

Листовка: информация за потребителя

**ЕрФлуЗал Форспиро 50 микрограма + 500 микрограма /доза
прах за инхалация, предварително дозиран
AirFluSal® Forspiro® 50 micrograms + 500 micrograms/dose inhalation
powder, predispensed
салметерол/флутиказонов пропионат
(salmeterol/fluticasone propionate)**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ЕрФлуЗал Форспиро и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЕрФлуЗал Форспиро
3. Как да използвате ЕрФлуЗал Форспиро
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЕрФлуЗал Форспиро
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>20140018</u>
Разрешение № <u>11-24886, 28.01.2014</u>
Одобрение №

1. Какво представлява ЕрФлуЗал Форспиро и за какво се използва

ЕрФлуЗал Форспиро се използва за лечение на:

- астма
- хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

Това заболяване се характеризира с постоянно затруднение при дишане, причинено от стеснение на дихателните пътища, което често е придружено с кашлица и хракки. Това лекарство намалява броя на пристъпите на симптомите на ХОББ.

Това лекарство съдържа две активни вещества.

- салметерол: продължително действащо вещество, което разширява въздухоносните пътища
- флутиказон: кортизон, който намалява подуването и възпалението в белите дробове

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЕрФлуЗал Форспиро

Не използвайте ЕрФлуЗал Форспиро

- ако сте алергични към салметерол, флутиказон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ЕрФлуЗал Форспиро, ако имате:

- сърдечно заболяване, включително неравномерно или ускорено сърцебиене
- свръхактивна щитовидна жлеза



- високо кръвно налягане
- захарен диабет
- ниски нива на калий в кръвта
- туберкулоза – сега или в миналото

ЕрФлуЗал Форспиро помага да се предотврати появата на задух и хрипове. Моля, имайте предвид, че лекарството не действа в случай че в момента имате задух или хрипове.

Ако се появи такъв пристъп на задух, е необходимо да използвате лекарство, което бързо разширява въздухоносните пътища, като салбутамол.

Ако астмата или дишането Ви се влошат, незабавно информирайте Вашия лекар. Може да почувствате, че:

- хриповете се задълбочават
- получавате по-често стягане в гърдите
- имате нужда да използвате по-често Вашия инхалатор за бързо разширяване на въздухоносните пътища

Ако това се случи, продължете да използвате ЕрФлуЗал Форспиро, но не увеличавайте броя на инхалациите. Може състоянието на белия дроб да се влоши и да се разболеете сериозно. Говорете с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от допълнително лечение.

Деца и юноши

ЕрФлуЗал Форспиро не се препоръчва за деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и ЕрФлуЗал Форспиро

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Следните лекарства могат да повлияят или да бъдат повлияни от ЕрФлуЗал Форспиро:

- лекарства за лекуване на високо кръвно налягане или други сърдечни проблеми, с активно вещество, чието име завършва с „олол“ (бета-блокери), като атенолол, пропранолол и соталол
- лекарства за лечение на вирусни инфекции, като ритонавир
- лекарства за лечение на гъбични инфекции, като кетоконазол и интраконазол
- кортикостероиди, които се приемат през устата или се инжектират: лекарства за лечение на възпаление или за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще прецени дали да приемате ЕрФлуЗал Форспиро през това време.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е ЕрФлуЗал Форспиро да окаже влияние върху способността Ви за шофиране или работа с машини.

ЕрФлуЗал Форспиро съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете този продукт.

3. Как да използвате ЕрФлуЗал Форспиро



Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- **Астма**

Препоръчителната доза за **възрастни и деца над 12 години** е:

Една инхалация два пъти дневно.

Вашият лекар ще проследява редовно симптомите на астмата Ви.

- **Хронична обструктивна белодробна болест**

Препоръчителната доза за **възрастни** е:

Една инхалация два пъти дневно.

Ако симптомите Ви са добре контролирани, когато използвате ЕрФлуЗал Форспиро два пъти дневно, Вашият лекар може да намали дозата Ви на един път дневно:

- една инхалация вечер, ако имате симптоми през нощта
- една инхалация сутрин, ако имате симптоми през деня

Начин на приложение

Използвайте ЕрФлуЗал Форспиро всеки ден, както Ви е назначено от Вашия лекар, за предпочитане **точно преди хранене сутрин и/или вечер.**

След инхалацията, изплакнете устата си с вода.

Ако не използвате ЕрФлуЗал Форспиро правилно или както Ви е предписано от лекаря, дишането Ви може да се влоши. Трябва да използвате ЕрФлуЗал Форспиро всеки ден, дори и когато нямате симптоми, за да бъде лечението оптимално.

Указания за употреба

Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт трябва да Ви покаже как да използвате инхалатора и редовно да проверява дали го използвате правилно.

Инхалаторът съдържа 60 дози от лекарството на прах, опаковани в навита лента от фолио. Има брояч на дозите, който показва колко дози са останали, като броенето е в низходящ ред от 60 до 0. Когато останат 10 дози, цифрата е на червен фон.

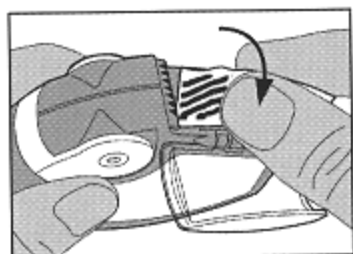
Инхалаторът не може да се зареди повторно – той трябва да се изхвърли, когато се изпразни и да се замени с ново устройство.





Преди да използвате инхалатора

- Отворете прозрачната вратичка на камерата.
- Отстранете лентата фолио от страничната камера като внимателно я откъснете от цялата лента с помощта на „зъбчетата“, както е показано по-долу. **Не теглете и не дърпайте** лентата.



- Затворете вратичката на страничната камера и изхвърлете използваната лента.

Важно:

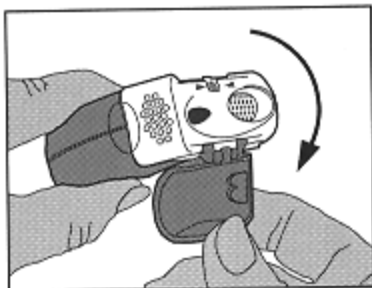
Когато използвате инхалатора, страничната камера постепенно ще се напълни с използвана лента. Лентите фолио с **черни черти не съдържат лекарство**. Еventуално в страничната камера ще се появят номерираните части от лентата. **Никога не трябва да оставяте повече от 3 части** от фолиото в страничната камера, тъй като могат да задръстят инхалатора. Лентата трябва да бъде внимателно откъсната както е показано по-горе и да се изхвърли безопасно.

Използване на инхалатора

Дръжте инхалатора с ръце, както е показано на изображенията.

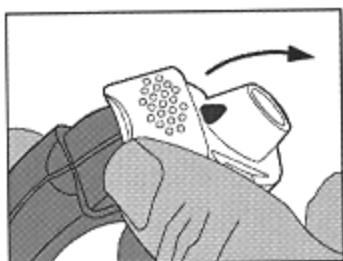
1. Отваряне



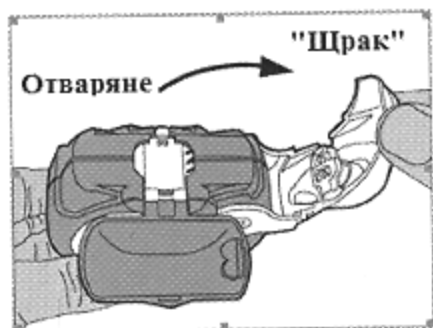


- Отворете предпазващата капачка надолу, така че да се открие апликаторът за уста.
- Проверете брояча на дозите, за да видите колко дози са останали.

2. Подготовка на дозата



- Повдигнете ръба на бялото бутало. Проверете дали страничната камера е затворена.
Запомнете: Местете бялото бутало, само ако сте готови за инхалиране на дозата лекарство.
Ако си играете с бялото бутало, ще загубите дози.



- Отваряне: Повдигнете бялото бутало нагоре и докрай докато щракне. При това действие ще се придвижи нова доза, със съответния номер в горната част.



- Затваряне: След това затворете напълно бялото бутало, така че да щракне обратно на първоначалното си място. Така инхалаторът е готов да се използва веднага.

3. Инхалация



- Издишайте колкото можете настрана от апликатора за уста. **Никога не издишвайте директно в инхалатора**, тъй като това може да повлияе на дозата.
- Дръжте инхалатора в хоризонтално положение, така че **предпазващата капачка да сочи надолу**.
- Притиснете устните си плътно около апликатора за уста.
- **Вдишайте** продължително и дълбоко през инхалатора, а не през носа.



- Отстранете инхалатора от устата си и **задръжте дъха си 5-10 секунди** или колкото можете, без това да Ви причинява дискомфорт.
- След това издишайте бавно, **но не в инхалатора**.
- Затворете предпазващата капачка над апликатора за уста.
- Изплакнете устата си с вода и я изплюйте. Това може да помогне да се предпазите от гъбична инфекция и пресипване на гласа.

Почистване

- Ако е необходимо, избършете външната част на апликатора за уста с чиста, суха кърпа.
- Не разглобявайте инхалатора, за да го почистите или по друга причина!
- Не използвайте вода или мокри кърпи, за да почиствате частите на инхалатора, тъй като влагата може да повлияе върху дозата!
- Никога не поставяйте игли или други остри предмети в апликатора за уста или други части на инхалатора, тъй като това може да го повреди!

Ако сте използвали повече от необходимата доза ЕрФлуЗал Форспиро

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Симптомите на предозиране са:

- главоболие
- ускорено сърцебиене
- мускулна слабост
- болка в ставите
- треперене

Ако сте използвали по-високи дози продължително време, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт. Това се налага, тъй като високите дози ЕрФлуЗал Форспиро могат да понижат нивата на стероидните хормони, които се произвеждат от надбъбречната жлеза.

Ако сте пропуснали да приемете ЕрФлуЗал Форспиро

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Използвайте следващата доза, когато настъпи времето за това.

Ако сте спрели приема на ЕрФлуЗал Форспиро



Не спирайте и не намалявайте изведнъж дозата на ЕрФлуЗал Форспиро без разрешение от Вашия лекар, тъй като това може да доведе до влошаване на проблемите с дишането и много рядко могат да се появят нежелани реакции. Те включват:

- стомашна болка
- умора и липса на апетит
- гадене и диария
- загуба на тегло
- главоболие или сънливост
- ниски нива на калий в кръвта
- ниско кръвно налягане и припадъци

Много рядко, ако имате инфекция или по време на силен стрес (като след сериозен инцидент или при хирургична операция), може да получите подобни нежелани реакции. С цел да се предотврати появата на тези симптоми, Вашият лекар може да Ви предпише допълнително кортикостероиди (напр. преднизолон).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции: може да забележите, че дишането Ви внезапно се влошава след употреба на ЕрФлуЗал Форспиро. Може да се появят много хрипове и кашлица. Може също да забележите сърбеж и подуване (обикновено по лицето, устните, езика или гърлото). Ако получите някои от тези симптоми или ако те се появят изведнъж след употреба на ЕрФлуЗал Форспиро, кажете незабавно на лекаря. Алергичните реакции към ЕрФлуЗал Форспиро са нечести (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души).

Други нежелани реакции, които могат да възникнат със следните честоти:

Много чести, могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- главоболие
При продължаване на лечението обикновено тази реакция намалява.
- увеличаване на броя на настинките при пациенти с хронична обструктивна белодробна болест

Чести, могат да засегнат не повече от 1 на 10 души

- гъбична инфекция (млечница), изразена като кремаво-жълти налепи в устата и гърлото и/или пресипнал глас.
Веднага след всяка инхалация изплаквайте устата си с вода и я изплювайте. Вашият лекар може да Ви предпише лекарство за гъбичната инфекция.
- болка, подуване на ставите и мускулна болка
- мускулни спазми
- възпаление на гърлото

Веднага след всяка инхалация изплаквайте устата си с вода и я изплювайте.

Следващите нежелани реакции също са били съобщавани при пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

- възпаление на белия дроб и/или на белодробните въздухоносни пътища



Кажете на Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми:

- увеличено образуване на храчки
- промяна на цвета на храчките
- повишена температура
- втрисане
- усилване на кашлицата
- усилване на проблемите с дишането
- синини и контузии по цялото тяло
- възпаление на синусите
- ниски нива на калий в кръвта (може да получите необичайно сърцебиене, мускулна слабост и/или схващане)

Нечести, могат да засегнат не повече от 1 на 100 души

- много учестено сърцебиене (тахикардия)
- усещане за неравномерно, бързо или необичайно сърцебиене (палпитации)
Това обикновено е безвредно и намалява по време на лечението.
- тревожност
Тази реакция се наблюдава предимно при деца.
- повишени нива на кръвната захар
Ако страдате от диабет, може да е необходимо по-често изследване на кръвната Ви захар и е възможно да се наложи коригиране на дозата на лекарствата Ви за лечение на диабет.
- нарушения на съня
- обрив
- болка в гърдите
- повишено очно налягане (катаракта)

Редки, могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 души

- затруднено дишане или хрипове, които се влошават веднага след използването на ЕрФлуЗал Форспиро.

Спрете употребата на ЕрФлуЗал Форспиро и използвайте Вашия инхалатор за бързо разширяване на въздухоносните пътища, за да помогнете на дишането. **Кажете веднага на Вашия лекар.**

- необичайно производство на определени хормони, особено ако използвате това лекарство във високи дози продължително време.

Признаците включват:

- забавяне на растежа при деца и юноши
- изтъняване на костите
- помътняване на очната леща (глаукома)
- повишаване на телесното тегло
- кръгло, луновидно лице (синдром на Кушинг).

Вашият лекар редовно ще проверява за тези нежелани реакции, за да се увери, че приемате най-ниската възможна доза.

- поведенчески промени като необичайна активност и раздразнителност
Тези реакции се наблюдават предимно при деца.
- необичайно сърцебиене или допълнителен удар на сърцето
Уведомете лекаря, но не спирайте да използвате ЕрФлуЗал Форспиро, ако той не Ви каже.
- депресия или агресия
Тези реакции се наблюдават предимно при деца.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.



Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЕрФлуЗал Форспиро

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25 °С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след надписа „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЕрФлуЗал Форспиро

ЕрФлуЗал Форспиро 50/500 микрограма прах за инхалация, предварително дозиран:

- Активните вещества са салметерол и флутиказон. Всяка отмерена доза ЕрФлуЗал Форспиро доставя 50 микрограма салметерол (като салметерол ксинафоат) и 500 микрограма флутиказонов пропионат. Съответстващо на доставена доза от:
- 45 микрограма салметерол (като салметерол ксинафоат) и 465 микрограма флутиказонов пропионат.
- Другата съставка е лактоза монохидрат.

Как изглежда ЕрФлуЗал Форспиро и какво съдържа опаковката

- Алуминиев блистер, съдържащ 60 предварително измерени дози от прахообразна смес, поставен в лилаво пластмасово прахово инхалаторно устройство.
- Всяка доза е предварително дозирана.
- Размер на опаковката:
1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 инхалаторни устройства, съдържащи по 60 дози.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Sandoz d.d.

Verovskova 57, SI-1000 Ljubljana

Словения

Производители:

Aeropharm GmbH, Francois-mitterrand-allee 1, 07407 Rudolstadt, Германия

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Словения

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия



Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Държава	Наименование
Швеция (RMS)	Salmeterol/Fluticasone Sandoz
Белгия	Airflusal® Forspiro® 50 microgram /500 microgram/ dosis Inhalatiepoeder, voorverdeeld
България	ЕрФлуЗал Форспиро 50 микрограма + 500 микрограма /доза прах за инхалация, предварително дозиран AirFluSal® Forspiro® 50 micrograms + 500 micrograms/dose inhalation powder, predispensed
Германия	Airflusal® Forspiro® 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Унгария	AirFluSol Forspiro 50 mikrogramm/250 mikrogramm/adag adagolt inhalációs por
Люксембург	Airflusal® Forspiro® 50 microgram /500 microgram/ dosis Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Румъния	AirFluSal® Forspiro® 50 micrograme/500 micrograme/ doza, pulbere unidoză de inhalat

Дата на последно преразглеждане на листовката :
ММ /ГГГГ

