

Písomná informácia pre používateľa

Airflusal Forspiro 50 mikrogramov/250 mikrogramov dávkový inhalačný prášok

salmeterol/flutikazónpropionát

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

1. Čo je Airflusal Forspiro a na čo sa používa

Airflusal Forspiro sa používa na liečbu:

- astmy

Liek obsahuje dve liečivá.

- Salmeterol: dlhodobé pôsobiace liečivo, ktoré rozširuje dýchacie cesty
- Flutikazón: kortikosteroid, ktorý znižuje opuch a zápal v pľúcach.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Airflusal Forspiro

Nepoužívajte Airflusal Forspiro

- ak ste **alergický** na salmeterol, flutikazón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Airflusal Forspiro, obráťte sa na svojho lekára, ak máte:

- srdcové ochorenie, zahŕňajúce nepravidelný alebo rýchly tlkot srdca
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy
- vysoký krvný tlak
- cukrovku
- nízku hladinu draslíka v krvi
- tuberkulózu alebo ste ju mali v minulosti, alebo iné pľúcne infekcie.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Airflusal Forspiro pomáha predchádzať záchvatu dýchavičnosti a piskotu. Neúčinkuje však v čase, keď dýchavičnosť alebo piskot už máte.

Ak sa objaví takýto **záchvat dýchavičnosti**, musíte použiť liek, ktorý rýchlo rozšíri vaše dýchacie cesty, napríklad salbutamol.

Ak sa vám astma alebo dýchanie zhorší, okamžite informujte svojho lekára. Môžete na sebe spozorovať, že:

- máte pocit že sa vám piskot zhoršil
 - máte častejšie pocit stiahnutého hrudníka
 - potrebujete viac používať rýchlo účinkujúci inhalátor na rozšírenie dýchacích ciest
- Ak sa vám stane čokoľvek takéto, pokračujte s používaním Airflusalu Forspiro, nezvyšujte však počet inhalácií. Pocit stiahnutého hrudníka sa môže zosilniť a môžete vážne ochoriť. Vyhľadajte svojho lekára, pretože môžete potrebovať ďalšiu liečbu.

Deti a dospievajúci

Airflusal Forspiro sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov.

Iné lieky a Airflusal Forspiro

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 alebo lekárnikovi.

Nasledujúce lieky môžu ovplyvniť Airflusal Forspiro alebo byť ním ovplyvnené:

- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, ochorenia srdca alebo iných ochorení, s názvom liečiv končiacich na „olol“ (beta-blokátory), ako je atenolol, propranolol a sotalol
- lieky na liečbu vírusov, vrátane niektorých liekov na liečbu HIV, ako sú ritonavir alebo kobicistát. Váš lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky.
- lieky na liečbu infekcií, ako je ketokonazol, itrakonazol a erytromycín
- kortikosteroidy užívané cez ústa alebo používané vo forme injekcie: lieky na liečbu zápalu alebo ako prevencia proti odvrhnutiu transplantátu pri transplantácii orgánu
- diuretiká, známe aj ako „lieky na odvodnenie“ (močopudné lieky), ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku.
- iné bronchodilatanciá (ako je salbutamol).
- lieky obsahujúce xantínové deriváty (ako teofylín alebo aminofylín). Tieto lieky sa často používajú na liečbu astmy.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, 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 rozhodne, či môžete počas tejto doby používať Airflusal Forspiro.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Airflusal Forspiro bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Airflusal Forspiro obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

Množstvo laktózy v tomto lieku zvyčajne nespôsobuje problémy u ľudí, ktorí netolerujú laktózu.

3. Ako používať Airflusal Forspiro

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

- **Astma**

Odporúčaná dávka **pre dospelých a deti od 12 rokov** je:

Jedna inhalácia dvakrát denne

Lekár bude pravidelne kontrolovať vaše príznaky astmy.

Ak sa vaše príznaky dostanú pod kontrolu pri používaní Airflusalu Forspiro dvakrát denne, lekár vám môže znížiť dávku na raz denne:

- raz v noci, ak máte príznaky počas noci
- raz ráno, ak máte príznaky počas dňa

Spôsob používania

Airflusal Forspiro používajte každý deň, tak ako vám predpísal lekár, prednostne **tesne pred jedlom ráno a/alebo večer**.

Po použití si vypláchnite ústa vodou.

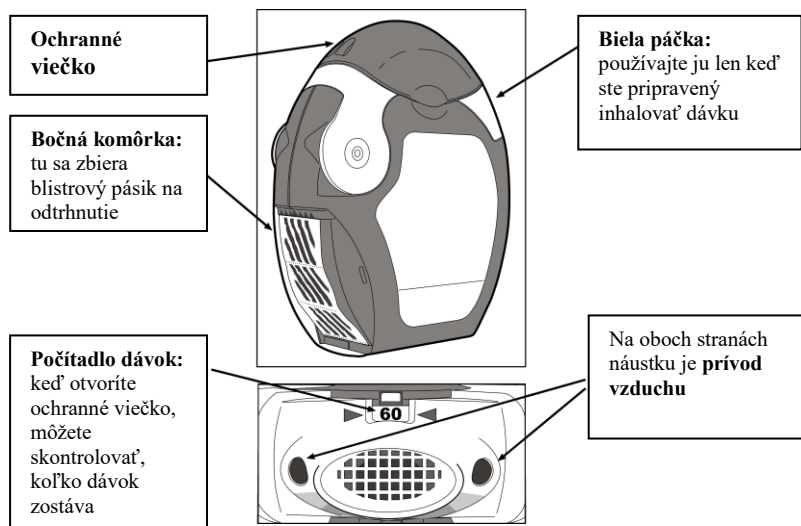
Nesprávne používanie Airflusalu Forspiro alebo tak, ako nie je predpísané, môže zhoršiť vaše problémy s dýchaním. Aby bola liečba úspešná, musíte užívať Airflusal Forspiro každý deň, a to aj keď nemáte príznaky.

Pokyny na použitie

Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám musia ukázať ako používať Forspiro inhalátor a pravidelne kontrolovať, či ho správne používate.

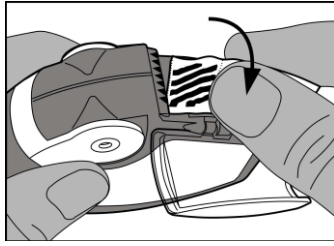
Inhalátor obsahuje 60 dávok liečiva vo forme prášku v zvinutom fóliovom blistrovom pásiku. Má počítadlo dávok, ktoré ukazuje, koľko nepoužitých dávok vám zostáva, odpočítavajúc od 60 až po 0. Keď zostane posledných 10 dávok, číslice budú zobrazené na červenom pozadí.

Inhalátor nie je opätovne naplniteľný – keď je prázdny, zlikvidujte ho a nahraďte ho novým.



Pred použitím inhalátora

- Otvorte priehľadné dvierka bočnej komôrky.
- Odstráňte z bočnej komôrky blistrový pásik opatrným odtrhnutím pásika po celej jeho dĺžke pomocou “zúbkov” v bočnej komôrke tak ako je znázornené nižšie. Pásikom **neťahajte ani nešklbte**.



- Potom zatvorte dvierka bočnej komôrky a použitý pásik zlikvidujte.

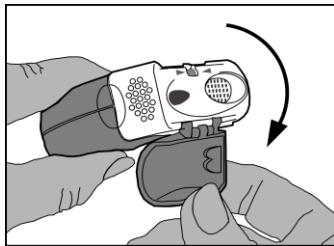
Dôležité:

Ako budete používať inhalátor, bočná komôrka sa postupne naplní použitým pásikom. Blistrové pásiky s **čiernymi prúžkami neobsahujú liek**. Potom sa v bočnej komôrke objavia očíslované časti pásika. **Nenechajte** v bočnej komôrke **nahromadiť sa viac ako 2 časti blisterového pásika**, pretože to môže spôsobiť upchatie inhalátora. Blistrový pásik opatrne odtrhnite tak ako je znázornené vyššie, a bezpečne zlikvidujte.

Použitie inhalátora

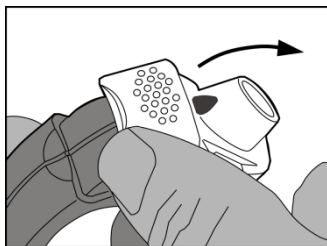
Inhalátor sa má držať v rukách, tak ako je znázornené na obrázkoch.

1. Otvorenie



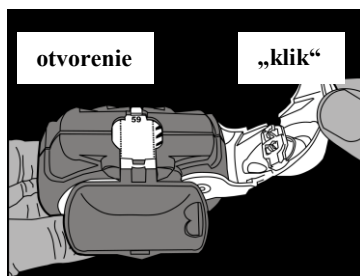
- **Otvorte ochranné viečko smerom nadol**, aby sa odokryl náustok.
- Skontrolujte počítadlo dávok, aby ste videli, koľko dávok vám ešte zostáva.

2. Pripravte si dávku



- **Nadvihnite okraj bielej páčky**. Uistite sa, že bočná komôrka je zatvorená.

Nezabudnite: bielu páčku používajte len vtedy, keď ste pripravený inhalovať vašu dávku lieku. Ak budete s páčkou hýbať inokedy, vyplytváte tak dávku bez účinku.



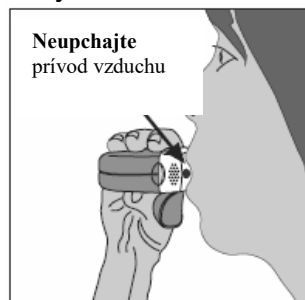
- **Otvorenie: Bielu páčku úplne preklopte** na druhú stranu, až pokiaľ to pôjde, a **kým nepočujete „kliknutie“**. Týmto posuniete novú dávku na svoje miesto s jej poradovým číslom zobrazeným na vrchu.



- **Zatvorenie:** potom **úplne preklopte bielu páčku späť**, a keď budete počuť **„kliknutie“**, páčka sa vrátila do svojej pôvodnej polohy. Inhalátor je teraz pripravený na okamžité použitie.

3. Inhalácia dávky

- Predtým, ako si vložíte inhalačný náustok do úst, dýčajte tak, ako vám je to prirodzené. **Nikdy nedýčajte priamo do inhalátora**, pretože to môže ovplyvniť dávku.
- Inhalátor držte tak, aby **ochranné viečko smerovalo nadol**.
- Pevne zovrite náustok medzi pery.
- Plynule a **zhlboka sa nadýchnite** cez inhalátor, nie však cez nos.



- Inhalátor vyberte z úst a **zadržte dych na 5-10 sekúnd** alebo tak dlho, kým vám to nie je nepríjemné.
- Potom pomaly vydýchnite, **ale nie do inhalátora**.
- Zatvorte ochranné viečko náustku.
- Prepláchnite si ústa vodou a potom ju vyplňte. Môže to pomôcť zabrániť vzniku plesňovej infekcie v ústach a zachrípnutiu.

Čistenie

- Ak je to potrebné, utrite vonkajšiu časť náustku čistou, suchou papierovou vreckovou.
- **Nepokúšajte sa rozobrať inhalátor, aby ste ho vyčistili alebo z akéhokoľvek iného dôvodu!**
- **Nepoužívajte vodu alebo mokré utierky na čistenie jednotlivých častí inhalátora, pretože vlhkosť môže mať vplyv na dávku!**
- **Nikdy nekladajte do náustka ani do ktorejkoľvek inej časti inhalátora špendlíky alebo iné ostré predmety, pretože môžu poškodiť inhalátor!**

Ak použijete viac Airflusalu Forspiro, ako máte

Vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnik.

Príznaky predávkovania sú:

- závraty
- bolesť hlavy
- zrýchlený tlkot srdca
- svalová slabosť
- bolesť v kĺboch
- pocit rozochvenosti

Ak dlhodobo používate väčšie dávky, musíte sa poradiť so svojim lekárom alebo lekárnikom. Väčšie dávky Airflusalu Forspiro môžu totiž znížiť množstvo steroidných hormónov, ktoré sa tvoria v nadobličkách.

Je dôležité, aby ste použili dávku, akú vám napísal váš lekárnik na balenie lieku alebo akú vám predpísal lekár. Nezvyšujte ani neznižujte vašu dávku bez toho, aby ste sa najprv poradili s lekárom.

Ak zabudnete použiť Airflusal Forspiro

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku použite v čase, keď bola pôvodne naplánovaná.

Ak prestanete používať Airflusal Forspiro

Neprestaňte používať ani náhle neznížte vašu dávku Airflusalu Forspiro bez toho, aby vám to odporučil váš lekár. Môže to zhoršiť vaše dýchacie problémy a veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky. Tieto zahŕňajú:

- bolesť žalúdka
- únavu a nechutenstvo, pocit nevoľnosti
- nevoľnosť a hnačku
- zníženie telesnej hmotnosti
- bolesť hlavy alebo ospalosť
- nízke hladiny cukru v krvi
- nízky krvný tlak a záchvaty kŕčov

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa podobné vedľajšie účinky môžu vyskytnúť aj vtedy, ak dostanete infekciu, alebo ak budete vystavený extrémnemu stresu (napr. po závažnej nehode, alebo ak sa máte podrobiť operácii). Aby sa zabránilo vzniku týchto príznakov, váš lekár vám môže predpísať ďalšie kortikosteroidy (napr. prednizolón).

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Alergické reakcie: môžete spozorovať, že vaše dýchanie sa po použití Airflusalu Forspiro náhle zhorší. Môžete mať silný piskot a kašeľ. Môžete spozorovať aj svrbenie, vyrážku a opuch (zvyčajne tváre, pier, jazyka alebo hrdla), alebo môžete náhle pocítiť, že vám srdce bije veľmi rýchlo alebo môžete pociťovať mdloby a točenie hlavy (čo môže viesť ku kolapsu alebo k strate vedomia). **Ak sa u vás vyskytnú tieto účinky, alebo ak sa vyskytnú náhle po použití Airflusalu Forspiro, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.** Alergické reakcie na Airflusal Forspiro sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Ďalšie vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s nasledovnou častotou výskytu:

Veľmi časté, môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Bolesť hlavy.
Zvyčajne ustúpi pri pokračujúcej liečbe.
- U pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) bol hlásený zvýšený počet nachladnutí.

Časté, môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Afty (bolestivé, krémovožlté, vyvýšené škvrny) v ústnej dutine a hrdle. Taktiež bolestivý jazyk a zachrípnutý hlas a podráždenie hrdla.
Môže pomôcť vypláchnutie úst vodou a vyplutie vody a/alebo vyčistenie zubov okamžite po užití každej dávky vášho lieku. Váš lekár vám môže predpísať liek proti plesni na liečbu áft.
- Bolestivé, opuchnuté kĺby a svalová bolesť.
- Svalové kŕče.

U pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- **Pneumónia (infekcia pľúc)**
Ak sa u vás počas užívania salmeterolu/flutikazónpropionátu objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to svojmu lekárovi, môžu to byť príznaky infekcie pľúc:
 - zvýšená tvorba hlienu
 - zmena farby hlienu
 - horúčka
 - triaška
 - zhoršený kašeľ
 - zhoršené dýchacie ťažkosti
- Tvorba krvných podliatin a zlomeniny.
- Zápal prinosových dutín.
- Zníženie množstva draslíka v krvi (môžete mať nepravidelný tlkot srdca, svalovú slabosť a/alebo kŕče).

Menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Veľmi rýchly tlkot srdca (tachykardia).
- Pocit rozochvenosti a rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca (palpitácie).
Zvyčajne nie sú škodlivé a ich výskyt sa počas liečby zníži.
- Pocit nepokoja.
Tento účinok sa vyskytuje hlavne u detí.
- Zvýšené hladiny cukru v krvi.
Ak máte cukrovku, môže byť potrebné častejšie sledovanie krvného cukru a pravdepodobne úprava vašej zvyčajnej diabetickej liečby.
- Poruchy spánku.
- Bolesť v hrudníku.
- Sivý zákal (katarakta)
- Alergická kožná vyrážka.

Zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb

- **Dýchacie ťažkosti** alebo **piskot**, ktoré **sa zhoršia** okamžite po použití Airflusalu Forspiro.
Ak k tomuto dôjde, **prestaňte používať** váš inhalátor Airflusal Forspiro a na uľahčenie dýchania použite váš rýchlo pôsobiaci inhalátor na rozšírenie dýchacích ciest. **Okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**
- neobvyklá tvorba určitých hormónov, hlavne ak dlhodobo užívate vysoké dávky tohto lieku.
Tieto účinky zahŕňajú:
 - spomalený rast u detí a dospievajúcich
 - rednutie kostí
 - zvýšený očný tlak (glaukóm)
 - zvýšenie telesnej hmotnosti
 - okrúhla tvár v tvare mesiaca (Cushingov syndróm)Váš lekár vás bude pravidelne kontrolovať kvôli akémukoľvek z týchto vedľajších účinkov a aby sa uistil, že užívate najnižšiu možnú dávku.
- Zmeny správania, ako je nezvyčajná aktivita a podráždenosť.
Tieto účinky sa vyskytujú hlavne u detí.
- Nepravidelný tlkot srdca alebo údery srdca naviac.
Informujte o tom svojho lekára, ale neprestaňte používať Airflusal Forspiro, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.
- Plesňová infekcia v pažeráku (ezofágu), ktorá môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním.

Neznáme, častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov, ale môžu sa taktiež vyskytovať

- Depresia alebo agresivita.
Tieto účinky sa vyskytujú hlavne u detí.
- Rozmazané videnie

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 Airflusal Forspiro

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Airflusal Forspiro obsahuje

Airflusal Forspiro 50 mikrogramov/250 mikrogramov dávkovaného inhalačného prášku:

- Liečivá sú salmeterol a flutikazón. Každá jednotlivá dávka Airflusalu Forspiro poskytuje 50 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterol xinafoátu) a 250 mikrogramov flutikazónpropionátu. Zodpovedajúce podanej dávke:
- 45 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterol xinafoátu) a 233 mikrogramov flutikazónpropionátu.
- Ďalšia zložka je monohydrát laktózy.

Ako vyzerá Airflusal Forspiro a obsah balenia

- V purpurovej plastovej inhalačnej pomôcke na suchý prášok sa nachádza 60 dávok práškovej zmesi v hliníkovom blistri.
- Každá dávka je nadávkovaná.
- Veľkosti balenia:
1,2, 3, 4 alebo 6 pomôcok obsahujúcich 60 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Lubľana
Slovinsko

Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d.
1526 Lubľana
Slovinsko

Aeropharm GmbH
Rudolstadt
Nemecko

Salutas Pharma GmbH
Barleben
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

| | |
|---------------------|--|
| Švédsko | Molduo Forspiro, 50 mikrogram/250 mikrogram inhalationspulver |
| Česká republika | AIRFLUSAN FORSPIRO 50 MIKROGRAMŮ/250 MIKROGRAMŮ |
| Estónsko | AirFluSal® Forspiro® |
| Grécko | AirFluSal Forspiro |
| Chorvátsko | AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 250 mikrograma u jednej dozi, prašak inhalata, dozirani |
| Írsko | AirFluSal® Forspiro® 50 microgram/250 microgram/dose, inhalation powder, predispensed |
| Litva | AirFluSal Forspiro 50/250 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai |
| Lotyšsko | AirFluSal Forspiro 50/250 mikrogrami/devā pulveris inhalācijām, dozēts |
| Slovinsko | Airflusan Forspiro 50 mikrogramov/250 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni |
| Slovenská republika | Airflusal Forspiro 50 mikrogramov/250 mikrogramov. |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.