

UPUTSTVO ZA LEK

Blocetta, 100 mikrograma/potisak + 6 mikrograma/potisak, rastvor za inhalaciju pod pritiskom

beklometazon, formoterol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete 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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Blocetta i čemu je namenjen

Lek Blocetta je rastvor za inhalaciju pod pritiskom koji sadrži dve aktivne supstance i koristi se za lečenje astme. Rastvor se inhalira kroz usta i na taj način stiže direktno u pluća.

Dve aktivne supstance su beklometazondipropionat i formoterol-fumarat, dihidrat.

Beklometazon dipropionat pripada grupi lekova koji se zovu kortikosteroidi, imaju protivzapaljensko dejstvo i smanjuju otok i nadraženost u plućima.

Formoterol-fumarat, dihidrat pripada grupi lekova koji se zovu dugodelujući bronhodilatatori. On opušta glatke mišiće u disajnim putevima, što Vam olakšava disanje.

Ove dve aktivne supstance olakšavaju disanje i ublažavaju simptome, kao što su gubitak daha, zviždaanje u plućima i kašalj kod bolesnika s astmom ili HOBP-om, a pomažu i u sprečavanju simptoma astme.

Astma

Lek Blocetta je indikovano u redovnom lečenju astme kod odraslih pacijenata kod kojih:

- se astma ne može odgovarajuće kontrolisati upotrebom inhalacionih kortikosteroida i kratkodelujućih bronhodilatatora koji se uzimaju „po potrebi“ ili
- astma dobro reaguje na lečenje kortikosteroidima i dugodelujućim bronhodilatatorima.

HOBP

Lek Blocetta se takođe može koristiti za lečenje simptoma teške hronične opstruktivne bolesti pluća (HOBP) kod odraslih pacijenata. HOBP je dugotrajna bolest disajnih puteva pluća koja je prvenstveno uzrokovana pušenjem cigareta.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Blocetta

Lek Blocetta ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na formoterol-fumarat, dihidrat ili beklometazondipropionat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navede u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzimate lek Blocetta :

- ako imate problema sa srcem, ovo uključuje bilo poznati poremećaj na nivou srca i/ili funkcije srca na primer, anginu (bol oko srca, bol u grudima), ako ste nedavno preboleli srčani udar (infarkt miokarda), ako imate srčanu slabost, suženje arterija srca (bolest koronarnih krvnih sudova), bolest srčanih zalistaka ili neki drugi poremećaj srca, ili ako imate bolest koja se zove hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija (to je bolest u kojoj je zadebljan srčani mišić)
- ako imate suženje arterija (tzv. arteriosklerozu), povišen krvni pritisak ili aneurizmu (neprirodno proširenje krvnog suda)
- ako imate poremećaje srčanog ritma, kao što je ubrzan ili nepravilan rad srca, ubrzan puls ili palpitacije, ili ako su Vam rekli da imate poremećaj ustanovljen elektrokardiografskim (EKG) nalazom
- ako imate pojačanu aktivnost štitne žlezde
- ako imate niske vrednosti kalijuma u krvi
- ako imate poremećaj funkcije jetre ili bubrega.
- ako imate šećernu bolest (udisanje visokih doza formoterola može povećati vrednost šećera u krvi, zbog čega ćete na početku korišćenja ove „pumpice“ morati napraviti neke dodatne krvne analize da bi se proverilo kolika Vam je vrednost šećera u krvi, a takve analize ćete morati ponavljati s vremena na vreme i tokom lečenja)
- ako imate tumor nadbubrežne žlezde (feohromocitom)
- ako morate primiti anestetik. Zavisno od vrste anestetika, možda nećete smeti uzimati lek Blocetta najmanje 12 sati pre anestezije

- ako se lečite ili ste se lečili od tuberkuloze (TBC) ili ako je potvrđeno da imate virusnu ili gljivičnu infekciju pluća i disajnih puteva.
- ako morate izbegavati alkohol iz bilo kog razloga.

Ako se prethodno navedene informacije odnose na Vas, obavestite o tome svog lekara pre nego što počnete primenjivati lek Blocetta.

Ako imate ili ste imali neke zdravstvene probleme ili alergije ili niste sigurni smete li uzimati lek Blocetta, posavetujte se o tome sa svojim lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom pre upotrebe leka Blocetta.

Lečenje beta-2 agonistima, kao što je formoterol koji se nalazi u leku Blocetta, može prouzrokovati nagli pad vrednosti kalijuma u serumu (hipokalijemiju).

Ako bolujete od teške astme, morate biti posebno oprezni. Razlog tome je taj što nedostatak kiseonika u krvi i neki lekovi koje možda uzimate zajedno sa lekom Blocetta, kao što su lekovi za lečenje srčane bolesti ili povišenog krvnog pritiska poput diuretika ili „tableta za mokrenje“ ili drugih lekova koji se koriste u lečenju astme, mogu još više smanjiti vrednosti kalijuma. Zbog toga će Vaš lekar povremeno zahtevati kontrolu vrednosti kalijuma u serumu.

Ako primenjujete veće doze inhalacionih kortikosteroida tokom dužeg perioda, možda ćete imati povećanu potrebu za kortikosteroidima u stresnim situacijama. Stresne situacije mogu biti odlazak u bolnicu nakon nezgode, ozbiljna povreda ili vreme pre operacije. U tom slučaju, lekar koji će Vas lečiti odlučiće treba li Vam povećati dozu kortikosteroida i možda propisati neke steroide u tabletama ili injekcijama.

Ako morate ići u bolnicu, nemojte zaboraviti da ponesete sa sobom sve svoje lekove i „pumpice“, uključujući lek Blocetta i sve druge lekove ili tablete koje ste kupili bez recepta, po mogućstvu u originalnoj kutiji.

Obratite se svom lekaru ako Vam se javi zamućen vid ili neke druge smetnje vida.

Deca i adolescenti

Lek Blocetta se ne sme koristiti kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Blocetta

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove za astmu i HOBP ili bilo koji lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Ne koristite beta blokatore uz ovaj lek: Ako morate uzimati beta blokatore (kao što su lekovi koji se koriste za terapiju visokog krvnog pritiska, poremećaja srčanog ritma, srčanog zastoja (atenolol, propranolol i sotalol) ili glaukoma (timolol), uključujući kapi za oči), dejstvo formoterola verovatno će biti oslabljeno ili formoterol uopšte neće delovati. S druge strane, uzimanje drugih betaadrenergičkih lekova (lekova koji deluju na isti način kao i formoterol) može pojačati njegova dejstva.

Uzimanje leka Blocetta zajedno sa:

- lekovima za lečenje poremećaja srčanog ritma (hinidin, dizopiramid, prokainamid), lekovima za lečenje alergijskih reakcija (antihistaminici), lekovima za lečenje simptoma depresije ili duševnih bolesti, kao što su inhibitori monoamino oksidaze (fenelzin i izokarboksazid), triciklični antidepresivi (amitriptilin i imipramin) ili fenotiazidi, može prouzrokovati neke promene u elektrokardiogramu (EKG nalazu), a može i povećati rizik od poremećaja srčanog ritma (ventrikularne aritmije)
- neki lekovi koji mogu povećati efekat leka Blocetta pa će Vaš lekar možda želeti da Vas pažljivo prati ako uzimate ovakve lekove (uključujući i neke lekove za HIV infekcije: ritonavir, kobicistat)
- lekovi za lečenje Parkinsonove bolesti (L-dopa), lekovi za lečenje smanjene funkcije štitaste žlezde (L-tiroksin), lekovi koji sadrže oksitocin (koji izaziva kontrakcije materice) i alkohol mogu smanjiti toleranciju srca na beta-2-agoniste, kao što je formoterol

- Inhibitori monoaminooksidaze (MAO), uključujući lekove sa sličnim svojstvima poput furazolidina i prokarbazina, koji se koriste za lečenje mentalnih poremećaja, mogu prouzrokovati povišenje krvnog pritiska
- lekovi za lečenje srčanih bolesti (digoksin) mogu prouzrokovati pad vrednosti kalijuma u krvi. To može povećati verovatnoću nastanka poremećaja srčanog ritma.
- drugi lekovi koji se koriste u lečenju astme (teofilin, aminofilin ili steroidi) i diuretici (tablete za mokrenje) mogu prouzrokovati pad vrednosti kalijuma u krvi
- neki anestetici mogu povećati rizik od nastanka poremećaja srčanog ritma.

Trudnoća dojenje i plodnost

Nema kliničkih podataka o upotrebi leka Blocetta u toku trudnoće.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego uzmete ovaj lek. Lek Blocetta sme se primeniti samo uz preporuku lekara koji će proceniti da li je očekivana korist za majku veća od mogućeg rizika za dete.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Blocetta nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, ako osetite pojave poput vrtoglavice i/ili drhtanja, to može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Blocetta sadrži alkohol

Lek Blocetta sadrži manje količine etanola (alkohola): jedna doza (potisak) iz inhalatora sadrži otprilike 7 mg etanola.

3. Kako se primenjuje lek Blocetta

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Blocetta se inhalira. Blocetta se mora inhalirati kroz usta u pluća.

Astma

Lekar će Vas redovno pregledati kako bi proverio uzimate li lek Blocetta u optimalnoj dozi. Lekar će prilagoditi lečenje tako da uzimate najmanju dozu leka Blocetta koja najbolje kontroliše simptome.

Lek Blocetta lekar može da Vam propiše na dva različita načina:

a) upotrebljavajte lek Blocetta svaki dan redovno za lečenje astme zajedno sa „pumpicom“ za brzo ublažavanje simptoma kao lek u slučaju iznenadnog pogoršanja simptoma astme, kao što su kratkoća daha, zviždanje u plućima i kašalj.

b) upotrebljavajte lek Blocetta svaki dan redovno za lečenje astme i kao lek u slučaju iznenadnog pogoršanja simptoma astme, kao što su kratkoća daha, zviždanje u plućima i kašalj.

a) Upotreba leka Blocetta zajedno sa posebnom „pumpicom“ za brzo ublažavanje simptoma

Odrasli i stariji pacijenti:

Preporučena doza ovog leka je jedan do dva udaha dvaput dnevno. Maksimalna dnevna doza iznosi 4 udaha.

Ne zaboravite: pri ruci uvek morate imati svoju „pumpicu“ sa brzodelujućim lekom za brzo ublažavanje simptoma kao lek u slučaju pogoršanja simptoma astme ili iznenadnog astmatskog napada.

b) Upotreba leka Blocetta kao jedinog inhalatora za astmu

Odrasli i stariji pacijenti:

Preporučena doza ovog leka je jedan udah ujutru i jedan udah uveče.

Lek Blocetta takođe koristite i kao „pumpicu“ za brzo ublažavanje simptoma u slučaju iznenadnih simptoma astme.

U slučaju pojave simptoma astme, udahnite jednu dozu leka i sačekajte nekoliko minuta.

Ako Vam ne bude bolje, udahnite još jednu dozu.

Ne uzimajte više od 6 udaha na dan za ublažavanje simptoma.

Maksimalna dnevna doza leka Blocetta je 8 udaha.

Ako osećate da je potrebno više udaha svaki dan da kontrolišete simptome astme, obratite se Vašem lekaru za savet. Vaš lekar će možda morati da Vam promeni terapiju.

Deca i adolescenti mlađi od 18 godina:

Deca i adolescenti mlađi od 18 godina NE SMEJU da uzimaju ovaj lek.

Hronična opstruktivna bolest pluća (HOBP)**Odrasli i starije osobe:**

Preporučena doza je dva udaha ujutru i dva udaha uveče.

Rizične grupe bolesnika:

Nije potrebno prilagođavati dozu kod starijih osoba. Nema podataka o upotrebi leka Blocetta kod osoba koje imaju probleme sa jetrom ili bubrezima.

Lek Blocetta je efikasan u lečenju astme i kad je doza beklometazondipropionata u leku Blocetta niža od one koju sadrže neki drugi inhalatori sa beklometazondipropionatom. Ako ste prethodno koristili drugačiju „pumpicu“ koja sadrži beklometazondipropionat, lekar će Vam savetovati koju tačno dozu leka Blocetta morate uzimati za astmu.

Ne povećavajte dozu

Ako osećate da lek nije jako efikasan, obavezno se posavetujte sa lekarom pre nego što povećate dozu.

Ako ste uzeli više leka Blocetta nego što treba**Ako udahnate više leka Blocetta nego što je propisano:**

- uzimanje veće doze formoterola nego što je potrebno može imati sledeća dejstva: osećaj mučnine, mučninu, ubrzan rad srca, palpitacije, poremećaj srčanog ritma, određene promene u elektrokardiogramu, glavobolju, drhtanje, pospanost, povećanu kiselost krvi, niske vrednosti kalijuma u krvi, visok nivo šećera u krvi. Lekar može predložiti pregled krvi kako bi Vam proverio vrednosti kalijuma i glukoze u krvi.

- Uzimanje previše beklometazondipropionata može dovesti do kratkotrajnih problema u radu nadbubrežne žlezde. Stanje će se poboljšati u roku od nekoliko dana, međutim, lekar će možda morati da proveriti vrednost kortizola u Vašoj krvi.

Ako Vam se pojavi neki od ovih simptoma, obavestite o tome svog lekara.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Blocetta

Uzmite lek čim se setite. Ako je uskoro vreme za sledeću dozu, ne uzimajte dozu koju ste propustili, nego jednostavno uzmite sledeću dozu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Blocetta

Nemojte smanjiti dozu niti prestati uzimati lek.

Čak i ako se osećate bolje, ne smete prestati sa uzimanjem leka, niti smanjiti dozu. Ako želite da prestanete sa korišćenjem leka Blocetta ili da ga koristite u manjoj dozi, prethodno se o tome posavetujte sa svojim lekarom. Izuzetno je važno da redovno uzimate lek Blocetta, čak i kad nemate nikakvih simptoma.

Ako vam se pogorša disanje:

Ako Vam se pogorša kratkoća daha ili počne zviždanje u plućima neposredno nakon udisanja leka, odmah prestanite da koristite pumpicu leka Blocetta i upotrebite svoju pumpicu sa brzodelujućim lekom koji odmah olakšava disanje. Bez odlaganja se javite lekaru. Lekar će proceniti težinu Vaših simptoma i po potrebi Vam promeniti način lečenja. Videti takođe deo 4.

Ako vam se pogoršaju simptomi:

Ako vam se simptomi pogoršaju ili ih je teško kontrolisati (npr. ako češće koristite posebnu pumpicu sa brzodelujućim lekom koji odmah olakšava disanje ili lek Blocetta) ili ako nakon korišćenja pumpice sa brzodelujućim lekom koji odmah olakšava disanje ili leka Blocetta ne nastupi poboljšanje simptoma, odmah se javite lekaru. Postoji mogućnost da Vam se bolest pogoršala, pa Vam lekar mora promeniti dozu leka Blocetta ili propisati drugi lek.

Ako imate ikakvih drugih pitanja o upotrebi ovog proizvoda, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Lek Blocetta se inhalira.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno prema uputstvu lekara ili farmaceuta. Ako niste sigurni kako ga uzimati, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

Astma

Lekar će Vas redovno pregledati kako bi proverio uzimate li lek Blocetta u optimalnoj dozi. Lekar će prilagoditi lečenje tako da uzimate najnižu dozu leka Blocetta koja najbolje kontroliše simptome.

Lek Blocetta lekar može da Vam propiše na dva različita načina:

a) upotrebljavajte lek Blocetta svaki dan redovno za lečenje astme zajedno sa „pumpicom“ za brzo ublažavanje simptoma kao lek u slučaju iznenadnog pogoršanja simptoma astme, kao što su kratkoća daha, zviždanje u plućima i kašalj.

b) upotrebljavajte lek Blocetta svaki dan redovno za lečenje astme i kao lek u slučaju iznenadnog pogoršanja simptoma astme, kao što su kratkoća daha, zviždanje u plućima i kašalj.

a) Upotreba leka Blocetta zajedno sa posebnom „pumpicom“ za brzo ublažavanje simptoma

Odrasli i stariji bolesnici:

Preporučena doza ovog leka je jedan do dva udaha dvaput dnevno.
Maksimalna dnevna doza iznosi 4 udaha.

Ne zaboravite: pri ruci uvek morate imati svoju „pumpicu“ s brzodelujućim lekom za brzo ublažavanje simptoma kao lek u slučaju pogoršanja simptoma astme ili iznenadnog astmatskog napada.

b) Upotreba leka Blocetta kao jedinog inhalatora za astmu

Odrasli i stariji bolesnici:

Preporučena doza ovog leka je jedan udah ujutru i jedan udah uveče.

Blocetta takođe koristite i kao „pumpicu“ za brzo ublažavanje simptoma u slučaju iznenadnih simptoma astme.

U slučaju pojave simptoma astme, udahnite jednu dozu leka i sačekajte nekoliko minuta.

Ako Vam ne bude bolje, udahnite još jednu dozu.

Ne uzimajte više od 6 udaha na dan za ublažavanje simptoma.

Maksimalna dnevna doza leka Blocetta je 8 udaha.

Ako osećate da je potrebno više udaha svaki dan da kontrolišete simptome astme, obratite se Vašem lekaru za savet. Vaš lekar će možda morati da Vam promeni terapiju.

Deca i adolescenti mlađi od 18 godina:

Deca i adolescenti mlađi od 18 godina NE SMEJU da uzimaju ovaj lek.

Hronična opstruktivna bolest pluća (HOBP)

Odrasli i starije osobe:

Preporučena doza je dva udaha ujutru i dva udaha uveče.

Rizične grupe bolesnika:

Nije potrebno prilagođavati dozu kod starijih osoba. Nema podataka o upotrebi leka Blocetta kod osoba koje imaju probleme sa jetrom ili bubrežima.

Lek Blocetta je efikasan u lečenju astme i kad je doza beklometazondipropionata u leku Blocetta niža od one koju sadrže neki drugi inhalatori s beklometazondipropionatom. Ako ste prethodno koristili drugačiju „pumpicu“ koja sadrži beklometazondipropionat, lekar će Vam savetovati koju tačno dozu leka Blocetta morate uzimati za astmu.

Ne povećavajte dozu

Ako osećate da lek nije jako efikasan, obavezno se posavetujte s lekarom pre nego što povećate dozu.

Ako ste uzeli više leka Blocetta nego što je trebalo

Ako udahnete više leka Blocetta nego što je propisano:

- uzimanje veće doze formoterola nego što je potrebno može imati sledeće efekte: osećaj mučnine, mučninu, ubrzan rad srca, palpitacije, poremećaj srčanog ritma, određene promene u elektrokardiogramu, glavobolju, drhtanje, pospanost, povećanu kiselost krvi, nisku vrednost kalijuma u krvi, visoku vrednost šećera u krvi. Lekar može predložiti pregled krvi kako bi Vam proverio vrednosti kalijuma i glukoze u krvi.

- Uzimanje previše beklometazondipropionata može dovesti do kratkotrajnih problema u radu nadbubrežne žlezde. Stanje će se poboljšati u roku od nekoliko dana, međutim, lekar će možda morati da proverí vrednost kortizola u Vašoj krvi.

Ako Vam se pojavi neki od ovih simptoma, obavestite o tome svog lekara.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Blocetta

Uzmite lek čim se setite. Ako je uskoro vreme za sledeću dozu, ne uzimajte dozu koju ste propustili, nego jednostavno uzmite sledeću dozu. **Nemojte uzeti dvostruku dozu.**

Ako naglo prestanete da uzimate lek Blocetta

Nemojte smanjiti dozu niti prestati uzimati lek.

Čak i ako se osećate bolje, ne smete prestati sa uzimanjem leka, niti smanjiti dozu. Ako želite da prestanete sa korišćenjem leka Blocetta ili da ga koristite u manjoj dozi, prethodno se o tome posavetujte sa svojim lekarom. Izuzetno je važno da redovno uzimate lek Blocetta, čak i kad nemate nikakvih simptoma.

Ako vam se pogorša disanje:

Ako Vam se pogorša kratkoća daha ili počne pištati u plućima neposredno nakon udisanja leka, odmah prestanite da koristite pumpicu leka Blocetta i upotrebite svoju pumpicu s brzodelujućim lekom koji odmah olakšava disanje. Bez odlaganja se javite lekaru. Lekar će proceniti težinu Vaših simptoma i po potrebi Vam promeniti način lečenja. Videti takođe deo 4 Moguća neželjena dejstva.

Ako vam se pogoršaju simptomi:

Ako vam se simptomi pogoršaju ili ih je teško kontrolisati (npr. ako češće koristite posebnu pumpicu sa brzodelujućim lekom koji odmah olakšava disanje ili lek Blocetta) ili ako nakon korišćenja pumpice sa brzodelujućim lekom koji odmah olakšava disanje ili leka Blocetta ne nastupi poboljšanje simptoma, odmah se javite lekaru. Postoji mogućnost da Vam se bolest pogoršala, pa Vam lekar mora promeniti dozu leka Blocetta ili propisati drugi lek.

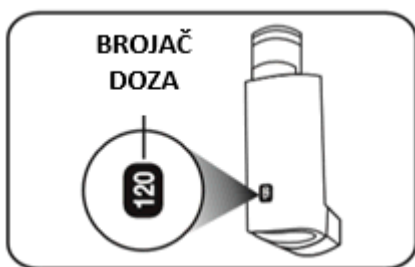
Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Način primene:

Ovaj lek se nalazi u aluminijumskom kontejneru pod pritiskom zatvorenom ventilom za doziranje i smeštenom u polipropilenski plastični raspršivač (aktuator) sa brojačem doza, koji sadrži nastavak za usta i zaštitni poklopac. Na zadnjoj strani inhalatora se nalazi brojač doza. Svaki put kada pritisnete inhalator, oslobodi se jedna raspršena doza leka i brojač pokazuje jedan broj manje. Pazite da Vam inhalator ne ispadne, jer to može izazvati odbrojavanje na brojaču.

Testiranje inhalatora. Ako imate novi inhalator leka Blocetta ili ako ga niste koristili 14 dana ili više, morate testirati inhalator kako bi bili sigurni da je doziranje leka ispravno.

1. Uklonite zaštitni poklopac sa nastavka za usta.
2. Držite inhalator vertikalno tako da je nastavak za usta okrenut prema dole.
3. Usmerite nastavak za usta od sebe i pritisnite gornji deo raspršivača kako biste oslobodili jednu raspršenu dozu.
4. Proverite brojač doza. Ukoliko prvi put proveravate svoj inhalator, brojač doza mora da pokaže 120.

**Korišćenje inhalatora:**

Kad god je to moguće, stojite ili uspravno sedite za vreme upotrebe inhalatora

Pre inhaliranja, proverite brojač doza: on pokazuje broj preostalih doza od "120" do "1". Ukoliko brojač doza pokazuje "0" nema više preostalih doza-treba da nabavite novi inhalator.



1. Uklonite zaštitni poklopac sa nastavka za usta i proverite da li je nastavak za usta čist i bez prašine, prljavštine ili drugih stranih tela.
2. Polako i što je moguće dublje izdahnite.
3. Držite inhalator vertikalno tako da mu duži deo bude okrenut prema gore pa usnama obuhvatite nastavak. Nemojte da grizete nastavak za usta.
4. Polako i duboko udahnite na usta i odmah nakon što počnete tako da udišete, pritisnite gornji deo raspršivača kako biste oslobodili sadržaj jednog potiska iz nastavka.

5. Zadržite dah što je duže moguće i na kraju izvadite nastavak iz usta i polako izdahnite. Ne izdišite u inhalator.

Ako morate da uzmete još jedan udah, držite inhalator u uspravnom položaju otprilike pola minuta, a zatim ponovite korake br. 2 do 5.

Važno: Korake 2. do 5. sprovedite bez žurbe.

Nakon upotrebe, vratite zaštitni poklopac za usta i proverite brojač doza.

Potrebno je da nabavite novi inhalator kada brojač doza pokaže broj 20. Prestanite da koristite inhalator kada brojač doza pokaže broj 0 jer u tom slučaju potisni gas nema mogućnost da oslobodi punu dozu leka.

Ako vidite „maglicu“ kako izlazi sa vrha inhalatora ili uz uglove Vaših usana to znači da lek Blocetta nije dospelo u Vaša pluća kao što bi trebalo. U ovom slučaju ponovite postupak od 2. koraka nadalje.

Ako nemate dovoljno jak stisak ruke, biće Vam lakše da držite inhalator sa obe ruke, tako da oba kažiprsta stavite na gornji deo pumpice, a palčeve na donji deo.

Da biste smanjili mogućnost nastanka gljivične infekcije usta i grla, nakon svakog korišćenja pumpice isperite usta vodom, grgljajte vodu u ustima ili operite zube.

Ako mislite da je dejstvo leka Blocetta prejako ili preslabo, obavestite o tome svog lekara ili farmaceuta.

Ako Vam je teško pokrenuti pumpicu istovremeno sa početkom udaha možete koristiti komoricu za olakšano disanje. Pitajte lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru za dodatne informacije o komorici.

Važno je da pročitate uputstvo o leku priloženo uz komoricu za olakšano disanje i da se pažljivo pridržavate uputstva za upotrebu i čišćenje komorice za olakšano disanje.

Čišćenje

Potrebno je da očistite inhalator jednom nedeljno.

Prilikom čišćenja nemojte vaditi aluminijumski kontejner iz inhalatora i nemojte koristiti vodu ili druge tečnosti za čišćenje inhalatora.

Kako očistiti inhalator:

1. Uklonite zaštitni poklopac sa nastavka za usta.
2. Obrišite unutašnju i spoljašnju stranu nastavka za usta i raspšivača sa čistom i suvom krpicom ili maramicom.
3. Vratite zaštitni poklopac.

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.

Kao i sa drugim inhalacionim lekovima, postoji rizik od pogoršanja gubitka daha i zviždanja u plućima neposredno nakon upotrebe leka Blocetta, što se zove **paradoksalni bronhospazam**. U tom slučaju, **odmah PRESTANITE da uzimate** lek Blocetta i upotrebite svoju pumpicu sa brzodjelujućim lekom koji odmah olakšava disanje kako biste ublažili simptome gubitka daha i zviždanja u plućima. Bez odlaganja se javite lekaru.

Odmah obavestite svog lekara ako nastupe bilo kakve reakcije preosetljivosti poput kožnih alergija, svraba kože, kožnog osipa, crvenila kože, oticanja kože i sluznica, posebno očiju, lica, usana i grla .

Ostala moguća neželjena dejstva navedena su u daljem tekstu prema učestalosti.

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

Gljivične infekcije (usta i grla), glavobolja, promuklost, zapaljenje grla.

Pneumonija (zapaljenje pluća) kod pacijenata sa hroničnom opstruktivnom bolešću pluća (HOBP):

Obavestite svog lekara ako prilikom primene leka Blocetta primetite neki od sledećih simptoma - može se raditi o simptomima infekcije pluća:

- groznica (povišena telesna temperatura) ili drhtavica
- pojačano lučenje sluzi, promena boje sluzi
- pojačani kašalj ili pogoršanje problema sa disanjem

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

- palpitacije (lupanje srca), neobično ubrzan rad srca i poremećaji srčanog ritma
- promene u elektrokardiogramu (EKG)
- astmatični napad
- drhtavica
- nemir
- vrtoglavica
- palpitacije
- simptomi gripa
- gljivične infekcije vagine
- zapaljenje sinusa
- zapaljenje uha
- nadraženosć grla
- kašalj i produktivni kašalj
- mučnina
- promenjeno ili oslabljeno čulo ukusa
- pečenje usana
- suva usta
- teškoće pri gutanju
- problem sa varenjem
- nadraženosć želuca
- proliv
- bol i grčevi u mišićima
- crvenilo lica
- pojačano znojenje
- povećan protok krvi kroz neka tkiva u telu
- rinitis (zapaljenje nosne sluznice),
- koprivnjača ili osip

Promene u krvi:

- smanjenje broja belih krvnih zrnaca
- povećanje broja trombocita
- smanjenje vrednosti kalijuma u krvi
- povećanje vrednosti šećera u krvi
- povećanje nivoa insulina, slobodnih masnih kiselina i vrednosti ketona u krvi
- smanjenje vrednosti kortizola u krvi

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

- osećaj stezanja u grudima
- poremećaj srčanog ritma
- povećanje i pad krvnog pritiska
- zapaljenje bubrega
- otok kože i sluzokože u trajanju od nekoliko dana

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- pogoršanje astme
- gubitak daha
- smanjenje broja trombocita
- oticanje šaka i stopala

Upotreba velikih doza inhalacionih kortikosteroida tokom dužeg vremenskog perioda može u retkim slučajevima imati sistemska dejstva, koji uključuju:

- probleme u radu nadbubrežne žlezde (adrenosupresija)
- povećan pritisak unutar očne jabučice (glaukom)
- kataraktu (zamućenje očnog sočiva)
- zastoje u rastu dece i adolescenata
- smanjenje mineralne gustine kosti (smanjenje čvrstine kostiju)

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- poremećaji spavanja, depresija ili osećaj zabrinutosti, nemir, nervoza, uzbuđenost ili razdražljivost
- poremećaji vida (zamućen vid).

Ova neželjena dejstva imaju veću učestalost kod dece.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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 Blocetta

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Blocetta posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Pre izdavanja leka pacijentu:

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 do 8 °C) najduže 18 meseci.

Nakon izdavanja leka pacijentu:

Čuvati na temperaturi do 25 °C najduže 3 meseca.

Ne zamrzavati.

Nemojte koristiti ovaj lek duže od 3 meseca od kada Vam je farmaceut izdao inhalator u apoteci a nikada ga ne koristite nakon datuma isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju leka.

Ako je inhalator bio izložen jako niskim temperaturama, izvadite kontejner iz nastavka za usta i ugrejte ga **između dlanova** nekoliko minuta pre upotrebe. **Nikad** ga nemojte zagrevati na neki drugi način

Upozorenje: Kontejner sadrži tečnost pod pritiskom i ne sme se izlagati temperaturi većoj od 50°C. Kontejner se ne sme probušiti.

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 Blocetta

Aktivne supstance su: beklometazondipropionat i formoterol-fumarat, dihidrat.

Jedna odmerena doza (potiskom preko ventila) sadrži 100 mikrograma beklometazondipropionata i 6 mikrograma formoterol-fumarat, dihidrata.

To odgovara oslobođenoj dozi (preko nastavka za usta) od 84,6 mikrograma beklometazondipropionata i 5,0 mikrograma formoterol-fumarat, dihidrata.

Ovaj lek sadrži fluorovane gasove koji dovode do efekta staklene bašte.

Jedan inhalator sadrži 8,15 g norflurana (HFA-134a), što odgovara 0,012 tona ekvivalenta CO₂ (potencijal globalnog zagrevanja [engl. *global warming potential*, GWP] = 1430), takođe sadrži etanol, bezvodni; hlorovodoničnu kiselinu.

Kako bi se pomoglo zaštititi životne sredine, inhalator sadrži potisni gas bez CFC-a, HFA-134a, koji u potpunosti zamenjuje potisne gasove hlorofluorouglenika (CFC) prisutne u nekim inhalatorima i čini se da imaju manji štetni efekat na ozonski omotač. Ovaj lek ne sadrži CFC-ove.

Kako izgleda lek Blocetta i sadržaj pakovanja

Rastvor za inhalaciju se nalazi u aluminijumskom kontejneru pod pritiskom (zapremine 19 ml) zatvorenom ventilom za doziranje i smeštenom u polipropilenski plastični raspršivač (aktuator) sa brojačem doza, koji sadrži nastavak za usta i zaštitni poklopac.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan kontejner pod pritiskom, koji omogućava 120 potisaka i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMAS D.O.O. BEOGRAD

Viline vode bb, Beograd-Palilula

Proizvođači:

PHARMAS D.O.O., Republika Hrvatska,

Popovača, Industrijska cesta 5, Potok

S & D PHARMA CZ, SPOL. S R.O.,

Češka, Pchery (areal Pharms a.s.),

Theodor 28

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

000461273 2023 od 21.07.2026.