

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aectura® Breezhaler 125 mikrogramów/62,5 mikrograma proszek do inhalacji w kapsułce twardej

Aectura® Breezhaler 125 mikrogramów/127,5 mikrograma proszek do inhalacji w kapsułce twardej

Aectura® Breezhaler 125 mikrogramów/260 mikrogramów proszek do inhalacji w kapsułce twardej

indakaterol/mometazonu furoinian

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Aectura Breezhaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aectura Breezhaler
3. Jak stosować lek Aectura Breezhaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aectura Breezhaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

Instrukcja dotycząca stosowania inhalatora Aectura Breezhaler

1. Co to jest lek Aectura Breezhaler i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Aectura Breezhaler i jak działa

Aectura Breezhaler zawiera dwie substancje czynne o nazwie indakaterol i mometazonu furoinian.

Indakaterol należy do grupy leków zwanych lekami rozszerzającymi oskrzela. Lek rozluźnia mięśnie małych dróg oddechowych w płucach. To pomaga udrożnić drogi oddechowe i ułatwia przedostanie się powietrza do i z płuc. Regularne stosowanie tej substancji pomaga w utrzymaniu drożności małych dróg oddechowych.

Mometazonu furoinian należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami (lub steroidami). Kortykosteroidy zmniejszają obrzęk i podrażnienie (zapalenie) w małych drogach oddechowych w płucach i w ten sposób stopniowo zmniejszają problemy z oddychaniem. Kortykosteroidy pomagają także zapobiegać napadom astmy.

W jakim celu stosuje się lek Aectura Breezhaler

Aectura Breezhaler stosuje się regularnie w leczeniu astmy u osób dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych).

Astma jest poważną, przewlekłą chorobą, w której mięśnie otaczające mniejsze drogi oddechowe napinają się (zwężenie dróg oddechowych) i dochodzi w nich do stanu zapalnego. Objawy pojawiają się i ustępują, obejmując duszność, świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej i kaszel.

Lek Aectura Breezhaler należy stosować codziennie, a nie tylko w przypadku wystąpienia problemów z oddychaniem lub innych objawów astmy. Zapewni to właściwą kontrolę astmy. Nie należy stosować tego leku w celu złagodzenia nagłych napadów duszności lub świszczącego oddechu.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących działania leku Atectura Breezhaler lub przyczyn, dla których ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atectura Breezhaler

Należy uważnie stosować się do wszystkich zaleceń lekarza prowadzącego.

Kiedy nie stosować leku Atectura Breezhaler

- jeśli pacjent ma uczulenie na indakaterol, mometazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeżeli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atectura Breezhaler należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:

- jeśli u pacjenta stwierdzono problemy z sercem, w tym nieregularne lub przyspieszone bicie serca.
- jeśli u pacjenta stwierdzono problemy z tarczycą.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek rozpoznano cukrzycę lub duże stężenie cukru we krwi.
- jeśli u pacjenta występują napady padaczkowe.
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby.
- jeśli u pacjenta stwierdzono gruźlicę płuc lub jakiegokolwiek długotrwałe lub nieleczone zakażenia.

Podczas leczenia lekiem Atectura Breezhaler

Należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność bezpośrednio po zastosowaniu leku Atectura Breezhaler (objawy świadczące o tym, że lek spowodował nieoczekiwane zaciśnięcie dróg oddechowych zwane paradoksalnym skurczem oskrzeli).
- trudności w oddychaniu lub przetykaniu, obrzęk języka, warg lub twarzy, wysypka skórna, świąd i pokrzywka (objawy reakcji alergicznej).

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie był on badany w tej grupie wiekowej.

Lek Atectura Breezhaler a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Szczególnie należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- leki zmniejszające stężenie potasu we krwi. Należą do nich: leki moczopędne (zwiększające wytwarzanie moczu, które mogą być stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, np. hydrochlorotiazyd), inne leki rozszerzające oskrzela, takie jak metyloksantyny stosowane w problemach z oddychaniem (np. teofilina) lub kortykosteroidy (np. prednizolon).
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub inhibitory monoaminooksydazy (leki stosowane w leczeniu depresji).
- jakiegokolwiek leki, które mogą być podobne do leku Atectura Breezhaler (zawierające podobne substancje czynne); stosowanie tych leków razem może zwiększać ryzyko możliwych działań niepożądanych.
- leki nazywane beta-adrenolitykami, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych chorób serca (np. propranolol) lub jaskry (np. tymolol).
- ketokonazol lub itrakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- rytonawir, nelfinawir lub kobicystat (leki stosowane z leczeniu zakażeń wirusem HIV).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką, czy może ona stosować lek Atectura Breezhaler.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Atectura Breezhaler zawiera laktozę

Ten lek zawiera około 25 mg laktozy w kapsułce. Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Atectura Breezhaler

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Atectura Breezhaler należy przyjąć wziewnie

Dostępne są trzy różne dawki kapsułek z lekiem Atectura Breezhaler. Lekarz prowadzący podejmie decyzję, która dawka jest najlepsza dla pacjenta.

Zazwyczaj stosowana dawka to inhalacja zawartości jednej kapsułki każdego dnia. Lek ten należy przyjmować tylko raz na dobę. Nie należy stosować większej dawki leku niż to zalecił lekarz.

Lek Atectura Breezhaler należy stosować codziennie, nawet jeśli u pacjenta nie występują objawy astmy.

Kiedy przyjmować wziewnie lek Atectura Breezhaler

Lek Atectura Breezhaler należy przyjmować wziewnie o tej samej porze każdego dnia. To pomoże pacjentowi kontrolować objawy choroby w ciągu dnia i w nocy. Ułatwi także pamiętanie o przyjęciu leku.

Jak przyjmować wziewnie lek Atectura Breezhaler

- Lek Atectura Breezhaler jest przeznaczony do podawania wziewnego.
- W tym opakowaniu znajduje się inhalator i kapsułki zawierające lek. Inhalator umożliwia podanie wziewne leku w kapsułce. Kapsułki należy stosować wyłącznie z inhalatorem dostarczonym w danym opakowaniu. Kapsułki należy przechowywać w blistrach aż do momentu ich użycia.
- W celu otwarcia blistra należy zdjąć folię, **nie należy wyciskać kapsułki przez folię.**
- Jeśli pacjent rozpoczyna nowe opakowanie, powinien użyć nowego inhalatora dostarczonego w nowym opakowaniu.
- Inhalator z każdego opakowania należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z tego opakowania.
- Nie należy połykać kapsułek.
- **W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania inhalatora, należy przeczytać instrukcję zamieszczoną na drugiej stronie tej ulotki.**

Jeżeli objawy nie ustąpią

Jeżeli objawy astmy nie ustępują lub jeżeli nasilają się po rozpoczęciu stosowania leku Atectura Breezhaler, pacjent powinien porozmawiać z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atectura Breezhaler

Jeśli pacjent przypadkowo przyjął wziewnie zbyt dużą ilość tego leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala w celu uzyskania pomocy. Pacjent może

wymagać pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Ateectura Breezhaler

Jeśli pacjent zapomni przyjąć wziewnie dawkę leku o zwykłej porze, powinien przyjąć wziewnie lek tego samego dnia tak szybko, jak to możliwe. Następnie, należy przyjąć wziewnie kolejną dawkę o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy przyjmować wziewnie dwóch dawek leku tego samego dnia.

Przerwanie stosowania leku Ateectura Breezhaler

Nie należy przerywać stosowania leku Ateectura Breezhaler, o ile nie zalecił tego lekarz. Objawy astmy mogą powrócić, jeśli pacjent przerwie stosowanie tego leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie

Należy przerwać stosowanie leku Ateectura Breezhaler i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk języka, warg lub twarzy, wysypka skórna, swędzenie i pokrzywka (objawy reakcji alergicznej).

Niezbyt często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób

- obrzęk, głównie języka, warg, twarzy lub gardła (możliwe objawy obrzęku naczynioruchowego).

Inne działania niepożądane

Do innych działań niepożądanych zaliczamy działania wymienione poniżej. Jeżeli objawy niepożądane nasiliły się, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- ból gardła
- katar
- nagłe trudności w oddychaniu i uczucie ucisku w klatce piersiowej ze świszczącym oddechem i kaszlem

Często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób

- zmiana barwy głosu (chrypka)
- zatknięty nos
- kichanie, kaszel
- ból głowy
- ból mięśni, kości lub stawów (objawy bólu mięśniowo-szkieletowego)

Niezbyt często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób

- przyspieszone bicie serca
- pleśniawki w jamie ustnej (objaw kandydozy)
- duże stężenie cukru we krwi
- skurcze mięśni
- swędzenie skóry
- wysypka
- zmętnienie soczewki oka (objawy zaćmy)

- nieostre widzenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atectura Breezhaler

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać kapsułki w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed światłem i wilgocią i nie wyjmować ich z opakowania wcześniej niż bezpośrednio przed użyciem.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atectura Breezhaler

- Substancjami czynnymi leku są indakaterol (w postaci octanu) i mometazonu furoinian.

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/62,5 mikrograma

Każda kapsułka zawiera 173 mikrogramy indakaterolu octanu (co odpowiada 150 mikrogramom indakaterolu) i 80 mikrogramów mometazonu furoinianu. Dostarczona dawka (dawka, która wydostaje się z ustnika inhalatora) odpowiada 125 mikrogramom indakaterolu i 62,5 mikrograma mometazonu furoinianu.

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/127,5 mikrograma

Każda kapsułka zawiera 173 mikrogramy indakaterolu octanu (co odpowiada 150 mikrogramom indakaterolu) i 160 mikrogramów mometazonu furoinianu. Dostarczona dawka (dawka, która wydostaje się z ustnika inhalatora) odpowiada 125 mikrogramom indakaterolu i 127,5 mikrograma mometazonu furoinianu.

Atectura Breezhaler 125 mikrogramów/260 mikrogramów

Każda kapsułka zawiera 173 mikrogramy indakaterolu octanu (co odpowiada 150 mikrogramom indakaterolu) i 320 mikrogramów mometazonu furoinianu. Dostarczona dawka (dawka, która wydostaje się z ustnika inhalatora) odpowiada 125 mikrogramom indakaterolu i 260 mikrogramom mometazonu furoinianu.

- Pozostały składnik to laktoza jednowodna (patrz „Atectura Breezhaler zawiera laktozę” w punkcie 2).

Jak wygląda lek Ateectura Breezhaler i co zawiera opakowanie

W tym opakowaniu znajduje się inhalator i kapsułki w blistrze. Kapsułki są przezroczyste i zawierają biały proszek.

- Kapsułki Ateectura Breezhaler 125 mikrogramów/62,5 mikrograma mają niebieskie oznaczenie produktu „IM150-80” wydrukowane powyżej jednej niebieskiej kreski na korpusie z logo wydrukowanym w kolorze niebieskim i otoczonym dwiema niebieskimi kreskami na wieczku.
- Kapsułki Ateectura Breezhaler 125 mikrogramów/127,5 mikrograma mają szare oznaczenie produktu „IM150-160” wydrukowane na korpusie z szarym logo wydrukowanym na wieczku.
- Kapsułki Ateectura Breezhaler 125 mikrogramów/260 mikrogramów mają czarne oznaczenie produktu „IM150-320” wydrukowane powyżej dwóch czarnych kresek na korpusie z logo wydrukowanym w kolorze czarnym i otoczonym dwiema czarnymi kreskami na wieczku.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Opakowanie jednostkowe zawierające 10 x 1 lub 30 x 1 kapsułek twardych oraz 1 inhalator.

Opakowania zbiorcze zawierające 3 pudełka tekturowe, z których każde zawiera 30 x 1 kapsułek twardych oraz 1 inhalator.

Opakowania zbiorcze zawierające 15 pudełek tekturowych, z których każde zawiera 10 x 1 kapsułek twardych oraz 1 inhalator.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irlandia

Wytwórca

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Hiszpania

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

D-90429 Norymberga

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki 01/2022

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:

<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia leku Ateectura Breezhaler

Należy zapoznać się z treścią Instrukcji użycia leku Ateectura Breezhaler przed zastosowaniem. Ta instrukcja jest także dostępna po zeskanowaniu kodu QR lub odwiedzeniu strony www.breezhaler-asthma.eu/ateectura

„Kod QR zostanie dołączony”



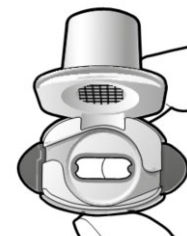
Włożyć kapsułkę



Przekłuć kapsułkę i zwolnić przyciski



Zainhalować lek głęboko



Sprawdzić, czy kapsułka jest pusta

1

2

3

Sprawdzić



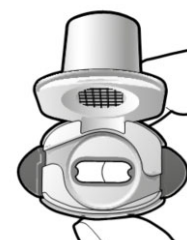
Krok 1a:
Zdjąć nasadkę



Krok 2a:
Przekłuć raz kapsułkę
Trzymać inhalator pionowo. Przekłuć kapsułkę jednocześnie mocno naciskając boczne przyciski.



Krok 3a:
Wykonać pełny wydech
Nie dmuchać do inhalatora.



Sprawdzić, czy kapsułka jest pusta
Otworzyć inhalator, aby sprawdzić, czy jakikolwiek proszek pozostał w kapsułce.

Jeśli proszek pozostał w kapsułce:

- Zamknąć inhalator.
- Powtórzyć czynności od 3a do 3d.



Krok 1b:
Otworzyć inhalator

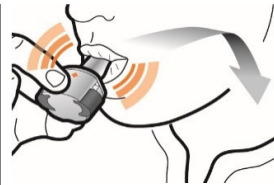


Krok 1c:
Wyjąć kapsułkę
Oddzielić jeden blister z listka.
Otworzyć blister i wyjąć kapsułkę.
Nie wyciskać kapsułki przez folię.
Nie połykać kapsułki.

Powinno być słychać odgłos przekłuwania kapsułki.
Czynność tę należy wykonać tylko raz.



Krok 2b:
Zwolnić boczne przyciski



Krok 3b:
Zainhalować lek głęboko
Trzymać inhalator w sposób pokazany na rysunku.
Umieścić ustnik w ustach i objąć ustnik ściśle wargami.
Nie naciskać bocznych przycisków.

Wykonać szybki wdech tak głęboki, jak to możliwe.
Podczas inhalacji powinien być słyszalny świst.
Podczas inhalacji można wyczuć smak leku.



Krok 3c:
Wstrzymać oddech
Wstrzymać oddech do 5 sekund.

Krok 3d:
Przeplukać jamę ustną
Po przyjęciu każdej dawki należy przeplukać jamę ustną wodą i wypluć.



Pozostały proszek



Pusta kapsułka



Usunąć pustą kapsułkę
Pustą kapsułkę wyrzucić do pojemnika na śmieci.
Zamknąć inhalator i ponownie nałożyć nasadkę.



Krok 1d:

Włożyć kapsułkę

Nigdy nie wolno umieszczać kapsułki bezpośrednio w ustniku.



Krok 1e:

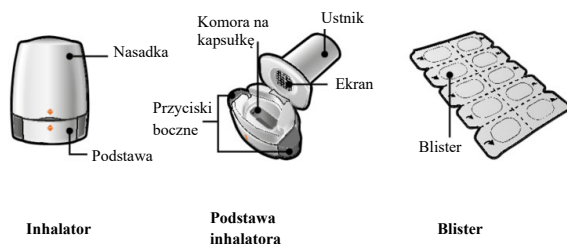
Zamknąć inhalator

Ważne informacje

- Kapsułki Atectura Breezhaler należy zawsze przechowywać w blisterze i należy je wyjmować tylko bezpośrednio przed użyciem.
- Nie wyciskać kapsułki przez folię, aby wyjąć ją z blistera.
- Nie połykać kapsułki.
- Nie stosować kapsułek Atectura Breezhaler z innym inhalatorem.
- Nie stosować inhalatora Atectura Breezhaler do przyjmowania innych leków w postaci kapsułek.
- Nigdy nie umieszczać kapsułki w ustach lub w ustniku inhalatora.
- Nie naciskać bocznych przycisków więcej niż raz.
- Nie dmuchać do inhalatora.
- Nie naciskać bocznych przycisków podczas inhalacji przez ustnik.
- Nie dotykać kapsułki mokrymi dłońmi.
- Nigdy nie myć inhalatora wodą.

Opakowanie produktu Atectura Breezhaler zawiera:

- Jeden inhalator Atectura Breezhaler
- Jeden lub więcej blisterów, każdy zawierający 10 kapsułek Atectura Breezhaler do stosowania z inhalatorem



Często zadawane pytania

Dlaczego inhalator nie wydaje dźwięku podczas inhalacji?

Kapsułka może utknąć w komorze. W takim przypadku należy delikatnie poluzować kapsułkę stukając w podstawę inhalatora. Następnie, należy ponownie zainhalować lek powtarzając kroki od 3a do 3d.

Co należy zrobić, jeśli w kapsułce pozostał proszek?

Oznacza to, że pacjent nie otrzymał wystarczającej ilości leku. Należy zamknąć inhalator i powtórzyć kroki od 3a do 3d.

Co oznacza kaszel po inhalacji?

Kaszel może się zdarzyć. Jeśli kapsułka jest pusta, pacjent otrzymał wystarczającą ilość leku.

Co oznacza, jeśli pacjent poczuje małe cząstki kapsułki na języku?

Może to się zdarzyć. Nie jest to szkodliwe. Prawdopodobieństwo rozpadu kapsułki na małe części zwiększa się, jeśli kapsułka zostanie przekłuta więcej niż raz.

Czyszczenie inhalatora

Przetrzeć wewnętrzną i zewnętrzną część ustnika czystą, suchą, niepozostawiającą kłaczek ściereczką, w celu usunięcia wszelkich pozostałości proszku. Należy utrzymywać inhalator suchy. Nie myć inhalatora wodą.

Utylizacja inhalatora po użyciu

Każdy inhalator należy zutylizować po użyciu wszystkich kapsułek. Należy zapytać farmaceutę, jak postępować z lekami i inhalatorami, których już się nie używa.