

UPUTSTVO ZA LEK

Oxis® Turbuhaler® ; 9 mikrograma/doza; prašak za inhalaciju formoterol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Oxis Turbuhaler i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Oxis Turbuhaler
3. Kako se primenjuje lek Oxis Turbuhaler
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Oxis Turbuhaler
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Oxis Turbuhaler i čemu je namenjen

Oxis Turbuhaler je višedozni prašak za inhalaciju (udisanje). Lek Oxis Turbuhaler sadrži aktivnu supstancu koja se zove formoterol. Lek pripada grupi lekova „dugodelujući beta-agonisti“ ili „bronhodilatatori“.

Deluje tako što opušta mišiće u disajnim putevima. Tako Vam pomaže da lakše dišete. Deluje u roku od 1 do 3 minuta, a dejstvo traje i do 12 sati.

Vaš lekar Vam je propisao ovaj lek za lečenje astme ili hronične opstruktivne bolesti pluća (HOBP).

Astma

Lek Oxis Turbuhaler se primenjuje za lečenje astme kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta 6 godina i starije.

Za terapiju astme, Vaš lekar će Vam propisati dva inhalatora: Oxis Turbuhaler i poseban „kortikosteroidni“ inhalator. Oni treba da se koriste zajedno.

- Oxis Turbuhaler se primenjuje da spreči pojavu simptoma astme.
- Neki pacijenti primenjuju lek Oxis Turbuhaler, kada su potrebne dodatne doze za oslobađanje od simptoma astme, i tada im ovaj lek pomaže da ponovo lakše dišu.
- Lek Oxis Turbuhaler takođe se može primeniti pre fizičkih vežbi, da se spreče simptomi astme koji su izazvani vežbanjem.

Hronična opstruktivna bolest pluća (HOBP)

Lek Oxis Turbuhaler se može primeniti za lečenje hronične opstruktivne bolesti pluća kod odraslih. HOBP je hronična bolest disajnih puteva u Vašim plućima, koja obično nastaje usled pušenja cigareta.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Oxis Turbuhaler

Lek Oxis Turbuhaler ne smete primenjivati:

Ako ste alergični (preosetljivi) na formoterol ili bilo koju pomoćnu supstancu leka Oxis Turbuhaler (videti odeljak 6).

Upozorenje i mere opreza

Pre nego što počnete da koristite lek Oxis Turbuhaler, obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko:

- Imate šećernu bolest. Možda ćete morati da uradite neke dodatne testove za proveru koncentracije šećera u krvi dok primenjujete lek Oxis Turbuhaler.
- Imate povišeni krvni pritisak ili ako ste ikad imali problema sa srcem.
- Imate problema sa štitastom žlezdom.
- Imate smanjenu koncentraciju kalijuma u krvi. Vaš lekar može koncentraciju nivo kalijuma u Vašoj krvi.
- Imate ozbiljnih problema sa jetrom, kao što je ciroza jetre.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od ovoga odnosi na Vas, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Oxis Turbuhaler.

Drugi lekovi i Oxis Turbuhaler

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. To podrazumeva i one lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i biljne preparate. Lek Oxis Turbuhaler može da utiče na dejstvo nekih lekova, a i neki lekovi mogu uticati na dejstvo leka Oxis Turbuhaler.

Obavestite naročito svog lekara ili farmaceuta ako uzimate neki od sledećih lekova:

- Beta blokatore (lekovi u terapiji visokog krvnog pritiska, kao što su atenolol ili propranolol), uključujući i kapi za oči (kao što je npr. timolol u terapiji glaukoma).
- Lekove za lečenje brzog ili neujednačenog rada srca (kao što je hinidin).
- Lekove kao što su digoksin, lek često korišćen za lečenje srčane slabosti (insuficijencije).

- Diuretike, lekovi poznati kao “lekovi za izbacivanje tečnosti” (kao što je furosemid). Oni se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska.
- Steroidne lekove koje uzimate oralno (kao što je prednizolon).
- Lekove iz grupe ksantina (kao što su teofilin ili aminofilin). Oni se često koriste u terapiji astme.
- Eritromicin (u terapiji infekcija).
- Antihistaminike (kao što je terfenadin).
- Druge bronhodilatatore (kao što je salbutamol).
- Efedrin (korišćen u terapiji astme ili kao dekongestiv).
- Triciklične antidepresivei (kao što je amitriptilin).

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da primenjujete lek Oxis Turbuhaler.

Takođe recite svom lekaru ili farmaceutu ako treba da primete opštu anesteziju zbog zbog hirurške intervencije ili intervencije kod stomatologa.

Dodatak antiholinergika (kao što je tiotropijum ili ipratropijum bromid) terapiji lekom Oxis Turbuhaler, može još više otvoriti Vaše disajne puteve.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Nemojte koristiti lek Oxis Turbuhaler, osim ukoliko Vam je lekar propisao.

- Ako ostanete trudni dok koristite Oxis Turbuhaler, ne prekidajte primenu leka Oxis Turbuhaler, već se odmah javite svom lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Oxis Turbuhaler nema ili ima zanemarljiv uticaj na Vašu sposobnost da upravljate vozilom ili rukujete mašinama.

Lek Oxis Turbuhaler sadrži laktozu

Lek Oxis Turbuhaler sadrži laktozu, što je vrsta šećera. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Laktoza sadrži male količine proteina mleka što može izazvati alergijsku reakciju.

3. Kako se primenjuje lek Oxis Turbuhaler

- Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.
- Ne povećavajte dozu leka Oxis Turbuhaler koju Vam je propisao Vaš lekar, a da se prethodno ne posavetujete sa njim.
- Ako redovno primenjujete lek Oxis Turbuhaler u terapiji astme ili u terapiji održavanja kod hronične opstruktivne bolesti pluća, treba da nastavite da primenjujete lek, čak i ako nemate simptome.

Važne informacije o simptomima astme ili HOBP-a

Ukoliko osećate da ostajete bez daha ili zviždanje u grudima dok primenjujete lek Oxis Turbuhaler, nastavite da primenjujete lek Oxis Turbuhaler, ali se javite svom lekaru što je pre moguće. Lekar će proceniti da li Vam je potrebna dodatna terapija.

Odmah obavestite svog lekara ako:

- Vaše disanje postaje sve teže ili se često budite tokom noći zbog simptoma astme.
- Počnete da osećate teskobu u grudima.
- Ne osetite olakšanje posle tekuće doze.
- Treba često da uzmete više od svoje doze za održavanje (npr. više od dva dana nedeljno).
- Imate potrebu da primenjujete lek Oxis Turbuhaler češće nego što je normalno pre vežbanja.

Ovi simptomi mogu da znače da Vaša astma ili HOBP nisu adekvatno kontrolisani i da Vam je odmah potrebna drugačija ili dodatna terapija.

Astma

Lek Oxis Turbuhaler ne treba primenjivati kod dece mlađe od 6 godina.

Odrasli (18 godina i stariji)

- Preporučena doza je 1 inhalacija, jednom ili dvaput dnevno.
- Vaš lekar može da poveća dozu na 2 inhalacije, jednom ili dva puta na dan.
- Neki pacijenti takođe primenjuju lek Oxis Turbuhaler kao „inhalator za olakšanje tegoba“. Ako imate simptome astme, uobičajena doza je 1 inhalacija kada se oni jave.
- Ukupna dnevna doza više od 4 inhalacije obično nije potrebna. Ovo uključuje inhalacije koje primenjujete svaki dan, kada osetite simptome astme ili pre vežbanja. Međutim, Vaš lekar Vam može propisati i do 6 inhalacija dnevno. Nemojte primenjivati više od 6 inhalacija u toku 24h.
- Ne primenjujte više od 3 inhalacija odjednom.

Primena kod dece i adolescenata (6 do 17 godina)

- Preporučena doza je 1 inhalacija, jednom ili dva puta dnevno.
- Neka deca takođe primenjuju lek Oxis Turbuhaler kao „inhalator za olakšanje tegoba“. Ako Vaše dete oseti simptome astme, uobičajena doza je 1 inhalacija kada se oni jave.
- Ukupna dnevna doza više od 2 inhalacije dnevno obično nije potrebna. Ovo podrazumeva inhalacije koje Vaše dete primenjuje svaki dan, kada oseti simptome astme, ili pre vežbanja. Međutim, Vaš lekar može propisati i do 4 inhalacije dnevno. Vaše dete ne bi trebalo da primeni više od 4 inhalacije tokom 24h.
- Vaše dete ne sme primeniti više od 1 inhalacije odjednom.

Vaš lekar će Vam pomoći da kontrolišete svoju astmu. Oni će prilagoditi dozu ovog leka na najnižu dozu koja kontroliše Vašu astmu.

Astma izazvana vežbanjem

Ukoliko Vi ili Vaše dete imate simptome astme izazvane vežbanjem, Vaš lekar može savetovati Vas ili Vaše dete da primenite lek Oxis Turbuhaler pre vežbanja. Lek Oxis Turbuhaler ne treba da primenjuju deca mlađa od 6 godina.

Odrasli (18 godina i stariji)

- Preporučena doza je 1 inhalacija pre vežbanja.
- Ukupna dnevna doza od više od 4 inhalacije obično nije potrebna. Ovo uključuje inhalacije koje primenjujete svaki dan, kada osetite simptome astme ili pre vežbanja. Međutim, Vaš lekar Vam može propisati i do 6 inhalacija dnevno. Nemojte primenjivati više od 6 inhalacija u toku 24h.
- Ne smete primenjivati više od 3 inhalacija odjednom.

Deca i adolescenti (6 do 17 godina)

- Preporučena doza je 1 inhalacija pre vežbanja.
- Ukupna dnevna doza od više od 2 inhalacije dnevno obično nije potrebna. Ovo podrazumeva inhalacije koje Vaše dete primenjuje svaki dan, kada oseti simptome astme, ili pre vežbanja. Međutim, Vaš lekar može propisati i do 4 inhalacije dnevno. Vaše dete ne bi trebalo da primeni više od 4 inhalacije u toku 24h.
- Vaše dete ne sme da primenjuje više od 1 inhalacije odjednom.

Hronična opstruktivna bolest pluća (HOPB)

- U ovoj indikaciji lek Oxis Turbuhaler se primenjuje samo kod odraslih (18 godina i stariji)
- Preporučena doza za održavanje je 1 inhalacija, jednom ili dvaput dnevno.

- Vaš lekar vam može savetovati da uzmete dodatne doze, za olakšanje simptoma Vaše HOBP (hronične opstruktivne bolesti pluća).
- Ne treba primenjivati više od 4 inhalacije dnevno.
- Ne primenjujte više od 2 inhalacije odjednom.

Pripremite za upotrebu svoj novi Oxis Turbuhaler inhalator

Pre nego što **novi** Oxis Turbuhaler inhalator **upotrebite prvi put**, morate da ga pripremite za upotrebu na sledeći način:

- Odvrnite i skinite poklopac. Čuje se zvuk kotrljanja.
- Držite Oxis Turbuhaler inhalator uspravno sa tirkiznom bazom okrenutom na dole.
- Okrenite tirkiznu bazu na jednu stranu do kraja, zatim je vratite nazad, takođe do kraja (nije bitno u kom smeru ga prvo okrenete). Treba da čujete "klik".
- Ponovite postupak još jednom, okrećući tirkiznu bazu u oba pravca.
- Vaš Oxis Turbuhaler inhalator je sada spreman za upotrebu.

Kako uzeti inhalaciju

Svaki put kada treba da primenite lek sledite u nastavku navedena uputstva:



1. Odvrnite i skinite beli poklopac. Možete čuti zveckanje.
2. **Držite Turbuhaler uspravno** sa tirkiznom bazom okrenutom prema dole.
3. Ne držite inhalator za usnik dok okrećete bazu. Da bi se Vaš Turbuhaler napunio dozom leka, okrenite tirkiznu bazu na jednu stranu do kraja. Zatim je vratite nazad, takođe do kraja (nije bitno u kom smeru ga prvo okrenete). Treba da čujete zvuk **klika**. Vaš Turbuhaler je sada napunjen i spreman za upotrebu. Punite Turbuhaler samo kada treba da ga koristite.



4. Držite svoj Turbuhaler udaljen od usta. Lagano izdahnite (najviše što možete lagodno). Ne dišite u svoj Turbuhaler.
5. Postavite usnik lagano između zuba, stisnite usne i udahnite što dublje i što jače na usta. Nemojte jako zubima stezati usnik.



6. Izvadite Turbuhaler iz usta. Lagano izdahnite. Pošto je količina praha koji se raspršuje veoma mala, ne bi trebalo da osetite bilo kakav ukus leka posle inhalacije. Ukoliko ste sledili uputstvo, možete biti sigurni da ste udahnuli odgovarajuću dozu i da je lek sada u Vašim plućima.

7. Ukoliko Vam je propisano više od jedne inhalacije, ponovite korake od 2. do 6.

8. Čvrsto zatvorite poklopac posle upotrebe.

Ne pokušavajte da skinete usnik ili da ga nepotrebno okrećete. On je pričvršćen na Turbuhaler i ne sme se skidati. Usnik se može rotirati, ali ga nemojte okretati ako nije potrebno. Ne koristite Turbuhaler ukoliko je oštećen ili ako se usnik odvojio od Turbuhalera.

Kao i kod svih inhalatora, roditelji treba da brinu da deca kojima je propisan lek Oxis Turbuhaler ispravno koriste inhalator, kao što je prethodno opisano.

Čišćenje Vašeg Turbuhalera

Redovno, jednom nedeljno, suvom tkaninom obrišite spoljašnost usnika. Ne koristite vodu ili neku drugu tečnost za čišćenje usnika.

Kada uzeti novi Turbuhaler

- Turbuhaler sadrži 60 doza (inhalacija). Brojač doza Vam govori koliko još doza ima u Turbuhaleru.



- Brojač doza je obeležen u intervalima od 10 doza. Prema tome, ne pokazuje svaku dozu. Kad se prvi put pojavi crvena oznaka na prozorčetu pokazivača ispod usnika, ostalo je približno 20 doza. Za poslednjih 10 doza, pozadina brojača doze je crvena. Kada se pojavi 0 na crvenoj oznaci na sredini prozora pokazivača doze, morate početi sa korišćenjem novog Turbuhalera.



NAPOMENA:

- Baza (držač) će se i dalje okretati i **'kliknati'** čak i ako je Turbuhaler prazan.
- Zvuk koji čujete kad protresete inhalator izazivaju supstance koje lek čuvaju od vlage, a ne sam lek. Ovaj zvuk ne ukazuje na količinu leka preostalu u Vašem Turbuhaleru.
- Ako greškom napunite Vaš Turbuhaler za dozu više pre nego što uzmete Vašu dozu, svakako ćete inhalirati samo jednu dozu. Međutim, indikator doza registrovaće sve oslobođene doze.

Ako ste primenili više leka Oxis Turbuhaler nego što treba

Ako primenite više leka Oxis Turbuhaler, nego što Vam je propisano, obratite se odmah Vašem lekaru ili farmaceutu. Najčešći simptomi koji mogu da se jave su: drhtavica, glavobolja ili ubrzan rad srca.

Ako ste zaboravili da primenite lek Oxis Turbuhaler

- Ako zaboravite da uzmete dozu, uzmite je čim se setite. Međutim, ukoliko se približilo vreme za sledeću dozu, sačekajte do tada.
- Nikada **ne** uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Oxis Turbuhaler

Ne prekidajte s korišćenjem leka Oxis Turbuhaler, bez prethodne konsultacije sa svojim lekarom. Ukoliko imate dodatnih pitanja o korišćenju leka Oxis Turbuhaler, obratite se svom lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko Vam se dogodi sledeće, prestanite da uzimate lek Oxis Turbuhaler i odmah se obratite lekaru:

- Bronhospazam (grčenje mišića u disajnim putevima koje izaziva iznenadno zviždanje u plućima) nakon udisanja leka. Ovo se dešava veoma retko, kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek.

Druga moguća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Drhtavica ili podrhtavanje. Ukoliko se jave ovakva dejstva ona su obično blaga i obično nestaju sa nastavkom terapije lekom Oxis Turbuhaler.
- Glavobolja.
- Ošamućenost.
- Mučnina.
- Grčevi u mišićima.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Palpitacije (osećaj lupanja srca). Ukoliko se jave ovakva dejstva ona su obično blaga i obično nestaju sa nastavkom terapije lekom Oxis Turbuhaler.
- Poremećaj sna.
- Ubrzan rad srca.
- Alergijska reakcija kao što je osip, svrab ili bronhospazam.
- Niska koncentracija kalijuma u krvi.
- Povećavanje nivoa šećera (glukoze) u krvi.
- Promene ukusa, kao što je osećaj neprijatnog ukusa u ustima.

- Promene u krvnom pritisku.
- Neujednačeni otkucaji srca.
- Bol u grudima ili stezanje u grudima (angina pectoris).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Osećaj nemira i uznemirenosti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Oxis Turbuhaler

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Oxis Turbuhaler posle isteka roka naznačenog na pakovanju ili na samom Turbuhaleru. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C u originalnom pakovanju. Čuvati u dobro zatvorenom kontejneru.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Oxis Turbuhaler

Aktivna supstanca je formoterol-fumarat, dihidrat.

Jedna oslobođena doza leka Oxis Turbuhaler sadrži 9 mikrograma formoterol-fumarat dihidrata, koja se dobija iz odmerene doze od 12 mikrograma.

Pomoćne supstance:

Laktoza, monohidrat (koja sadrži protein mleka).

Kako izgleda lek Oxis Turbuhaler i sadržaj pakovanja

Izgled praška za inhalaciju: okrugle granule bele do skoro bele boje koje sa lakim dodirrom dezintegrišu u fini prašak.

Unutrašnje pakovanje je višedozni inhalator (Turbuhaler), kod kog se prašak za inhalaciju pokreće pomoću struje udahnutog vazduha. Inhalator je napravljen od plastičnih delova (PP, PC, HDPE, LDPE, LLDPE, PBT). Jedan inhalator sadrži 60 doza.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan inhalator i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD
Bulevar Vojvode Mišića 15 A, Beograd – Savski venac

Proizvođač:

ASTRAZENECA AB,
Forskargatan 18, Södertälje, Švedska

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Avgust 2019.**

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03363-18-001 od 12.08.2019.