousko

Výrobce

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via S. Leonardo 96
431 22, Parma
Itálie

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien
Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

		Česká republika	ATIMOS
		Slovenská republika	ATIMOS
Německo	ATIFOR CHIESI	Maďarsko	ATIMOS
		Portugalsko	ATIMOS
		Slovinsko	ATIMOS
Španělsko	BRONCORAL NEO	Polsko	ATIMOS
		Estonsko	ATIMOS
Nizozemsko	ATIMOS		
Spojené království (Severní Irsko)	ATIMOS MODULITE	Lotyšsko	ATIMOS

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 7. 2024