

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Sabacomb 100/250 mikrogrammi/pihustuses inhalatsiooniaerosool, suspensioon** Salbutamoolsulfaat, beklometasoondipropionaat

#### **Enne ravimi võtmist 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 Sabacomb ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sabacomb'i kasutamist
3. Kuidas Sabacomb'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sabacomb'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Sabacomb ja milleks seda kasutatakse**

Sabacomb on rõhu all olev inhalatsioonisuspensioon ja seda kasutatakse dosaatoriks nimetatava vahendi abil. See muudab ravimi „auruks“, mille te saate sisse hingata. Sabacomb koosneb kahest erinevast ravimist – beklometasoondipropionaadist ja salbutamoolsulfaadist.

**Salbutamoolsulfaat** on sümpatomimeetikum ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse bronhilõõgastiteks. See laiendab teie hingamisteid, mis muudab hingamise teie jaoks kergemaks.

**Beklometasoondipropionaat** kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kortikosteroidideks. Kortikosteroididel on põletikuvastane toime, vähendades kopsude kitsastes õhuteedes turset ja ärritust.

Sabacomb'i tohib kasutada astma korral või haiguse korral, mida nimetatakse astmaatilise komponendiga „krooniline obstruktiivne kopsuhaigus" (KOK).

Sabacomb on näidustatud hingamisteede spasmide (sümptomiteks on vilistav hingamine, õhupuudus, köha) või ägeda astmahoo (astma ägenemine) leevendamiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Sabacomb'i kasutamist**

##### **Sabacomb'i ei tohi kasutada:**

- kui olete beklometasoondipropionaadi, salbutamoolsulfaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- esimese kolme raseduskuu vältel;
- kui te imetate.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Sabacomb'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te võtate Sabacomb'i kasutamisega samaaegselt kortikosteroidi tablette. Samuti juhul, kui te olete just lõpetanud kortikosteroidi tablettide võtmise;
- kui teil on kunagi tekkinud ebatavaline reaktsioon teiste sümpatomimeetikumide (nt pseudoefedriini) suhtes;
- kui teil on probleeme südamega, teil on hiljuti olnud südamelihase infarkt, südamepuudulikkus, südant ümbritsevate veresoonte (pärgarterite) ahenemine (südame isheemiatõbi);

- kui teil on südamelöökide kiiruse või rütmihäire;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui teil esineb nakkuslik hingamisteede haigus;
- kui te saate või olete varem saanud kopsutuberkuloosi ravi;
- kui teil on glaukoom või teile on öeldud, et see võib teil tekkida;
- kui teil on kilpnäärme ületalitlus;
- kui teil on neerupealiste kasvaja (feokromotsütoom);
- kui teil on suhkurtõbi (*diabetes mellitus*);
- kui teil on probleeme eesnäärmelega;
- kui teil on veres madal kaaliumisisaldus;
- kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid.

Sabacomb'i ei tohi järjest kasutada kauem kui 10 päeva jooksul. Pikaajaline ravi ei ole soovitatav.

Sabacomb võib mõjutada steroidide produktsiooni teie organismis. See võib tõenäolisemalt juhtuda suuremate annuste pikemaajalisel kasutamisel. See võib põhjustada:

- seisundit nimega „Cushingi sündroom“. See juhtub siis, kui teie organismi satub liiga suur kogus steroide ja see võib põhjustada luude hõrenemist ja probleeme silmadega (nagu kae ja glaukoom, mis on silma siserõhu suurenemine);
- aeglasemat kasvu lastel ja noortel;
- häireid neerupealiste töös (neerupealiste pärssimine) – tuues kaasa veresuhkru languse, minestamise tunde ja võimalikud krambid;
- harva hüperaktiivset rahutusseisundit, unehäireid, hirmutunnet, depressiooni, agressiivsust, närvilisust või ärritavust. Need toimed avalduvad tõenäolisemalt lastel.

On oluline, et te kasutaksite oma ravimiannuseid, nagu on õpetatud selles patsiendi infolehes või nagu teie arst teile soovitas. Te ei tohi ilma arstiga nõu pidamata oma annust suurendada ega vähendada.

Kui te kasutate inhaleeritavaid steroide pikka aega suurte annustena, võite te mõnikord vajada steroide lisaks, näiteks stressiolukorras, milleks on haiglasse sattumine pärast õnnetust või enne operatsiooni, tõsine trauma või rindkereorganite infektsioon. Teie arst võib otsustada anda teile sellel ajal täiendavalt steroide.

Sabacomb'i kasutamise efektiivsuse ja ohutuse kohta maksa- või neerutalitluse häiretega patsientidel ja eakatel puuduvad küllaldased andmed. Seetõttu tuleb seda nendel patsientidel kasutada erilise ettevaatusega.

### **Märkus sportlastele:**

Sabacomb'i kasutamist ilma terapeutilise vajaduseta peetakse dopinguks. Kui Te annate sportlastele tehtava rutiinse raviainete testimise jaoks uriiniproovi, öelge testi tegevale isikule, et te tarvitate seda ravimit.

### **Lapsed ja noorukid**

Puuduvad kogemused Sabacomb'i kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel ja noorukitel. Seetõttu ei soovitata Sabacomb'i antud vanuserühmas kasutada.

### **Muud ravimid ja Sabacomb**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete mis tahes muid ravimeid.

Mõni ravim võib suurendada Sabacomb'i toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid võtate (sh HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

Kindlasti teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- ravimid, mida nimetatakse „beeta-blokaatoriteks“, nagu näiteks propranolool. Neid kasutatakse enamasti südamehaiguste, kõrge vererõhu, ärevuse ja migreeni raviks;
- südame rütmihäirete ravimid (kinidiin, disopüramiid, prokaiinamiid);
- depressiooni või vaimsete häirete ravimid (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid, tritsüklilised antidepressandid, fenotiasiin);

- allergiliste reaktsioonide ravimid (antihistamiinikumid);
- Parkinsoni tõve ravimid (L-dopa);
- kilpnäärme alatalitluse ravimid (L-türoksiin);
- oksütotsiini (põhjustab emaka kokkutõmbeid) sisaldavad ravimid
- alkoholi sisaldavad ravimid;
- ksantiini derivaadid (toetavad hingamist), näiteks teofülliin;
- steroidid (põletikuvastased ravimid), näiteks prednisoloon;
- diureetikumid (vee välja ajamise ravimid);
- südamehaiguste ravimid (nt digoksiin);
- disulfiraami sisaldavad ravimid (kasutatakse kroonilise alkoholismi toetavas ravis);
- teatud antibiootikumid (metronidasool), mida kasutatakse teie organismis bakteritega võitlemiseks.

### **Sabacomb koos toidu ja joogiga**

Võite Sabacomb'i kasutada igal ajahetkel ööpäeva jooksul, kas koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

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

#### *Rasedus*

Sabacomb'i ei tohi raseduse esimesel trimestril kasutada. Teisel ja kolmandal trimestril võite Sabacomb'i kasutada ainult juhul, kui teie arst on teile seda soovitanud. Kui te peate seda ravimit raseduse ajal tarvitama, siis tuleb teie last hoolikalt jälgida.

#### *Imetamine*

Ärge kasutage Sabacomb'i kui toidate last rinnaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Sabacomb ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja tööriistade või masinate käsitlemise võimet.

**Sabacomb sisaldab väikeses koguses etanooli (alkoholi).** Iga annus (pihustus) teie inhalaatorist sisaldab 8 mg etanooli. Etanooli sisaldavate ravimite kasutamine võib põhjustada positiivset dopingutesti tulemust, sõltuvalt mõnede spordiföderatsioonide poolt määratud vere alkoholisisalduse piirnormidest.

### **3. Kuidas Sabacomb'i 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. Mitte mingil juhul ärge muutke annust ilma eelnevalt oma arstiga konsulteerimata.

Sabacomb on mõeldud inhaleerimiseks (sisse hingamiseks). Seda tuleb inhaleerida läbi suu kopsudesse.

#### **Kasutamine täiskasvanutel**

Soovitav annus on 2 inhalatsiooni järjest. Seda annust võib vajadusel korrata 4 tunni möödudes. Maksimaalne annus on 8 inhalatsiooni 24 tunni jooksul ja ravi ei tohi korrata enne 4 tunni möödumist.

Kui teile tundub, et ravim **ei ole väga tõhus, siis pidage alati enne annuse suurendamist nõu oma arstiga.**

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Sabacomb'i ei tohi kasutada lastel ja noorukitel, kuna selle kasutamise kogemus alla 18-aastastel patsientidel puudub.

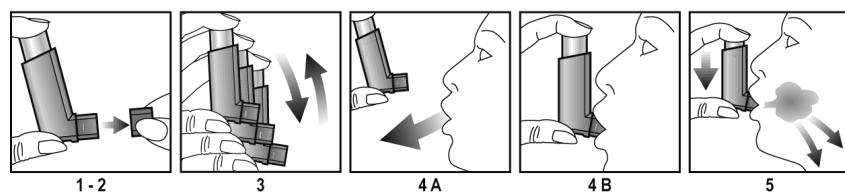
### **Dosaatori kasutusjuhend**

Enne dosaatori esmakordset kasutamist või kui seda ei ole kasutatud 7 päeva või kauem, tuleb teha kaks pihustust õhku, et kontrollida, kas dosaator töötab korralikult.

Järgige hoolikalt alljärgnevat kasutusjuhendit.

- 1 Eemaldage huulikult kaitsekate.
- 2 Hoidke dosaatorit põidla ja nimetissõrme vahel selliselt, et huulik oleks suunatud alla (vt joonis 1-2).
- 3 Raputage dosaatorit tugevalt ilma sellele vajutamata (joonis 3).
- 4 Hingake välja (joonis 4A). Seejärel asetage huulik suhu ja haarake sellest huultega tihedalt kinni (joonis 4B)
- 5 Hingake suu kaudu aeglaselt ja sügavalt sisse, samal ajal vajutage nimetissõrmega ainult üks kord dosaatorile (joonis 5).

Pärast sissehingamist hoidke hinge kinni nii kaua kui võimalik. Lõpuks eemaldage dosaator suust ja hingake aeglaselt välja. Ärge hingake dosaatori sisse.



Kui te peate manustama veel ühe annuse, siis hoidke dosaatorit umbes pool minutit püstises asendis ja korrake seejärel tegevusi 2 kuni 5.

Kui olete inhaleerimise lõpetanud, **siis asetage huuliku kaitsekate tagasi.**

Suu ja neelu seeninfektsiooni riski vähendamiseks **loputage või kuristage oma suud veega või peske hambaid** iga kord pärast inhalaatori kasutamist.

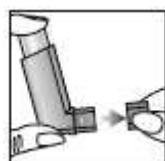
### **Puhastamine**

Pärast dosaatori kasutuselevõtmist tuleb seda puhastada vähemalt iga 3 päeva tagant.

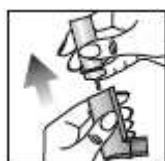
**Ülimalt oluline on hoida dosaator puhtana, vältimaks selle ummistumist. Kui dosaatorit regulaarselt ei puhastata, võib see ummistuda või töötada ebatäpselt.**

Puhastage dosaatorit vastavalt järgnevatele juhistele.

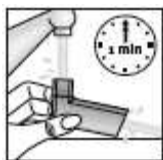
1. Eemaldage kaitsekate.



2. Võtke alumiiniumist mahuti plastmassist dosaatori seest välja.



3. Peske plastmassdosaatori korpuse alumist otsa ühe minuti jooksul sooja voolava veega, hoides seda veejoa all, nagu on näidatud joonisel.



4. Peske plastmassdosaatori korpuse ülemist otsa veel ühe minuti jooksul sooja voolava veega, hoides seda veejoa all, nagu on näidatud joonisel.



5. Eemaldage hoolikalt kogu dosaatorisse jäänud vesi, koputades dosaatoriga mõõduka tugevusega vastu kõva pinda, nagu on näidatud joonisel. Veenduge, et vesi ei jääks plastmassist dosaatori kesksesse avasse, kuhu sisestatakse mahuti jalg.



6. Kuivatage dosaator hoolikalt nii seest kui väljast ja jätke see näiteks ööseks ilma mahuti ja kaitsekatteta kuivama või kasutage kuivatamiseks kuuma õhuvoolu. Veenduge, et dosaator oleks enne kasutamist täiesti kuiv.



7. Asetage mahuti dosaatorisse ja sulgege kaitsekattega.



### **TÄHTIS:**

**Ärge kasutage dosaatorit, kui see on veel märg. Veenduge, et see oleks enne kasutamist täiesti kuiv. Märja dosaatori kasutamine võib põhjustada selle ummistust.**

Kui dosaator ummistub:

Puhastage seda vastavalt punktidele 1 kuni 7.

Enne ravimi kasutamist puhustage üks annus õhku, veendumaks, et ummistus on eemaldatud.

### **Kui te kasutate Sabacomb'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete kasutanud ravimit rohkem kui ette nähtud, rääkige otsekohe oma arstiga või pöörduge haiglasse. Arst peab kontrollima teie vere kortisooli sisaldust ja selleks on vaja võtta vereproov (kortisool on steroidhormoon, mida leidub organismis looduslikul kujul). On oluline, et te võtaksite oma ravimiannuse nii nagu on õpetatud selles patsiendi infolehes või nagu teie arst teile soovitas.

### **Kui te lõpetate Sabacomb'i kasutamise**

Ärge vähendage annust ja ärge lõpetage oma ravimi regulaarset tarvitamist isegi juhul, kui te tunnete ennast paremini. Kui te soovite seda teha, siis rääkige oma arstiga.

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.

Nagu kõigi inhaleeritavate ravimitega, kaasneb ka Sabacomb'i kasutamisega risk õhupuuduse ja vilistava hingamise tekkeks vahetult pärast selle kasutamist, mida tuntakse kui paradoksaalset bronhospasmi. Kui see juhtub, siis **lõpetage otsekohe Sabacomb'i kasutamine** ja kasutage inhaleerimiseks koheselt kiiretoimelist „hooravimit“. **Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.**

**Kui teil tekivad selle raviga seoses mis tahes järgnevalt nimetatud kõrvaltoimed, lõpetage Sabacomb'i kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole:**

- sügelus, lööve või naha punetus;
- näo, huulte, silmade või kõri turse;
- vilisev hingamine;
- madal vererõhk või minestamine;
- hingeldus ja valu rindkeres, eriti kui te põete südamehaigust.

Selle ravimi tarvitamise ajal võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

**Sage** (esineb rohkem kui 1 inimesel 100-st)

- Pneumoonia (kopsupõletik) KOK-iga (krooniline obstruktiivne kopsuhaigus) patsientidel. Teavitage oma arsti, kui teil esinevad Sabacomb'i kasutamise ajal ükskõik millised järgmistest haigusnähtudest, sest need võivad olla kopsupõletiku sümptomid:
  - palavik või külmavärinad
  - suurenenud limaeritus, lima värvuse muutus
  - sagenenud köha või hingamisraskuste süvenemine

**Aeg-ajalt** (esineb vähem kui 1 inimesel 100-st)

- Suu ja neelu ärritus.

**Harva** (esineb vähem kui 1 inimesel 1000-st)

- Vere kaaliumi sisalduse langus;
- kerged lihastõmbused;
- kerge südame löögisageduse kiirenemine;
- hääle kähedus;
- hääleprobleemid („düsfoonia“).

**Väga harva** (esineb vähem kui 1 inimesel 10 000-st)

- Suuõõne ja neelu seeninfektsioon (soor) See tekib tõenäolisemalt suure ööpäevase annuse kasutamise korral. Soori raviks võib kasutada seenevastast ravimit, jätkates samal ajal Sabacomb'i kasutamist;
- ebaregulaarne südametegevus (mida põhjustavad kodade virvendus või ekstrasüstolid);
- ebanormaalselt kiire südametegevus (supraventrikulaarne tahhükardia);
- valu rindkeres (seoses südamelihase verevarustuse vähenemisega). **Teavitage oma arsti esimesel võimalusel. Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist enne, kui arst ütleb, et seda tuleb teha.**

**Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Hüperaktiivne rahutusseisund, unehäired, hirmutunne, depressioon, agressiivsus, närvilisus või ärritatavus. Need toimed avalduvad tõenäolisemalt lastel;
- ootamatu õhupuudus kohe pärast ravimi inhaleerimist;

- vähesed patsiendid on kurnud kurgu ärritustunde üle;
- nägemise ähmastumine.

**Suures annuses inhaleeritavate kortikosteroidide pikaajaline kasutamine** võib põhjustada süsteemseid toimeid (sagedus teadmata). Need on:

- neerupealiste talitluse probleemid (sekundaarne neerupealiste puudulikkus ja adrenosuppressioon);
- silmaläätse hägustumine (kae), mis põhjustab nägemise hägustumist või nõrgenemist, glaukoom (silma siserõhu suurenemine, mis võib põhjustada silmadega seotud probleeme, nagu näiteks valu või hägune nägemine);
- mao või peensoole esimese osa haavand (peptiline haavand);
- osteoporoos, luude mineraalse tiheduse langus (luude hõrenemine).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Võite kõrvaltoimetest teatada ka [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Sabacomb'i säilitada**

Ärge lõhkuge rõhukonteinerit.

Ärge asetage seda küttekahade lähedusse, isegi kui mahuti on tühi.

Mitte lasta külmuda. Ärge asetage otsese päikesevalguse kätte.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Kõlblikkusaeg kehtib toote korral, mille pakend on avamata ja mida on õigesti säilitatud.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Sabacomb sisaldab**

- Toimeained on salbutamoolsulfaat ja beklometasoondipropionaat.  
Üks rõhukonteiner sisaldab 24 mg salbutamoolsulfaati (vastab 20 mg salbutamoolile) ja 50 mg beklometasoondipropionaati.  
Iga dosaatorist väljutatav mõõdetud annus (pihustus) sisaldab 120 mikrogrammi salbutamoolsulfaati (vastab 100 mikrogrammile salbutamoolile) ja 250 mikrogrammi beklometasoondipropionaati.
- Teised koostisosad on norfluraan (HFA 134a), veevaba etanool ja oleiinhape.

### **Kuidas Sabacomb välja näeb ja pakendi sisu**

Sabacomb on rõhu all olev inhalatsioonisuspensioon, mis on pakendatud mõõteklaapiga varustatud alumiiniumist mahutisse, mis paikneb helesinise sissevajutatava kaitsekattega halli standardse dosaatori sees. Igas pakendis on üks mahuti, mis sisaldab 200 annust (pihustust).

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja  
Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16

1010 Vienna  
Austria

Tootjad  
Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via San Leonardo 96  
43122 Parma  
Italia

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Vienna  
Austria

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.**