

Navodilo za uporabo

Antamenys 100 mikrogramov/sprožitev inhalacijska suspenzija pod tlakom salbutamol (v obliki salbutamolijevega sulfata)

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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Antamenys in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Antamenys
3. Kako uporabljati zdravilo Antamenys
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Antamenys
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Antamenys in za kaj ga uporabljamo

Inhalator vsebuje salbutamol, ki sodi v skupino zdravil, ki jim pravimo bronhodilatatorji. Ta zdravila pomagajo širiti dihalne poti, zato da lažje dihate. Prav tako pomagajo zmanjšati tesnobo v prsnem košu, piskajoče dihanje in kašelj.

Inhalator se uporablja pri odraslih, mladostnikih in otrocih od 4. do 11. leta starosti:

- za **zdravljenje težav z dihanjem** pri ljudeh z astmo in podobnimi stanji (npr. kronični bronhitis in emfizem).
- za **preprečevanje simptomov astme**, ki nastanejo zaradi telesne aktivnosti ali drugih sprožilcev (pogosti sprožilci so hišni prah, cvetni prah, mačke, psi in cigaretni dim).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Antamenys

Ne uporabljajte zdravila Antamenys

- če ste **alergični** na salbutamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Antamenys se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če se katero od spodaj naštetih stanj nanaša na vas:

- če ste v preteklosti imeli **obolenje srca**, kot je nepravilen ali hiter ritem srca, srčno kap ali angino pektoris (stiskajoča bolečina v prsih),
- močno povišan in nezdravljen **krvni tlak**,
- **prekomerno delovanje ščitnice**,
- **nizka raven kalija** v krvi,
- **razširjena arterija** (anevrizma),
- **sladkorna bolezen** (na začetku zdravljenja s tem zdravilom se priporoča dodatno spremljanje ravni krvnega sladkorja)
- **tumor** sredice nadledvične žleze (feokromocitom). Nadledvični žlezi se nahajata nad ledvicami.

- ste morali prenehati uporabljati to ali drugo zdravilo za zdravljenje te bolezni zaradi **alergije** ali kakšne druge težave,
- jemljete **diuretike**, ki se včasih uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali bolezni srca.

Pri uporabi salbutamola so poročali o pojavu kariesa. Priporočljivo je, da se predvsem pri otrocih posveča posebna pozornost dobri ustni higieni in rednim zobozdravstvenim pregledom.

Druga zdravila in zdravilo Antamenys

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, zlasti naslednja:

- beta-blokatorje, kot je **propranolol**,
- nekatera **zdravila za zdravljenje depresije**, npr. zaviralce monoaminooksidaz (npr. moklobemid), triciklične antidepresive (npr. amitriptilin),
- **anestetike** (npr. halotan),
- zdravila za zdravljenje **motenj srčnega ritma** (npr. digoksin),
- **ksantine** (za pomoč pri dihanju), kot je teofilin,
- **steroidne** (npr. kortizon),
- **diuretike** (tablete za odvajanje vode), kot je furosemid.

Nosečnost in dojenje

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

To zdravilo med nosečnostjo uporabljajte le, če vam je zdravnik zatrdil, da je to nujno potrebno. Velikosti odmerka ne spreminjajte sami, temveč zdravilo vedno uporabljajte v skladu z zdravnikovimi navodili.

Podatki o tem, ali to zdravilo prehaja v materino mleko, niso zadostni za oceno tveganja za otroka. Zato to zdravilo uporabljajte le, če vam je zdravnik to priporočil.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako uporabljati zdravilo Antamenys

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

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več

Ublažitev napadov astme:

1-2 vpiha (100 – 200 mikrogramov) po potrebi.

Preprečevanje simptomov astme, ki so posledica telesne aktivnosti ali sprožilcev:

2 vpiha (200 mikrogramov) 10-15 minut pred telesno aktivnostjo ali stikom s sprožilcem simptomov astme.

Največji možni odmerek je 8 vpihov (800 mikrogramov) na dan.

Otroci (stari od 4 do 11 let)

Ublažitev napadov astme:

1 vpih (100 mikrogramov). Odmerek se lahko poveča na 2 vpiha, če je potrebno.

Preprečevanje simptomov astme, ki so posledica telesne aktivnosti ali sprožilcev:

1 ali 2 vpiha (100 – 200 mikrogramov) pred telesno aktivnostjo.

Za preprečevanje simptomov, ki so posledica telesne dejavnosti ali sprožilcev (alergenov), je treba 1 vpih, po potrebi 2, uporabiti 10–15 minut pred obremenitvijo.

Priporočen odmerek za dolgotrajno uporabo je:

Odrasli in otroci, stari 12 let in več: do 2 vpiha (200 mikrogramov) do štirikrat na dan.

Največji priporočeni odmerek v 24 urah je praviloma 8 vpihov (800 mikrogramov).

Otrokom, mlajšim od 4 let, je pri uporabi tega zdravila lahko v pomoč inhalacijska komora z masko za otroke (npr. Babyhaler). O uporabi se posvetujte z zdravnikom.

Če zdravljenje ni dovolj učinkovito ali če potrebujete na dan več odmerkov kot običajno, se posvetujte z zdravnikom.

Salbutamol je treba uporabljati po potrebi in ne redno.

Če je vaša astma v aktivni fazi (na primer imate pogoste simptome ali poslabšanja, kot so zasoplost, ki oteži govor, prehranjevanje ali spanje, kašelj, piskajoče dihanje, tiščanje v prsih ali omejena telesna zmogljivost), morate to takoj povedati zdravniku, ki bo za obvladovanje astme začel zdravljenje ali povečal odmerek zdravila, kot je inhalacijski kortikosteroid.

Obvestite zdravnika čim prej, če se vam zdi, da vaše zdravilo ne deluje tako kot običajno (na primer, če potrebujete večje odmerke za lajšanje težav z dihanjem ali če vam inhalator ne pomaga vsaj 3 ure), saj se vaša astma lahko slabša in boste morda potrebovali drugo zdravilo.

Če uporabljate salbutamol več kot dvakrat na teden za zdravljenje simptomov astme, pri čemer se ne upošteva preventivna uporaba pred telesno dejavnostjo, to kaže na slabo nadzorovano astmo in lahko poveča tveganje za hude napade astme (poslabšanje astme), ki imajo lahko resne zaplete in so lahko smrtno nevarni. V tem primeru se čim prej 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.

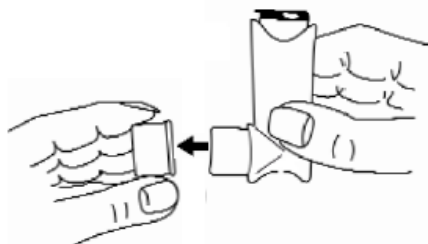
Preverjanje inhalatorja:

Pred prvo uporabo inhalatorja odstranite varovalni pokrovček z ustnika, inhalator dobro pretresite in dvakrat sprostite razpršek v zrak, da se prepričate o pravilnem delovanju inhalatorja. Če inhalatorja niste uporabljali 5 dni ali več, ga dobro pretresite in sprostite dva razprška v zrak, da se prepričate, ali deluje.

Navodila za uporabo:

Vdihovanje je treba izvesti sede ali stoje, kjer je to mogoče.

1. Odstranite varovalni pokrovček.
2. Preverite, ali sta notranjost in zunanost inhalatorja čisti in brez prostih delcev, da zagotovite, da je ustnik čist.



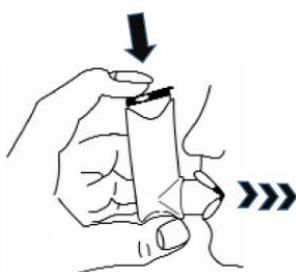
3. Pred uporabo inhalator dobro pretresite za nekaj sekund, da se vsebina dobro premeša.



4. Inhalator držite pokončno, dno vsebnika pa obrnite navzgor. Palec namestite spodaj, pod ustnik. Izdihnite čim več zraka, vendar ne izdihujte v ustnik.

5. Vstavite ustnik v usta med zobe ter ga stisnite z ustnicami, ne da bi vanj ugriznili.

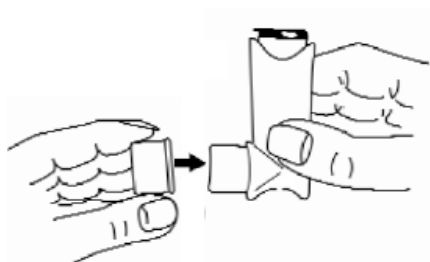
6. V trenutku, ko začnete vdihovati skozi usta, pritisnite na vrh inhalatorja, da sprostito razpršek zdravila in nadaljujte z enakomernim in globokim vdihom.



7. Zadržite dih, inhalator vzemite iz ust in prst odmaknite z njegovega vrha. Nadaljujte z zadrževanjem diha toliko časa, kolikor je mogoče.

8. Če morate vdihniti še en razpršek, inhalator držite v pokončnem položaju in počakajte približno pol minute, nato pa ponovite postopek od 3. do 7. točke.

9. Po uporabi vedno namestite pokrovček nazaj na ustnik, da ga zaščitite pred prahom in umazanijo. Na ustnik ga je potrebno namestiti tako, da ga nanj močno potisnete in se zaskoči.



Bolniki, ki imajo težave pri usklajevanju uporabe inhalatorja z vdihavanjem, lahko uporabljajo inhalacijsko komoro tipa *Volumatic* (odrasli in otroci, starejši od 5 let) ali *Babyhaler* (otroci od 1 do 5 let).

Majhni otroci bodo verjetno potrebovali pomoč odraslih, ki naj namesto njih sprožijo inhalator. Spodbujajte otroka, naj zrak izdihne in sproži inhalator takoj, ko začne z vdihom. Postopek vadite skupaj.

Čiščenje inhalatorja

Da bi preprečili zamašitev inhalatorja ali če se zamaši, je potrebno inhalator očistiti vsaj enkrat tedensko v skladu s spodnjimi navodili:

1. Izvlecite kovinski vsebnik iz plastičnega ohišja inhalatorja in snemite pokrovček z ustnika.
2. Plastično ohišje in pokrovček ustnika sperite v mlačni vodi. Nabranega zdravila okoli ustnika ne poskušajte odstraniti z ostrimi predmeti (npr. z buciko). Vodi lahko dodate blag detergent, nato pa ustnik temeljito sperite v čisti vodi in osušite. **Kovinskega vsebnika ne dajajte v vodo.**
3. Plastično ohišje in pokrovček ustnika posušite na toplem. Ne izpostavljajte ju pretirani vročini.
4. Ponovno namestite kovinski vsebnik in pokrovček ustnika.

Vsebina inhalatorja:

Razpršilo pretresite in preverite količino zdravila, ki je še ostala v njem. Zdravila Antamenys ne uporabite, če med pretresanjem v vsebniku ne zaznate tekočine.

Uporaba pri nizkih temperaturah

Če ste inhalator shranjevali pri temperaturi, nižji od 0 °C, ga morate pred uporabo 2 minuti segrevati v dlaneh, pretresti in 2-krat sprožiti v zrak.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Antamenys, kot bi smeli

V tem primeru se vedno posvetujte z zdravnikom ali bolnišnico.

Tipični simptomi prevelikega odmerjanja so:

- tresenje
- glavobol
- hitrejše bitje srca
- slabost ali bruhanje
- nemir oziroma nezmožnost mirovati
- razdražljivost, vznemirjenost
- epileptični napadi
- zaspanost
- bolečine v prsnem košu
- psihotične reakcije

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Antamenys

- če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek, naslednji odmerek vzemite ob običajnem času ali če se vaše dihanje ali piskajoče dihanje poslabša.
- ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek zdravila.

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.

Prenehajte uporabljati zdravilo Antamenys in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če se pri vas pojavijo kateri od naslednjih zelo redkih neželenih učinkov:

- **alergijska reakcija** s simptomi, kot so otekanje obraza, jezika ali žrela, težave pri požiranju, kožni izpuščaji ali koprivnica, težave z dihanjem,
- **dihanje postane težje takoj po uporabi zdravila**. To lahko pomeni poslabšanje vaše bolezni in nujno uvedbo drugačnega zdravljenja.

Nemudoma se **posvetujte z zdravnikom**, če se pri vas pojavijo:

- **bolečine v prsnem košu** (simptom angine pektoris).

Zdravljenja ne prenehajte, razen če vam tako naroči zdravnik. Ni znano, kako pogosto se to pojavi.

Drugi neželeni učinki:

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

- tresenje,
- povečan srčni utrip,
- glavobol,
- mišični krči.

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

- hiter srčni utrip,
- draženje v ustih in žrelu.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- znižanje ravni kalija v krvi,
- zardevanje.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- alergijske reakcije (Glejte »Prenehajte uporabljati zdravilo Antamenys in se nemudoma posvetujte z zdravnikom«),
- kolaps,
- srbeč izpuščaj,
- znižan krvni tlak,
- povečana aktivnost,
- motnje spanja,
- motnje srčnega ritma,
- poslabšanje dihanja takoj po uporabi inhalatorja.

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

- laktatna acidoza (stanje s povečano tvorbo mlečne kisline v telesu).

Poročanje o neželenih učinkih

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Takoj po uporabi namestite pokrovček ustnika nazaj na ustnik, dovolj močno, da se s klikom zaskoči. Ne nameščajte pokrovčka na silo.

Inhalator shranjujte v obrnjenem položaju, z ustnikom usmerjenim navzdol.

Vsebnik vsebuje tekočino pod pritiskom. Ne izpostavljajte ga temperaturam, višjim od 50 °C, niti za kratek čas. Zaščitite ga pred toploto, neposredno sončno svetlobo in zmrzaljo. Vsebnika ne luknjajte ali zažigajte, tudi če je prazen.

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 Antamenys

Učinkovina je 100 mikrogramov salbutamola (v obliki salbutamolijevega sulfata) na en odmerek (iz ventila).

Ciljni dostavljeni odmerek je 80 mikrogramov salbutamola (v obliki salbutamolijivega sulfata).

Druga sestavina zdravila je potisni plin: norfluran (tetrafluoretan oziroma HFC-134a).

To zdravilo vsebuje fluorirane toplogredne pline.

En inhalator vsebuje 17,54 g norflurana (HFC-134a), kar ustreza 0,025 tone ekvivalenta CO₂ (potencial globalnega segrevanja (GWP – Global warming potential) = 1430).

Izgled zdravila Antamenys in vsebina pakiranja

Zdravilo Antamenys je bela do motno bela inhalacijska suspenzija pod pritiskom v vsebniku iz aluminija z odmerno zaporko, nameščenim v bel sprožilec iz polipropilenskega homopolimera z zelenim varovalnim pokrovčkom.

Velikosti pakiranja:

- 1 vsebnik × 200 sprožitev
- 2 vsebnika × 200 sprožitev
- 3 vsebniki × 200 sprožitev

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Hrvaška

Proizvajalci

Synoptis Industrial Sp. Z.o.o.
Rabowicka 15,
Swarzędz, Wielkopolskie, 62-020 Jasin
Poljska

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o
Fibichova 143,

566 17 Vysoké Mýto
Češka

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

Avstrija	Salbutamol Glenmark 100 Mikrogramm/Dosis - Druckgasinhalation
Francija	SALBUTAMOL BIOGARAN 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Hrvaška	Antamenys 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Italija	Salbutamolo Glenmark
Nemčija	Salbutamol Glenmark 100 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Nizozemska	Salbutamol Glenmark 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie
Poljska	LERHASA
Slovenija	Antamenys 100 mikrogramov/sprožitev inhalacijska suspenzija pod tlakom
Španija	Salbutamol Glenmark 100 microgramos/pulsación suspensión para inhalación en envase a presión

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 8. 2025.