

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Miflonide Breezhaler 200**

200 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdej kapsule

### **Miflonide Breezhaler 400**

400 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdej kapsule

budezonid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Miflonide Breezhaler a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Miflonide Breezhaler
3. Ako používať Miflonide Breezhaler
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Miflonide Breezhaler
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je Miflonide Breezhaler a na čo sa používa**

Miflonide Breezhaler obsahuje liečivo nazvané budezonid, ktoré sa používa na liečbu astmy a chronickej obštrukčnej bronchitídy (dlhotrvajúce zápalové ochorenie priedušiek spojené s poškodením sliznice), ktorá je súčasťou chronickej obštrukčnej choroby pľúc, t.j. CHOCHP, u dospelých a detí vo veku 6 rokov a starších. Patrí do skupiny liekov označovaných ako kortikosteroidy. Dodáva sa ako inhalačný prášok (určený na vdychovanie) v tvrdej želatínovej kapsule. Prášok sa vdychuje z kapsuly do pľúc pomocou inhalátora Miflonide Breezhaler®.

Miflonide Breezhaler sa používa na zmiernenie zápalu v pľúcach a pomáha udržať dýchacie cesty rozšírené, čím znižuje príznaky astmy. Astmu spôsobuje zápal drobných rozvetvení dýchacích ciest v pľúcach. Pravidelné používanie lieku Miflonide Breezhaler pomáha zabrániť záchvatom astmy a zmiernuje dýchacie ťažkosti, spôsobené napr. chronickou obštrukčnou bronchitídou. Pravidelne používajte Miflonide Breezhaler aj vtedy, keď príznaky zmiznú.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Miflonide Breezhaler**

Dôsledne dodržujte všetky pokyny, ktoré vám dá váš lekár. Môžu sa líšiť od všeobecných údajov v tejto písomnej informácii.

### **Nepoužívajte Miflonide Breezhaler**

- **ak ste alergický** na budezonid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6. Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojim lekárom.

- **ak v súčasnosti máte** alebo ste niekedy mali tuberkulózu pľúc.
- Ak sa vás niečo z uvedeného týka, **nepoužite Miflonide Breezhaler a porozprávajte sa so svojim lekárom.**

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Miflonide Breezhaler, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak už používate iný liek zo skupiny kortikosteroidov.
- ak máte aj iné dýchacie ťažkosti okrem astmy alebo chronickej obštrukčnej choroby pľúc, alebo ak sa vo vašich prieduškách vylučuje veľa hlienu.
- ak máte ochorenie pečene alebo žltacku, váš lekár vám predpíše vhodnú dávku.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, **povedzte o tom svojmu lekárovi skôr, ako použijete Miflonide Breezhaler.**

Po tom, ako začnete používať Miflonide Breezhaler, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak u vás vznikne infekcia pľúc alebo dýchacích ciest. Príznaky môžu zahŕňať silnejší kašeľ, horúčku alebo hlien.
- ak sa u vás vyskytnú príznaky, ktoré môžu súvisieť so zápalom pľúc, napríklad horúčka, kašeľ, sťažené alebo bolestivé dýchanie, sipot a bolesť v hrudníku pri dýchaní.
- ak sa u vás po použití lieku Miflonide Breezhaler vyskytnú dýchacie ťažkosti spojené so sipotom alebo kašľom (paradoxný bronchospazmus).
- ak sa u vás počas liečby liekom Miflonide Breezhaler vyskytnú kožné vyrážky, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, závraty alebo opuch tváre a hrdla.
- ak u vás počas liečby liekom Miflonide Breezhaler dôjde k zmene telesnej hmotnosti, slabosti, neúmernej tučnote brucha, nutkaniu na vracanie alebo pretrvávajúcej hnačke.
- ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia..
- ak sa u vás vyskytnú problémy so spánkom alebo depresia, obavy, nepokoj, nervozita, prílišné vybudenie alebo podráždenosť.
- ak sa u vás počas liečby liekom Miflonide Breezhaler vyskytne v ústach hubová infekcia.

Ak sa u vás objaví niektorý z uvedených príznakov, **okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi.**

### Ďalšie osobitné upozornenia

- Kapsuly Miflonide Breezhaler **neprehltajte** – sú určené len na perorálnu inhaláciu (vdychovanie ústami) pomocou inhalátora Breezhaler.
- Na inhaláciu smiete použiť len inhalátor Breezhaler. **Nepokúšajte sa inhalovať** kapsuly Miflonide Breezhaler pomocou iného inhalátora.
- Ak pocítite, že sa váš sipot alebo dýchavičnosť zhoršujú, povedzte o tom svojmu lekárovi.
- **Nepoužite** Miflonide Breezhaler na liečbu náhleho záchvatu dýchavičnosti. Ak vám na tieto stavy nebol predpísaný osobitný liek, poraďte sa s vaším lekárom.
- Neprerušujte náhle liečbu vnútorne užívanými protizápalovými liekmi (napr. perorálne steroidy). Po dlhodobej udržiavacej liečbe vnútorne užívanými protizápalovými liekmi váš lekár možno bude znižovať ich dávku postupne, keď začnete používať Miflonide Breezhaler. Lekár vás možno požiada, aby ste pri sebe nosili kartu s upozornením na vaše ochorenie, pretože v prípade nehody, operácie alebo závažnej infekcie vám možno bude potrebné podať vyššie dávky protizápalovej liečby.
- Majte vždy pri sebe inhalačné bronchodilatancium (liek na rozšírenie priedušiek) s krátkym účinkom (napr. albuterol alebo salbutamol), ak by ste potrebovali zmierniť prejavy astmy.
- Váš lekár vám možno občas vyšetří funkciu nadobličiek.
- Dôkladne si vypláchnite ústa vodou po použití tohto lieku. Vodu vyplŕajte. Znížite tak riziko vzniku hubovej infekcie (múčnatky) v ústach.
- Ak máte ochorenie pečene, povedzte to lekárovi predtým, ako začnete Miflonide Breezhaler používať. Lekár vám predpíše pre vás vhodnú dávku.
- Pri vyšetrení funkcie hypofýzy počas liečby liekom Miflonide Breezhaler môže test stimulácie ACTH poskytnúť falošné výsledky. Ak budete podstupovať toto vyšetrenie, informujte svojho lekára, že užívate Miflonide Breezhaler.

### **Deti a dospievajúci**

Miflonide Breezhaler nemajú používať deti vo veku menej ako 6 rokov.

Ak dieťa dlhodobo používa vysoké dávky inhalačného steroidu, lekár bude ako súčasť pravidelných vyšetrení merať jeho telesnú výšku.

### **Iné lieky a Miflonide Breezhaler**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Platí to najmä pre nasledujúce lieky:

- niektoré lieky používané na liečbu infekcií (napr. itrakonazol, ketokonazol, klaritromycín, rifampicín).
- niektoré ďalšie lieky používané na liečbu infekcie HIV (napr. nelfinavir, atazanavir).
- niektoré lieky používané na liečbu nepravidelného rytmu srdca (napr. amiodarón).
- niektoré hormonálne lieky (estrogény, steroidná antikoncepcia)

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky lieku Miflonide Breezhaler a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

Ak užívate niektorý z týchto liekov, váš lekár možno bude musieť zmeniť ich dávkovanie alebo bude potrebné urobiť iné opatrenia.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Váš lekár sa s vami porozpráva o riziku používania lieku Miflonide Breezhaler počas tehotenstva.

Ak dojčíte, povedzte o tom svojmu lekárovi skôr, ako použijete Miflonide Breezhaler. Váš lekár sa s vami porozpráva o prípadnom riziku používania lieku Miflonide Breezhaler počas dojčenia.

Skôr ako začnete počas tehotenstva alebo v období dojčenia užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Miflonide Breezhaler pravdepodobne neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Miflonide Breezhaler**

Miflonide Breezhaler obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

## **3. Ako používať Miflonide Breezhaler**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neprekročte odporúčanú dávku.

### **Koľko lieku Miflonide Breezhaler používať**

#### ***Astma***

**Dospelí:** Zvyčajná dávka je 200 až 400 mikrogramov dvakrát denne. Ak je to potrebné, váš lekár môže zvýšiť dávku až na 1 600 mikrogramov denne.

*Deti od 6 rokov a dospievajúci:* Zvyčajná dávka pri liečbe ľahkej astmy je 200 mikrogramov dvakrát denne. Ak je to potrebné, lekár môže zvýšiť dávku až na 800 mikrogramov denne. Deti majú používať inhalátor pod dohľadom dospelého.

***Chronická obštrukčná choroba pľúc***

*Dospelí:* Zvyčajná dávka je 200 až 400 mikrogramov dvakrát denne. Ak je to potrebné, váš lekár môže zvýšiť dávku až na 1 600 mikrogramov denne.

Ak si nie ste istý, koľko kapsúl Miflonide Breezhaler máte použiť, opýtajte sa vášho lekára alebo lekárnika skôr, ako použijete Miflonide Breezhaler.

Podľa vašej odpovede na liečbu môže váš lekár navrhnúť zvýšenie alebo zníženie dávky.

**Kedy používať Miflonide Breezhaler**

Keď budete používať Miflonide Breezhaler každý deň v rovnakom čase, ľahšie si zapamätáte, kedy máte liek použiť.

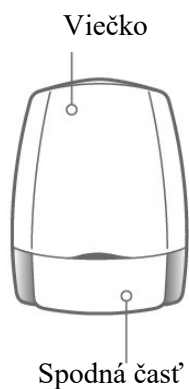
**Ako používať kapsuly Miflonide Breezhaler pomocou inhalátora Breezhaler**

Prečítajte si pokyny vedľa obrázkov, aby ste sa naučili používať kapsuly Miflonide Breezhaler pomocou inhalátora Miflonide Breezhaler.

Používajte kapsuly Miflonide Breezhaler **len pomocou inhalátora**, ktorý je súčasťou balenia lieku.

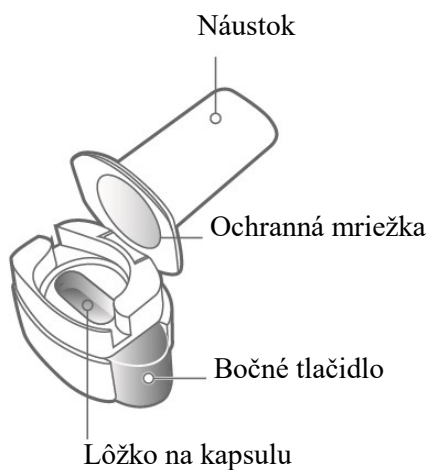
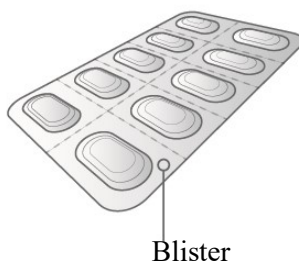
Kapsulu **neprehltnite**. Prášok v kapsule je určený **len na inhaláciu**.

## Balenie lieku Miflonide Breezhaler



**Inhalátor s viečkom**

**Blister obsahujúci kapsuly**





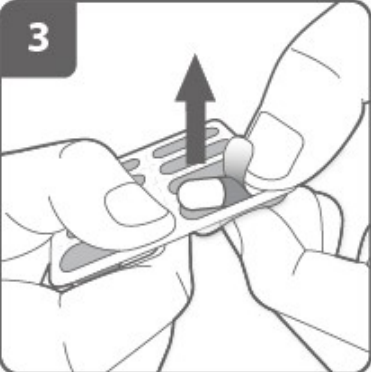
**Spodná časť inhalátora**

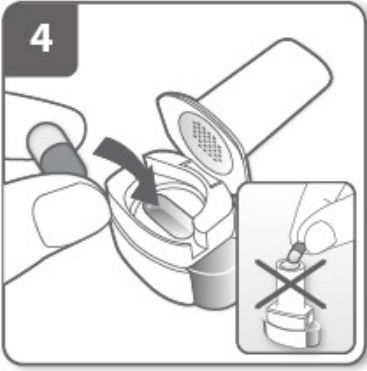



Každé balenie lieku Miflonide Breezhaler obsahuje:

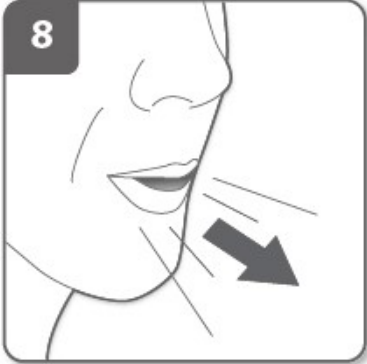

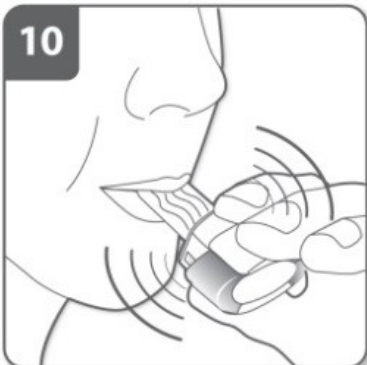
- inhalátor Miflonide Breezhaler
- blistre obsahujúce kapsuly Miflonide Breezhaler, ktoré sa používajú pomocou inhalátora.

Inhalátor Miflonide Breezhaler vám umožní inhalovať liek obsiahnutý v kapsulách Miflonide Breezhaler.



### Ako používať inhalátor Miflonide Breezhaler

	<p><b>Odstráňte viečko</b></p>
	<p><b>Otvorte inhalátor</b> Pevne držte spodnú časť inhalátora a odklopte náustok. Týmto sa inhalátor otvorí.</p>
	<p><b>Prpravte kapsulu</b> <b>Bezprostredne pred použitím</b> suchými rukami vyberte jednu kapsulu z blistra. Neprehltnite kapsulu.</p>

	<p><b>Vložte kapsulu</b> Kapsulu vložte do lôžka na kapsulu.</p> <p><b>Kapsulu nikdy nevlozte priamo do náustka.</b></p>
	<p><b>Uzavrite inhalátor</b> Uzavrite inhalátor tak, aby bolo počuť „cvaknutie“.</p>
	<p><b>Prepichnete kapsulu</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Inhalátor držte zvislo, s náustkom obráteným nahor.</li><li>• Silným stlačením obidvoch bočných tlačidiel súčasne prepichnete kapsulu.</li></ul> <p><b>Urobte to len raz.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pri prepichnutí kapsuly by ste mali počuť „cvaknutie“.</li></ul>
	<p><b>Úplne uvoľnite bočné tlačidlá</b></p>

	<p><b>Vydýchnite</b> Skôr ako si vložíte do úst náustok, úplne vydýchnite. <b>Nevdychujte do náustka.</b></p>
	<p><b>Inhalujte liek</b> Vdýchnutie lieku hlboko do dýchacích ciest:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Inhalátor držte tak, ako je to znázornené na obrázku. Bočné tlačidlá majú smerovať doľava a doprava. Nestláčajte bočné tlačidlá.</li><li>• Vložte si náustok do úst a pevne ho obopnite perami.</li><li>• Vdýchnite rýchlo, ale rovnomerne a čo najhlbšie.</li></ul>
	<p><b>Poznámka</b> Počas vdychovania cez inhalátor sa kapsula v lôžku otáča, takže by ste mali počuť vírivý zvuk. Pri prenikaní lieku do pľúc budete cítiť sladkú chuť.</p> <p><b>Ďalšie informácie</b> Niekedy sa cez ochrannú mriežku do úst môžu dostať veľmi malé kúsky kapsuly. Ak sa to stane, môžete ich pocítiť na jazyku. Prehltnutie alebo vdýchnutie týchto kúsokov nie je nebezpečné. Pravdepodobnosť roztriešenia kapsuly sa zvýši, ak nechtiac prepichnete kapsulu viac ako raz (krok č. 6).</p> <p><b>Ak nepočujete vírivý zvuk</b> Kapsula môže byť zaseknutá v lôžku. Ak sa to stane:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Otvorte inhalátor a kapsulu opatrne uvoľnite poklopaním na spodnú časť inhalátora. Nestláčajte bočné tlačidlá.</li><li>• Uzavrite inhalátor a inhalujte liek znovu opakovaním krokov č. 8 a 9.</li></ul>



	<p><b>Zadržte dych</b> Po vdýchnutí lieku:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zadržte dych minimálne na 5-10 sekúnd alebo aspoň tak dlho, pokiaľ vám to nie je nepríjemné a vyberte pri tom inhalátor z úst.</li><li>• Potom vydýchnite.</li><li>• Otvorte inhalátor a skontrolujte, či v kapsule neostal zvyšok prášku.</li></ul> <p><b>Ak je ešte v kapsule zvyšok prášku</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Uzavrite inhalátor.</li><li>• Zopakujte kroky č. 8, 9, 10 a 11.</li></ul> <p>Väčšina ľudí dokáže obsah kapsuly vyprázdniť jedným alebo dvoma vdýchnutiami.</p> <p><b>Ďalšie informácie</b> Pokiaľ je kapsula prázdna, použili ste dostatok lieku.</p>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Znovu odklopte náustok a prázdnu kapsulu odstráňte kľopkaním na lôžko kapsuly. Prázdnu kapsulu zahodte medzi odpadky.</li></ul> <p>Ak vám lekár predpísal používanie viac ako 1 kapsuly, zopakujte podľa potreby kroky č. 3 - 12.</p> <p><b>Po skončení podania lieku</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zatvorte inhalátor a nasadte viečko.</li></ul> <p>Po užití lieku si dobre vypláchnite ústa vodou. Vodu vyplňte. Znížite tak riziko vzniku hubovej infekcie (múčnatky) v ústach. Kapsuly neuchovávajte v inhalátore Miflonide Breezhaler.</p>

### Ako čistiť inhalátor

Inhalátor nikdy neumývajte vodou. Ak chcete vyčistiť inhalátor, očistite od zvyškov prášku vnútro a vonkajšok náustka čistou, suchou tkaninou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna. Udržiavajte inhalátor suchý.

### Pamätajte

- **Kapsuly Miflonide Breezhaler neprehítajte.**
- **Používajte len inhalátor Miflonide Breezhaler, ktorý je súčasťou tohto balenia.**
- Kapsuly sa musia vždy uchovávať v blistroch a z blistra sa majú vybrať bezprostredne pred použitím.
- Kapsulu Miflonide Breezhaler nikdy nevlozte priamo do náustka inhalátora Miflonide Breezhaler.
- Nestlačte bočné tlačidlá viac ako raz.
- Nikdy nevydychujte do náustka inhalátora Miflonide Breezhaler.

- Pred inhaláciou vždy uvoľnite tlačidlá.
- Inhalátor Miflonide Breezhaler nikdy neumývajte vodou. Udržiavajte ho suchý. Prečítajte si časť „Ako čistiť inhalátor“.
- Inhalátor Miflonide Breezhaler nikdy nerozoberajte.
- Vždy používajte nový inhalátor Miflonide Breezhaler, ktorý je súčasťou nového balenia Miflonide Breezhaler. Každý inhalátor zlikvidujte po spotrebovaní balenia.
- Kapsuly neuchovávajte v inhalátore Miflonide Breezhaler.
- Inhalátor a kapsuly Miflonide Breezhaler vždy uchovávajte na suchom mieste.
- Opýtajte sa svojho lekárника, ako máte zlikvidovať lieky a inhalátory, ktoré už nepotrebuje.

#### **Ako dlho používať Miflonide Breezhaler**

Je dôležité, aby ste používali Miflonide Breezhaler pravidelne a presne podľa pokynov vášho lekára. Pokračujte v používaní lieku Miflonide Breezhaler, aj keď nebudete mať žiadne príznaky astmy, pretože tak pomôžete zabrániť vzniku astmatických záchvatov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa trvania liečby liekom Miflonide Breezhaler, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárника.

#### **Ak použijete viac lieku Miflonide Breezhaler, ako máte**

Ak ste použili priveľa kapsúl Miflonide Breezhaler alebo ak niekto iný omylom použil vaše kapsuly, **ihneď navštívte lekára alebo centrálné príjímacie oddelenie najbližšej nemocnice.** Vezmite si so sebou balenie Miflonide Breezhaler. Možno budete potrebovať lekárske ošetrenie.

#### **Ak zabudnete použiť Miflonide Breezhaler**

Ak zabudnete použiť dávku, vezmite si ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Miflonide Breezhaler**

Prerušenie liečby liekom Miflonide Breezhaler môže zhoršiť vašu astmu. **Neukončite náhle používanie kapsúl Miflonide Breezhaler**, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárника.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

#### **Niektoré účinky môžu byť závažné**

*(nasledujúce účinky môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 pacientov)*

- Ťažkosti s dýchaním spojené so sipotom a kašľom.
- Okamžité alebo oneskorené reakcie z precitlivenosti, závažné alergické reakcie, ktoré sa prejavujú vyrážkami, svrbením, žihľavkou, ťažkosťami s dýchaním alebo prehĺtaním, závratmi a opuchom tváre a hrdla. Kontaktná dermatitída (zápalová reakcia kože).
- Mimoriadna slabosť, zníženie telesnej hmotnosti, nutkanie na vracanie a pretrvávajúca hnačka. Môžu to byť prejavy zhoršenej funkcie nadobličkových žliaz.
- Zvýšenie telesnej hmotnosti, mesiačikovitá tvár, slabosť a neúmerná tučnota brucha. Môžu to byť prejavy hormonálnej poruchy nazvanej Cushingov syndróm alebo hyperadrenokorticismus (nadmerná činnosť nadobličiek).
- Poruchy videnia (zvýšenie vnútroočného tlaku).

Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky, **ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi.**

Ak sa u vás počas používania Miflonide Breezhaler objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, **povedzte to svojmu lekárovi**, mohli by to byť príznaky infekcie pľúc:

- Horúčka alebo triaška
- Zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu
- Zhoršený kašeľ alebo zhoršené dýchacie ťažkosti.

#### **Časté vedľajšie účinky**

*(nasledujúce účinky môžu postihnúť menej ako 1 z 10 pacientov)*

- Kašeľ.
- Podráždenie hrdla, zachrípnutie, porucha hlasu.
- Hubová infekcia v ústach a hrdle (napr. múčnatka – biele povlaky v ústnej dutine).
- Pneumónia (infekcia pľúc) u pacientov s CHOCHP.

#### **Menej časté vedľajšie účinky**

*(nasledujúce účinky môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 pacientov)*

- Úzkosť.
- Depresia.
- Sívý zákal očnej šošovky.
- Rozmazané videnie.
- Svalový kŕč.
- Tras.

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky**

*(nasledujúce účinky môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 pacientov)*

- Rednutie kostí. Čím hustejšie sú kosti, tým menšia je pravdepodobnosť, že sa zlomia.
- Prílišné vybudenie a nepokoj, nervozita, poruchy správania.
- Podliatiny.
- Vyrážky.
- Kŕč svalstva priedušiek.

#### **Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou**

- Poruchy spánku.
- Psychomotorická hyperaktivita (nepokoj, nervozita), agresivita.
- Kontaktná dermatitída (zápalová reakcia kože, oneskorená reakcia z precitlivenosti).

#### **Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich**

Spomalenie rastu.

Nervozita, nepokoj, depresia alebo iné poruchy správania.

Ak vám niektoré z týchto vedľajších účinkov spôsobujú závažné ťažkosti, **povedzte o tom svojmu lekárovi**.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Miflonide Breezhaler**

- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

- Vždy zahodte starý inhalátor Breezhaler a používajte nový, ktorý dostanete s každým novým balením lieku.
- Uchovávajte pri teplote do 25°C.
- Uchovávajte kapsuly v pôvodnom obale spolu s inhalátorom.
- Kapsuly sa majú vždy uchovávať v blistri a vybrať iba bezprostredne pred použitím.
- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Miflonide Breezhaler obsahuje

- Liečivo je budezonid.  
Miflonide Breezhaler 200 obsahuje v každej kapsule 200 mikrogramov budezonidu.  
Miflonide Breezhaler 400 obsahuje v každej kapsule 400 mikrogramov budezonidu.
- Ďalšia zložka je monohydrát laktózy. Tvrdá kapsula je z jedlej želatíny. Farbivo na potlač obsahuje šelak, dehydrovaný alkohol, izopropylalkohol, butylalkohol, propylénglykol, čistenú vodu, hydroxid amónny, hydroxid draselný a čierny oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá Miflonide Breezhaler a obsah balenia

Miflonide Breezhaler 200 je biely prášok v želatínovej kapsule označenej logom a „BUDE 200“, so svetloružovou, nepriehľadnou vrchnou a bezfarebnou, priehľadnou spodnou časťou.

Miflonide Breezhaler 400 je biely prášok v želatínovej kapsule označenej logom a „BUDE 400“, s ružovou, nepriehľadnou vrchnou a bezfarebnou, priehľadnou spodnou časťou.

Balenie Miflonide Breezhaler 200 obsahuje 2x10 alebo 6x10 inhalačných práškov v tvrdých kapsulách a inhalátor. Multibalenie Miflonide Breezhaler 200 obsahuje 120 (2 balenia po 6x10) inhalačných práškov v tvrdých kapsulách a 2 inhalátory, alebo 180 (3 balenia po 6x10) inhalačných práškov v tvrdých kapsulách a 3 inhalátory.

Balenie Miflonide Breezhaler 400 obsahuje 2x10 alebo 6x10 inhalačných práškov v tvrdých kapsulách a inhalátor. Multibalenie Miflonide Breezhaler 400 obsahuje 120 (2 balenia po 6x10) inhalačných práškov v tvrdých kapsulách a 2 inhalátory, alebo 180 (3 balenia po 6x10) inhalačných práškov v tvrdých kapsulách a 3 inhalátory.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia .

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika

#### Výrobca

Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25, 90429 Norimberg, Nemecko

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Vía de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Španielsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.**