

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА и специални ЛЕКАРСТВАТА

АТИМОС 12 µg pressured inhalation solution 2908 03.09.08
Атимос® 12 µg разтвор под налягане за инхалация

Formoterol/ Формотерол
Одобрено: 19/17.06.2008

Прочетете внимателно листовката преди да започнете да приемате това лекарство.

- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други. То може да им навреди независимо, че техните симптоми са същите както Вашите.
- В случай, че получите сериозна нежелана реакция или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.

Съдържание:

1. Какво представлява Атимос и за какво се използва
2. Преди да приемете Атимос
3. Как да приемате Атимос
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Атимос
6. Допълнителна информация

Атимос е разтвор под налягане за инхалация, който съдържа активното вещество формотерол. При използване на инхалатора, formoterol попада директно в дробовите Ви. Атимос се използва за лечение на симптоми като хрипове и задух при пациенти с умерена и тежка бронхиална астма. Активното вещество формотерол принадлежи към група лекарства, наричани бета 2- агонисти с продължително действие (бронходилататори). Той упражнява действието си, като отпуска мускулните влакна във въздухоносните пътища на белите дробове. Редовната употреба на Атимос и на кортикостероиди (чрез инхалатор или през устата) помага за облекчаване на проблемите с дишането в дългосрочен план. Атимос се използва и за лечение на симптомите като кашлица, хрипове и задух при пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), които се нуждаят от бронходилататорна терапия.

Не приемайте това лекарство:

- ако сте алергичен към формотерол или към някое от помощните вещества;
- за лечение на внезапен пристъп на задух. В този случай, за облекчаване на задуха трябва да използвате инхалационно средство с бързо действие, предписано от Вашия лекар специално за тази цел, което трябва да носите постоянно със себе си.

Обърнете специално внимание и винаги се обръщайте към Вашия лекар, ако:

- страдате от сериозно сърдечно заболяване, особено скорошна сърдечна атака, заболяване на коронарните съдове на сърцето или сериозна слабост на сърдечния мускул (конгестивна сърдечна недостатъчност)
- страдате от нарушения на сърдечния ритъм, като учестен сърдечен ритъм, сърдечен клапен порок, имате някои промени в електрокардиограмата или други сърдечни заболявания



- имате стесняване на съдовете, особено на артериите, или абнормно разширяване на съдовата стена
- страдате от високо кръвно налягане
- имате високи нива на кръвната захар (diabetes mellitus)
- имате ниски нива на калий в кръвта
- имате свръхактивност на щитовидната жлеза
- страдате от тумори на надбъбречните жлези, произвеждащи и непроизвеждащи адреналин
- Ви предстои някаква хирургична намеса или прием на халогенирани анестетици.

Прием на други лекарства:

Съобщете на Вашия лекар за всички други лекарства които приемате, вкл. и тези без лекарско предписание. Някои лекарства могат да повлияят върху действието на Атимос, като към тях се включват лекарствата:

- *Лекарства за контролиране на нарушения на сърдечния ритъм (дизопирамид, хинидин, дигоксин и прокаинамид)*
- *За лечение на сърдечно заболяване (например digitalis)*
- *Лекарства за лечение на хрема – напр. ефедрин;*
- *Бета-блокери, за лечение на сърдечни заболявания или на глаукома използвани под форма на таблетки или под форма на капки за очи*
- *за лечение на депресивни симптоми - моноаминооксидазни инхибитори (напр. фенелзин и изокарбосазид) и трициклични антидепресанти (напр. амитриптилин и имипрамин);*
- *Лекарства за лечение на тежки психични разстройства – напр. хлорпромазин и трифлуороперазин;*
- *Лекарства за лечение на алергични реакции – напр. антихистаминови средства;*
- *Лекарства за лечение на бронхиална астма – напр. теофилин, аминофилин или стероиди*
- *Използвани за повишаване продукцията на урина (диуретици)*
- *За лечение на паркинсонизъм (напр. Levodopa)*
- *Съдържащи окситоцин, който причинява маточни контракции.*
- *Тироксин за лечение на хипотиреозидизъм (намалена функция на щитовидната жлеза);*

Други специални предупреждения

За лечение на дихателните проблеми са Ви предписани кортикостероиди. Много е важно редовно да продължите да приемате тези лекарства. **Не ги спирайте** и не променяйте дозата им когато започнете да използвате Атимос.

Бременност и кърмене

Ако сте бремена, планирате бременност или ако кърмите, преди да започнете да прилагате Атимос се посъветвайте с вашия лекар.

Приложението на Атимос по време на бременност, особено през първите 3 месеца е показано само при абсолютна необходимост.

При приложение на Атимос не се препоръчва кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност Атимос да предизвиква някакъв ефект върху възможностите за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои помощни вещества на Атимос

Атимос съдържа малко количество етилов алкохол (около 9 милиграма във всяка препоръчана доза).



Дозировка

Астма

Дозата на Атимос, която трябва да инхалирате ще зависи от типа и тежестта на астмата, от която страдате. Тя ще бъде определена от Вашия лекар; важно е да вземате предписаната доза редовно.

Обичайната доза за възрастни (включително в старческа възраст) и деца над 12-годишна възраст е 1 впръскване сутрин и 1 впръскване вечер. Това означава, че са Ви необходими общо 2 впръсквания (24 микрограма) Атимос дневно.

Ако страдате от тежка астма, Вашият лекар може да ви предпише 4 впръсквания (48 микрограма) дневно, 2 впръсквания сутрин и още 2 впръсквания вечер.

Максималната дневна доза е (4 впръсквания) или 48 микрограма Атимос; важно е да не приемате повече от общото количество за деня, което е определено от Вашия лекар.

Атимос не е подходящ за деца под 12 годишна възраст.

Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

Обичайната доза за възрастни (на/ над 18 години), включително и за старческа възраст, е 1 впръскване сутрин и 1 впръскване вечер. Това означава, че вие имате нужда да приемете общо 2 впръсквания (24 микрограма) Атимос дневно.

Ако страдате от тежка форма на ХОББ, Вашият лекар може да ви предпише 4 впръсквания дневно (48 микрограма), 2 впръсквания сутрин и 2 впръсквания вечер. (4 впръсквания) или 48 микрограма Атимос е максималната дневна доза; важно е да не приемате повече от общата дневна доза, която вашият лекар Ви е предписал.

Не прилагайте повече от 2 впръсквания на един прием.

Този продукт не е подходящ за пациенти с ХОББ под 18 годишна възраст.

Не използвайте Атимос за да лекувате внезапни пристъпи от задух. Вие трябва да използвате облекчаващ инхалатор, предписан от вашия лекар за тази цел, и да си го носите с вас непрекъснато.

Ако приемете по-голямо количество Атимос:

Вие може да забележите, че сърцето Ви бие по-често от обикновено и да усетите разтреперване. Може да получите главоболие, тремор, гадене и повръщане, или сънливост. Свържете се незабавно за съвет с Вашия лекар.

Ако забравите да приемете Атимос:

Приемете Атимос веднага, щом си спомните. Ако вече е почти време за следващата доза, не приемайте изпуснатата доза, а просто приемете следващата доза в установеното време. **Не дублирайте дозата.**

Не спирайте или не намалявайте дозата на Атимос или на другите лекарства само, защото се чувствате по-добре, без предварително да сте говорили с Вашия лекар. Много е важно да приемате тези лекарства редовно.

Не повишавайте дозата на Атимос без предварително да сте говорили с Вашия лекар.



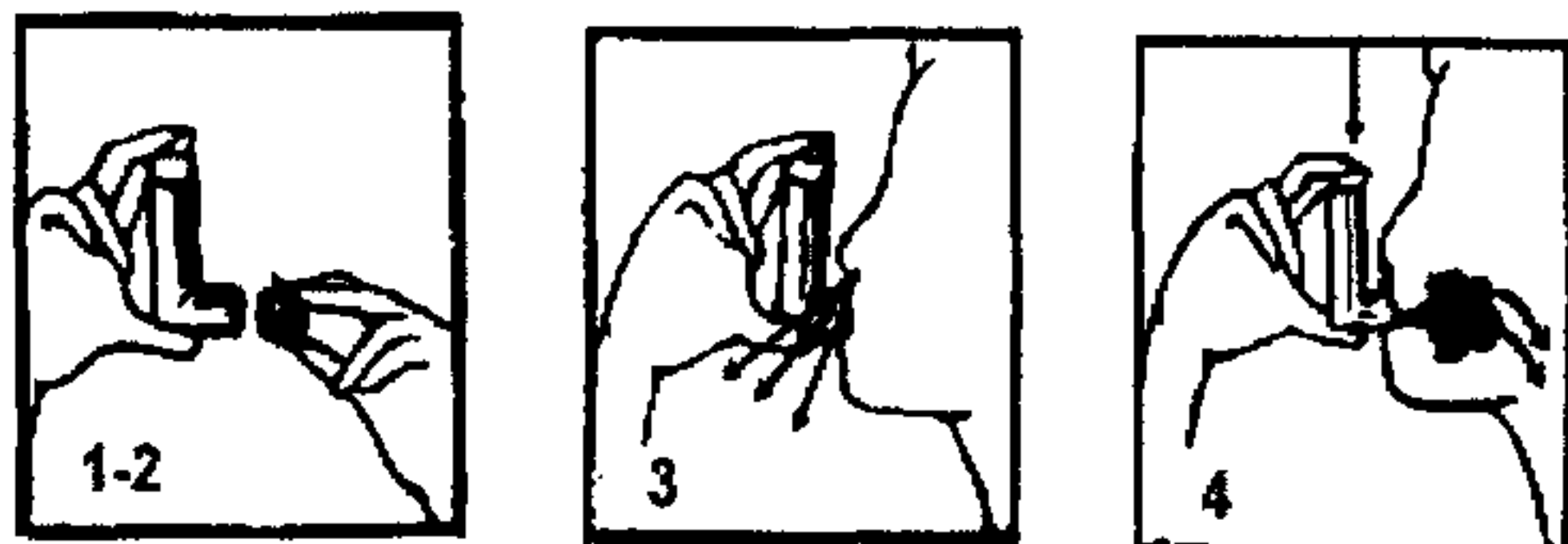
Ако астмата Ви видимо се влошава, имате повече хрипове и задух от обикновено или изглежда, че не се подобрявате, уведомете незабавно лекаря. Той може да реши да промени дозата на лекарството или лечението Ви, като Ви предпише други лекарства.

Инструкции за употреба

Важно е да знаете как правилно да използвате инхалатора. Лекарят или фармацевтът ще Ви покажат как да използвате инхалатора правилно и могат периодично да проверяват дали използвате подходящата процедура. Вие трябва грижливо да спазвате указанията им, за да знаете КАК, КОГА и КОЛКО впръсквания да направите. Указанията са дадени в тази листовка. Ако не знаете какво да правите и имате проблеми при инхалацията, попитайте лекаря или фармацевта.

Тестване на вашия инхалатор. Ако вашият инхалатор е нов или не е използван за 3 или повече дни, преди употреба трябва да се направи едно впръскване във въздуха, за да се подсигурите, че инхалатора работи.

Когато използвате инхалатора, трябва да стоите или седите изправени.



1. За да свалите капачката на мундшука, трябва да я хванете между палеца и показалеца, да стиснете леко и да я издърпате по показания начин. Проверете вътрешната и външната повърхност на мундшука, за да се уверите, че е чист.
2. Хванете инхалатора по показания начин с палеца върху основата под мундшука.
3. Издишайте колкото можете повече, поставете мундшука в устата между зъбите и стиснете устни, без да го захвапвате.
4. Едва след като започнете да вдишвате дълбоко през устата, натиснете върху горната част на инхалатора, за да задействате пулверизатора, като същевременно продължавате да вдишвате дълбоко.
5. Задръжте дишането си; извадете инхалатора от устата си и свалете пръста си от горната му част. Продължавайте да задръжате дишането си в продължение на няколко секунди или колкото можете да издържите, без това да ви създава неудобство. Издишайте бавно.
6. Ако трябва да се направи друго впръскване, задръжте инхалатора във вертикално положение в продължение на около половин минута и след това повторете стъпките от 2 до 5.
7. След употреба винаги поставяйте капачката на мундшука, за да го запазите чист. Поставете капачката и я натиснете, докато чуеа щракване.

ВАЖНО. Не извършвайте стъпките 2, 3, 4 и 5 прекалено бързо.



Важно е да започнете да вдишвате колкото е възможно по-бавно в момента преди задействането на пулверизатора. Упражнявайте се пред огледало първите няколко пъти.

Ако се съмнявате, че не сте използвали правилно инхалатора, трябва да повторите процедурата от стъпка 2.

Ако имате слаб захват, задръжте инхалатора с две ръце, като поставите двата си показалеца върху горната част на инхалатора, а двата палеца върху долната му част под мундщука.

Някои инхалатори често се използват с удължител. **С Атимос не трябва да се използва удължител.**

Почистване:

За да предотвратите запушването на инхалатора, трябва да го почиствате поне веднъж или два пъти седмично.

- Издърпайте металния флакон от пластмасовия корпус на инхалатора и свалете капачката на мундщука.
- Изплакнете пластмасовия корпус и капачката на мундщука в топла вода. Ако използвате течен препарат за почистване, изплакнете грижливо с чиста вода преди подсушаването. **Не поставяйте металния флакон във водата.**
- Оставете частите да изсъхнат напълно на топло място. Избягвайте прекомерното нагриване.
- Поставете обратно металния флакон и капачката на мундщука.

Ако имате по-нататъшни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте вашия лекар или фармацевт.

Както всички лекарства, Атимос може да причини нежелани реакции въпреки, че не всички пациенти ги получават. Възможните нежелани ефекти са изброени по-долу според тяхната честота. Ако не сте сигурни какви са нежеланите реакции, помолете Вашия лекар за разяснения.

Ако астмата Ви видимо се влошава, имате повече хрипове и задух от обикновено или изглежда, че не се подобрявате, уведомете незабавно лекаря. Това се причинява от стесняване на въздухоносните пътища във Вашите бели дробове, но се случва рядко.

Чести нежелани реакции, които могат да се наблюдават при не повече от 1 от 10 души: “Тупкане” на сърцето (палпитации); треперене (тремор); главоболие; кашлица.

Нечести нежелани реакции, които се наблюдават при по-малко от 1 на 100 души: мускулни крампи; болки в мускулите; гадене, безпокойство, замаяност, промяна или нарушаване на вкусовите усещания, дразнене на гърлото, ускорена сърдечна дейност, смущения в сърдечния ритъм с учестяване на пулса, много ниски нива на калия в кръвта, повишени нива на кръвната захар, увеличение на кръвното ниво на инсулин, свободни мастни киселини, глицерол и кетони, сърбеж, кожни обриви, прекомерно потене.

Редки, наблюдаващи се при по-малко от 1 на 1000 души: Пропускане на сърдечен цикъл поради твърде ранно съкращение на сърдечните камери, чувство за “стягане в гърдите”, повишаване или понижаване на кръвното налягане; поява на хрипове веднага след използването на инхалатора, тежко понижаване на кръвното налягане, оток на кожата, устните, очите или езика с продължителност няколко дни, обрив (уртикария), бъбречно възпаление.

Много редки, наблюдаващи се при по-малко от 1 на 10 000 души: влошаване на астмата, затруднено дишане, оток на ръцете и/или ходилата, неправилен сърдечен ритъм, намаление на броя на тромбоцитите, свръхвъзбудимост (главно при деца под 12-годишна възраст); абнормно поведение; проблеми със съня; халюцинации.

Някои от тези нежелани ефекти (тремор, гадене, промяна или нарушаване на вкусовите усещания, дразнене на гърлото, хиперхидроза, безпокойство, главоболие, замаяност и мускулни спазми) могат



да отслабнат в рамките на една-две седмици непрекъснат прием на Вашето антиастматично лекарство.

Веднага трябва да се свържете с лекаря или фармацевта, ако изпитвате който и да било от тези нежелани ефекти, ако нежеланият ефект е тежък или се задържа няколко дни. Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако се появят нежелани реакции, за които не се съобщава в тази листовка, или при проява на тежка нежелана реакция.

Съхраняване на Атимос

- Съхранявайте инхалатора на безопасно и недостъпно за деца място.
- Не използвайте Вашия инхалатор след изтичане на тримесечния срок, считано от датата на отпускане на лекарството от фармацевта. Не използвайте инхалатора след изтичането на срока на годност, отбелязан на опаковката. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден на този месец.
- Съхранявайте Вашия инхалатор при температура под 30°C.
- Ако инхалаторът стане много студен, издърпайте металния флакон от пластмасовия корпус и го затоплете с ръце в продължение на няколко минути преди употребата. Никога не използвайте нещо друго за затопляне на инхалатора.
- **Предупреждение:** Металният флакон съдържа течност под налягане. Не излагайте на температура над 50°C. Не пробивайте металната опаковка, дори когато е празна.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Съдържание на Атимос

Какво съдържа Атимос:

Активното вещество на Атимос е формотерол фумарат дихидрат. Всяка впръскана доза осигурява 12 микрограма формотерол фумарат дихидрат. Това съответства на предоставена доза от 10.1 микрограма. Помощни вещества са: много малки количества солна киселина, етанол и норфлуран (HFA 134a).

Как изглежда Атимос и какво съдържа опаковката

Атимос е разтвор под налягане за инхалация в алуминиев флакон с пластмасов наконечник и предпазна капачка. Всяка опаковка съдържа 1 флакон с 50, 100 или 120 дози за впръскване.

Притежател на разрешението за употреба на Атимос е Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonsagagasse 16/16, A-1010 Vienna, Austria.

Производител на Атимос е Chiesi Farmaceutici SpA, 26/A Via Palermo, 43100 Parma, Italia.

Последна реакция на листовката

Декември, 2007.

