

## Písomná informácia pre používateľa

### Relenza 5 mg/dávka, dávkovaný inhalačný prášok zanamivir

**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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Relenza a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Relenzu
3. Ako používať Relenzu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Relenzu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Relenza a na čo sa používa

Relenza obsahuje zanamivir, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných *antivirotiká* (protivírusové lieky).

**Relenza sa používa na liečbu chrípky** (*infekcie spôsobenej vírusom chrípky*). Zmierňuje príznaky chrípky a pomáha vám rýchlejšie sa uzdraviť.

Relenza sa používa aj na prevenciu (predchádzanie) vzniku chrípky v čase vypuknutia chrípky.

Relenzou sa môžu liečiť dospelí a deti vo veku 5 a viac rokov.

Relenza sa musí inhalovať (vdychovať) do pľúc, pretože sa slabo vstrebáva do organizmu, keď sa prehltá.

Vírus chrípky infikuje pľúca a keď Relenzu inhalujete, pôsobí priamo na vírus vo vnútri pľúc.

**Relenza nenahrádza očkovanie proti chrípke.** Musíte sa porozprávať so svojim lekárom o tom, či je potrebné, aby ste sa dali zaočkovať proti chrípke.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Relenzu

##### Nepoužívajte Relenzu

- **ak ste alergický** na zanamivir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- **ak máte alergiu na mliečnu bielkovinu** (Pozri „Relenza obsahuje laktózu a mliečnu bielkovinu“ a časť 6).

**Nedávajte Relenzu deťom mladším ako 5 rokov.**

##### Upozornenia a opatrenia

##### **Ak pri používaní Relenzy máte pocit zovretia v hrdle alebo hrudníku**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže Relenza spôsobiť reakciu zahŕňajúcu:

- **zovretie hrdla a hrudníka,**
- **t ŕažkosti s dýchaním.**

Ak sa u vás pri používaní Relenzy prejaví niektorý z týchto príznakov:

**prestaňte používať Relenzu a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.** Kontaktujte svojho lekára alebo oddelenie pohotovosti najbližšej nemocnice.

### **Ak máte astmu alebo iné problémy s pľúcami alebo s dýchaním**

Váš lekár musí vedieť, či máte:

- **astmu,**
- **iné pľúcne ochorenie, ktoré spôsobuje problémy s dýchaním - napríklad emfyzém, chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (CHOCHP) alebo chronickú bronchitídu.**

**Povedzte o tom svojmu lekárovi predtým, ako použijete Relenzu,** aby mohol pozornejšie dozerat' na váš zdravotný stav, aby si overil, či je vaše ochorenie udržiavané pod kontrolou.

Ak na vašu astmu alebo na iný problém s dýchaním **používate inhalačný liek** (liek, ktorý sa inhaluje), pozorne si prečítajte nasledujúcu časť tejto písomnej informácie - *Používanie Relenzy s inhalačným liekom na problémy s dýchaním* - predtým, ako použijete Relenzu.

### **Používanie Relenzy s inhalačným liekom na problémy s dýchaním**

Ak na astmu alebo na akýkoľvek iný problém s dýchaním **používate inhalačný liek,** pokračujte v používaní vášho inhalátora (inhalátorov) v obvyklom čase.

Ak vám odporučili, aby ste používali Relenzu v rovnakú dennú dobu ako váš iný inhalačný liek, **použite tento iný liek niekoľko minút predtým, ako použijete Relenzu.**

**Uistite sa,** že pri používaní Relenzy máte poruke svoj rýchlo pôsobiaci "záchranný" inhalátor (ako je inhalátor obsahujúci salbutamol).

### **Iné lieky a Relenza**

**Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky,** vrátane liekov zakúpených bez lekárskeho predpisu, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Ak na astmu alebo na iné problémy s dýchaním **používate inhalačný liek,** uistite sa, že ste si prečítali vyššie uvedené odporúčanie.

**Ak vám odporučili, aby ste sa dali zaočkovať proti chrípke**

Môžete sa dať zaočkovať kedykoľvek, dokonca aj vtedy, ak používate Relenzu, podporujúcu prevenciu vzniku chrípky.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

**Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, porad'te sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.**

K dispozícii sú len obmedzené informácie o bezpečnosti Relenzy pre tehotné ženy. Aj keď sa doposiaľ nedokázalo, že Relenza poškodzuje nenarodené deti, nesmiete ju používať počas tehotenstva, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár.

Liečivo (zanamivir) by sa mohlo dostať do materského mlieka, preto počas liečby Relenzou nesmiete dojčiť. Váš lekár vám povie, či máte ukončiť alebo prerušiť liečbu Relenzou alebo či máte ukončiť dojčenie, a to v závislosti od toho, čo je najlepšie pre vás a pre vaše dieťa.

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

Relenza nemá vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Relenza obsahuje laktózu a mliečnu bielkovinu**

Relenza obsahuje cukor nazývaný laktóza a mliečnu bielkovinu.

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

### 3. Ako používať Relenzu

**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.

Relenza je liek vo forme prášku, ktorý sa ústami inhaluje do pľúc s použitím pomôcky **Diskhaler**. Prášok je obsiahnutý v blistroch na **Rotadisku** - na disku potiahnutom fóliou, ktorý vložíte do Diskhalera.

**Liek obsiahnutý v Rotadiskoch sa musí inhalovať iba s použitím pomôcky Diskhaler.**

**Nedávajte Relenzu deťom mladším ako 5 rokov.**

#### **Kedy začať používať Relenzu**

**Ak máte chrípku**, kvôli maximálnemu účinku liečby musíte začať používať Relenzu čo najskôr po vzniku príznakov chrípky:

**u dospelých je to do 48 hodín** po vzniku prvých príznakov,

**u detí je to do 36 hodín** po vzniku prvých príznakov.

#### **Na podporu prevencie chrípky**

**Ak má niekto vo vašej domácnosti chrípku**, kvôli podpore prevencii vzniku chrípky musíte začať používať Relenzu čo najskôr po tom, ako ste s ním prišli do kontaktu:

**u dospelých a detí je to 36 hodín** po kontakte s infikovanou osobou.

**Ak chrípka vypukla vo vašej miestnej komunite**, riad'te sa odporúčaním vášho lekára týkajúcim sa toho, kedy začať používať Relenzu.

#### **Aké množstvo Relenzy používať**

Množstvo Relenzy, ktoré použijete, bude závisieť od toho, či už chrípku máte alebo či používate Relenzu na podporu prevencie chrípky.

#### **Ak máte chrípku:**

**dospelí a deti (vo veku 5 alebo viac rokov):** zvyčajná dávka sú 2 inhalácie (2 blistre) dvakrát denne počas 5 dní.

#### **Na podporu prevencie chrípky**

**Ak má niekto vo vašej domácnosti chrípku:**

**dospelí a deti (vo veku 5 alebo viac rokov):** zvyčajná dávka sú 2 inhalácie (2 blistre) jedenkrát denne počas 10 dní.

#### **Ak chrípka vypukla vo vašej miestnej komunite:**

**dospelí a deti (vo veku 5 alebo viac rokov):** odporúčaná dávka sú 2 inhalácie (2 blistre) jedenkrát denne počas až 28 dní.

#### **Ak použijete viac Relenzy, ako máte**

Ak náhodne použijete príliš veľké množstvo Relenzy, pravdepodobne vám to nespôsobí problémy. Ak si však budete robiť starosti, alebo ak sa nebudete cítiť dobre, hlavne ak máte astmu alebo iné problémy s pľúcami:

**porad'te sa so svojim lekárom.**

#### **Ak zabudnete použiť Relenzu**

Ak zabudnete použiť dávku Relenzy, použite vašu zvyčajnú dávku len čo si na to spomeniete, potom pokračujte v používaní Relenzy tak ako predtým.

**Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.**

#### **Ak prestanete používať Relenzu**

**Na vyliečenie chrípky je dôležité, aby ste dokončili celú plánovanú liečbu** (obvykle 5-dňovú), dokonca aj vtedy, ak sa budete cítiť lepšie. V opačnom prípade sa príznaky chrípky môžu vrátiť.

Ak sa domnievate, že možno budete chcieť ukončiť vašu liečbu Relenzou skôr:

**porad'te sa o tom so svojim lekárom.**

**Na opačnej strane tejto písomnej informácie je návod krok za krokom, v ktorom sa uvádza, ako máte používať Relenza Diskhaler.**

Pozorne si ho prečítajte predtým, ako použijete vašu prvú dávku. Ak si nebudete istý v tom, ako používať Diskhaler, požiadaajte vášho lekárnik, aby si s vami prebral návod.

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 neprejaví u každého.

**Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor:**

##### **Závažné alergické reakcie**

Sú zriedkavé a postihujú **menej ako 1 z 1 000** ľudí, ktorí používajú Relenzu. Prejavy zahŕňajú:

- **vyvýšenú a svrbivú vyrážku (žihľavku).**
- **opuch, niekedy tváre, úst alebo hrdla, ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním.**
- **kolaps.**

Ak sa u vás prejaví niektorý z týchto príznakov:

- **okamžite kontaktujte svojho lekára.**

##### **Závažné kožné reakcie**

Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé a môžu postihnúť **menej ako 1 z 1 000** ľudí, ktorí používajú Relenzu:

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako terčiky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji - multiformný erytém), po celom tele rozšírená vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúca sa koža, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm), rozsiahle odlupovanie kože na veľkej ploche tela (toxická epidermálna nekrolýza).

Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, bezodkladne kontaktujte lekára. Prestaňte používať Relenzu.

##### **Ďalšie časté vedľajšie účinky**

Tieto postihujú **menej ako 1 z 10** ľudí, ktorí používajú Relenzu:

- kožná vyrážka.

##### **Ďalšie menej časté vedľajšie účinky**

Tieto postihujú **menej ako 1 zo 100** ľudí, ktorí používajú Relenzu:

- **zovretie hrdla alebo hrudníka, dýchavičnosť alebo náhle ťažkosti s dýchaním.** Ak máte pľúcne ochorenie (ako je astma alebo CHOCHP), počas používania Relenzy môžu byť potrebné kontroly vášho zdravotného stavu v prípade, že sa u vás prejaví takýto vedľajší účinok.
- **opuch tváre, úst alebo hrdla.**
- **žihľavka** (svrbivé hrčky na koži).

**Mdloby a pocit točenia hlavy.** Ak sa počas používania Relenzy necítite dobre, po inhalácii Relenzy sa u vás môžu objaviť mdloby alebo pocit točenia hlavy. Pred inhalovaním dávky Relenzy si musíte sadnúť do uvoľnenej polohy a po inhalovaní dávky musíte zadržiavať dych iba tak dlho, ako je to pre vás pohodlné.

Ak sa necítite dobre, odporúča sa, aby ste počas inhalovania dávky Relenzy mali niekoho pri sebe.

Ak sa u vás prejaví niektorý z týchto účinkov:

**okamžite prestaňte používať Relenzu a vyhľadajte lekársku pomoc.** Kontaktujte svojho lekára alebo oddelenie pohotovosti najbližšej nemocnice.

### **Náhle zmeny správania, halucinácie a krče**

Počas liečby Relenzou sa vyskytli zmeny správania, ako je zmätenosť a nereagovanie na podnety. Niektorí ľudia môžu mať aj halucinácie (videnie, pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné) alebo krče (záchvaty krčov), ktoré môžu viesť k strate vedomia. Rodičia majú venovať zvýšenú pozornosť možnému výskytu týchto príznakov, ak ich dieťa alebo tínedžer má chrípku. Tieto príznaky sa pozorovali u ľudí s chrípkou, ktorí neužívali Relenzu. Preto nie je známe, či sa Relenza podieľala na ich vyvolaní.

Ak sa u vás prejaví niektorý z týchto účinkov

- okamžite kontaktujte svojho lekára.

### **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 Relenzu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek alebo Diskhaler po dátume expirácie (EXP), ktorý je uvedený na obale.

Uchovávajte Relenzu pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Opýtajte sa lekárnik, ako zlikvidovať Diskhaler, ktorý už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Relenza obsahuje**

- Liečivo je zanamivir (5 mg v jednej dávke).
- Ďalšia zložka je monohydrát laktózy (ktorá obsahuje mliečnu bielkovinu).

### **Ako vyzerá Relenza a obsah balenia**

Relenza prášok je obsiahnutý v 4 blistroch na disku potiahnutom striebornou fóliou, ktorý sa nazýva Rotadisk. Každý blister obsahuje 5 mg zanamiviru. Tento liek sa inhaluje ústami z Rotadisku s použitím umelohmotnej pomôcky nazývanej Diskhaler.

Relenza sa dodáva v dvoch typoch balenia:

- **balenie na 1-dňovú počiatočnú liečbu** obsahujúce jeden Relenza Rotadisk a jeden Diskhaler,
- **balenie na 5-dňovú liečbu** obsahujúce päť Relenza Rotadiskov a jeden Diskhaler.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii*

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24

Írsko

*Výrobca*

GlaxoWellcome Production  
Zone Industrielle No 2  
23 Rue Lavoisier  
27000 Evreux  
Francúzsko

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk,  
Citywest Business Campus  
Dublin 24,  
Írsko

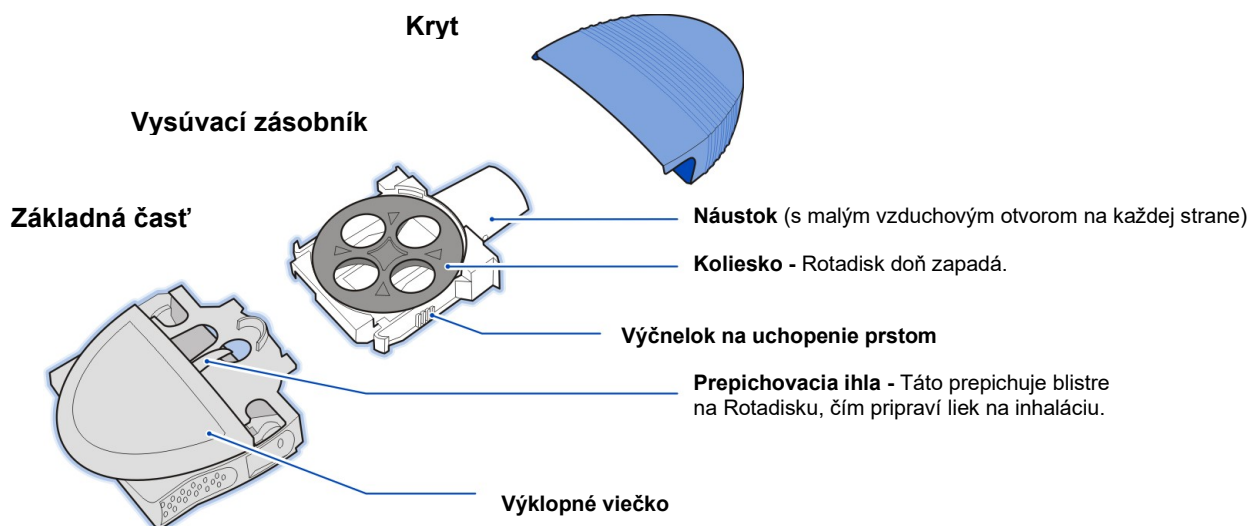
*Výrobca Diskhalera*

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Írsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2024.**

## Diskhaler má tri časti:

Nerozoberajte ho, kým si neprečítate návod krok za krokom.



## Rotadisk zapadá do Diskhalera



Rotadisk zapadá do kolieska Diskhalera.

Rotadisk obsahuje štyri blistre. Každý blister obsahuje 5 mg zanamiviru. Dávku zvyčajne tvoria dva blistre (10 mg).

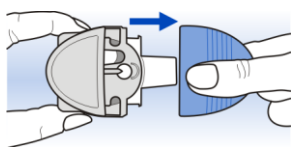
### Dôležité:

- **Neprepichujte žiadny z blistrov** na Rotadisku skôr, ako ho vložíte do Diskhalera.
- Medzi použitím dávok môžete ponechať Rotadisk na Diskhalere, ale **blister prepichnete až tesne pred inhalovaním vašej dávky.**
- **Udržiavajte Diskhaler čistý.** Po jeho použití utrite náustok papierovou vreckovkou a medzi použitiami vráťte naspäť modrý kryt.
- *Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi o akejkol'vek poruche alebo problémoch s Diskhalerom a Rotadiskom.*

## NÁVOD KROK ZA KROKOM, AKO POUŽÍVAŤ VÁŠ RELENZA DISKHALER

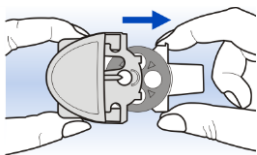
### Vloženie Rotadisku do Diskhalera:

1. **Vytiahnite modrý kryt.**

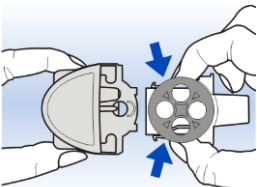


Skontrolujte, či je náustok čistý, zvnútra a zvonku.

2. **Uchopte biely vysúvací zásobník ako je znázornené a vytáhnite ho dovedy, kým sa nezastaví.**

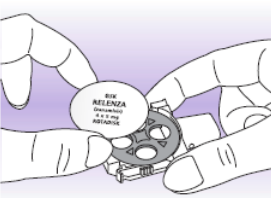


3. **Jemne stlačte výčnelky na uchopenie prstami na stranách bieleho zásobníka. Vytiahnite zásobník zo základnej časti.**



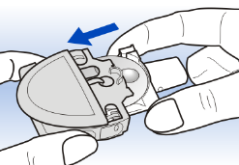
Biely zásobník by mal ísť von ľahko.

4. **Položte nový Relenza Rotadisk na koliesko.**



Uistite sa, že potlačená strana smeruje nahor a blistre smerujú nadol. Blistre zapadajú do dierok na koliesku.

5. **Zatlačte biely zásobník naspäť do základnej časti.**

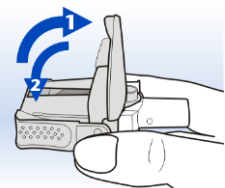


Ak nie ste pripravený inhalovať dávku Relenzy okamžite, vráťte naspäť modrý kryt.

#### **Pripravenie dávky na inhaláciu:**

Urobte to až tesne pred inhalovaním dávky.

6. **Držte Diskhaler vodorovne.**



Držte Diskhaler vodorovne



**Vyklepte viečko nahor čo najviac ako to pôjde.**

Viečko musí byť celkom kolmo, aby sa zaistilo prepichnutie blistra navrchu aj naspodku.

**Zatlačte viečko naspäť.**

Váš Diskhaler je teraz pripravený na použitie. Držte ho vodorovne dovedy, kým neinhaliujete vašu dávku.

**Ak používate iný inhalačný liek,** uistite sa, že ste si prečítali „*Používanie Relenzy s inhalačným liekom na problémy s dýchaním*“ v 2. časti tejto písomnej informácie.

**Inhalovanie lieku:**

- 7. Ešte si nekladajte Diskhaler do úst.** Vydýchnite čo najviac ako je to možné bez námahy, pričom Diskhaler držte mimo vašich úst. **Nefúkajte do Diskhalera.** Ak to urobíte, vyfúknete prášok z Rotadisku.



Držte Diskhaler vodorovne

**Vložte náustok medzi zuby. Pritisnite pery pevne okolo náustka.**

Nezahryznite do náustka. Neupchajte vzduchové otvory na stranách náustka.

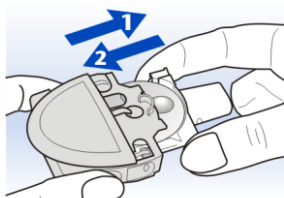
**Urobte jeden rýchly, hlboký vdych cez náustok.** Zadržte dych na niekoľko sekúnd.

**Vyberte si Diskhaler z úst.**

**Dych stále zadržavajte** ešte po niekoľko sekúnd alebo čo najdlhšie ako je to možné bez námahy.

**Pripravenie ďalšieho blistra (druhej časti vašej dávky):**

- 8. Vytiahnite biely zásobník čo najviac, ako to pôjde (nevytiahnite ho úplne), potom ho znovu zatlačte naspäť.**



Týmto dôjde k otočeniu kolieska a objaví sa ďalší blister.

V prípade potreby to opakujte dovedy, kým nebude plný blister umiestnený pod prepichovacou ihlou.

Inhalujte liek zopakovaním postupu v krokoch 6 a 7.

- 9. Po inhalovaní úplnej dávky (obvykle dvoch blistrov):**

**Utrite náustok papierovou vreckovkou a vráťte naspäť modrý kryt.** Je dôležité, aby ste udržiavali Diskhaler čistý.

**Vymenenie Rotadisku:**

- 10. Keď budú všetky štyri blistre prázdne,** vyberte Rotadisk z Diskhalera a vložte nový Rotadisk, pričom postupujte podľa krokov 1 až 5.