

Navodilo za uporabo

Flamerio 50 mikrogramov/250 mikrogramov na odmerek, odmerjeni prašek za inhaliranje

Flamerio 50 mikrogramov/500 mikrogramov na odmerek, odmerjeni prašek za inhaliranje

salmeterol/flutikazonpropionat

Pred začetkom jemanja 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 simptome in 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 Flamerio in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Flamerio
3. Kako uporabljati zdravilo Flamerio
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flamerio
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Flamerio in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Flamerio vsebuje dve zdravilni učinkovini, **salmeterol** in **flutikazonpropionat**:

- Salmeterol je dolgodelujoči bronhodilatator. Bronhodilatatorji pomagajo, da ostanejo dihalne poti v pljučih odprte in tako olajšuje dotok in iztok zraka. Ti učinki trajajo najmanj 12 ur.
- Flutikazonpropionat je kortikosteroid, ki zmanjšuje otekanje in draženje v pljučih.

Zdravnik vam je to zdravilo predpisal za preprečevanje težav pri dihanju, kot so:

- astma
- kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB)
Zdravilo Flamerio pri odmerku 50/500 mikrogramov zmanjšuje število izbruhov simptomov KOPB.

Zdravilo Flamerio morate jemati vsak dan, kot vam je predpisal zdravnik. To zagotavlja ustrezno učinkovanje zdravila in nadzor vaše astme ali KOPB.

Zdravilo Flamerio vam pomaga preprečevati zasoplost in piskajoče dihanje. Vendar pa zdravila Flamerio ne smete uporabljati za olajšanje nenadnega napada zasoplosti ali piskajočega dihanja. Če se to zgodi, morate uporabiti hitro delujoči »olajševalni« (»reševalni«) inhalator, kot je salbutamol. Svoj hitro delujoči »reševalni« inhalator morate imeti vedno pri sebi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Flamerio

Ne jemljite zdravila Flamerio:

Če ste alergični na salmeterol in/ali flutikazonpropionat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- bolezen srca, vključno z nerednim ali hitrim srčnim utripom;
- čezmerno dejavno ščitnico;
- visok krvni tlak;
- sladkorno bolezen (zdravilo Flamerio lahko zviša krvni sladkor);
- nizko raven kalija v krvi;
- tuberkulozo (TB), ki jo prebolevate sedaj ali ste jo imeli v preteklosti, ali druge okužbe pljuč.

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Druga zdravila in zdravilo Flamerio

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili za astmo ali zdravili brez recepta. Zdravilo Flamerio morda ni primerno za jemanje z drugimi zdravili.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil, preden začnete uporabljati zdravilo Flamerio.

- Blokatorji receptorjev β (na primer atenolol, propranolol in sotalol). Blokatorji receptorjev β se večinoma uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali drugih bolezni srca.
- Zdravila za zdravljenje okužb (na primer ketokonazol, itrakonazol in eritromicin), vključno z nekaterimi zdravili za zdravljenje HIV (kot so zdravila, ki vsebujejo ritonavir, kobicistat). To lahko poveča tveganje za neželene učinke zdravila Flamerio, vključno z nerednim srčnim utripom, ali nekatere neželene učinke poslabša. Vaš zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila.
- Kortikosteroidi (peroralni ali injicirani). Če ste pred kratkim uporabili ta zdravila, lahko to poveča vaše tveganje, da bi ta zdravila vplivala na vašo nadledvično žlezo.
- Diuretiki, znani tudi kot »zdravila za odvajanje vode«, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka.
- Drugi bronhodilatatorji (na primer salbutamol).
- Ksantinska zdravila. Ta 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

Ni verjetno, da bi zdravilo Flamerio vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

Zdravilo Flamerio vsebuje laktozo

Količina laktoze v tem zdravilu običajno ne povzroča težav pri osebah z laktozno intoleranco. Pomožna snov laktoza vsebuje majhne količine mlečnih beljakovin, ki lahko povzročijo alergijske reakcije.

3. Kako uporabljati zdravilo Flamerio

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

- Zdravilo Flamerio uporabljajte vsak dan, dokler vam zdravnik ne svetuje, da prenehate. Ne vzemite večjega odmerka, kot je priporočen. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Ne prenehajte jemati zdravila Flamerio ali zmanjšajte odmerka zdravila Flamerio, ne da bi se najprej posvetovali z zdravnikom.
- Zdravilo Flamerio je treba vdihniti skozi usta v pljuča.
- Po uporabi si splaknite usta z vodo in jo izpljunite.

Za odrasle z astmo

- Zdravilo Flamerio 50 mikrogramov/250 mikrogramov na odmerek: En vdih dvakrat na dan.
- Zdravilo Flamerio 50 mikrogramov/500 mikrogramov na odmerek: En vdih dvakrat na dan.

Za odrasle s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB)

Zdravilo Flamerio 50 mikrogramov/500 mikrogramov na odmerek: En vdih dvakrat na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Flamerio se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

Morda boste simptome z uporabo zdravila Flamerio dvakrat na dan dobro kontrolirali. V tem primeru se lahko vaš zdravnik odloči, da odmerek zmanjša na enkrat na dan. Odmerek se lahko spremeni na:

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

Zelo pomembno je, da upoštevate zdravnikova navodila o številu potrebnih vdihov in pogostnosti uporabe zdravila.

Če uporabljate zdravilo Flamerio za astmo, bo zdravnik redno spremljal vaše simptome.

Če se vaša astma ali dihanje poslabša, o tem takoj obvestite zdravnika. Morda boste ugotovili, da imate bolj piskajoče dihanje, vas pogosteje stiska v prsih ali da morate pogosteje uporabiti hitro delujoče »olajševalno« zdravilo. Če se zgodi kar koli od tega, nadaljujte z uporabo zdravila Flamerio, vendar ne povečajte števila vdihov. Stanje vaših dihal se lahko poslabša in lahko resno zbolite. Obiščite zdravnika, saj morda potrebujete dodatno zdravljenje.

Navodila za uporabo

Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam morajo pokazati, kako pravilno uporabljati inhalator (Elpenhaler). Občasno morajo preverjati, ali ga pravilno uporabljate. Če zdravila Flamerio ne uporabljate pravilno ali kot je predpisano, lahko pomeni, da vam ne bo tako pomagalo pri astmi ali KOPB, kot bi moralo.

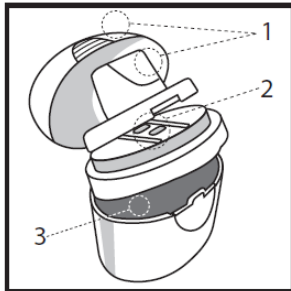
NAVODILO ZA UPORABO IN RAVNANJE Z INHALATORJEM ELPENHALER

V nadaljevanju so navodila za bolnike za pravilno inhaliranje dveh zdravilnih učinkovin, ki sta pakirani v dva pretisna omota na enem traku (dvojni pretisni trak), ki so shranjeni v inhalatorju Elpenhaler.

OPIS

Inhalator Elpenhaler je pripomoček za inhaliranje dveh zdravilnih učinkovin v obliki praška hkrati. Dve zdravilni učinkovini skupaj predstavljata kombinirano zdravilo. Vsaka zdravilna učinkovina je pakirana ločeno v enega od dveh pretisnih omotov posebej oblikovanega dvojnega pretisnega traku.

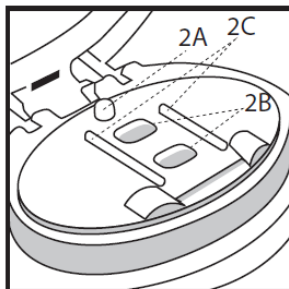
Dvojni pretisni trak vsebuje en (1) odmerek kombiniranega zdravila.



Inhalator Elpenhaler je sestavljen iz 3 delov:

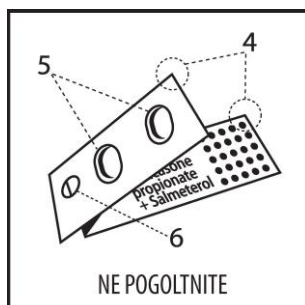
- Ustnik in njegova zaporka (1).
- Površina (2), na katero položite dvojni pretisni trak (podporna površina za zdravilo).
- Predalček (3), v katerem so shranjeni dvojni pretisni trakovi.

Ti trije deli so med seboj povezani in jih lahko odprete posamično.



Podporna površina za zdravilo vsebuje:

- Pritrdilno točko (2A), na katero pritrdite dvojni pretisni trak.
- Dve vdolbini (2B), v kateri položite dva pretisna omota traku.
- Dve vodili traku (2C), ki dobro držita dvojni pretisni trak v pravilnem položaju na podporni površini za zdravilo.

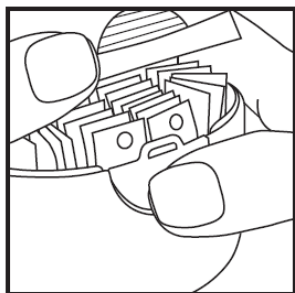


Dvojni pretisni trak vsebuje:

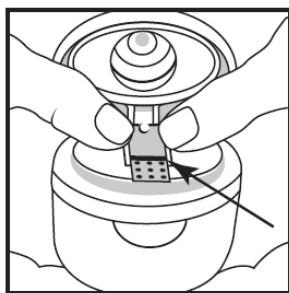
- Dva aluminijasta lističa (4).
- Dva pretisna omota (5), enega s salmeterolom in enega s flutikazpropionatom.
- Luknjo (6).

UPORABA INHALATORJA ELPENHALER

A. Priprava pripomočka



- Odprite predalček s pritiskom, kot je prikazano na sliki, iz njega vzemite trak in nato predalček spet zaprite.



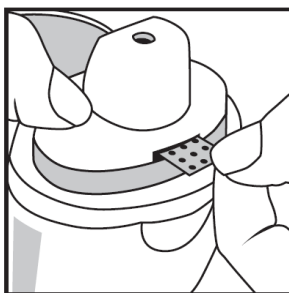
Ustnik povsem odkrijte z rahlim pritiskom na črtasto površino.

Ustnik odklenite in potisnite nazaj, da odkrijete podporno površino za zdravilo.

Dvojni pretisni trak držite s sijajno površino navzgor, da vidite modro črto, kot prikazuje puščica na sliki. Označena površina traku mora biti obrnjena navzdol.

Luknjo traku položite na pritrdilno mesto podpore površine za zdravilo. Z rahlim pritiskom zagotovite, da je trak dobro pritrjen na pritrtilnem mestu.

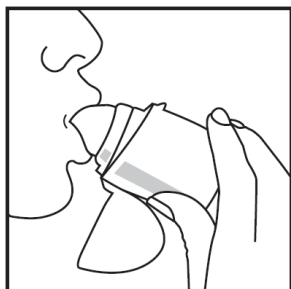
Dva pretisna omota traku se prilegata v dve vdolbini podpore površine za zdravilo, vodili pa bosta trak držali v pravilnem položaju.



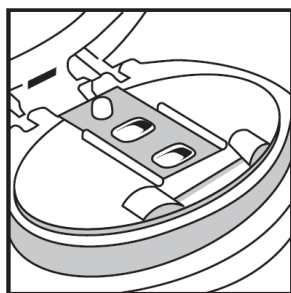
Zaprite ustnik in vodoravno povlecite proč vtisnjen štrleči konec traku, ki ga je treba odstraniti. Sedaj je odmerek pripravljen za inhaliranje.

B. Inhaliranje odmerka

Pripomoček držite proč od ust. Do konca izdihnite. Bodite previdni in ne izdihnite v ustnik pripomočka. Inhalator Elpenhaler približajte ustom in ustnice tesno sklenite okoli ustnika.



Počasi in globoko dihajte skozi usta (ne skozi nos), da napolnite pljuča.
Dih držite približno 5 sekund ali dokler ga brez težav lahko in hkrati odstranite pripomoček od ust.
Izdihnite in normalno zadihajte.



Odprite ustnik. Opazili boste, da ste ves prašek inhalirali in da sta pretisna omota traku prazna.
Prazen trak odstranite in nadaljujte na korak C.

C. Čiščenje pripomočka

Po vsaki uporabi ustnik in podporno površino za zdravilo obrišite s suho krpo ali s suho papirnato brisačo. Za čiščenje pripomočka ne uporabljajte vode.
Zaprte ustnik in njegovo zaporko.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Flamerio, kot bi smeli

Pomembno je, da inhalator uporabljate po navodilih. Če po pomoti uporabite večji odmerek, kot je priporočeno, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Opazite lahko, da vaše srce bije hitreje kot običajno in da drhtite. Morda boste imeli tudi omotico, glavobol, šibke mišice in boleče sklepe.

Če ste večje odmerke uporabljali dolgo časa, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. To je zato, ker lahko večji odmerki zdravila Flamerio zmanjšajo količino steroidnih hormonov, ki nastajajo v nadledvični žlezi.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Flamerio

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili pozabljeni odmerek. Vzemite naslednji odmerek, ko je čas zanj.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Flamerio

Zelo pomembno je, da uporabljate svoje zdravilo Flamerio vsak dan po navodilih.

Nadaljujte z uporabo, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehate. Zdravila Flamerio ne smete prenehati jemati ali nenadoma zmanjšati odmerka. To lahko poslabša vaše težave z dihanjem.

Poleg tega se lahko, če prenehate jemati zdravilo Flamerio ali nenadoma zmanjšate odmerke, pojavijo (zelo redko) težave z nadledvično žlezo (insuficienca nadledvičnih žlez), zaradi česar se lahko včasih pojavijo neželeni učinki.

Ti neželeni učinki lahko vključujejo kar koli od naslednjega:

- bolečino v trebuhu;
- utrujenost ali izgubo apetita, občutek slabosti;
- slabost in drisko;
- hujšanje;
- glavobol ali dremavost;
- nizko raven kalija v krvi;
- nizek krvni tlak in epileptične napade (krče).

Če je telo pod stresom, na primer zaradi povišane telesne temperature, poškodbe (npr. zaradi avtomobilske nesreče), okužbe ali operacije, se lahko insuficienca nadledvičnih žlez poslabša in se pojavijo kateri koli od zgoraj naštetih neželenih učinkov.

Če se pojavijo kateri koli neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Za preprečitev pojava teh simptomov vam lahko zdravnik predpiše dodatne kortikosteroide v obliki tablet (kot je prednizolon).

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Za zmanjšanje možnosti neželenih učinkov vam bo vaš zdravnik predpisal najnižji odmerek zdravila Flamerio za nadzor vaše astme ali KOPB.

Alergijske reakcije: lahko opazite, da se dihanje nenadoma poslabša takoj po uporabi zdravila Flamerio. Postanete lahko zelo zasopli in kašljate ali oteženo dihate. Opazite lahko tudi srbenje, izpuščaj (koprivnico) in otekanje (običajno obraza, ustnic, jezika ali grla) ali nenadoma začutite zelo hitro bitje srca ali pa občutite slabost in omtico (kar lahko povzroči kolaps ali izgubo zavesti). **Če se pri vas pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov ali če se nenadno pojavijo po uporabi zdravila Flamerio, prenehajte uporabljati zdravilo Flamerio in se takoj posvetujte z zdravnikom.** Alergijske reakcije na zdravilo Flamerio so občasne (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov).

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

Svojemu zdravniku morate povedati, če imate med jemanjem zdravila Flamerio 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.

Drugi neželeni učinki so naštetih spodaj:

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

- glavobol – običajno se stanje z nadaljevanjem zdravljenja izboljša;
- pri bolnikih s KOPB so poročali o povečanju števila prehladov.

Pogosti neželeni učinki: *pojavijo se pri največ 1 od 10 bolnikov*

- kandidoza (sor) (boleči, kremasto-rumeni, dvignjeni predeli) v ustih in grlu, pa tudi boleč jezik in hripavost ter draženje grla. Pomaga lahko, če si po vsakem odmerku zdravila izperete usta z vodo, ki jo takoj nato izpljunete, in/ali si umijete zobe. Zdravnik lahko za zdravljenje ustnega oprha predpiše dodatno protiglivično zdravilo.
- boleči, otečeni sklepi in bolečina v mišicah.
- mišični krči.

Pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB) so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih:

- modrice in zlomi;
- vnetje sinusov (občutek napetosti ali zamašenosti nosu, lic in predela za očmi, s kljuvajočo bolečino);
- znižanje ravni kalija v krvi (srčni utrip lahko postane neenakomeren, lahko se pojavijo mišična oslabelost, krči).

Občasni neželeni učinki: *pojavijo se pri največ 1 od 100 bolnikov*

- zvišanje ravni sladkorja (glukoze) v krvi (hiperglikemija). Če imate sladkorno bolezen, bodo morda potrebne pogostejše kontrole krvnega sladkorja; prav tako bo morda treba prilagoditi vaše običajno zdravljenje sladkorne bolezni;
- katarakta (motnost očesne leče);
- pospešen srčni utrip (tahikardija);
- se tresete (tremor) in srčni utrip postane hiter ali neenakomeren (palpitacije) - te so običajno neškodljive in se zmanjšajo z nadaljevanjem zdravljenja;
- bolečine v prsnem košu;
- občutek zaskrbljenosti (večinoma se pojavi pri otrocih);
- motnje spanja;
- alergijski kožni izpuščaj

Redki neželeni učinki: *pojavijo se pri največ 1 bolniku od 1.000*

- **Poslabšanje težav z dihanjem ali piskajočega dihanja takoj po uporabi zdravila Flamerio.** Če se to zgodi, **prenehajte uporabljati inhalator z zdravilom Flamerio.** Uporabite hitro delujoči »olajševalni« inhalator za pomoč pri dihanju, **in o tem takoj obvestite zdravnika.**
- Zdravilo Flamerio lahko vpliva na normalno nastajanje steroidnih hormonov v telesu, zlasti če dalj časa jemljete velike odmerke. Učinki vključujejo:
 - upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih;
 - tanjšanje kosti;
 - glavkom;
 - pridobivanje telesne mase;
 - okrogel (lunast) obraz (Cushingov sindrom);
- Vaš zdravnik vas bo redno pregledoval glede morebitnega pojava teh neželenih učinkov in zagotovil, da uporabljate najnižji odmerek zdravila Flamerio za obvladovanje astme.
- Vedenjske spremembe, kot sta hiperaktivnost in razdražljivost (večinoma se pojavijo pri otrocih).
- Neredno bitje srca ali dodatni srčni utripi (aritmije). Povejte zdravniku, toda ne prenehajte jemati zdravila Flamerio, dokler vam zdravnik ne naroči tako.
- Glivična okužba v ezofagusu (požiralniku), ki lahko povzroči težave pri požiranju.

Neznana pogostnost: *pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov*

- Depresija in/ali agresija. Ti neželeni učinki pogosteje prizadenejo otroke.
- Zamegljen vid.

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 Flamerio

- 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.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- 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 Flamerio

Učinkovini sta

50 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 250 mikrogramov flutikazonpropionata,

ali

50 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 500 mikrogramov flutikazonpropionata.

Druga sestavina zdravila je laktoza monohidrat.

Izgled zdravila Flamerio in vsebina pakiranja

Zdravilo Flamerio vsebuje salmeterol in flutikazonpropionat, pakirana v dva pretisna omota iz folije z enkratnim odmerkom (dvojni pretisni trakovi), ki sta shranjena v inhalacijskem pripomočku Elpenhaler.

Folija zaščiti prašek za inhaliranje pred zunanjimi vplivi.

Vsak odmerek je vnaprej odmerjen v enem dvojnem pretisnem traku.

Vsaka škatla vsebuje en inhalacijski pripomoček Elpenhaler s 60 dvojnimi pretisnimi trakovi. Velikost pakiranja: 60 odmerkov.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec:

ELPEN Pharmaceutical Co.Inc
95, Marathonos Ave., GR-19009 Pikermi, Attica
Grčija

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

Bolgarija	Flusamer
Estonija	Flusamer
Litva	Flamerio
Luksemburg	Flusamer
Latvija	Flamerio
Romunija	Flusamer
Švedska	Flusamer
Slovenija	Flamerio 50 mikrogramov/250 mikrogramov na odmerek, odmerjeni prašek za inhaliranje Flamerio 50 mikrogramov/500 mikrogramov na odmerek, odmerjeni prašek za inhaliranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 3. 2019.