

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 uporabo natančno preberite navodilo!

- 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO VIANI DISKUS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo VIANI DISKUS kot zdravilni učinkovini vsebuje salmeterol (v obliki salmeterolijskega ksinafoata) in flutikazonpropionat. Vsaka zdravilna učinkovina ima drugačen mehanizem delovanja.

Salmeterol spada v skupino zdravil, ki se imenujejo agonisti adrenergičnih receptorjev beta-2 ali bronhodilatatorji. Pri dihanju potuje zrak v pljuča in nazaj po dihalnih poteh, med drugim tudi skozi cevke z mišično steno (bronhi, bronhioli). Zožitev dihalnih poti (bronhospazem) ovira pretok zraka v pljuča in iz njih ter s tem povzroči težko dihanje. Bronhodilatatorji predvsem širijo dihalne poti in s tem olajšajo dihanje. Delujejo tako, da sproščajo mišice, ki obdajajo dihalne poti. Ker zmanjšujejo občutek težkega dihanja, jim pravimo tudi "olajševalci". Bronhodilatacijski učinek salmeterola traja najmanj 12 ur, zato mu pravimo tudi dolgodelujoči inhalacijski bronhodilatator.

Flutikazonpropionat spada v skupino zdravil, ki jim pravimo kortikosteroidi, pogosto tudi kar "steroidi". Kortikosteroidi delujejo protivnetno. Po inhalaciji flutikazonpropionat zmanjšuje otekanje in vnetje sten drobnih dihalnih poti v pljučih, s čimer lajša težave z dihanjem. Flutikazonpropionata pa ne smemo zamenjevati z drugimi steroidi, kot so denimo anabolični steroidi, ki jih kljub prepovedi jemljejo nekateri športniki (v obliki tablet ali injekcij). Kortikosteroidi tudi pomagajo preprečevati poslabšanja (napade) astme, zato jih imenujemo tudi "preprečevalci".

Zdravilo VIANI DISKUS torej združuje lastnosti "olajševalca" in "preprečevalca", zato mu pravimo tudi kombinirano zdravilo.

Zdravilo VIANI DISKUS je na voljo v treh jakostih. Uporabljamo ga za redno zdravljenje astme pri bolnikih, ki potrebujejo zdravljenje s kombiniranim zdravilom in za simptomatsko zdravljenje zmerne do hude kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB).

To navodilo ne more nadomestiti posveta z zdravnikom ali s farmacevtom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO VIANI DISKUS

Ne uporabljajte zdravila VIANI DISKUS

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilni učinkovini ali katerokoli sestavino zdravila VIANI DISKUS.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila VIANI DISKUS

Preden prvič uporabite zdravilo VIANI DISKUS obvestite svojega zdravnika oziroma zdravnika osebe, ki se bo zdravila z zdravilom VIANI DISKUS:

- če imate ali ste kdaj imeli pljučno tuberkulozo;
- če imate katerokoli bolezen srca ali ožilja (vključno z motnjami srčnega ritma);
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate ali ste kdaj imeli zmanjšano vrednost kalija v krvi (hipokaliemijo);
- če imate ali ste kdaj imeli kakršnekoli težave s ščitnico;
- če je delovanje vaših nadledvičnih žlez kakorkoli moteno;
- če jemljete ritonavir (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV));
- če imate težave z očmi (npr. bolečina, zamegljen vid);
- če so vam odkrili zmanjšanje kostne gostote
- če se že dolgo zdravite z visokimi odmerki inhalacijskih kortikosteroidov.

Zdravila VIANI DISKUS ne uporabljajte v primeru nenadnega in hudega poslabšanja astme (astmatičnega napada) z namenom, da bi ublažili astmatični napad in dosegli olajšanje. Zdravilo VIANI DISKUS sicer vsebuje salmeterol (v obliki salmeterolijskega ksinafoata), ki spada v skupino bronhodilatatorjev ali "olajševalcev", vendar pa je njegov začetek delovanja počasen. V primeru nenadnega in hudega poslabšanja astme morate uporabiti kratkodelujoči inhalacijski bronhodilatator s hitrejšim začetkom delovanja. Poskrbite torej, da boste imeli kratkodelujoči inhalacijski bronhodilatator s hitrim učinkom vedno na razpolago. Pazite, da zdravila med seboj ne zamešate.

V primeru poslabšanja astme ali pojava oteženega dihanja, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom. Poslabšanje astme se lahko kaže z večjo zasoplostjo, pogostejšim stiskanjem v prsih ali pogostejšo potrebo po uporabi kratkodelujočega inhalacijskega bronhodilatatorja s hitrim učinkom. V teh primerih nadaljujte z uporabo zdravila VIANI DISKUS, vendar pa predpisanega odmerka (števila vdihov) zdravila VIANI DISKUS ne smete povečati. Ker bi se bolezen lahko poslabšala in zdravstveno stanje postalo resno, se posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik bo morda spremenil jakost ali odmere zdravila VIANI DISKUS ali pa uvedel dodatno oziroma alternativno zdravljenje.

V kakršnemkoli primeru nenadnega, hudega in stopnjujočega se poslabšanja astme, ki je lahko tudi smrtno nevarno, morate **nemudoma** obvestiti svojega zdravnika oziroma **takoj** poklicati/poiskati zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.

Če imate načrtovan kakršenkoli operativni poseg, zdravstvenemu osebju povejte, da se zdravite/ste se zdravili s sistemskimi kortikosteroidi in/ali zdravilom VIANI DISKUS.

Pri otrocih, ki se dolgotrajno zdravijo z inhalacijskim kortikosteroidom, priporočamo redno merjenje telesne višine.

Med zdravljenjem astme z zdravilom VIANI DISKUS morate biti pod rednim zdravniškim nadzorom.

Jemanje/uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate ali ste pred kratkim jemali/uporabljali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo VIANI DISKUS lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil oziroma nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila VIANI DISKUS. Zaradi medsebojnega delovanja se lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov.

Še posebej pozorni bodite na:

- vsa zdravila za zdravljenje astme ali kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca in povišanega krvnega tlaka;
- ritonavir (zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV));
- ketokonazol in itraconazol (zdravili, ki se uporabljata pri zdravljenju glivičnih okužb).

Zdravnik bo presodil o upravičenosti, nevarnostih in koristih sočasnega zdravljenja z zdravilom VIANI DISKUS in s katerimkoli drugim zdravilom. Morda se bo odločil za zmanjšanje odmerka zdravila VIANI DISKUS ali kateregakoli drugega zdravila. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Preden začnete zdravljenje s katerimkoli drugim zdravilom, zdravnika ali farmacevta opozorite, da uporabljate zdravilo VIANI DISKUS.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost: Med nosečnostjo mora biti astma skrbno nadzorovana. Varnost uporabe med nosečnostjo ni ustrezno dokazana. Zdravilo VIANI DISKUS se med nosečnostjo lahko uporablja le, če pričakovana korist za mater prevlada nad kakršnimkoli možnim tveganjem za plod. Zdravilo VIANI DISKUS smete med nosečnostjo uporabljati le, če vam je uporabo zdravila predpisal zdravnik.

Dojenje: Podatkov o izločanju zdravila VIANI DISKUS z materinim mlekom ni. Zdravilo VIANI DISKUS se med dojenjem lahko uporablja le, če pričakovana korist za mater prevlada nad kakršnimkoli možnim tveganjem za dojenega otroka. Zdravilo VIANI DISKUS smete med dojenjem uporabljati le, če vam je uporabo tega zdravila predpisal zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila VIANI DISKUS

Zdravilo VIANI DISKUS vsebuje laktozo (do 11,8 miligramov/odmerek). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO VIANI DISKUS

Pri uporabi zdravila VIANI DISKUS natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo VIANI DISKUS se uporablja tako, da ga skozi usta vdihnete v pljuča. Pri pravilni uporabi boste na jeziku začutili okus praška. Poskrbite, da boste seznanjeni s pravilno uporabo naprave DISKUS. Pravilna in redna uporaba zdravila (tudi takrat, ko nimate bolezenskih znakov) sta namreč nujna za doseg popolnih koristi zdravljenja. Navodilo za uporabo naprave DISKUS se nahaja na koncu navodila za uporabo. Če imate kakršnekoli težave ali pa navodil ne razumete, vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo VIANI DISKUS se uporablja izključno za vdihavanje skozi usta.

Zdravilo VIANI DISKUS uporabljajte natančno po zdravnikovih navodilih. Odmerkov ne smete spreminjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Na lekarniški nalepki je ponavadi označeno,

koliko in kako pogosto ga morate uporabiti. Če niste prepričani, vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta.

Priporočeni odmerki:

- **ZDRAVLJENJE ASTME**

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in starejši:

- en odmerek (en vdih) zdravila VIANI DISKUS 50 mikrogramov/100 mikrogramov (50 mikrogramov salmeterola in 100 mikrogramov flutikazonpropionata) dvakrat na dan, ali
- en odmerek (en vdih) zdravila VIANI DISKUS 50 mikrogramov/250 mikrogramov (50 mikrogramov salmeterola in 250 mikrogramov flutikazonpropionata) dvakrat na dan, ali
- enodmerek (en vdih) zdravila VIANI DISKUS 50 mikrogramov/500 mikrogramov (50 mikrogramov salmeterola in 500 mikrogramov flutikazonpropionata) dvakrat na dan.

Otroci, stari od 4 do 11 let:

- enodmerek (en vdih) zdravila VIANI DISKUS 50 mikrogramov/100 mikrogramov (50 mikrogramov salmeterola in 100 mikrogramov flutikazonpropionata) dvakrat na dan.

Zdravilo VIANI DISKUS 50 mikrogramov/100 mikrogramov ni primerno za uporabo pri odraslih in otrocih s hudo astmo.

Največji dovoljeni odmerek flutikazonpropionata, ki ga lahko prejmejo otroci z zdravilom VIANI DISKUS, je 100 mikrogramov dvakrat na dan.

Otroci mlajši od 4 let

Podatki o uporabi zdravila VIANI DISKUS pri otrocih, mlajših od 4 let, niso na voljo.

- **ZDRAVLJENJE KOPB**

Odrasli:

- en odmerek (en vdih) zdravila VIANI DISKUS 50 mikrogramov/500 mikrogramov (50 mikrogramov salmeterola in 500 mikrogramov flutikazonpropionata) dvakrat na dan.

Začetno jakost in/ali odmerek zdravila VIANI DISKUS bo zdravnik prilagodil stopnji vašega obolenja. Jakost in/ali odmerek zdravila VIANI DISKUS lahko zdravnik med nadaljevanjem zdravljenja zvišuje dokler ni dosežen nadzor nad simptomi ali pa zmanjšuje do najmanjšega še učinkovitega odmerka. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Če vam je zdravnik predpisal uporabo zdravila VIANI DISKUS enkrat na dan in imate simptome bolezni predvsem podnevi, morate odmerek zdravila uporabiti zjutraj, če pa imate simptome bolezni predvsem ponoči, morate odmerek zdravila uporabiti zvečer.

Zelo pomembno je, da zdravilo uporabljate redno, vsakodnevno, tudi takrat, ko se počutite dobro in nimate bolezenskih znakov.

Zdravljenja ne prekinjajte, ne da bi se o tem prej posvetovali z zdravnikom, razen v primeru, če se po uporabi odmerka zdravila VIANI DISKUS pojavi oteženo in piskajoče dihanje ali pa pojavi katerikoli znak preobčutljivostne (alergijske) reakcije (glejte poglavje 4). V tem primeru zdravilo VIANI DISKUS **nemudoma** prenehajte uporabljati in o tem **takoj** obvestite svojega zdravnika oziroma pokličite/poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.

Če za zdravljenje astme uporabljate več različnih zdravil za inhalacijo, pazite, da jih med sabo ne pomešate.

Če menite, da je učinek zdravila VIANI DISKUS premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Posebne skupine bolnikov

Pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic odmerka ni potrebno prilagajati. Podatki o uporabi zdravila VIANI DISKUS pri bolnikih z okvaro jeter niso na voljo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila VIANI DISKUS, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila VIANI DISKUS, kot bi smeli, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom. Zaradi prevelikega odmerka se lahko pojavi nehotno, ritmično tresenje mišic (tremor), glavobol, hitro utripanje srca (tahikardija) ali zmanjšana vrednost kalija v krvi (hipokaliemija).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo VIANI DISKUS

Za dosego popolne koristi zdravljenja morate zdravilo uporabljati redno. Če ste odmerek zdravila VIANI DISKUS pozabili uporabiti, se ne vznemirjajte. Naslednji odmerek uporabite ob običajnem času.

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Kot pri vseh zdravilih se lahko tudi pri uporabi zdravila VIANI DISKUS pojavi **preobčutljivostna (alergijska) reakcija**. Znaki preobčutljivostne reakcije lahko med drugim vključujejo tudi:

- kožni izpuščaj, srbenje ali koprivnico;
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika, žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju in/ali dihanju) ali drugih delov telesa;
- zasoplost, piskajoče ali oteženo dihanje;
- anafilaksijsko reakcijo, vključno z anafilaktičnim šokom.

Če opazite katerikoli znak preobčutljivostne reakcije, o tem **nemudoma** obvestite svojega zdravnika, oziroma **takoj** pokličite/poiščite najbližjo zdravniško pomoč. Preobčutljivostna reakcija je sicer zelo redek (pojavlja se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov), vendar pa zelo hud neželeni učinek, zato nujno potrebujete zdravniško pomoč.

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

- glavobol, ki je običajno prehodni in se z rednim zdravljenjem ublaži;
- vnetje nosno/žrelne sluznice (nazofaringitis).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- kandidoza (soor) ustne votline in žrela ter hripavost (disfonija);
Pojavnost omenjenih neželenih učinkov se lahko zmanjša s spiranjem (grgranjem) ustne votline z vodo neposredno po inhalaciji zdravila. Kandidoza se lahko ob sočasnem nadaljevanju zdravljenja z zdravilom VIANI DISKUS zdravi z lokalnimi protiglivičnimi zdravili.
- pljučnica;

- draženje žrela;
- nehotno, ritmično tresenje mišic (tremor), ki je običajno prehodno in se z rednim zdravljenjem ublaži;
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), ki so običajno prehodni in se z rednim zdravljenjem ublažijo;
- mišični krči;
- vnetje sluznice dihalnih poti (bronhitis);
- vnetje sluznice obnosnih votlin (sinusitis);
- zmanjšana vrednost kalija v krvi (hipokaliemija);
- zlomi kosti zaradi poškodb.

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- preobčutljivostne kožne reakcije;
Če opazite kakršnekoli kožne spremembe (npr. izpuščaj, srbenje) o tem **nemudoma** obvestite svojega zdravnika (glejte **preobčutljivostna (alergijska) reakcija** zgoraj).
- hitro utripanje srca (tahikardija);
Če opazite hitrejšo utripanje srca brez očitnega razloga o tem **takoj** obvestite svojega zdravnika oziroma poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice. povečana nagnjenost k podplutbam (kontuzije).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika, žrela (angioedem), težave z dihanjem in anafilaksijske reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom (glejte **preobčutljivostna (alergijska) reakcija** zgoraj);
- zožitev dihalnih poti (paradoksní bronhospazem), ki se lahko pojavi tudi pri zdravljenju z drugimi inhalacijskimi zdravili;
Če se takoj zatem, ko ste uporabili odmerek zdravila VIANI DISKUS, pojavi oteženo in piskajoče dihanje, zdravilo **nemudoma** prenehajte uporabljati in o tem **takoj** obvestite svojega zdravnika oziroma poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice. Zdravnik vam bo morda moral predpisati drugo alternativno zdravilo.
- motnje srčnega ritma (aritmije);
Če opazite kakršnokoli spremembo srčnega ritma o tem **takoj** obvestite svojega zdravnika oziroma poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.
- skupek kliničnih simptomov in laboratorijskih kazalcev, ki so posledica previsoke ravni hormonov nadledvične žleze (Cushingov sindrom in z njim povezane značilnosti);
- oslabiljeno delovanje nadledvične žleze (supresija nadledvične žleze);
- zastoj rasti pri otrocih in mladostnikih;
- zmanjšanje kostne gostote;
- očesna mrena (katarakta) in zvišan pritisk v očesu (glavkom);
Če imate kakršnekoli težave z očmi, npr. bolečina ali zamegljen vid, se o tem **takoj** posvetujte z zdravnikom.
- zvišana vrednost glukoze v krvi (hiperglikemija) ;
- tesnoba (anksioznost);
- motnje spanja;
- vedenjske spremembe, vključno s povečano aktivnostjo ter razdražljivostjo (predvsem pri otrocih);
- bolečine v sklepih in mišicah (artralgija in mialgija).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA VIANI DISKUS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila VIANI DISKUS ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake. 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo VIANI DISKUS

- Zdravilni učinkovini sta salmeterol (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in flutikazonpropionat.

VIANI DISKUS 50 mikrogramov /100 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni

En odmerek (en vdih) vsebuje 50 mikrogramov salmeterola (v obliki 72,5 mikrogramov salmeterolijevega ksinafoata) in 100 mikrogramov flutikazonpropionata.

VIANI DISKUS 50 mikrogramov/250 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni

En odmerek (en vdih) vsebuje 50 mikrogramov salmeterola (v obliki 72,5 mikrogramov salmeterolijevega ksinafoata) in 250 mikrogramov flutikazonpropionata.

VIANI DISKUS 50 mikrogramov/500 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni

En odmerek (en vdih) vsebuje 50 mikrogramov salmeterola (v obliki 72,5 mikrogramov salmeterolijevega ksinafoata) in 500 mikrogramov flutikazonpropionata.

Pomožna snov je laktoza monohidrat .

Izgled zdravila VIANI DISKUS in vsebina pakiranja

Škatla vsebuje plastično napravo (DISKUS), ki je sestavljena iz zunanjega ohišja, ustnika, vzmeti in števca preostalih odmerkov. Prašek za inhaliranje se enakomerno razporejen v odmerke nahaja med dvema plastema odmernega traku v notranjosti naprave. Zdravilo VIANI DISKUS je na voljo v treh jakostih, vsaka izmed njih zadostuje za 60 odmerkov.

Način izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Glaxo Wellcome Operations, Priority Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Velika Britanija, ali
Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle No. 2, 23. rue Lavoisier, Evreux, Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

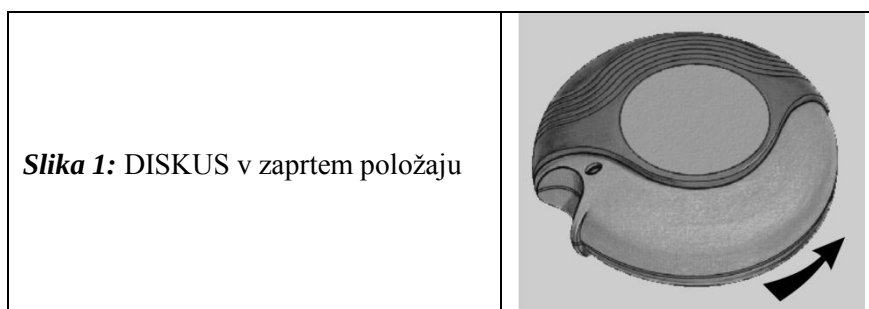
Navodilo je bilo odobreno: 11.5.2012

VIANI in DISKUS sta zaščiteni blagovni znamki skupine družb GlaxoSmithKline.
© 2012 GlaxoSmithKline. Vse pravice pridržane.

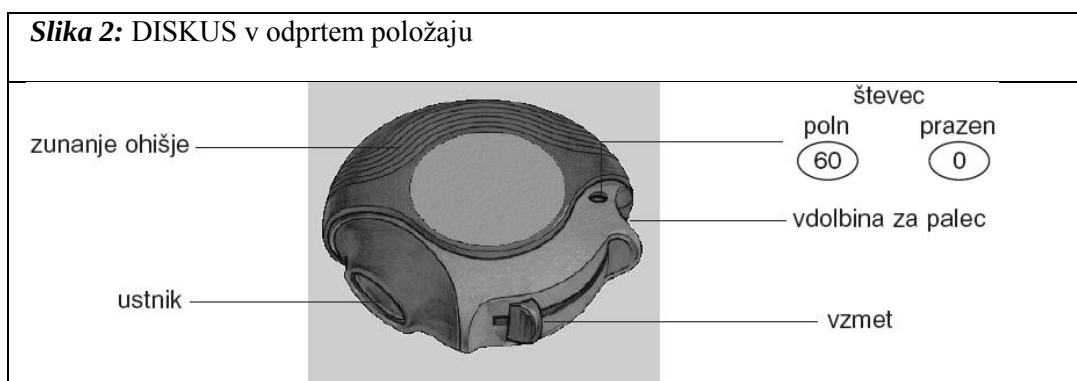
NAVODILA ZA UPORABO NAPRAVE DISKUS

A. Opis NAPRAVE DISKUS:

Ko boste DISKUS vzeli iz škatle, bo v zaprtem položaju.



Nov DISKUS vsebuje 60 odmerkov zdravila. Števec odmerkov kaže število preostalih odmerkov zdravila.



DISKUS vsebuje 60 posamezno zaščitениh odmerkov zdravila v obliki praška za inhaliranje.

Vsak odmerek je natančno odmerjen in higiensko zaščitен. Posebno vzdrževanje in ponovno polnjenje ni potrebno.

Števec odmerkov na vrhu naprave DISKUS kaže število preostalih odmerkov. Številke od 5 do 0 so rdeče in opozarjajo, da je preostalo le še nekaj odmerkov zdravila.

B. Delovanje naprave DISKUS:

S potegom vzmeti v ustniku odprete majhno luknjico in s tem pripravite odmerek zdravila, ki ga nato lahko vdihnete. Ko boste DISKUS zaprli, se bo vzmet avtomatično vrnila v prvotni položaj in bo tako pripravljena za pripravo naslednjega odmerka. Ko naprave DISKUS ne uporabljate, je zaščitena z ohišjem.

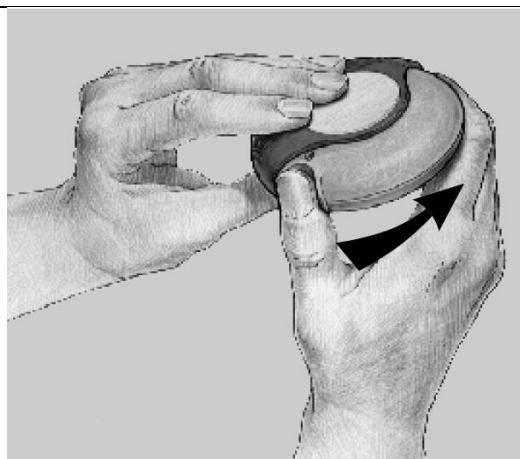
C. Uporaba naprave DISKUS:

Uporaba naprave DISKUS je preprosta. Slediti morate štirim korakom, ki so opisani v nadaljevanju:

1. Odpiranje naprave DISKUS:

DISKUS odprete tako, da ga z eno roko primete za ohišje, palec druge roke pa namestite v vdolbino za palec in ga nato potisnete stran od sebe, kolikor je mogoče (glejte Slika 3).

Slika 3: Odpiranje naprave DISKUS

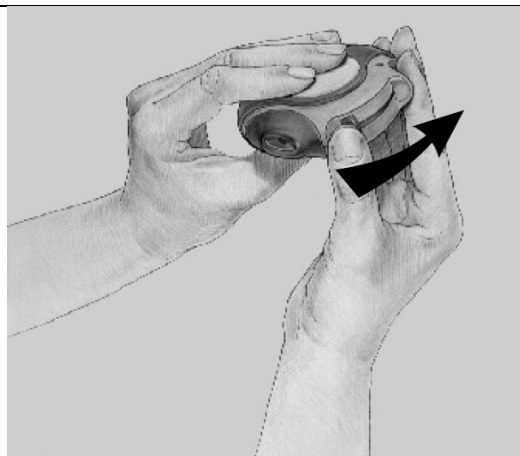


2. **Priprava odmerka s premikanjem vzmeti**

DISKUS držite tako, da je ustnik obrnjen proti vam. Vzmet potisnite kolikor je mogoče stran od sebe (dokler ne klikne) (glejte *Slika 4*). DISKUS je sedaj pripravljen za uporabo. Vedno, ko potisnete vzmet nazaj pripravite odmerek za inhaliranje. To pokaže tudi števec odmerkov.

Z vzmetjo se ne smete igrati, saj lahko pri tem po nepotrebnem sprostite enega ali več odmerkov!

Slika 4: Priprava odmerka s premikanjem vzmeti



3. **Inhaliranje**

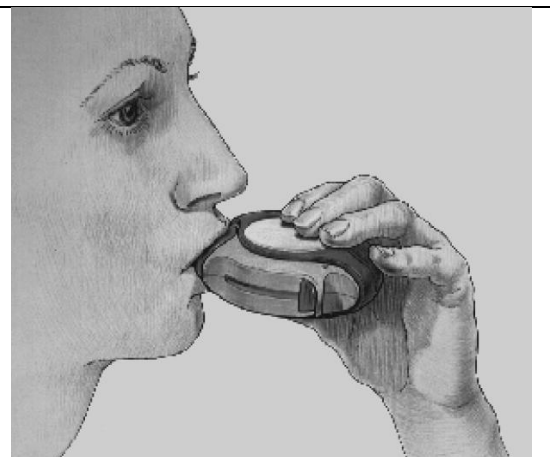
Za pravilno uporabo naprave DISKUS je pomembno, da natančno upoštevate naslednja navodila.

- DISKUS držite stran od ust in izdihnite kolikor le morete.

POMEMBNO: Nikoli ne smete izdihniti v DISKUS.

- Ustnik namestite med ustnici (glejte *Slika 5*). Enakomerno in globoko vdihnite preko naprave DISKUS (pri tem ne smete vdihniti skozi nos).
- DISKUS odstranite iz ust.
- Dih zadržujte še približno 10 sekund ali kolikor največ lahko.
- Počasi izdihnite.

Slika 5: Inhaliranje

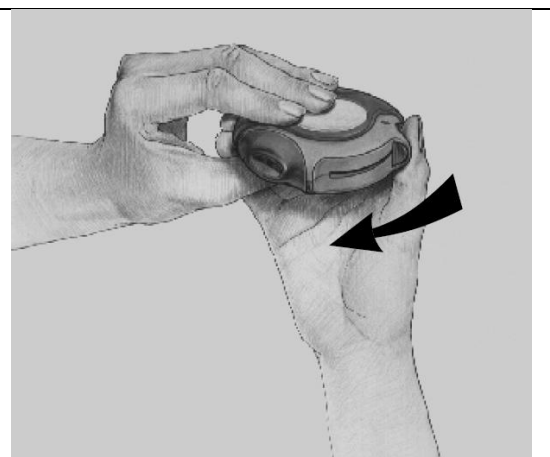


4. Zapiranje naprave DISKUS

DISKUS zaprete tako, da palec namestite v vdolbino za palec in ga nato približate k sebi, kolikor je mogoče (glejte *Slika 6*).

Ko DISKUS zaprete klikne. Vzmet se pri zapiranju avtomatično vrne v prvotni položaj, DISKUS pa je tako pripravljen za ponovno uporabo.

Slika 6: Zapiranje naprave DISKUS



Če vam je zdravnik predpisal, da morate vdihniti dva odmerka (enega za drugim), morate po inhaliranju prvega odmerka DISKUS najprej zapreti in nato še enkrat ponoviti postopke, ki so opisani pod zaporednimi številkami od 1 do 4.

OPOZORILA:

- Skrbite, da bo DISKUS vedno suh.
- Če naprave DISKUS ne uporabljate, naj bo v zaprtem položaju.
- V DISKUS ne smete nikoli izdihniti.
- Vzmet premaknite le, če ste pripravljeni za inhalacijo odmerka.
- Predpisanih odmerkov ne smete prekoračiti.
- DISKUS shranjujte nedosegljivo otrokom.