

UPUTSTVO ZA LEK

Aectura® Breezhaler®, 125 mikrograma/127,5 mikrograma, prašak za inhalaciju, tvrde kapsule
Aectura® Breezhaler®, 125 mikrograma/260 mikrograma, prašak za inhalaciju, tvrde kapsule

indakaterol/mometazon

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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Ateectura Breezhaler i čemu je namenjen

Šta je lek Ateectura Breezhaler i kako deluje

Lek Ateectura Breezhaler sadrži dve aktivne supstance koje se nazivaju indakaterol i mometazonfuroat.

Indakaterol pripada grupi lekova koji se zovu bronhodilatatori. On opušta mišiće oko malih disajnih puteva u plućima. Ovo pomaže u otvaranju disajnih puteva i olakšava ulaženje i izlaženje vazduha iz pluća. Kada se redovno koristi, to pomaže da mali disajni putevi ostanu otvoreni.

Mometazonfuroat pripada grupi lekova koji se zovu kortikosteroidi (ili steroidi). Kortikosteroidi smanjuju oticanje i iritaciju (zapaljenje) u malim disajnim putevima u plućima i tako postepeno ublažavaju probleme sa disanjem. Kortikosteroidi takođe pomažu u sprečavanju astmatičnih napada.

Čemu je namenjen lek Ateectura Breezhaler

Lek Ateectura Breezhaler se koristi kao redovna terapija za astmu kod odraslih i adolescenata (uzrasta 12 godina i starijih).

Astma je ozbiljna, dugotrajna bolest pluća u kojoj dolazi do stezanja (brohokonstrikcija) i zapaljenja mišića oko malih disajnih puteva. Simptomi kao što su otežano disanje, čujno disanje, stezanje u grudima i kašalj se javljaju i nestaju.

Treba da koristite lek Ateectura Breezhaler svaki dan, a ne samo kada imate probleme sa disanjem ili druge simptome astme. Ovim ćete osigurati adekvatnu kontrolu astme. Nemojte da koristite ovaj lek za olakšanje iznenadnih napada gubitka daha ili čujnog disanja.

Ako imate pitanja o tome kako lek Ateectura Breezhaler deluje ili zašto je baš Vama propisan, pitajte Vašeg lekara.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Ateectura Breezhaler

Pažljivo pratite uputstva Vašeg lekara.

Lek Ateectura Breezhaler ne smete primenjivati:

– ukoliko ste alergični (preosetljivi) na indakaterol, mometazonfuroat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Ako mislite da ste možda alergični, posavetujte se sa Vašim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Ateectura Breezhaler, ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas:

- ako imate probleme sa srcem, uključujući nepravilan ili ubrzan rad srca.
- ako imate probleme sa štitastom žlezdom.
- ako Vam je nekad rečeno da imate šećernu bolest ili visok šećer u krvi.
- ako imate epileptične napade.
- ako imate nisku koncentraciju kalijuma u krvi.
- ako imate teške probleme sa jetrom.
- ako imate tuberkulozu pluća, ili bilo koju dugotrajnu ili nelečenu infekciju.

Tokom lečenja lekom Ateectura Breezhaler

Prestanite sa uzimanjem leka i odmah potražite medicinsku pomoć ako osetite bilo šta od sledećeg:

- stezanje u grudima, kašalj, čujno disanje ili nedostatak daha odmah nakon primene leka Ateectura Breezhaler (znaci da lek neočekivano sužava disajne puteve, poznato kao paradoksalni bronhospazam)

- otežano disanje ili gutanje, oticanje jezika, usana ili lica, osip po koži, svrab i plikovi (znaci alergijske reakcije).

Deca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lek deci uzrasta ispod 12 godina zato što nije ispitivan u ovom uzrastu.

Drugi lekovi i lek Ateectura Breezhaler

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Naročito Vas molimo da obavestite svog lekara ili farmaceuta u slučaju da uzimate:

- lekove koji snižavaju koncentraciju kalijuma u krvi. Ovde su uključeni diuretici (koji povećavaju stvaranje urina i mogu da se koriste za terapiju visokog krvnog pritiska, npr. hidrohloriazid), drugi bronhodilatatori kao što su metilksantini koji se koriste za probleme sa disanjem (npr. teofilin) ili kortikosteroidi (npr. prednizolon).
- triciklični antidepressivi ili inhibitori monoamino oksidaze (lekovi koji se koriste za terapiju depresije).
- bilo koji lek koji je sličan leku Ateectura Breezhaler (sadrži slične aktivne supstance); kada se koriste zajedno mogu da povećaju rizik od mogućih neželjenih dejstava.
- lekovi koji se nazivaju beta-blokatori i koriste se za terapiju visokog krvnog pritiska ili drugih problema sa srcem (npr. propranolol) ili za terapiju glaukoma (npr. timolol).
- ketokonazol ili itrakonazol (lekovi koji se koriste za terapiju gljivičnih infekcija).
- ritonavir, nelfinavir ili kobicistat (lekovi koji se koriste za terapiju HIV infekcije).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Vaš lekar će razgovarati sa Vama o tome da li da koristite lek Ateectura Breezhaler.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da će ovaj lek uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Ateectura Breezhaler sadrži laktozu

Lek sadrži oko 25 mg laktoze u jednoj kapsuli. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se primenjuje lek Ateectura Breezhaler

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

Koliko leka Ateectura Breezhaler inhalirati

Postoje tri različite jačine kapsula leka Ateectura Breezhaler. Vaš lekar će odlučiti koja je jačina leka najpodesnija za Vas.

Uobičajena doza je inhaliranje sadržaja jedne kapsule svakog dana. Potrebno je da primenjujete lek samo jednom dnevno. Nemojte da primenjujete lek više od onoga što Vam je rekao Vaš lekar.

Treba da primenjujete lek Ateectura Breezhaler svakog dana, čak iako Vam astma ne stvara probleme.

Kada da inhalirate lek Ateectura Breezhaler

Inhalirajte lek Ateectura Breezhaler u isto vreme svaki dan. To će pomoći da kontrolišete Vaše simptome tokom dana i noći. To će Vam takođe pomoći i da se setite da ga uzmete.

Kako da inhalirate lek Ateectura Breezhaler

- Lek Ateectura Breezhaler je namenjen za inhalacionu upotrebu.

- U ovom pakovanju ćete naći inhalator i kapsule koje sadrže lek. Inhalator Vam omogućava da inhalirate lek koji je u kapsuli. Koristite kapsule samo uz inhalator priložen u ovom pakovanju. Kapsule treba da ostanu u blisteru dok ne dođe vreme za primenu.
- Odlepите foliju sa blistera da biste ga otvorili, **ne gurajte kapsulu kroz foliju.**
- Kada otvorite novo pakovanje, upotrebite novi inhalator koji je priložen u pakovanju.
- Bacite inhalator iz pakovanja nakon što primenite sve kapsule iz pakovanja.
- Ne gutajte kapsule.
- **Molimo Vas da pročitate uputstvo za primenu na kraju ovog uputstva za više informacija o načinu primene inhalatora.**

Ako Vam se simptomi ne povlače

Ako Vam se astma ne poboljšava ili ako Vam se pogoršava nakon započete primene leka Ateectura Breezhaler, obratite se Vašem lekaru.

Ako ste primenili više leka Ateectura Breezhaler nego što treba

Ako ste slučajno inhalirali previše ovog leka, odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili bolnicu. Možda će Vam biti potrebna lekarska pomoć.

Ako ste zaboravili da primenite lek Ateectura Breezhaler

Ako zaboravite da inhalirate dozu u uobičajeno vreme, inhalirajte je čim budete u mogućnosti tog dana. Zatim, inhalirajte sledeću dozu prema uobičajenom rasporedu sledeći dan. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Ateectura Breezhaler

Nemojte da prestanete sa primenom leka Ateectura Breezhaler osim ukoliko Vam to ne kaže Vaš lekar. Simptomi astme se mogu vratiti ako prestanete sa primenom leka.

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

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna:

Prestanite sa primenom leka Ateectura Breezhaler i odmah potražite lekarsku pomoć ako Vam se javi nešto od sledećeg:

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

- otežano disanje ili gutanje, oticanje jezika, usana ili lica, osip po koži, svrab i plikovi (znaci alergijske reakcije).

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

- oticanje uglavnom jezika, usana, lica ili grla (mogući znaci angioedema).

Ostala neželjena dejstva

Ostala neželjena dejstva su navedena u nastavku teksta. Ako ova neželjena dejstva postanu izražena, molimo Vas da se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u grlu
- curenje iz nosa
- iznenadno otežano disanje i osećaj stezanja u grudima sa šištanjem ili kašljanjem

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

- izmene u glasu (promuklost)
- zapušenost nosa
- kijanje, kašalj
- glavobolja
- bol u mišićima, kostima ili zglobovima (znaci mišićno-koštanog bola)

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

- ubrzan rad srca
- naslage u ustima (znaci kandidijaze)
- velika koncentracija šećera u krvi
- mišićni grčevi
- svrab kože
- osip
- zamućenje očnih sočiva (znaci katarakte)
- zamućenje vida

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 Atectura Breezhaler

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Kapsule se ne smeju vaditi iz blistera osim neposredno pre upotrebe.

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 Ateectura Breezhaler

Aktivne supstance su indakaterol (u obliku acetata) i mometazonfuroat.

Ateectura Breezhaler 125 mikrograma/127,5 mikrograma

Jedna kapsula sadrži 173 mikrograma indakaterol-acetata (što odgovara 150 mikrograma indakaterola) i 160 mikrograma mometazonfuroata. Jedna oslobođena doza (doza koja izlazi iz nastavka za usta inhalatora) odgovara 125 mikrograma indakaterola i 127,5 mikrograma mometazonfuroata.

Ateectura Breezhaler 125 mikrograma/260 mikrograma

Jedna kapsula sadrži 173 mikrograma indakaterol-acetata (što odgovara 150 mikrograma indakaterola) i 320 mikrograma mometazonfuroata. Jedna oslobođena doza (doza koja izlazi iz nastavka za usta inhalatora) odgovara 125 mikrograma indakaterola i 260 mikrograma mometazonfuroata.

Pomoćne supstance su:

Sadržaj kapsule: laktoza, monohidrat

Omotič kapsule: želatin; mastilo za štampu.

Kako izgleda lek Ateectura Breezhaler i sadržaj pakovanja

Prašak za inhalaciju, tvrde kapsule.

Ateectura Breezhaler 125 mikrograma/127,5 mikrograma

Beo prašak u providnim (bezbojnim), kapsulama sa odštampanom oznakom "IM150-160" sive boje na telu kapsule i logom proizvoda sive boje na kapi kapsule.

Ateectura Breezhaler 125 mikrograma/260 mikrograma

Beo prašak u providnim (bezbojnim), kapsulama sa odštampanom oznakom "IM150-320" crne boje iznad dve linije crne boje na telu kapsule i logom proizvoda crne boje okruženim sa dve linije crne boje na kapi kapsule.

Unutrašnje pakovanje je PA/Al/PVC – aluminijumski perforirani blister deljiv na pojedinačne doze, koji sadrži 30 x 1 tvrdih kapsula.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 30 x 1 tvrdih kapsula, jedan inhalator i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.
Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles (Barcelona), Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

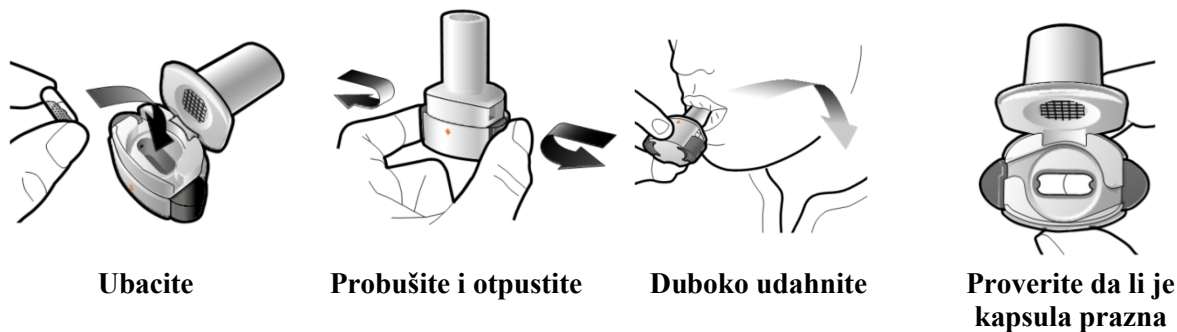
Broj i datum dozvole:

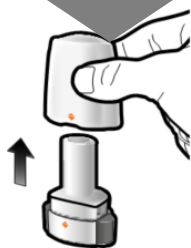


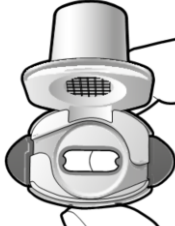
Ateectura Breezhaler, 125 mikrograma/127,5 mikrograma, prašak za inhalaciju, tvrde kapsule:
515-01-03416-20-002 od 22.09.2021.

Aectura Breezhaler, 125 mikrograma/260 mikrograma, prašak za inhalaciju, tvrde capsule:
515-01-03417-20-002 od 22.09.2021.

Uputstvo za primenu leka Aectura Breezhaler

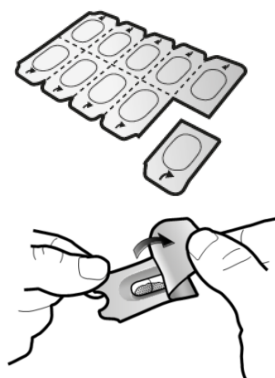
Molimo Vas da pročitate celokupno **Uputstvo za primenu** pre korišćenja leka Aectura Breezhaler.



| 1 | 2 | 3 | Provera |
|---|--|--|--|
|  |  |  |  |
| <p>Korak 1a: Skinite poklopac</p> | <p>Korak 2a: Probušite kapsulu jedanput Držite inhalator uspravno. Probušite kapsulu čvrstim pritiskom na tastere za pritiskanje sa obe strane istovremeno.</p> | <p>Korak 3a: Potpuno izdahnite <u>Nemojte duvati u inhalator.</u></p> | <p>Proverite da li je kapsula prazna Otvorite inhalator da vidite da li je ostalo praška u kapsuli.</p> |



Korak 1b:
Otvorite inhalator



Korak 1c:
Izvadite kapsulu
Odvojite deo blistera sa jednom kapsulom od blistera.
Skinite zaštitni sloj sa tog dela blistera i izvadite kapsulu.
Ne gurajte kapsulu kroz foliju.
Ne gutajte kapsulu.

Treba da čujete zvuk kada se probuši kapsula.
Probušite kapsulu samo jednom.



Korak 2b:
Otpustite tastere za pritiskanje



Korak 3b:
Udahnite lek duboko
Držite inhalator kako je prikazano na slici. Stavite nastavak u usta i usnama ga čvrsto obuhvatite.
Nemojte pritiskati tastere za pritiskanje.

Udahnite brzo i što dublje možete.
Dok inhalirate, čućete zvuk zujanja.
Možda ćete osetiti ukus leka tokom inhalacije.



Korak 3c:
Zadržite dah
Zadržite dah do 5 sekundi.

Korak 3d :
Ispiranje usta
Isperite usta vodom nakon svake doze i ispljunite je.

Ako je ostalo praška u kapsuli:

- Zatvorite inhalator.
- Ponovite korake od 3a do 3d.



ostalo je praška prazna



Uklonite praznu kapsulu
Praznu kapsulu odložite u kućni otpad.

Zatvorite inhalator i stavite poklopac.



Korak 1d:

Ubacite kapsulu

Nikada nemojte stavljati kapsulu direktno u nastavak za usta.



Korak 1e:

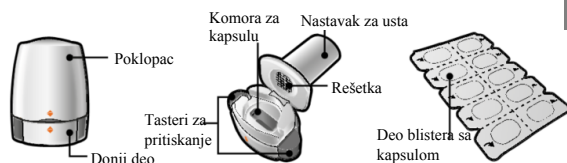
Zatvorite inhalator

Važne informacije

- Kapsule leka Aectura Breezhaler se moraju uvek čuvati u blisteru i izvaditi jedino neposredno pre primene.
- Ne gurajte kapsulu kroz foliju da biste je izvadili iz blistera.
- Ne gutajte kapsulu.
- Nemojte da koristite kapsule leka Aectura Breezhaler ni sa jednim drugim inhalatorom.
- Nemojte da koristite Aectura Breezhaler inhalator za uzimanje kapsula bilo kog drugog leka.
- Nikada nemojte stavljati kapsulu u usta ili u nastavak za usta inhalatora.
- Nemojte pritiskati tastere za pritiskanje više od jedanput.
- Nemojte duvati u nastavak za usta.
- Nemojte pritiskati tastere za pritiskanje dok inhalirate kroz nastavak za usta.
- Nemojte dirati kapsule vlažnim rukama.
- Nikada ne perite svoj inhalator vodom.

Vaše pakovanje leka Aectura Breezhaler sadrži:

- jedan Aectura Breezhaler inhalator
- 3 blistera, koji sadrže po 10 kapsula leka Aectura Breezhaler koje se koriste sa inhalatorom



Inhalator

Donji deo inhalatora

Blister

Često postavljana pitanja

Zašto inhalator nije pravio zvuk dok sam inhalirao/la?

Kapsula se možda zaglavila u svojoj komori. Ako se to dogodi, oprezno oslobodite kapsulu laganim tapkanjem po donjem delu inhalatora. Ponovo inhalirajte lek ponavljajući korake od 3a do 3d.

Šta treba da radim ako u kapsuli ostane praška?

Niste primili dovoljno Vašeg leka. Zatvorite inhalator i ponovite korake od 3a do 3d.

Posle inhaliranja sam kašljao/la – da li je to važno?

Ovo se može dogoditi. Dokle god je kapsula prazna, primili ste dovoljno svog leka.

Osetio/la sam male delove kapsule na svom jeziku - da li je to važno?

Ovo se može dogoditi. To nije štetno. Mogućnost da se kapsula slomi u male delove će biti povećana ako je kapsula probušena više od jedanput.

Čišćenje inhalatora

Obrišite nastavak za usta iznutra i spolja čistom, suvom tkaninom koja ne ostavlja dlačice kako biste uklonili ostatke praška. Održavajte inhalator suvim. Nikada ne perite svoj inhalator vodom.

Bacanje inhalatora nakon primene

Svaki inhalator treba baciti nakon što su sve kapsule iskorišćene. Pitajte svog farmaceuta kako da odložite lekove i inhalatore koji Vam više nisu potrebni.