

Navodilo za uporabo

Sabacomb 250 mikrogramov/100 mikrogramov/potisk inhalacijska suspenzija pod tlakom

beklometazondipropionat/salbutamol

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

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Sabacomb in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sabacomb je inhalacijska suspenzija pod tlakom, ki se uporablja s pripomočkom, imenovanim standardni sprožilec. Ta pretvori vaše zdravilo v meglico, ki jo lahko vdihnete. Zdravilo Sabacomb vsebuje dve različni učinkovini, imenovani beklometazondipropionat in salbutamol.

Beklometazondipropionat sodi v skupino zdravil, imenovano kortikosteroidi, ki se pogosto imenuje steroidi. Kortikosteroidi imajo protivnetno delovanje in zmanjšujejo vnetje ter draženje majhnih dihalnih poti v pljučih. **Salbutamolijev sulfat** je simpatomimetična učinkovina in spada v skupino zdravil, imenovanih bronhodilatatorji. Deluje tako, da odpre vaše dihalne poti in vam omogoči, da lažje dihate.

Zdravilo Sabacomb se uporablja, če imate astmo.

Zdravilo Sabacomb je indicirano za:

- olajšanje krčev dihalnih poti (simptomi so piskanje, kratka sapa, kašelj) ali akutnega astmatičnega napada (poslabšanja astme).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sabacomb

Ne uporabljajte zdravila Sabacomb:

- če ste alergični na beklometazondipropionat, salbutamolijev sulfat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate virusno okužbo pljuč,
- če se zdravite ali ste se kadarkoli zdravili zaradi pljučne tuberkuloze,
- pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let,
- v prvih treh mesecih nosečnosti,
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Sabacomb se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če uporabljate Sabacomb in sočasno uporabljate tablete, ki vsebujejo kortikosteroide ali ste pravkar zaključili z jemanjem kortikosteroidnih tablet,
- če ste kadar koli imeli nenavaden odziv na simpatomimetično zdravilo (ta zdravila 'oponašajo' učinke simpatičnega živčnega sistema, npr. pseudoefedrin),
- če imate težave s srcem, ste nedavno doživeli srčni infarkt, imate srčno popuščanje, zožitev srčnih arterij (koronarno bolezen),
- če imate motnje v hitrosti ali ritmu srčnega utripa,
- če imate visok krvni tlak,
- če imate glavkom (visok tlak v očesu) ali ste seznanjeni, da se vam lahko pojavi,
- če imate prekomerno dejavno ščitnico,
- če imate tumor nadledvične žleze (znan kot feokromocitom),
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate težave s prostato,
- če imate majhno koncentracijo kalija v krvi.

Zdravilo Sabacomb se ne sme uporabljati neprekinjeno več kot 10 dni. Dolgotrajno zdravljenje ni priporočljivo.

Uporaba zdravila Sabacomb lahko vpliva na pot nastajanja kortikosteroidov v vašem telesu. To je še bolj verjetno, če uporabljate velike odmerke daljši čas in lahko povzroči:

- stanje, imenovano 'Cushingov sindrom'. To se pojavi kadar imate v telesu preveč kortikosteroidov in lahko povzroči tanjšanje vaših kosti in težave z vidom (kot so katarakta in glavkom (visok očesni tlak));
- upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih;
- težave z delovanjem nadledvičnih žlez (supresija nadledvične žleze), kar povzroči nizek krvni sladkor, občutek omotičnosti in morebitne epileptične krče;
- poredko stanje čezmerne vznemirjenosti, težave s spanjem, občutek strahu, depresija, agresivnost, nervoznost in razdražljivost.

Pomembno je, da uporabite odmerke, ki je naveden v navodilu za uporabo ali kot vam ga je predpisal zdravnik. Odmerka ne smete povečevati ali zmanjševati brez posveta z zdravnikom.

Če uporabljate velike odmerke inhalacijskih kortikosteroidov dalj časa, boste morda občasno potrebovali dodatne kortikosteroide, npr. v obdobjih stresnih okoliščin kot so npr. sprejem v bolnišnico po nesreči, pred operacijo, po resni poškodbi ali okužbi pljuč. Zdravnik vam bo v tem obdobju morda predpisal dodatna kortikosteroidna zdravila.

Otroci in mladostniki

Izkušenj z uporabo zdravila Sabacomb pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni. Zato se zdravilo Sabacomb ne sme uporabljati v tej starostni skupini (glejte poglavje zgoraj "Ne uporabljajte zdravila Sabacomb").

Druga zdravila in zdravilo Sabacomb

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

Še zlasti obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (zdravila, imenovana 'beta blokatorji'), kot je propranolol; uporabljajo se za zdravljenje težav s srcem, visokega krvnega tlaka, tesnobe ali migrene;
- zdravila za zdravljenje depresije ali duševnih motenj (zaviralci monoamin oksidaze, triciklični antidepresivi);
- zdravila, ki vsebujejo disulfiram (uporablja se kot podporno zdravljenje pri kroničnem alkoholizmu);
- nekatere antibiotike (metronidazol), ki učinkujejo proti bakterijam v vašem telesu.

Zdravilo Sabacomb skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Sabacomb lahko vzamete kadarkoli, tekom dneva, s hrano ali brez.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Zdravila Sabacomb ne smete uporabljati v prvem trimesečju nosečnosti. V drugem in tretjem trimesečju lahko uporabljate zdravilo Sabacomb samo, če vam je tako svetoval zdravnik. Če morate uporabljati to zdravilo med nosečnostjo, bodo vašega še nerojenega otroka skrbno spremljali.

Dojenje

Ne uporabljajte zdravila Sabacomb, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sabacomb ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Sabacomb vsebuje majhne količine etanola (alkohola)

To zdravilo vsebuje 8 mg alkohola (etanola) v enem razpršku (na en potisk), kar ustreza 0,12 mg/kg. Količina v odmerku zdravila ustreza manj kot 1 ml piva oziroma vina. Majhna količina etanola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

3. Kako uporabljati zdravilo Sabacomb

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Pod nobenim pogojem ne spreminjajte odmerka brez posveta z zdravnikom.

Zdravilo Sabacomb je namenjeno za inhaliranje. Potrebno ga je inhalirati skozi usta v pljuča.

Odmerjanje pri odraslih

- **Pri blagi astmi in akutnih napadih astme:**
Priporočeni odmerek sta 2 inhalaciji hkrati. Ta odmerek je možno ponoviti po 4 urah, če je potrebno. Največji odmerek je 8 inhalacij v 24 urah, vedno z najmanj 4-urnim časovnim razmikom med posameznima odmerkoma.

Če občutite, da zdravilo **ni zelo učinkovito, se vedno posvetujte z zdravnikom, preden boste povečali odmerek.**

Zdravilo Sabacomb je treba uporabljati po potrebi in ne redno.

Če je vaša astma v aktivni fazi (npr. imate pogoste simptome ali napade, kot so zasoplost, ki oteži govor, prehranjevanje ali spanje, kašelj, piskajoče dihanje, tiščanje v prsih ali omejeno fizično sposobnost), morate to takoj povedati zdravniku, ki bo za obvladovanje vaše astme začel z zdravljenjem ali povečal odmerek zdravila, kot je inhalacijski kortikosteroid.

Če menite, da zdravilo ne deluje tako kot po navadi (na primer potrebujete večje odmerke za lajšanje težav z dihanjem ali pa vam inhalator ne pomaga vsaj 3 ure), nemudoma obvestite zdravnika, saj se vam astma lahko slabša in boste morda potrebovali drugo zdravilo.

Če uporabljate zdravilo Sabacomb več kot dvakrat na teden za zdravljenje simptomov astme, kar ne vključuje preventivne uporabe pred vadbo, to kaže na slabo nadzorovano astmo in lahko poveča tveganje za hude napade astme (poslabšanje astme), ki imajo lahko resne zaplete in lahko ogrožajo življenje ali so celo smrtni. Čim prej se posvetujte z zdravnikom, da pregleda vaše zdravljenje astme.

Če vsakodnevno uporabljate zdravilo proti vnetju pljuč, na primer »inhalacijski kortikosteroid«, je pomembno, da ga redno uporabljate, tudi če se počutite bolje.

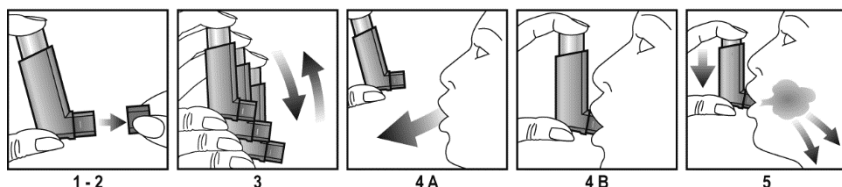
Navodila za uporabo pršilnika

Pred prvo uporabo razpršilnika ali v primeru, da ga niste uporabljali 7 dni ali več, morate v zrak sprožiti dva razprška, da bi preverili ali pršilnik deluje pravilno.

Skrbno upoštevajte naslednje napotke za uporabo.

- 1 Odstranite zaščitno zaporko z ustnika.
- 2 Držite sprožilec s palcem in kazalcem, tako da bo ustnik na spodnji strani (glejte slike 1 in 2).
- 3 Močno stresajte sprožilec brez pritiskanja (glejte sliko 3).
- 4 Globoko izdihnite (glejte sliko 4A). Nato namestite ustnik med ustnice ter jih tesno zaprite (glejte sliko 4B).
- 5 Počasi in globoko vdihnite skozi usta, istočasno pritisnite na sprožilec samo enkrat (glejte sliko 5)

Po vdihu zadržite dih kolikor dolgo je mogoče. Na koncu odstranite pršilnik iz ust in počasi izdihnite. Ne dihaite v sprožilec.



Če morate uporabiti še en razpršek, pustite sprožilec v navpičnem položaju za približno pol minute, nato ponovite korake 2 do 5.

Ko so inhalacije opravljene, namestite zaščitno zaporko na ustnik.

Vsakič ko uporabite sprožilec, sperite usta ali grgrajte vodo ali si umijte zobe, da bi zmanjšali tveganje za pojav glivične okužbe (gobice) v ustih in žrelu.

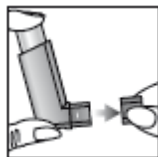
Čiščenje

Sprožilec je treba vedno čistiti vsaj vsakih 3 dni od začetka uporabe.

Zelo pomembno je, da je sprožilec čist, da preprečimo njegovo blokiranje zaradi zamašitve. Če se čiščenje ne izvaja redno, kot je navedeno, se lahko sprožilec blokira ali pa deluje nepravilno.

Sledite spodnjim navodilom:

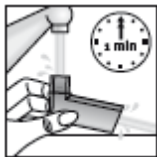
1. Odstranite zaščitno zaporko.



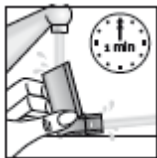
2. Odstranite aluminijast vsebnik iz plastičnega sprožilca.



3. Telo plastičnega sprožilca spirajte minuto s tekočo toplo vodo iz njegove spodnje strani, tako da ga postavite pod tekočo vodo, kot je prikazano na sliki.



4. Obrnite sprožilec in njegov zgornji del spirajte dodatno minuto s tekočo toplo vodo, tako da ga postavite pod tekočo vodo, kot je prikazano na sliki



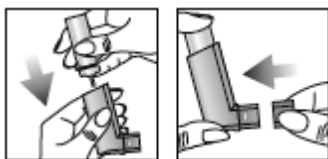
5. Natančno odstranite vso vodo, ki je ostala znotraj sprožilca, z zmernim tresenjem proti trdi površini, kot je prikazano na sliki. Preverite, da v osrednjem delu plastičnega sprožilca, kamor se vstavi vsebnik, ni ostalo nič vode.



6. Previdno posušite notranjost in zunanost sprožilca, na primer tako, da ga pustite čez noč brez vsebnika in zaščitne zaporkе ali s pretokom toplega zraka. Prepričajte se, da je sprožilec popolnoma suh, preden ga uporabite.



7. Postavite vsebnik v sprožilec in ga zaprite z zaščitno zaporko.



POMEMBNO:

Ne uporabljajte sprožilca, če je še vedno moker. Zagotovite, da je popolnoma suh, preden ga uporabite. Uporaba mokrega sprožilca, lahko sprožilec zamaši in blokira.

Če se sprožilec blokira:

Izvedite korake čiščenja od 1 do 7.

Pred uporabo zdravila sprostite en razpršek v zrak, da preverite ali je ovira odstranjena.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Sabacomb, kot bi smeli

Če ste uporabili več kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali takoj pojdite v bolnišnico. Vaš zdravnik vam bo morda želel preveriti koncentracijo kortizola v krvi in vam zato vzel vzorec krvi (kortizol je kortikosteroidni hormon, ki je v telesu naravno prisoten). Pomembno je, da uporabljate svoj odmerek kot je navedeno v tem navodilu, ali kot vam je svetoval zdravnik.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Sabacomb

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite ga takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite, in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Sabacomb

Odmerka ne zmanjšujte in ne prenehajte z redno uporabo vašega zdravila, četudi se počutite bolje. V tem primeru, se posvetujte z zdravnikom.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Kot pri vseh inhalacijskih zdravljenjih, obstaja tveganje za pojav poslabšanja kratke sape in sopenja takoj po uporabi zdravila Sabacomb, kar je znano kot paradoksni bronhospazem. Če se to pojavi pri vas, **takoj prenehajte uporabljati zdravilo Sabacomb**, in takoj uporabite inhalator s hitro delujočim 'olajševalcem'. **Nemudoma se posvetujte z zdravnikom.**

Če se pri vas pojavi katerikoli izmed naslednjih neželenih učinkov, prenehajte uporabljati zdravilo Sabacomb in takoj poiščite zdravniško pomoč:

- srbenje, izpuščaj in pordela koža,
- otekanje obraza, ustnic, vek ali žrela,
- sopenje,
- nizek krvni tlak ali kolaps.

Ostali neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri uporabi tega zdravila:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zmanjšanje koncentracije kalija v krvi
- blago trzanje mišic
- blaga pospešitev srčnega utripa
- hripavost
- težave z glasom (»disfonija«)

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- glivične okužbe ust in žrela (gobice). To je bolj verjetno, če je dnevni odmerek velik. Gobice lahko zdravimo s protiglivičnimi zdravili, medtem ko nadaljujete z uporabo zdravila Sabacomb.
- neredni srčni utrip (ki jo povzroča atrijska fibrilacija (zelo hitro, neredno krčenje preddvorov v srcu) ali ekstrasistole (dodatni utripi ali krčenja, ki motijo normalni regularni ritem srca)
- nenormalno hiter srčni utrip (»supraventrikularna tahikardija«)
- bolečina v prsnem košu (zaradi zmanjšanja preskrbe srčne mišice s krvjo).

Nemudoma obvestite zdravnika. Ne prenehajte uporabljati tega zdravila, razen če vam je tako svetoval zdravnik.

Neznana (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- stanje čezmerne vznemirjenosti, težave s spanjem, občutek strahu, depresija, agresivnost, nervoznost ali razdražljivost.
- nepričakovana utesnjenost prsnega koša takoj po inhaliranju zdravila
Nekaj bolnikov se je pritožilo zaradi draženja žrela.

Uporaba **velikih odmerkov inhaliranih kortikosteroidov skoz daljši čas** lahko povzroči sistemske učinke (neznana pogostnost). Ti vključujejo:

- težave zaradi oslabljenega ali nezadostnega delovanja nadledvičnih žlez
- motnost očesne leče (katarakto), ki povzroča moten ali zamegljen vid, povišan tlak v očesu (glavkom), ki lahko povzroči bolečino v očesu ali moten vid
- rana želodčne sluznice ali tankega črevesa
- osteoporoza, zmanjšanje mineralne kostne gostote (tanjšanje kosti)

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

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 Sabacomb

Tlačnega vsebnika ne prebadajte, ga ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali izvoru toplote, četudi je prazen, in ga ne zamrzujte. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sabacomb

- Učinkovini sta beklometazondipropionat in salbutamolijev sulfat.
En tlačni vsebnik vsebuje 50 mg beklometazondipropionata in 20 mg salbutamola, kar ustreza 24 mg salbutamolijevega sulfata.
En potisk dostavi 250 mikrogramov beklometazondipropionata in 100 mikrogramov salbutamola, kar ustreza 120 mikrogramom salbutamolijevega sulfata.
- Druge sestavine zdravila so norfluran (HFC-134a), brezvodni etanol in oleinska kislina.
To zdravilo vsebuje fluorirane toplogredne pline.
En inhalator vsebuje 11,129 g norflurana (HFC-134a), kar ustreza 0,016 tone ekvivalenta CO₂ (potencial globalnega segrevanja (GWP) = 1430).

Izgled zdravila Sabacomb in vsebina pakiranja

Zdravilo Sabacomb je inhalacijska suspenzija pod tlakom v aluminijastem vsebniku z odmernim ventilom, umeščenim v standardni sprožilec s potisno zaščitno zaporko. Vsako pakiranje vsebuje en vsebnik, ki zagotavlja 200 odmerkov.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Dunaj

Avstrija

Proizvajalca:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

43122 Parma

Italija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Dunaj

Avstrija

Navodilo je bilo odobreno 10. 1. 2025.