

NAVODILO ZA UPORABO

Viani Diskus 50 mikrogramov/100 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni
Viani Diskus 50 mikrogramov/250 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni
Viani Diskus 50 mikrogramov/500 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni

salmeterol/flutikazonpropionat

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 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 neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Viani in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Viani vsebuje dve zdravilni učinkovini, salmeterol in flutikazonpropionat:

- Salmeterol je dolgodelujoči bronhodilatator. Bronhodilatatorji pomagajo ohraniti dihalne poti v pljučih odprte. Tako olajšajo vdihavanje in izdihavanje zraka. Njihov učinek traja vsaj 12 ur.
- Flutikazonpropionat je kortikosteroid, ki zmanjša otekanje in draženje v pljučih.

Zdravnik vam je predpisal to zdravilo, da prepreči težave z dihanjem pri:

- astmi,
- kronični obstruktivni pljučni bolezni (KOPB). Zdravilo Viani Diskus 50 mikrogramov/500 mikrogramov zmanjšuje število poslabšanj KOPB.

Zdravilo Viani Diskus morate uporabljati vsak dan, kot vam je naročil zdravnik. To bo zagotovilo pravilno delovanje zdravila pri obvladovanju astme ali KOPB.

Zdravilo Viani pomaga preprečiti težko in piskajoče dihanje. Vendar se zdravila Viani ne sme uporabljati za lajšanje nenadnega napada težkega ali piskajočega dihanja. Če se to zgodi, morate uporabiti hitro delujoči "olajševalec" (zdravilo s hitrim nastopom delovanja, ki zmanjšuje občutek težkega dihanja), npr. salbutamol. Svoj hitro delujoči "olajševalec" morate imeti vedno pri sebi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Viani

Ne uporabljajte zdravila Viani

- če ste alergični na salmeterol, flutikazonpropionat ali pomožno snov laktozo monohidrat.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Viani se posvetujte z zdravnikom, če imate:

- bolezni srca, vključno z neenakomernim ali hitrim bitjem srca,
- povečano delovanje ščitnice,
- povišan krvni tlak,
- sladkorna bolezen (zdravilo Viani lahko zviša vaš krvni sladkor),
- zmanjšano vrednost kalija v krvi (hipokaliemijo),
- ali ste kdaj imeli tuberkulozo ali druge okužbe pljuč.

Druga zdravila in zdravilo Viani

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo. To vključuje zdravila za astmo ali katero koli drugo zdravilo brez recepta. Zdravilo Viani namreč ni primerno za jemanje z nekaterimi drugimi zdravili.

Preden začnete uporabljati zdravilo Viani, morate zdravniku povedati, če prejimate katero od naslednjih zdravil:

- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (kot so atenolol, propranolol in sotalol). Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta se v glavnem uporabljajo pri zdravljenju povišanega krvnega tlaka ali drugih bolezni srca;
- zdravila za zdravljenje okužb (kot so ritonavir, ketokonazol, itraconazol in eritromicin). Nekatera od teh zdravil lahko povečajo količino flutikazonpropionata ali salmeterola v vašem telesu. To lahko poveča tveganje za nastanek neželenih učinkov zdravila Viani, vključno z neenakomernim bitjem srca, ali jih poslabša;
- kortikosteroide (npr. v obliki tablet ali injekcij); če ste taka zdravila prejeli pred kratkim, imate lahko večje tveganje, da bo zdravilo vplivalo na delovanje vaše nadledvične žleze;
- diuretike (imenujejo jih tudi "zdravila za odvajanje vode"), ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka;
- druge bronhodilatatorje (na primer salbutamol);
- ksantine, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje astme.

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.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Viani nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Viani vsebuje laktozo

Zdravilo Viani Diskus vsebuje do 12,5 miligrama laktoze monohidrat v vsakem odmerku. Pri osebah, intolerantnih za laktozo, takšna količina običajno ne povzroča težav. Pomožna snov laktoza vsebuje majhno količino mlečnih beljakovin, ki lahko povzročijo alergijske reakcije.

3. Kako uporabljati zdravilo Viani

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

- Zdravilo Viani uporabljajte vsak dan, dokler vam zdravnik ne svetuje, da prenehate. Ne prekoračite priporočenega odmerka. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Ne prenehajte jemati zdravila Viani in ne zmanjšajte odmerka, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
- Zdravilo Viani je treba vdihniti skozi usta v pljuča.

Astma

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in starejši

- Viani Diskus 50 mikrogramov/100 mikrogramov - en odmerek (en vdih) zdravila dvakrat na dan
- Viani Diskus 50 mikrogramov/250 mikrogramov - en odmerek (en vdih) zdravila dvakrat na dan
- Viani Diskus 50 mikrogramov/500 mikrogramov - en odmerek (en vdih) zdravila dvakrat na dan

Otroci, stari od 4 do 12 let

- Viani Diskus 50 mikrogramov/100 mikrogramov - en odmerek (en vdih) zdravila dvakrat na dan
- Viani Diskus se ne priporoča pri otrocih, mlajših od 4 let

Kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB) pri odraslih

- Viani Diskus 50 mikrogramov/500 mikrogramov - en odmerek (en vdih) zdravila dvakrat na dan

Pri uporabi zdravila Viani dvakrat na dan lahko vaši simptomi postanejo dobro nadzorovani. V takšnem primeru se vaš zdravnik lahko odloči za zmanjšanje odmerka na enkrat na dan. Odmerek se lahko spremeni na:

- enkrat na dan zvečer – če imate simptome **ponoči**;
- enkrat na dan zjutraj – če imate simptome **čez dan**.

Zelo pomembno je, da upoštevate navodila vašega zdravnika, koliko vdihov morate narediti in kako pogosto morate zdravilo vzeti.

Če uporabljate zdravilo Viani zaradi astme, bo vaš zdravnik redno kontroliral vaše simptome.

Če se astma poslabša ali se pojavi oteženo dihanje, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

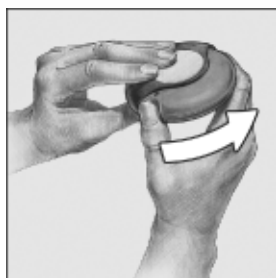
Poslabšanje astme se lahko kaže s pogostejšo zasoplostjo, pogostejšim stiskanjem v prsih ali pogostejšo potrebo po uporabi hitrodelujočega "olajševalca". V teh primerih še naprej uporabljajte zdravilo Viani, vendar pa predpisanega odmerka (števila vdihov) ne smete povečati. Bolezen bi se lahko poslabšala in zdravstveno stanje postalo resno. Posvetujte se z zdravnikom, ker morda potrebujete dodatno zdravljenje.

Navodila za uporabo

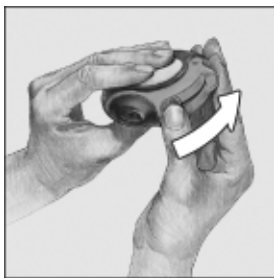
- Vaš zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam bo pokazal, kako uporabljati inhalator. Občasno bodo preverili, kako ga uporabljate. Če zdravila Viani Diskus ne uporabljate pravilno ali kot je predpisano, to pomeni, da vam ne bo pomagalo pri astmi ali KOPB, kot bi moralo.
- V inhalatorju, imenovanem Diskus, so pretisni omoti, ki vsebujejo zdravilo Viani v obliki praška.
- Števec odmerkov na vrhu Diskusa kaže število preostalih odmerkov. Odšteva do 0. Številke od 5 do 0 so rdeče in opozarjajo, da je ostalo le še nekaj odmerkov zdravila. Ko števec kaže številko 0, je Diskus prazen.

Uporaba inhalatorja:

1. Diskus odprete tako, da ga z eno roko primete za ohišje, palec druge roke pa namestite v za to pripravljeno vdolbino in ga nato potisnete čim bolj stran od sebe. Slišali boste klik. To bo odprlo majhno luknjico ustnika.



2. Diskus držite tako, da je ustnik obrnjen proti vam. Držite ga v desni ali levi roki. Vzmet potisnite čim bolj stran od sebe. Slišali boste klik. S tem se pripravi odmerek vašega zdravila v ustniku.

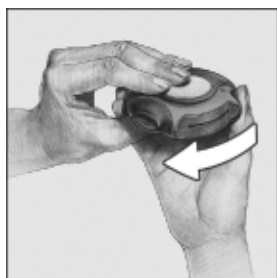


Vedno, ko potisnete vzmet nazaj, se znotraj odpre pretisni omot in prašek je pripravljen za inhaliranje. Z vzmetjo se ne igrajte, saj lahko pri tem po nepotrebnem sprostite enega ali več odmerkov.

3. Diskus držite stran od ust in izdihnite, kolikor le morete. Ne izdihnite v Diskus.
4. Ustnik namestite med ustnici. Enakomerno in globoko vdihnite prek Diskusa, pri tem ne smete vdihniti skozi nos.
Diskus odstranite iz ust.
Dih zadržujte še približno 10 sekund ali kolikor največ lahko.
Počasi izdihnite.



5. Usta splaknite z vodo in izpljunite in/ali si umijte zobe. To lahko prepreči kandidozo (glivično okužbo ust in/ali požiralnika z bolečimi lisami v ustih) in hripavost.
6. Diskus zaprete tako, da palec namestite v za to pripravljeno vdolbino in ga nato približate čim bolj k sebi. Ko Diskus zaprete, klikne.
Vzmet se pri zapiranju samodejno vrne v prvotni položaj, Diskus pa je tako pripravljen za ponovno uporabo.



Vaš Diskus je sedaj pripravljen za nadaljnjo uporabo.

Tako kot velja za vse inhalatorje, morajo negovalci poskrbeti, da otroci, ki jim je predpisano zdravilo Viani Diskus, uporabljajo pravilno tehniko inhaliranja, kot je opisana zgoraj.

Čiščenje vašega inhalatorja

Za čiščenje ustnika vašega Diskusa uporabite suho krpico.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Viani, kot bi smeli

Pomembno je, da inhalator uporabljate po navodilih. Če ste uporabili večji odmerek, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Lahko se vam pojavi hitrejše utripanje srca kot običajno in občutek drhtenja. Prav tako se vam lahko pojavijo omotica, glavobol, oslabele mišice in boleči sklepi.

Če ste uporabljali večji odmerek zdravila dalj časa, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Večji odmerki zdravila Viani lahko zmanjšajo količine steroidnih hormonov, ki jih izloča nadledvična žleza.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Viani

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Preprosto vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če prenehate uporabljati zdravilo Viani

Pomembno je, da uporabljate zdravilo Viani vsak dan po navodilih. **Nadaljujte z uporabo zdravila, dokler vam zdravnik ne reče, da prenehate. Ne prenehajte ali nenadoma zmanjšajte vašega odmerka zdravila Viani.** To lahko poslabša vaše dihanje.

Če nenadoma prenehate uporabljati zdravilo Viani ali zmanjšate vaš odmerek, lahko to povzroči (zelo redko) težave z nadledvično žlezo (adrenalna insuficienca), ki včasih povzroči neželene učinke.

Ti neželeni učinki lahko vključujejo karkoli od naštetega:

- bolečine v trebuhu,
- utrujenost in izguba apetita, občutek slabosti,
- slabost in driska,
- izguba telesne teže,
- glavobol ali zaspanost,
- nizka vrednost sladkorja v krvi,
- nizek krvni tlak in krči.

Kadar je telo pod stresom npr. zaradi zvišane telesne temperature, travme (kot je avtomobilska nesreča), okužbe ali operacije, se lahko insuficienca nadledvičnih žlez poslabša in lahko se vam pojavi kateri od zgoraj naštetih neželenih učinkov.

Če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik vam lahko predpiše dodatne tablete, ki vsebujejo kortikosteroide (kot je prednizolon), da se prepreči pojav teh simptomov.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Vaš zdravnik vam bo predpisal najnižji odmerek zdravila Viani za vašo astmo ali KOPB, da bo manjša možnost pojava neželenih učinkov.

Alergijske reakcije: vaše dihanje se lahko nenadoma poslabša po uporabi zdravila Viani. Dihate lahko piskajoče, kašljate ali imate kratko sapo. Opazite lahko srbenje, kožni izpuščaj ali oteklost (običajno obraza, ustnic, ust, jezika in žrela) ali lahko nenadoma čutite zelo hitro bitje srca, občutek omedlevice in vrtoglavice (zaradi tega lahko omedlite ali se onesvestite). **Če opazite kateregakoli od navedenih znakov ali se vam pojavijo nenadoma po uporabi zdravila Viani, prenehajte z uporabo zdravila Viani in o tem nemudoma obvestite zdravnika.** Alergijske reakcije na zdravilo Viani so občasne (pojavijo se pri največ 1 od 100 bolnikov).

Pljučnica (okužba pljuč) pri bolnikih s KOPB (pogost neželen učinek)

Svojemu zdravniku morate povedati, če imate med jemanjem zdravila Viani kar koli od naštetega, ker so to lahko simptomi okužbe pljuč:

- zvišano telesno temperaturo ali mrzlico,
- obilnejše nastajanje sluzi, spremenjeno barvo sluzi,
- močnejši kašelj ali več težav z dihanjem.

Ostali neželeni učinki so opisani spodaj:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, ki je običajno prehodni in se tekom zdravljenja ublaži.
- večje število prehladov - pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo.

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

- kandidoza (boleče, kremno-rumene, dvignjene lise v ustih) ustne votline in žrela, boleč jezik, draženje žrela ter hripavost (disfonija). Pojavnost omenjenih neželenih učinkov se lahko zmanjša z izpiranjem (grgranjem) ust z vodo (ki jo morate potem izpljuniti) in/ali umivanjem zob po vsaki inhalaciji zdravila. Zdravnik vam za zdravljenje kandidoze lahko predpiše zdravila za zdravljenje glivičnih bolezni.
- bolečine v sklepih in mišicah (artralgija in mialgija), otekli sklepi.
- mišični krči.

O naslednjih neželenih učinkih so poročali pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB):

- modrice in zlomi.
- vnetje sluznice obnosnih votlin (občutek napetosti ali polnosti v nosu, licih in za očmi, včasih s pulzirajočo bolečino).
- znižana vrednost kalija v krvi (lahko pride do neenakomernega bitja srca, mišične slabosti ali krčev).

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

- zvišanje sladkorja (glukoze) v krvi (hiperglikemija). Če imate sladkorno bolezen, bodo morda potrebne pogostejše kontrole krvnega sladkorja; prav tako boste morda morali prilagoditi svoje običajno zdravljenje sladkorne bolezni.
- očesna mrena (motna očesna leča).
- hitro utripanje srca (tahikardija).
- tresenje (tremor) in neprijetni občutki ob hitrem ali močnem bitju srca (palpitacije), ki so po navadi prehodni in se z rednim zdravljenjem ublažijo.
- bolečine v prsih.
- občutek zaskrbljenosti (ta učinek se pojavlja predvsem pri otrocih).
- motnje spanja.
- alergijski izpuščaj na koži, srbenje ali koprivnica.

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

- **težave z dihanjem ali piskajoče dihanje, ki se poslabšajo takoj po uporabi zdravila Viani (paradokсни bronhospazem).** Če se vam to zgodi, **zdravilo Viani nemudoma prenehajte uporabljati.** Za pomoč uporabite hitro delujoči »olajševalec« in o tem **takoj** obvestite svojega zdravnika oziroma poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.
- Zdravilo Viani lahko vpliva na normalno nastajanje steroidnih hormonov v telesu, še posebej, če ste dalj časa jemali višje odmerke; to se kaže z:
 - zastojem rasti pri otrocih in mladostnikih,
 - zmanjšanjem kostne gostote,
 - zvišanim pritiskom v očesu (glavkom),
 - povečanjem telesne mase,
 - okroglim obrazom (obraz kot luna) (Cushingov sindrom).
 Glede teh neželenih učinkov vas bo zdravnik redno kontroliral, tako da boste za obvladanje astme dobivali najmanjši odmerek zdravila Viani.
- vedenjske spremembe, vključno s hiperaktivnostjo in razdražljivostjo (predvsem pri otrocih).

- motnje srčnega ritma – neredno bitje srca ali dodatni srčni utripi (aritmije). Če opazite kakršnokoli spremembo srčnega ritma, o tem obvestite svojega zdravnika, vendar ne prenehajte uporabljati zdravila Viani, razen če vam tako naroči zdravnik.
- glivično vnetje požiralnika, ki lahko povzroča težave pri požiranju.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- potrtost ali agresivnost. Ta učinka sta verjetnejša pri otrocih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli 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 Viani

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Zdravila Viani Diskus ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Viani

- Vsak odmerek vsebuje 50 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 100, 250 ali 500 mikrogramov flutikazonpropionata.
- Pomožna snov je laktoza monohidrat (ki vsebuje mlečne proteine).

Izgled zdravila Viani in vsebina pakiranja

- Zdravilo vsebuje folijski trak. Folija ščiti prašek za inhaliranje pred vplivi iz okolja.
- Vsak odmerek je določen kot predhodno odmerjena količina.
- Inhalatorji so pakirani v škatli, ki vsebuje:
1 x Diskus z 28 odmerki (vdih)
ali 1, 2, 3 ali 10 Diskusov s 60 odmerki (vdih).

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

JAZMP-IB/098-1.12.2017

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec:

Glaxo Operations UK Ltd (posluje kot Glaxo Wellcome Operations)

Priority Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Velika Britanija

Tel: +44 (0)1920 463993; Fax: +44 (0)1920 864000

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No. 2, 23. rue Lavoisier, la madeleine, 27000 Evreux, Francija

Tel: +33 2 3223 5500; Fax: +33 2 3223 5558

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Samtoral Diskus
Bolgarija	Pavtide Diskus
Ciper	Pavtide Diskus
Francija	Pavtide Diskus
Nemčija	Viani Diskus
Grčija	Pavtide Diskus
Madžarska	Thoreus Diskus
Italija	Aliflus Diskus
Nizozemska	Salmeterol/fluticasonpropionaat
Portugalska	Vesaspir Diskus
Romunija	Pavtide Diskus
Slovaška	Pavtide Diskus
Slovenija	Viani Diskus
Švedska	Viani Diskus
Velika Britanija	Viani Accuhaler

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.12.2017