

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### **AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani salmeterol, flutikazonpropionat**

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma
3. Kako uzimati AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma i za što se koristi**

AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma se primjenjuje za liječenje:

- astme
- kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB). Ova bolest se očituje stalnim poteškoćama s disanjem koje uzrokuju suženi dišni putevi, a često je prati kašalj i pojačano stvaranje sluzi. Ovaj lijek smanjuje broj epizoda pogoršanja simptoma KOPB.

Ovaj lijek sadrži dvije djelatne tvari

- salmeterol: tvar dugog djelovanja koja proširuje dišne puteve (bronhodilatator)
- flutikazon: kortikosteroid koji smanjuje oticanje i upalu u plućima

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma**

**Nemojte primjenjivati AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma**

- ako ste **alergični** na salmeterol, flutikazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma ako imate:

- srčanu bolest, uključujući nepravilni ili ubrzani ritam srca
- prekomjernu aktivnost štitne žlijezde
- povišeni krvni tlak
- šećernu bolest (dijabetes melitus)

- nisku razinu kalija u krvi
- tuberkulozu pluća (TBC) ili ste je imali u prošlosti, ili druge infekcije pluća.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma sprječava pojavu zaduhe (nedostatka zraka) i piskanja pri disanju. Molimo imajte na umu da on neće djelovati ako su se teškoće pri disanju i piskanje već pojavili.

U slučaju pojave **napada nedostatka zraka**, morate uzeti lijek koji brzo širi dišne puteve, kao što je salbutamol.

**Odmah obavijestite svog liječnika ako Vam se astma ili disanje pogoršaju. Mogli biste primijetiti:**

- da osjećate jače piskanje pri disanju
- da češće osjećate stezanje u prsištu
- da Vam treba više brzodjelujućeg lijeka za inhalaciju koji širi dišne puteve

Nastavite s primjenom AirFluSal Forspira 50 mikrograma + 500 mikrograma ako se nešto od toga dogodi, ali ne povećavajte broj inhalacija. Moguće je da se Vaše stanje pogoršava i mogli biste ozbiljno oboljeti. Obratite se svom liječniku, možda ćete trebati dodatno liječenje.

**Djeca i adolescenti**

AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

**Drugi lijekovi i AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

Sljedeći lijekovi mogu utjecati na AirFluSal Forspiro i obrnuto:

- lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka, srčanih ili drugih bolesti, s djelatnim tvarima čija imena završavaju s „olol“ (beta-blokatori), kao što su atenolol, propranolol i sotalol
- lijekovi za liječenje virusnih bolesti uključujući neke lijekove za HIV, kao što su ritonavir ili kobicistat; Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti ukoliko uzimate ove lijekove.
- lijekovi za liječenje infekcija, kao što su ketokonazol, itraconazol i eritromicin
- kortikosteroidi koji se primjenjuju kroz usta ili putem injekcije: lijekovi za liječenje upale ili sprječavanje odbacivanja presađenog organa
- diuretici (poznati kao „tablete za izmokravanje“) koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka
- drugi lijekovi koji šire dišne puteve (bronhodilatatori), poput salbutamola
- lijekovi koji sadrže ksantin. Često se koriste za liječenje astme.

**Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš liječnik će procijeniti smijete li primjenjivati AirFluSal Forspiro tijekom tog vremena.

**Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da će AirFluSal Forspiro umanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima.

**AirFluSal Forspiro sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite određene šećere, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Količina laktoze u ovom lijeku obično ne uzrokuje probleme u osoba koje ne podnose laktozu.

### 3. Kako uzimati AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- **Astma**

Preporučena doza **za odrasle i djecu od 12 godina** iznosi:

Jedan udah (inhalacija) dva puta dnevno.

Vaš liječnik će redovito provjeravati simptome Vaše astme.

- **Kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB)**

Preporučena doza **za odrasle** iznosi:

Jedan udah (inhalacija) dva puta dnevno.

Ako se postigne kontrola simptoma primjenom AirFluSal Forspira dva puta dnevno, Vaš liječnik može smanjiti dozu na jedan put dnevno:

- jednom uvečer ako imate simptome tijekom noći
- jednom ujutro ako imate simptome tijekom dana.

#### **Način primjene**

Primijenite AirFluSal Forspiro svaki dan kao što Vam je propisao liječnik, najbolje **neposredno prije obroka** ujutro i/ili uvečer.

Nakon primjene, isperite usta vodom.

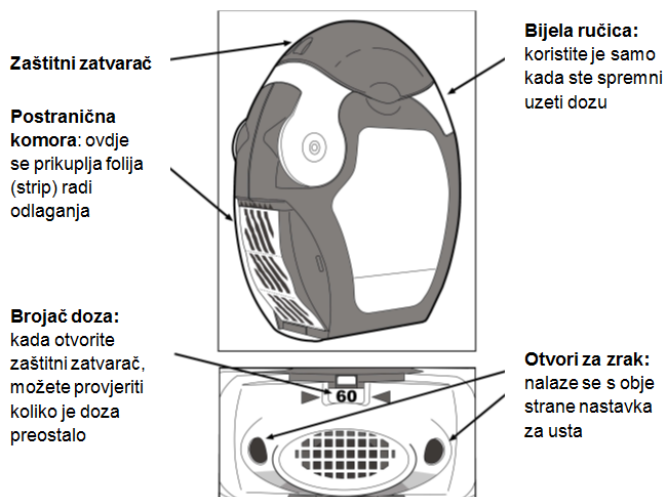
Ako ne primjenjujete AirFluSal Forspiro na ispravan način ili kako je propisao liječnik, moglo bi doći do pogoršanja disanja. Radi najboljih rezultata, morate primjenjivati AirFluSal Forspiro svaki dan, čak i ako nemate nikakvih simptoma.

#### **Upute za primjenu**

Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik će Vam pokazati kako koristiti inhalator, te će redovito provjeravati koristite li ga na ispravan način.

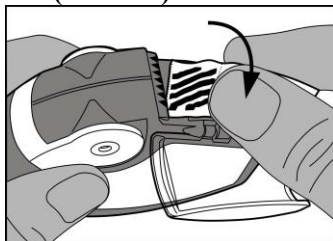
Inhalator sadrži 60 doza lijeka u obliku praška koji se nalazi u namotanoj foliji (stripu). Na foliji je označen broj doza koji pokazuje koliko je doza preostalo, a odbrojava se od 60 do 0. Dolaskom na posljednjih 10 doza, brojevi će se nalaziti na crvenoj pozadini.

Inhalator nije moguće ponovno napuniti – kada se isprazni, treba ga ukloniti i zamijeniti novim.



### Prije korištenja inhalatora

- otvorite prozirna vratašca postranične komore.
- foliju (strip) treba odstraniti iz postranične komore pažljivim trganjem cijele širine stripa pomoću „zuba” na postraničnoj komori kako je niže prikazano. Strip se **ne smije povlačiti (izvlačiti)**.



- vratašca postranične komore treba zatvoriti, a iskorišteni strip odložiti.

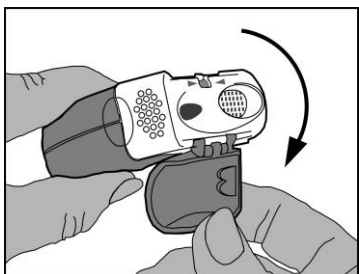
#### **Važno:**

Kako se inhalator bude koristio, postranična komora će se postupno puniti iskorištenom folijom (stripom). Folija (strip) s **crnim prugama ne sadrži lijek**. Nakon nekog vremena, u postraničnoj komori će se pojaviti i dijelovi folije (stripa) koji su označeni brojevima. U postraničnoj komori **ne smije biti više od 2 sekcije folije (stripa)**, jer to može zaglaviti inhalator. Strip se mora pažljivo otrgnuti kao što je gore prikazano, i odložiti na siguran način.

### Korištenje inhalatora

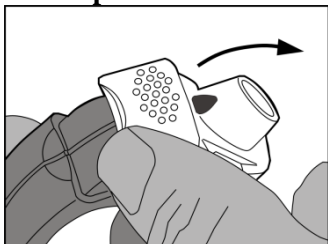
Inhalator treba držati u rukama, kao što je prikazano na slikama.

#### 1. Otvorite

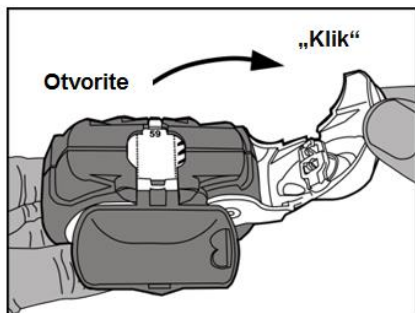


- zaštitni **zatvarač treba otvoriti prema dolje** kako bi se prikazao nastavak za usta.
- neophodno je provjeriti brojač doza kako bi se vidjelo koliko je doza preostalo.

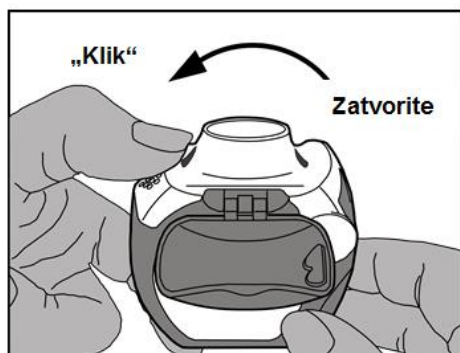
## 2. Priprema doze



- **podignite rub bijele ručice.** Postranična komora mora biti zatvorena.  
**Upamtite:** bijelom ručicom se smije rukovati samo kada je bolesnik spreman inhalirati dozu lijeka. Ako bolesnik nepotrebno podigne bijelu ručicu, uzaludno će potrošiti dozu lijeka.



- **Otvorite:** bijelu ručicu treba podignuti do kraja, sve dok se ne začuje „klik“. Time se nova doza postavlja u položaj za primjenu, a njen broj je vidljiv na vrhu.



- **Zatvorite:** nakon toga treba u potpunosti zatvoriti bijelu ručicu tako da se začuje „klik“ i time se ona vraća u svoj početni položaj. Inhalator je sada spreman za primjenu.

## 3. Udahnite

- bez doticanja nastavka za usta inhalatora, bolesnik treba izdahnuti koliko god može. **Nikada se ne smije izdahnuti izravno u** inhalator, jer to može utjecati na veličinu doze.
- inhalator se mora držati vodoravno sa **zaštitnim zatvaračem usmjerenim prema dolje.**
- usnama treba čvrsto obuhvatiti nastavak za usta.
- bolesnik mora ravnomjerno i **duboko udahnuti** kroz inhalator, a ne kroz nos.



- inhalator treba odmaknuti od usta, a **dah treba zadržati 5-10 sekundi** ili koliko god je moguće, bez izazivanja neugode.
- nakon toga bolesnik treba polako izdahnuti, **ali ne u inhalator.**
- zaštitni zatvarač treba zatvoriti, preko nastavka za usta.
- usta se moraju isprati vodom, koju nakon toga treba ispljunuti. To može pomoći u sprječavanju razvoja gljivične infekcije u ustima, kao i promuklosti.

### Čišćenje

- vanjski dio nastavka za usta treba obrisati čistom i suhom maramicom, ako je potrebno.
- inhalator se ne smije rastaviti radi čišćenja ili zbog nekog drugog razloga!
- dijelovi inhalatora se ne smiju čistiti vodom ili vlažnim maramicama, jer vlaga može utjecati na veličinu doze!
- igle ili drugi oštri predmeti se nikada ne smiju uvoditi u nastavak za usta, ili bilo koji drugi dio, jer to može oštetiti inhalator!

### **Ako uzmete više AirFluSal Forspira 50 mikrograma + 500 mikrograma nego što ste trebali**

Zatražite savjet svog liječnika ili ljekarnika.

Simptomi predoziranja su:

- omaglica
- glavobolja
- ubrzani otkucaji srca
- mišićna slabost
- bol u zglobovima
- osjećaj drhtanja.

Ako ste uzimali veće doze tijekom duljeg vremena, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet. To je zbog toga što veće doze AirFluSal Forspira mogu smanjiti količinu steroidnih hormona koje stvara nadbubrežna žlijezda.

### **Ako ste zaboravili primijeniti AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sljedeću dozu u propisano vrijeme.

### **Ako prestanete primjenjivati AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma**

Nemojte naglo prestati s uzimanjem ili smanjiti dozu AirFluSal Forspira bez dozvole liječnika jer bi to moglo dovesti do pogoršanja poteškoća s disanjem, a vrlo rijetko bi se mogle javiti i nuspojave. To uključuje:

- bol u želucu

- umor i gubitak apetita, mučninu
- mučninu i proljev
- gubitak na težini
- glavobolju ili omamljenost
- sniženje razine šećera u krvi
- sniženje krvnog tlaka i napadaje.

Vrlo rijetko, ako dobijete infekciju ili ste u stanju ekstremnog stresa (kao što je slučaj nakon ozbiljnog nesretnog slučaja ili nakon operacije), mogli biste dobiti slične nuspojave. Za prevenciju tih simptoma, Vaš liječnik Vam može propisati dodatne kortikosteroide (kao što je prednizolon).

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Alergijske reakcije: mogli biste primijetiti da Vam se nakon primjene AirFluSal Forspira naglo pogoršalo disanje.** Možete osjetiti jako piskanje i početi kašljati. Također možete primijetiti svrbež, osip (koprivnjaču) i oticanje (najčešće lica, usana, jezika ili grla), ili možete naglo osjetiti jako ubrzane otkucaje srca ili osjećati nesvjesticu i ošamućenost (što može dovesti do kolapsa ili gubitka svijesti). **Ako primijetite te nuspojave ili one naglo nastupe nakon uzimanja AirFluSal Forspira, odmah obavijestite svog liječnika.** Alergijske reakcije na AirFluSal Forspiro su manje česte (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika).

#### Ostale nuspojave se mogu javiti sa sljedećom učestalosti:

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika)

- glavobolja  
Obično prestaje tijekom nastavka liječenja.
- u bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) zabilježena je veća učestalost prehlada.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika)

- kandidijaza - infekcija sluznice usta i grla koju uzrokuje gljivica *Candida albicans* (bolna, kremasto žuta, uzdignuta područja). Također, bolan jezik te promukli glas i iritacija grla. U tom slučaju može pomoći ispiranje usta vodom koju treba odmah ispljunuti i/ili pranje zuba nakon svake doze lijeka. Liječnik može propisati i lijek za liječenje kandidijaze.
- bolni, nateknuti zglobovi i bolovi u mišićima
- grčevi mišića.

U bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) zabilježene su i sljedeće nuspojave:

- upala pluća (infekcija pluća)  
Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo što od sljedećeg dok uzimate AirFluSal Forspiro, to bi mogli biti simptomi upale pluća:
  - pojačano stvaranje sluzi
  - promjena boje sluzi
  - vrućica
  - zimica
  - pojačani kašalj
  - pojačane teškoće s disanjem

- modrice i prijelomi kostiju
- upala sinusa
- smanjenje razine kalija u krvi (što može dovesti do nepravilnog rada srca, mišićne slabosti i/ili grčeva u mišićima).

**Manje često** (mogu se javiti u 1 na 100 bolesnika ili rjeđe)

- vrlo brzi otkucaji srca (tahikardija)
- osjećaj drhtavice i brz ili neujednačen srčani ritam (palpitacije)  
To je uglavnom bezopasno i povlači se kako se liječenje nastavlja.
- osjećaj zabrinutosti  
Ovaj učinak se uglavnom javlja u djece.
- porast razine šećera u krvi  
Ako imate dijabetes, možda će biti potrebno češće kontrolirati razinu šećera u krvi i po potrebi prilagoditi terapiju za dijabetes.
- poremećaji spavanja
- bol u prsištu
- zamućenje leće u oku (katarakta)
- alergijski osip na koži.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- **teškoće s disanjem ili piskanje pri disanju koje se pogoršava odmah nakon primjene AirFluSal Forspira**  
**Prestanite uzimati** AirFluSal Forspiro i uzmite inhalacijski lijek brzog djelovanja koji će proširiti dišne putove i olakšati disanje. **Odmah obavijestite liječnika.**
- poremećaj stvaranja određenih hormona, osobito kod uzimanja ovog lijeka u visokim dozama tijekom duljeg vremena  
Znakovi su:
  - sporiji rast djece i adolescenata
  - stanjivanje kostiju
  - porast očnog tlaka (glaukom)
  - porast tjelesne težine
  - zaokruženo lice, ili lice poput mjeseca (Cushingov sindrom).
 Vaš liječnik će redovito provjeravati eventualni nastup tih nuspojava i održavati liječenje najnižom potrebnom dozom.
- promjene u ponašanju, uključujući hiperaktivnost i razdražljivost  
Ti učinci se uglavnom javljaju u djece.
- nepravilan srčani ritam ili srce ima dodatni otkucaj  
Obavijestite svog liječnika, ali nemojte prestati uzimati AirFluSal Forspiro, osim ako Vam se tako ne kaže.
- gljivična infekcija u ezofagusu (jednjaku), koja može uzrokovati teškoće pri gutanju.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- depresija ili agresija  
Ti učinci se uglavnom javljaju u djece.
- zamućen vid.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



## 5. Kako čuvati AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza „Rok valjanosti:“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma sadrži

AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani sadrži:

- djelatne tvari su salmeterol i flutikazon. Jedna odmjerne doza AirFluSal Forspira sadrži 50 mikrograma salmeterola (u obliku salmeterolksinafoata) i 500 mikrograma flutikazonpropionata. To odgovara inhalacijskoj dozi od:
- 45 mikrograma salmeterola (u obliku salmeterolksinafoata) i 465 mikrograma flutikazonpropionata.
- Drugi sastojak je laktoza hidrat.

### Kako AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma izgleda i sadržaj pakiranja

- 60 doza lijeka u obliku praška u aluminijskom blisteru nalazi se u ljubičastom plastičnom inhalatoru za suhi prašak.
- svaka doza je prethodno odmjerena.
- Veličine pakiranja:

1, 2, 3, 4 ili 6 inhalatora koji sadrže 60 doza

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

*Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet*

Sandoz d.o.o.,  
Maksimirska 120,  
10 000 Zagreb, Hrvatska

*Proizvođač*

Aeropharm GmbH,  
Francois-Mitterrand-Allee 1,  
07407 Rudolstadt, Njemačka

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

Švedska	Salmeterol/Fluticasone Forspiro
Republika Češka	AIRFLUSAN FORSPIRO 50 MIKROGRAMŮ/500 MIKROGRAMŮ
Estonija	AirFluSal® Forspiro®
Grčka	AirFluSal Forspiro
Irska	AirFluSal® Forspiro® 50 microgram/500 microgram/dose, inhalation powder, predispensed
Litva	AirFluSal Forspiro 50/500 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai
Latvija	AirFluSal Forspiro 50/500 mikrogrami/devā pulveris inhalācijām
Slovenija	Airflusan Forspiro 50 mikrogramov/500 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni
Slovačka	Airflusal Forspiro 50 mikrogramov/500 mikrogramov

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2018.**