

## Navodilo za uporabo

### Atimos 12 mikrogramov/sprožitev inhalacijska raztopina pod tlakom formoterolijev fumarat dihidrat

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Atimos in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Atimos
3. Kako uporabljati zdravilo Atimos
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Atimos
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Atimos in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Atimos je inhalacijsko zdravilo, ki dostavi učinkovino neposredno v pljuča, kjer je potrebna. Uporabljamo ga za zdravljenje piskajočega in težkega dihanja pri bolnikih z zmerno do hudo astmo. Učinkovina, formoterolijev fumarat, spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo bronhodilatatorji. Ta zdravila olajšajo dihanje, ker odpravijo krč mišic v dihalnih poteh, ki vodijo v pljuča. Redna uporaba zdravila Atimos skupaj s steroidi (bodisi v inhalatorju ali peroralno) pomaga dolgoročno preprečiti težave z dihanjem.

Zdravilo Atimos je mogoče uporabiti tudi za ublažitev simptomov, kot so kašelj in piskajoče ali težko dihanje, pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB), ki potrebujejo dolgotrajno redno zdravljenje z bronhodilatatorjem.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Atimos**

##### **Ne uporabljajte zdravila Atimos:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na formoterol ali katero koli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6).
- **za zdravljenje nenadnega napada težkega dihanja**, ker v tem primeru ne bo pomagalo. V ta namen uporabite inhalator za "olajšanje", ki ga morate vedno imeti pri sebi.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

##### **Pred začetkom uporabe zdravila Atimos se posvetujte z zdravnikom, če imate:**

- hudo bolezen srca, zlasti nedavno srčno kap, bolezen srčnih žil ali hudo šibkost srčne mišice (kongestivno srčno popuščanje),
- motnje srčnega ritma, npr. pospešen srčni utrip, okvare srčnih zaklopk, določene elektrokardiografske nepravilnosti ali kakšno drugo bolezen srca,
- zožene žile, zlasti arterije, ali nenormalno razširitev žilne stene,
- visok krvni tlak,
- zvišano koncentracijo krvnega sladkorja (diabetes mellitus),
- znižano koncentracijo kalija v krvi,
- čezmerno dejavno žlezo ščitnico,
- tumorje sredice nadledvične žleze, ki tvorijo adrenalin in noradrenalin,
- predvideno kakšno operacijo ali boste dobili halogenirane anestetike.

### **Druga zdravila in zdravilo Atimos:**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko ovirajo delovanje zdravila Atimos. Med takšna spadajo zdravila:

- za zdravljenje motenj srčnega ritma (na primer kinidin, dizopiramid, prokainamid),
- za zdravljenje bolezni srca (na primer digitalis),
- za zdravljenje zamašenosti nosu (na primer efedrin),
- ki jih imenujemo antagonisti adrenergičnih receptorjev beta in jih uporabljamo za zdravljenje bolezni srca ali glavkoma (zvišanega očesnega tlaka) v tabletah ali kapljicah za oči,
- ki vsebujejo eritromicin (za zdravljenje okužb),
- za zdravljenje simptomov depresije: zaviralci monoaminooksidaze (na primer fenelzin in izokarboksazid) ali triciklični antidepresivi (na primer amitriptilin in imipramin),
- za zdravljenje hudih duševnih bolezni (na primer klorpromazin in trifluperazin),
- za zdravljenje alergijskih reakcij (kot so antihistaminiki, na primer terfenadin, astemizol, mizolastin),
- za zdravljenje bronhialne astme (na primer teofilin, aminofilin ali steroidi),
- za povečanje izločanja urina (kot so diuretiki),
- za zdravljenje parkinsonizma (na primer levodopa),
- ki vsebujejo oksitocin, ki povzroča krčenje maternice,
- za zdravljenje nezadostnega delovanja žleze ščitnice (na primer tiroksin).

Dodatek antiholinergičnih zdravil (na primer tiotropija ali ipratropijevega bromida) k zdravljenju z zdravilom Atimos lahko pomaga še bolj odpreti dihalne poti.

- Zdravnik vam je za vaše težave z dihanjem predpisal tudi kortikosteroide. Zelo pomembno je, da jih še naprej redno jemljete. **Ne nehajte** jih uporabljati in ne spreminjajte njihovega odmerka, ko začnete uporabljati zdravilo Atimos.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba zdravila Atimos med nosečnostjo je upravičena le, če je popolnoma nujna.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni verjetno, da bi zdravilo Atimos vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **Zdravilo Atimos vsebuje etanol**

To zdravilo vsebuje majhno količino etanola (alkohola): 8,9 mg etanola (alkohola) na sprožitev, kar ustreza 0,25 mg/kg na odmerek iz dveh sprožitvah pri odraslih in 0,44 mg/kg na odmerek iz dveh sprožitvah pri mladostnikih. Količina alkohola v dveh sprožitvah zdravila ustreza manj kot 1 ml piva oziroma vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Atimos**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

### **Astma**

Odmerek zdravila Atimos, ki ga morate vdihniti, bo odvisen od vrste in izrazitosti vaše astme.

Odmerek vam bo določil zdravnik. Pomembno je, da uporabljate le predpisani odmerek zdravila, in sicer redno.

Običajni odmerek za odrasle, vključno s starejšimi osebami in mladostniki, starimi vsaj 12 let, je 1 razpršek zjutraj in 1 razpršek zvečer. To pomeni, da morate vsega skupaj uporabiti 2 razprška (24 mikrogramov) zdravila Atimos na dan.

Če imate hujšo astmo, vam bo zdravnik morda predpisal 4 razprške (48 mikrogramov) na dan: 2 razprška zjutraj in 2 razprška zvečer. (4 razprški) 48 mikrogramov zdravila Atimos je **največji dnevni odmerek**; pomembno je, da **ne presežete** celotnega dnevnega odmerka, ki vam ga je predpisal zdravnik.

**To zdravilo ni primerno za otroke z astmo, mlajše od 12 let.**

### **Kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB)**

Običajni odmerek za odrasle (stare 18 let ali več), vključno s starejšimi osebami, je 1 razpršek zjutraj in 1 razpršek zvečer. To pomeni, da morate skupaj uporabiti 2 razprška (24 mikrogramov) zdravila Atimos na dan.

Če imate hujšo KOPB, vam bo zdravnik morda predpisal 4 razprške na dan (48 mikrogramov): 2 razprška zjutraj in 2 razprška zvečer. (4 razprški) 48 mikrogramov zdravila Atimos je **največji dnevni odmerek**; pomembno je, da **ne presežete** celotnega dnevnega odmerka, ki vam ga je predpisal zdravnik. Nikdar ne vzemite več kot 2 razprška naenkrat.

**To zdravilo ni primerno za bolnike s KOPB, mlajše od 18 let.**

**Ne uporabljajte zdravila Atimos za zdravljenje nenadnega napada težkega dihanja.** V ta namen morate uporabiti inhalator za "olajšanje", ki vam ga je predpisal zdravnik; to zdravilo za olajšanje morate vedno imeti pri sebi.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Atimos, kot bi smeli**

Morda boste občutili hitrejše bitje srca kot ponavadi in drhtenje. Pojavijo se vam lahko tudi glavobol, tresenje, slabost v želodcu in bruhanje ali zaspanost. Čim prej se posvetujte z zdravnikom.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Atimos**

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Atimos, ga uporabite, čim se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne vzemite pozabljenega odmerka, ampak preprosto uporabite naslednji odmerek ob običajnem času. **Ne vzemite dvojnega odmerka**, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

**Ne nehajte uporabljati zdravila in ne zmanjšajte** odmerka zdravila Atimos; prav tako ne nehajte jemati nobenega drugega zdravila za olajšanje dihanja zgolj zato, ker se počutite bolje, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom. Zelo pomembno je, da ta zdravila redno uporabljate.

**Ne povečajte** odmerka zdravila Atimos, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.

Če se vam med zdravljenjem z zdravilom Atimos zdi, da dihanje postaja težje ali piskajoče, zdravilo Atimos uporabljajte še naprej, vendar pa čim prej obiščite zdravnika, kajti morda boste potrebovali dodatno zdravljenje. Ko bo astma dobro obvladana, se bo zdravnik morda odločil za postopno zmanjšanje odmerka zdravila Atimos.

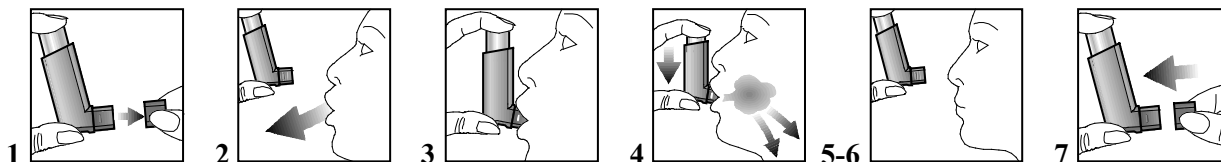
### **Navodila za uporabo**

Pomembno je, da znate inhalator pravilno uporabljati. Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam bodo pokazali, kako inhalator pravilno uporabljati. Njihova navodila morate natančno spremljati, tako da boste vedeli **kako, kdaj in koliko** razprškov morate vdihniti. Navodila za pravilno uporabo so navedena na tem lističu. Če niste prepričani, kako morate ravnati, ali imate težave pri inhaliranju, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

**Preverjanje inhalatorja.** Če je vaš inhalator nov ali ga 3 dni ali več niste uporabljali, morate pred uporabo en razpršek sprožiti v zrak, da boste preverili delovanje inhalatorja. Med uporabo inhalatorja vzravnano stojte ali sedite.

1. Z inhalatorja odstranite pokrovček ustnika in inhalator primite med palec in kazalec, kot prikazuje slika.
2. Izdihnite povsem do konca.

3. Držite inhalator navpično, kot prikazuje slika; palec naj bo na spodnjem delu, pod ustnikom. Ustnik dajte v usta med zobe in ustnice dobro stisnite okrog njega.
4. Globoko vdihnite skozi usta in hkrati na vrhu inhalatorja pritisnite navzdol, da boste sprožili razpršek.
5. Zadržite dih, kolikor dolgo lahko brez napora; potem vzemite inhalator iz ust.
6. Če morate vdihniti še en razpršek, držite inhalator navpično, počakajte približno pol minute in nato ponovite korake od 2 do 5.
7. Po uporabi na ustnik vedno namestite pokrovček, da boste inhalator zaščitili pred prahom in nečistočo. Namestite ga trdno, da s tleskom zaskoči.



**POMEMBNO: S koraki 2, 3, 4 in 5 ne hitite.**

Pomembno je, da začnete pred sprožitvijo inhalatorja dihati čim počasneje.

**Če opazite, da gre "meglica" z vrha inhalatorja ali ob strani iz ust, vam zdravilo Atimos ne bo prišlo v pljuča, tako kot bi moralo. Naredite še en razpršek in pri tem natančno upoštevajte navodila od 2. koraka naprej.**

Če imate šibke roke, bo morda lažje, če inhalator primete z obema rokama, tako da kazalca namestite na njegov vrh, s palcema pa ga primete spodaj pod ustnikom.

Če imate kakšne težave, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

### Čiščenje

Pomembno je, da inhalator redno, vsaj enkrat ali dvakrat na teden očistite; tako boste zagotovili njegovo pravilno delovanje.

- Vzemite vsebnik iz plastičnega ohišja inhalatorja in odstranite pokrovček ustnika.
- Splaknite plastično ohišje in pokrovček ustnika v topli vodi.
- Vsebnika ne smete dajati v vodo.
- Pustite plastično ohišje in pokrovček ustnika, da se na toplem temeljito posušita. Ne izpostavljajte ju čezmerni vročini.
- Znova namestite vsebnik in pokrovček ustnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Možni neželeni učinki so naštetih spodaj po pogostnosti. Če ste negotovi, kaj so spodaj navedeni neželeni učinki, prosite svojega zdravnika, da vam jih razloži.

**Če se vam dihanje ali piskanje po uporabi inhalatorja poslabša, nehajte uporabljati zdravilo Atimos in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.** To je posledica zožitve dihalnih poti v pljučih, vendar se pojavi le redko.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

nenavadno hiter srčni utrip in občutek razbijanja srca, kašelj, drhtenje (drobno tresenje), glavobol.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

mišični krči, bolečine v mišicah, slabost v želodcu, tesnoba, nemir, motnje spanja, omotica, nenormalno ali moteno okušanje, draženje žrela, nenormalno hiter srčni utrip, motnje srčnega ritma s pospešenim srčnim utripom, nenormalno nizka koncentracija kalija v krvi, zvišana koncentracija krvnega sladkorja, zvišana koncentracija insulina, prostih maščobnih kislin, glicerola in ketonov v krvi, čezmerno znojenje.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

izpadli srčni utripi zaradi prezgodnjega skrčenja srčnih prekatov, občutek tiščanja v prsih, zvišanje ali znižanje krvnega tlaka, piskajoče dihanje takoj po uporabi inhalatorja, hud padec krvnega tlaka, vnetje ledvic, alergijske reakcije, kot so srbenje, izpuščaji, bronhospazem, koprivnica, oteklost kože in sluznic, ki traja več dni.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

poslabšanje astme, težko dihanje, oteklost rok in/ali stopal, nereden srčni utrip, zmanjšanje števila trombocitov, razdražljivost, nenormalno vedenje, halucinacije.

Nekateri od teh neželenih učinkov, na primer tresenje, slabost v želodcu, nenormalno ali moteno okušanje, draženje žrela, čezmerno znojenje, nemir, glavobol, omotica in mišični krči, se lahko ublažijo v enem do dveh tednih stalne uporabe zdravila proti astmi.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Atimos**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Inhalatorja ne uporabljajte več kot tri mesece od datuma, ko ste ga dobili v lekarni. Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Inhalator shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Če je inhalator zelo mrzel, vzemite vsebnik iz plastičnega ohišja in ga pred uporabo nekaj minut grejte v **dlaneh**. Vsebnika **nikoli** ne segrevajte z ničemer drugim.
- **Opozorilo.** Vsebnik vsebuje tekočino pod tlakom. Ne izpostavljajte ga temperaturi nad 50 °C in ga ne prebadajte.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Atimos**

Učinkovina v zdravilu Atimos je formoterolijev fumarat dihidrat. Ena odmerjena količina zagotovi 12 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata. To ustreza dostavljenemu odmerku 10,1 mikrograma. Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so klorovodikova kislina, brezvodni etanol in norfluran (HFA 134a).

### **Izgled zdravila Atimos in vsebina pakiranja**

Zdravilo Atimos je inhalacijska raztopina pod tlakom v aluminijastem vsebniku s plastičnim sprožilcem in zaščitnim pokrovčkom.

Ena škatla vsebuje 1 inhalator, ki omogoča 50, 100 ali 120 razprškov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Atimos**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Dunaj, Avstrija

### **Proizvajalec**

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italija

### **Alternativni proizvajalec, odgovoren za sproščanje serije**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Dunaj, Avstrija

### **Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v Sloveniji:**

Chiesi Slovenija, d.o.o., Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenija

### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Nemčija	ATIFOR CHIESI
Španija	BRONCORAL NEO
Nizozemska	ATIMOS
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	ATIMOS MODULITE
Češka republika	ATIMOS
Slovaška republika	ATIMOS
Madžarska	ATIMOS
Portugalska	ATIMOS
Slovenija	ATIMOS
Poljska	ATIMOS
Estonija	ATIMOS
Latvija	ATIMOS
Litva	ATIMOS

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 10. 2022.**