

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Oxis Turbuhaler 6 µg inhalačný prášok**

dihydrát formoterólium-fumarátu

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

#### **1. Čo je Oxis Turbuhaler a na čo sa používa**

Oxis Turbuhaler je inhalátor. Obsahuje liečivo formoterol. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú „dlhodobopôsobiace beta-agonisty“ alebo „bronchodilatátory“.

Pôsobí tak, že uvoľňuje svalstvo dýchacích ciest, následkom čoho sa uľahčuje dýchanie. Účinok nastupuje v priebehu 1 – 3 minút a trvá až 12 hodín.

Lekár vám predpísal tento liek na liečbu astmy alebo chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP).

#### **Astma**

Oxis Turbuhaler sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 6 rokov a starších.

Na astmu vám lekár predpíše dva inhalátory: Oxis Turbuhaler a samostatný „kortikosteroidový“ inhalátor. Používajú sa spolu.

- Oxis Turbuhaler sa používa ako pomoc pri predchádzaní vzniku príznakov astmy.
- Niektorí ľudia používajú Oxis Turbuhaler aj keď potrebujú vyššie dávky na úľavu od príznakov astmy, aby sa im znovu ľahšie dýchalo.
- Oxis Turbuhaler sa môže používať aj pred námahou na predchádzanie vzniku príznakov astmy vyvolaných námahou.

#### **Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)**

Oxis Turbuhaler sa môže používať aj na liečbu príznakov CHOCHP u dospelých. CHOCHP je dlhodobé ochorenie dýchacích ciest v pľúcach, ktoré je často vyvolané fajčením.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oxis Turbuhaler**

**Nepoužívajte Oxis Turbuhaler**

- ak ste alergický na formoterol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Oxis Turbuhaler, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte cukrovku. Váš lekár vám bude robiť dodatočné krvné testy, pokiaľ budete používať Oxis Turbuhaler.
- ak máte vysoký krvný tlak alebo ste niekedy mali problémy so srdcom.
- ak máte problémy so štítnou žľazou.
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi. Váš lekár vám bude kontrolovať hladinu draslíka v krvi.
- ak máte závažné problémy s pečeňou, ako je cirhóza pečene.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niektoré z vyššie uvedených ochorení, pred podaním Oxisu Turbuhaler sa poraďte so svojím lekárom.

### **Iné lieky a Oxis Turbuhaler**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis a rastlinných prípravkov. To preto, že Oxis Turbuhaler môže ovplyvňovať spôsob účinku niektorých liekov a naopak niektoré lieky môžu mať vplyv na Oxis Turbuhaler.

Obzvlášť povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate nasledovné lieky:

- betablokátory (ako sú atenolol alebo propranolol na liečbu vysokého krvného tlaku) vrátane očných kvapiek (obsahujúcich timolol na liečbu glaukómu)
- lieky na rýchly alebo nepravidelný srdcový pulz (ako je chinidín)
- lieky ako je digoxín, často používané na liečbu srdcového zlyhávania
- diuretiká - lieky na odvodnenie (ako je furosemid). Používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku.
- steroidové lieky užívané cez ústa (ako je prednizolón)
- xantínové lieky (ako je teofylín alebo aminofylín), ktoré sa často používajú na liečbu astmy
- erytromycín (používaný na liečbu infekcií)
- antihistamínové lieky (ako je terfenadín)
- iné liečivá, ktoré rozširujú dýchacie cesty (bronchodilatátory ako je salbutamol)
- efedrín (používaný na liečbu astmy alebo na zníženie prekrvenia)
- tricyklické antidepresíva (ako je amitriptylín).

Ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, alebo si nie ste ničím istý, pred použitím Oxisu Turbuhaler sa poraďte so svojím lekárom.

Taktiež informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak podstúpíte celkovú anestéziu z dôvodu chirurgickej operácie alebo stomatologického výkonu.

Pridanie anticholinergika (ako je tiotropín alebo ipratropiumbromid) k Oxisu Turbuhaler na liečbu astmy môže pomôcť ešte viac rozšíriť vaše dýchacie cesty.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek – nepoužívajte Oxis Turbuhaler, pokiaľ vám ho nepredpíše váš lekár.
- Ak počas liečby liekom Oxis Turbuhaler otehotníte, neprestaňte užívať Oxis Turbuhaler a oznámte to svojmu lekárovi čo najskôr.

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

Oxis Turbuhaler neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Oxis Turbuhaler obsahuje laktózu**

Oxis Turbuhaler obsahuje laktózu, čo je druh cukru. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku. Množstvo laktózy v tomto lieku za normálnych

okolností nespôsobuje problémy u ľudí, ktorí neznášajú laktózu.

Pomocná látka laktóza obsahuje malé množstvá mliečnych bielkovín, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

### 3. Ako používať Oxis Turbuhaler

- 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.
- Nezvyšujete dávku Oxisu Turbuhaler, ktorú vám predpísal váš lekár, bez konzultácie so svojim lekárom.
- Ak používate Oxis Turbuhaler pravidelne na astmu alebo CHOCHP, pokračujte v podávaní lieku aj keď už nemáte žiadne príznaky.

#### **Dôležité informácie o príznakoch astmy alebo CHOCHP**

Ak cítite, že nemôžete dýchať alebo pociťujete dýchavičnosť počas liečby Oxisom Turbuhaler, pokračujte v používaní Oxisu Turbuhaler, ale čo najskôr navštívte svojho lekára, pretože možno budete potrebovať ďalšiu liečbu.

Kontaktujte svojho lekára ihneď:

- ak sa vaše dýchanie zhoršuje alebo sa v noci často budíte na astmu.
- ak začnete pociťovať tlak na hrudi.
- ak pri vašej súčasnej dávke nepociťujete úľavu.
- ak potrebujete užívať vyššiu dávku, ako je vaša zvyčajná dávka, dlhšie ako dva dni v týždni.
- ak potrebujete používať Turbuhaler častejšie ako zvyčajne pred námahou.

Tieto príznaky môžu znamenať, že vaša astma alebo CHOCHP nie je primerane kontrolovaná a vy potrebujete odlišnú alebo prídavnú liečbu.

#### **Astma**

Oxis Turbuhaler sa nemá používať u detí vo veku do 6 rokov.

#### **Dospelí (vo veku od 18 rokov)**

- Odporúčaná dávka je 1 alebo 2 inhalácie raz alebo dvakrát denne.
- Váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 4 inhalácie raz alebo dvakrát denne.
- Niektorí ľudia môžu používať Oxis Turbuhaler aj ako „úľavový inhalátor“. Ak sa u vás vyskytnú príznaky astmy, zvyčajná dávka je 1 alebo 2 inhalácie pri výskyte príznakov.
- Celková denná dávka vyššia ako 8 inhalácií zvyčajne nie je potrebná. Týka sa to inhalácií, ktoré si podávate denne, pri vzniku príznakov astmy alebo pred námahou. Váš lekár vám však môže dovoliť až 12 inhalácií denne. Nepoužívajte viac ako 12 inhalácií v priebehu 24 hodín.
- Jednorazová dávka nemá prekročiť 6 inhalácií.

#### **Deti a dospievajúci (vo veku 6 až 17 rokov)**

- Odporúčaná dávka je 2 inhalácie raz alebo dvakrát denne.
- Niektoré deti môžu používať Oxis Turbuhaler ako „úľavový inhalátor“. Ak sa u vášho dieťaťa vyskytnú príznaky astmy, zvyčajná dávka je 1 alebo 2 inhalácie pri vzniku príznaku.
- Celková denná dávka vyššia ako 4 inhalácie zvyčajne nie je potrebná. Týka sa to inhalácií, ktoré si vaše dieťa podáva denne, pri vzniku príznakov astmy alebo pred námahou. Lekár však môže vášmu dieťaťu dovoliť až 8 inhalácií denne. Vaše dieťa nemá používať viac ako 8 inhalácií v priebehu 24 hodín.
- Jednorazová dávka pre vaše dieťa nemá prekročiť 2 inhalácie.

Váš lekár (alebo zdravotná sestra) vám pomôže zvládnuť astmu. Po primeranej kontrole vašej astmy sa môže lekár rozhodnúť postupne znižovať dávku Oxisu Turbuhaler.

### **Astma vyvolaná námahou**

Ak máte vy alebo vaše dieťa príznaky astmy vyvolané námahou, lekár vám alebo vášmu dieťaťu môže odporučiť používať Oxis Turbuhaler aj pred námahou. Oxis Turbuhaler sa nemá používať u detí vo veku do 6 rokov.

#### **Dospelí (vo veku od 18 rokov)**

- Odporúčaná dávka je 2 inhalácie pred námahou.
- Celková denná dávka vyššia ako 8 inhalácií zvyčajne nie je potrebná. Týka sa to inhalácií, ktoré si podávate denne, pri vzniku príznakov astmy alebo pred námahou. Váš lekár vám však môže dovoliť až 12 inhalácií denne. Nepoužívajte viac ako 12 inhalácií v priebehu 24 hodín.
- Jednorazová dávka nemá prekročiť 6 inhalácií.

#### **Deti a dospievajúci (vo veku 6 až 17 rokov)**

- Odporúčaná dávka je 1 až 2 inhalácie pred námahou.
- Celková denná dávka vyššia ako 4 inhalácie zvyčajne nie je potrebná. Týka sa to inhalácií, ktoré si vaše dieťa podáva denne, pri vzniku príznakov astmy alebo pred námahou. Váš lekár však môže vášmu dieťaťu dovoliť až 8 inhalácií denne. Vaše dieťa nemá používať viac ako 8 inhalácií v priebehu 24 hodín.
- Jednorazová dávka pre vaše dieťa nemá prekročiť 2 inhalácie.

#### **Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)**

- Môžu používať len dospelí (vo veku od 18 rokov).
- Odporúčaná dávka je 2 inhalácie raz alebo dvakrát denne.
- Váš lekár vám môže odporučiť viac inhalácií na zmiernenie vašich CHOCHP príznakov.
- Nepoužívajte viac ako 8 inhalácií denne.
- Jednorazová dávka nemá prekročiť 4 inhalácie.

#### **Príprava nového inhalátora Oxis Turbuhaler**

Predtým, ako **po prvý raz** použijete **nový** Oxis Turbuhaler, musíte inhalátor pripraviť na použitie a to nasledovne:

- Odskrutkujte a snímte vrchnák. Môžete počuť rachot.
- Držte Oxis Turbuhaler vo zvislej polohe tyrkysovým dávkovačom nadol.
- Otočte tyrkysovým dávkovačom na jednu stranu až na doraz. Potom opäť otočte otočným dávkovačom naspäť na druhú stranu až na doraz (nezáleží na tom, na ktorú stranu začnete otáčať).
- Budete počuť „klik“.
- Zopakujte to, otočte tyrkysovým dávkovačom na obidve strany.
- Oxis Turbuhaler je teraz pripravený na použitie.

#### **Ako si podať liek**

Vždy, keď si potrebujete podať liek, postupujte podľa nasledovných pokynov.



1. Odskrutkujte a snímte biely vrchnák. Môžete počuť rachot.
2. Držte inhalátor vo zvislej polohe tyrkysovým dávkovačom nadol.
3. Nedržte náustok pri otáčaní dávkovačom. Naplňte inhalátor dávkou tým, že otočíte tyrkysovým dávkovačom na jednu stranu až na doraz a potom opäť otočte tyrkysovým dávkovačom naspäť na

druhú stranu až na doraz (nezáleží na tom, na ktorú stranu začnete otáčať). Budete počuť „klik“. Inhalátor je teraz naplnený a pripravený na použitie. Inhalátor naplňte dávkou, len ak si chcete dať dávkou.



4. Nedotýkajte sa inhalátora ústami. Pomaly vydýchnite. Nevydychujte cez náustok inhalátora.
5. Vložte náustok jemne medzi zuby, stisnite pery a vdýchnite silno a hlboko cez zariadenie. Náustok nehryzte ani nežuvajte.



6. Vyberte inhalátor z úst. Pomaly vydýchnite. Pretože množstvo inhalovaného prášku je veľmi malé, po inhalácii nemusíte cítiť žiadnu chuť. Ak ste však postupovali podľa návodu, môžete si byť istý/á, že ste dávkou vdýchli a liek je teraz vo vašich pľúcach.
7. Ak si idete podať druhú dávkou, opakujte kroky 2-6.
8. Po použití naskrutkujte uzáver a dotiahnite ho.

Nepokúšajte sa odstrániť náustok, pretože je pevne pripojený na inhalátor a nesmie sa odstrániť. Náustok sa dá otáčať, ale zbytočne ním netočte. Nepoužívajte inhalátor, ak je poškodený alebo ak sa náustok oddelil od inhalátora.

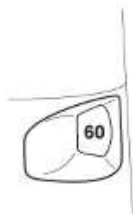
Rovnako ako pri iných inhalátoroch, opatrovatelia majú zabezpečiť, aby deti, ktorým bol predpísaný Oxis Turbuhaler, používali správnu inhalačnú techniku, ako je popísané vyššie.

### Čistenie inhalátora

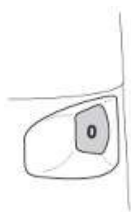
Raz týždenne očistite vonkajšie časti náustku suchou handričkou. Na čistenie náustku nepoužívajte vodu.

### Kedy treba použiť nový inhalátor

Indikátor počtu dávok vám ukáže, koľko dávok zostalo v inhalátore, pričom na začiatku obsahuje 60 dávok.



- Indikátor počtu dávok je kalibrovaný po 10 dávok. Preto neukazuje každú dávkou. Keď sa v okienku indikátora prvýkrát objaví červená značka, v inhalátore je približne 20 dávok. V prípade posledných 10 dávok je spodok indikátora počtu dávok označený červenou farbou. Ak „0“ v červenom poli dosiahla stred okienka, zaobstarajte si nový inhalátor.



**Poznámka:**

- Aj keď je inhalátor prázdny, otočný dávkovač sa dá otáčať a započujete aj **kliknutie**.
- Zvuk, ktorý počujete po zatrasení inhalátora, je spôsobený vysušovadlom, nie liečivom. Preto vám zvuk nepovie, koľko lieku zostalo v inhalátore.
- Aj keď si pred podaním dávky omylom nastavíte dávku viackrát, podáte si len jednu dávku. Indikátor počtu dávok však registruje všetky nastavené dávky.

**Ak použijete viac Oxisu Turbuhaler, ako máte**

Ak použijete viac Oxisu Turbuhaler, ako máte, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik. Môžu sa u vás vyskytnúť príznaky: chvenie, bolesť hlavy alebo rýchly pulz srdca.

**Ak zabudnete použiť Oxis Turbuhaler**

- Ak si zabudnete podať dávku, podajte si ju hneď ako si na to spomeniete. Ak je však už čas na ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete používať Oxis Turbuhaler**

Bez konzultácie s lekárom neprestávajte Oxis Turbuhaler používať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia inhalátora, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky, prestaňte užívať Oxis Turbuhaler a ihneď sa poradíte so svojím lekárom:**

- bronchospazmus (krč svalov dýchacích ciest, ktorý spôsobuje náhlu dýchavičnosť) po inhalácii tohto lieku. Vyskytuje sa menej často, môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

**Ďalšie možné vedľajšie účinky:**

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- chvenie alebo tras. Ak sa tieto účinky vyskytnú, sú zvyčajne mierne a pri pokračovaní v liečbe Oxisom Turbuhaler zvyčajne vymiznú.
- bolesť hlavy
- závrat
- nevoľnosť
- svalové kŕče

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- reakcie precitlivenosti, ako je bronchospazmus (krč svalov dýchacích ciest), kožná vyrážka, svrbenie
- zmeny v rovnováhe solí v krvi (nízke hladiny draslíka v krvi)
- vysoké hladiny cukru v krvi
- zrýchlená činnosť srdca

- porucha spánku
- poruchy vnímania chuti
- kolísanie krvného tlaku
- nepravidelná činnosť srdca
- bolesť alebo tlak na hrudi (angina pectoris)

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- vzrušenie alebo pocit nepokoja

**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 Oxis Turbuhaler**

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Po použití vždy inhalátor pevne zatvorte vrchnákom.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo na inhalátore. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Vždy sa uistite, že bol váš inhalátor zlikvidovaný zodpovedne, pretože vnútri zostalo malé množstvo lieku. 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 Oxis Turbuhaler obsahuje**

Liečivo je dihydrát formoterólium-fumarátu. Každá dávka obsahuje 6 mikrogramov dihydrátu formoterólium-fumarátu, z čoho inhalujete 4,5 mikrogramov.

Ďalšia zložka je monohydrát laktózy (ktorá obsahuje mliečne bielkoviny). Pozri časť 2 Oxis Turbuhaler obsahuje laktózu.

**Ako vyzerá Oxis Turbuhaler a obsah balenia**

Oxis Turbuhaler je inhalátor obsahujúci liek. Inhalačný prášok je bielej farby. Každý inhalátor obsahuje 60 dávok a má biele telo s tyrkysovým otočným dávkovačom.

Oxis Turbuhaler je dostupný v balení po 60 dávok (1 inhalátor).

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

**Výrobca**

AstraZeneca AB  
Forskargatan 18  
SE-151 36 Södertälje  
Švédsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

AstraZeneca AB, o.z.

Tel: +421 2 5737 7777

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.**