

Pakendi infoleht: teave kasutajale

AirFluSal Forspiro 50/500 mikrogrammi/annuses, annustatud inhalatsioonipulber Salmeterool/flutikasoonpropionaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on AirFluSal Forspiro ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne AirFluSal Forspiro kasutamist
3. Kuidas AirFluSal Forspirot kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas AirFluSal Forspirot säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on AirFluSal Forspiro ja milleks seda kasutatakse

AirFluSal Forspirot kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- astma
- krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK)
Seda haigust iseloomustavad pidevad hingamisraskused, mis on tingitud ahenenud hingamisteedest, sageli kaasneb köha ja röga. Ravim vähendab KOKi sümptomite ägenemisi.

See ravim sisaldab kahte toimeainet.

- Salmeterool: pikatoimeline aine, mis avardab hingamisteid.
- Flutikasoon: glükokortikosteroid, mis vähendab turset ja põletikku kopsudes.

2. Mida on vaja teada enne AirFluSal Forspiro kasutamist

Ärge kasutage AirFluSal Forspirot:

- kui olete salmeterooli, flutikasooni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne AirFluSal Forspiro kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on:

- südamehaigus, sh ebaregulaarne või kiire südamepegevus
- kilpnäärme ületalitlus
- kõrge vererõhk
- suhkurtõbi
- madal kaaliumisisaldus veres
- tuberkuloos praegu või kunagi varem või muud kopsuinfektsioonid.

Kui teil tekib nägemise ähmastumist või teisi nägemishäireid, võtke ühendust oma arstiga.

AirFluSal Forspiro ennetab õhupuuduse ja hingelduse teket. Pange tähele, et see ei toimi, kui te juba kannatate õhupuuduse käes või hingeldate.

Kui teil tekib selline **õhupuuduse hoog**, peate kasutama ravimit, mis avardab kiiresti hingamisteid, nagu salbutamool.

Teavitage oma arsti kohe, kui teie astma või hingamine halveneb. Te võite tunda, et:

- hingeldate rohkem
- pigistustunne rinnus on sagedamini
- teil on vaja kasutada sagedamini oma kiiretoimelist hingamisteid laiendavat inhalaatorit.

Jätka AirFluSal Forspiro kasutamist, kui mõni eelnevast juhtub, kuid ärge suurendage inhalatsioonide arvu. Teie hingamisteede haiguslik seisund võib süveneda ja te võite jääda raskelt haigeks. Pidage nõu oma arstiga, kuna võite vajada täiendavat ravi.

Lapsed ja noorukid

Astma:

AirFluSal Forspirot ei tohiks kasutada lastel vanuses alla 12 aasta.

Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus:

AirFluSal Forspirot ei tohiks kasutada lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja AirFluSal Forspiro

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

Järgmised ravimid võivad mõjutada AirFluSal Forspiro toimet või olla mõjutatud AirFluSal Forspirost:

- ravimid, mida kasutatakse kõrgvererõhutõve, südame- või muude haiguste raviks ja mille toimeaine nimetus on "olool" (beetablokaatorid), nt atenolool, propranolool ja sotalool;
- ravimid, mida kasutatakse viiruste, sealhulgas mõned ravimid HIV raviks, nt ritonaviiir või kobitsistaat. Teie arst jälgib teid hoolikalt, kui te võtate neid ravimeid;
- ravimid, mida kasutatakse infektsioonide raviks, näiteks ketokonasool, itrakonasool ja erütromüsiin;
- suu kaudu võetud või süstitud glükokortikosteroidid: ravimid põletiku raviks või elundi äratõukereaktsiooni ennetamiseks;
- diureetikumid, mida nimetatakse ka „vett väljavivateks ravimiteks“ ja mida kasutatakse kõrgvererõhktõve raviks;
- teised bronhodilataatorid (näiteks salbutamool);
- ksantiini derivaadid, mida sageli kasutatakse astma raviks.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst hindab, kas te tohite AirFluSal Forspirot sel ajal kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

AirFluSal Forspiro ei avalda tõenäoliselt mõju teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

AirFluSal Forspiro sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Tavaliselt selline kogus laktoosi ei tekita laktoosi mittetaluvaltel inimestel probleeme.

3. Kuidas AirFluSal Forspirot kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- **Astma**

Soovitatav annus **täiskasvanutele ja lastele vanuses alates 12 aastat** on:
üks inhalatsioon kaks korda ööpäevas.

Teie arst soovib regulaarselt kontrollida teie astma sümptomeid.

- **Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus**

Soovitatav annus täiskasvanutele on:
üks inhalatsioon kaks korda päevas.

Kui teie haigusnähud on hästi kontrollitud AirFluSal Forspiro kaks korda ööpäevas kasutamisel, võib arst vähendada manustamise sagedust ühe korrani ööpäevas.

- üks kord öhtul, kui teil on haigusnähtusid esinenud rohkem öösiti,
- üks kord hommikul, kui haigusnähtusid on esinenud rohkem päevasel ajal.

Kasutamine

Kasutage AirFluSal Forspirot iga päev, nagu arst on teile määranud, soovitavalt **vahetult enne söögikorda** hommikul ja/või öhtul. Pärast kasutamist loputage suud veega.

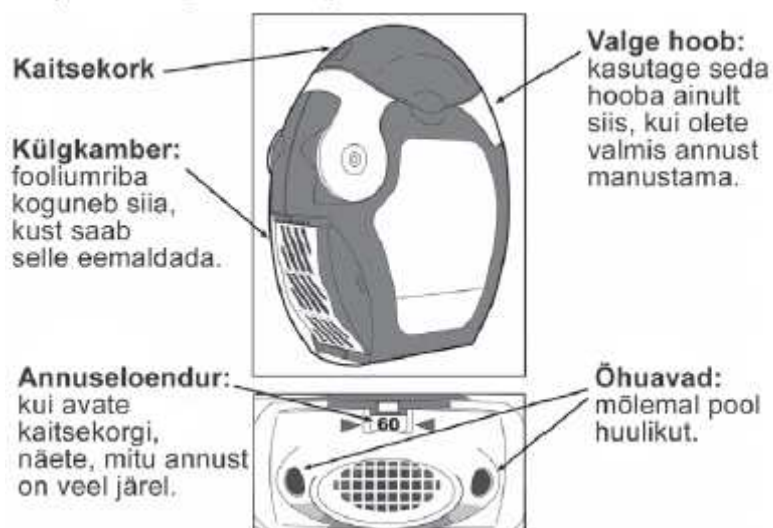
Kui te ei kasuta AirFluSal Forspirot õigesti või ettekirjutuste järgi, võivad teie hingamisraskused halveneda. Optimaalse ravi jaoks peate kasutama AirFluSal Forspirot iga päev, isegi kui teil ei ole mingeid sümptomeid.

Kasutusjuhend:

Teie arst, meditsiiniõde või apteeker peab teile inhalaatori kasutamist demonstreerima ning kontrollima regulaarselt, et te inhalaatorit õigesti kasutate.

Inhalaator sisaldab 60 annust pulbrilist ravimit rullitud fooliumribas. Inhalaatoril on annuseloendur, mis näitab allesjäänud annuste arvu 60-st kuni 0-ni. Viimase 10 annuseni jõudes näidatakse arve punasel taustal.

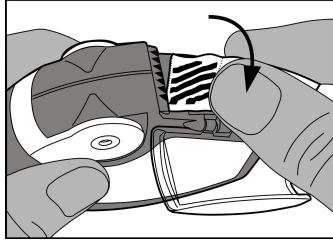
Inhalaator pole uuesti täidetav. Palun visake tühi inhalaator ära ja asendage see uuega.



Enne inhalaatori kasutamist

- Avage läbipaistev külgkambri ava.

- Fooliumriba külgakambrist eemaldamiseks rebige riba täispikkuses ära, kasutades selleks külgakambri "hambaid", nagu on näidatud alltoodud pildil; **ärge tõmmake ega sikutage** riba.

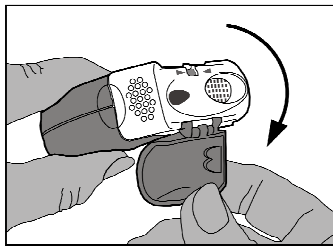


- Sulgege külgakambri ava ja visake kasutatud riba ära.
Oluline! Inhalaatori kasutamise ajal täitub külgakamber järk-järgult kasutatud ribadega. Fooliumribad, **millel on mustad vöödid, ei sisalda ravimit**. Lõpuks ilmub külgakambrisse riba nummerdatud osa. Külgakambris **ei tohi mitte kunagi olla rohkem kui 2 fooliumriba osa**, kuna need võivad inhalaatori ummistada. Riba tuleb ettevaatlikult ära rebida, nagu ülevalpool näidatud, ning ohutult kõrvaldada.

Inhalaatori kasutamine

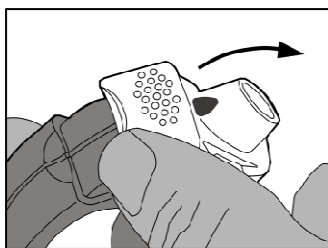
Inhalaatorit tuleb hoida käes nii, nagu piltidel näidatud.

1. Avage



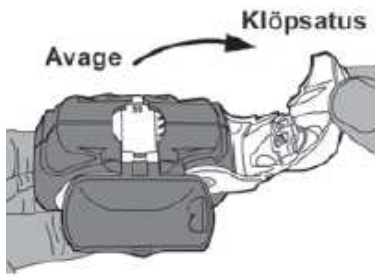
- Huuliku paljastamiseks **avage kaitsekork allasuunas**.
- Kontrollige annuseloendurit, et näha, mitu annust on veel alles.

2. Valmistage annus ette

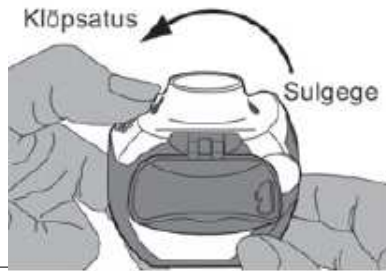


- **Lükake valge hoova serv üles**. Külgakamber peab olema suletud.

Märkus: valget hooba tohib liigutada alles siis, kui olete valmis ravimiannuse sisse hingama. Kui te valge hoovaga niisama mängite, raiskate annuseid.



- **Avamine:** lükake **valge hoob täielikult lõpuni**, kuni kostab **klõpsatus**. Seda tehes liigutate uue annuse ettenähtud kohta ja ülaosas on näha number.



- **Sulgege:** pärast tuleb **valge hoob täielikult sulgeda**, kuni see **klõpsatusega** oma algasendisse tagasi läheb. Inhalaator on nüüd koheseks kasutuseks valmis.

3. Inhaleerige

- Hingake võimalikult sügavalt välja, inhalaatori huulikust eemale. **Mitte kunagi ei tohi hingata otse inhalaatorisse**, kuna see võib annuse kogust mõjutada.
- Hoidke inhalaatorit horisontaalselt, nii et **kaitsekork on suunatud allapoole**.
- Hoidke huuled tugevasti huuliku ümber vastu inhalaatorit.
- Hingake ühtlaselt ja sügavalt läbi inhalaatori ja mitte läbi nina.



- Eemaldage inhalaator suult ja **hoidke hinge kinni 5...10 sekundit** või nii kaua, kuni see ei põhjusta ebamugavustunnet.
- Seejärel hingake aeglaselt välja, **kuid mitte inhalaatorisse**.
- Sulgege kaitsekork, kattes huuliku.
- Loputage suud veega ja sülitage vesi välja. Suu loputamine pärast ravimi manustamist aitab ära hoida seennakkuse ja häälekäheduse teket.

Puhastamine

- Huuliku välimist osa tuleb vajadusel puhastada puhta kuiva salvrätikuga.
- Inhalaatorit ei tohi puhastamiseks ega mis tahes muul eesmärgil lahti võtta!
- Inhalaatori osi ei tohi puhastada veega ega niiskete salvrätikutega, kuna niiskus võib mõjutada ravimiannust!
- Huulikusse ega teistesse osadesse ei tohi mitte kunagi pista nõelu ega teravaid asju, kuna see võib inhalaatorit kahjustada!

Kui te kasutate AirFluSal Forspirot rohkem kui ette nähtud

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Üleannustamise sümptomid on:

- pearinglus
- peavalu
- südamekloppimine
- lihasnõrkus
- valutavad liigesed
- värisemistunne.

Kui te olete kasutanud ravimit suuremates annustes pika aja jooksul, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Seda seetõttu, et suuremates annustes AirFluSal Forspiro manustamine võib vähendada neerupealiste toodetud steroidhormoonide kogust.

Oluline on manustada annus, mille arst on teile ette kirjutanud. Te ei tohi suurendada või vähendada annust ilma arsti nõusolekuta.

Kui te unustate AirFluSal Forspirot kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata. Manustage oma järgmine annus ettenähtud ajal.

Kui te lõpetate AirFluSal Forspiro kasutamise

Ärge lõpetage AirFluSal Forspiro kasutamist ega vähendage järsku annust ilma arsti soovituseta, kuna see võib põhjustada teie hingamisprobleemide halvenemist ning väga harva võivad tekkida kõrvaltoimed. Sealhulgas:

- kõhuvalu
- väsimus ja isutus, halb enesetunne
- iiveldustunne ja kõhulahtisus
- kehakaalu kaotus
- peavalu või uimasus
- madal veresuhkru sisaldus
- madal vererõhk ja krambid.

Väga harva, kui te haigestute nakkushaigusesse või stressiperioodidel (nt pärast tõsist õnnetust või kui teil on operatsioon), võivad ilmuda sarnased kõrvaltoimed. Selleks, et vältida nende sümptomite tekkimist, võib arst määrata lisaks glükokortikosteroidide (nagu prednisoloon).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergilised reaktsioonid: te võite märgata, et teie hingamisraskused süvenevad järsult pärast AirFluSal Forspiro manustamist.

Tekkida võib raskekujuline vilisev hingamine ja köha. Samuti võib tekkida sügelus, lööve (nõgestõbi) ja turse (tavaliselt näo-, huulte-, keele- või kõriturse) või võite ootamatult tunda, et teie süda lööb väga kiiresti või nõrkustunnet või uimasust (mis võib põhjustada minestust või teadvuse kadu). **Nende nähtude ilmnemisel või kui need tekivad järsku pärast AirFluSal Forspiro kasutamist, teavitage otsekohe oma arsti.** AirFluSal Forspiro suhtes tekib allergilisi reaktsioone aeg-ajalt (need võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st).

Muud kõrvaltoimed võivad esineda järgmise sagedusega:

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- peavalu – ravi jätkudes see tavaliselt möödub.
- kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) patsientidel on kirjeldatud külmetushaiguste esinemissageduse suurenemist.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- kandidiaas ehk soor (valulikum valkjast-kollastest kõrgemad laigud) suus ja kurgus, samuti keele valulikkus, häälekähedus ja kurguärritus.
Suu loputamine veega ja selle väljasülitamine ning hammaste puhastamine pärast igat inhaleerimist võib aidata kandidiaasi vähendada. Arst võib teile vajadusel määrata seenevastast ravi, et ravida kandidiaasi.
- valusad, paistes liigesed ja lihavalu.
- lihaskrambid.

Kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega (KOK) patsientidel on kirjeldatud ka järgmisi kõrvaltoimeid:

- kopsupõletik
Teavitage oma arsti sellest, kui teil tekib AirFluSal Forspiro kasutamisel mõni järgmistest haigusnähtudest, sest need võivad olla kopsupõletiku sümptomid:
 - rögaerituse suurenemine,
 - röga värvuse muutus,
 - palavik,
 - külmavärinad,
 - köha süvenemine,
 - hingamisraskuste süvenemine.
- verevalumid ja luumurrud kõikjal kehas.
- ninakõrvalkoobaste põletik.
- vere kaaliumisisalduse vähenemine (teil võib tekkida ebakorrapärane südametegevus, lihaskrambid ja/või -krambid).

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- väga kiire südametegevus (tahhükardia).
- värisemistunne ja kiire või ebakorrapärane südametegevus (südamepekslemine)
See on tavaliselt ohutu ja väheneb ravi ajal.
- muretsemine
See kõrvaltoime tekib peamiselt lastel.
- veresuhkrusisalduse suurenemine
Kui teil on diabeet, võib olla vajalik veresuhkrusisalduse sagedasem jälgimine ja oma diabeediravimite kohandamine.
- unehäired.
- valu rinnus.
- nägemise hägustumine (katarakt).
- allergiline nahalööve.

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- **hingamisraskus või vilisev hingamine, mis süveneb vahetult pärast AirFluSal Forspiro kasutamist.**
Sellisel juhul lõpetage AirFluSal Forspiro inhalaatori kasutamine ja manustage kiiretoimelist hingamisteid laiendavat ravimit ja teavitage kohe oma arsti.
- teatud hormoonide ebanormaalne tootmine organismis, eriti kui te olete kasutanud seda ravimit pikaajaliselt suurtes annustes.
Nähud on:
 - laste ja noorukite kasvu aeglustumine,
 - luude hõrenemine,
 - silmarõhu suurenemine (glaukoom),
 - kehakaalu tõus,
 - ümar nägu (kuunägu) (Cushingi sündroom).
 Teie arst kontrollib teid regulaarselt nende kõrvaltoimete suhtes ning tagab AirFluSal Forspiro väikseima annuse kasutamise astma raviks.
- käitumise muutused, nagu näiteks ebatavaliselt suur aktiivsus või ärritus
Need kõrvaltoimed esinevad peamiselt lastel.
- ebakorrapärane südametegevus või südame lisalöögid (rütmihäired). Teavitage oma arsti, kuid ärge lõpetage AirFluSal Forspiro kasutamist, kui arst seda ei soovita.
- seeninfektsioon söögitorus, mis võib põhjustada neelamisraskust.

Esinemissagedus teadmata, kuid võivad samuti tekkida

- depressioon ja agressiivsus.
Need kõrvaltoimed esinevad peamiselt lastel.
- nägemise ähmastumine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas AirFluSal Forspirot säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida AirFluSal Forspiro sisaldab

- Toimeained on salmeterool ja flutikasoon. Iga mõõdetud annus sisaldab 50 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoadina) ja 500 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.
Inhaleeritavale annusele vastab:
45 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoadina) ja 465 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.
- Teine koostisosa on laktoosmonohüdraat.

Kuidas AirFluSal Forspiro välja näeb ja pakendi sisu

- Lillast plastikust kuivpulbri inhalaatorseade, alumiiniumblistris on 60 annust pulbrisegu.
- Iga ravimi annus on eelannustatud.

- Pakendi suurused:

1, 2, 3, 4 või 6 seadet, igaüks sisaldab 60 annust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjaMüügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootja:

Aeropharm GmbH

Francois-Mitterrand-allee 1

07407 Rudolstadt

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel 6652400

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2019.