

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Arquist 125 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija Arquist 250 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija

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 Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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 Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Arquist i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Arquist
3. Kako primjenjivati Arquist
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Arquist
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Arquist i za što se koristi**

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar flutikazonpropionat koja spada u skupinu lijekova koji se nazivaju kortikosteroidi. Arquist djeluje tako da smanjuje oticanje i iritaciju u plućima. Vrlo mala doza je potrebna jer se inhalira direktno u pluća.

Vaš liječnik Vam je ovaj lijek propisao za liječenje:

- astme u odraslih i adolescenata starijih od 16 godina ili
- kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) samo u odraslih, kada se primjenjuje uz druge lijekove (beta agoniste dugog djelovanja (poput salmeterola)) za otvaranje dišnih putova.

Morate primjenjivati Arquist svaki dan kako Vas je uputio Vaš liječnik, čak i ako nemate poteškoća. Time se osigurava da će lijek djelovati pravilno u kontroli Vaše astme ili KOPB-a.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Arquist**

##### **Nemojte primjenjivati Arquist**

- ako ste alergični na flutikazonpropionat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

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

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Arquist:

- ako ste se ikada prije liječili od tuberkuloze (TB).
- ako ste ikada prije imali afte u ustima.
- ako imate šećernu bolest (jer flutikazon može povišiti Vašu razinu šećera u krvi).
- ako ste primjenjivali velike doze ovog lijeka kroz dulje vrijeme i primijetili nešto od sljedećeg:
  - povećanje tjelesne težine i zaobljeno (mjesečevo) lice (Cushingov sindrom)

- neodređene simptome poput bolova u trbuhu, mučnine, proljeva, glavobolje ili omamljenosti (adrenalna supresija, akutna adrenalna kriza). Ovo je vjerojatnije tijekom infekcije poput virusne infekcije ili probavnih smetnji.
- stanjivanje kostiju
- probleme s očima (katarakta i glaukom)
- usporen rast (većinom se javlja u djece i adolescenata)

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

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego počnete primjenjivati Arquist.

### **Djeca i adolescenti:**

Arquist se preporučuje u liječenju astme u odraslih i adolescenata starijih od 16 godina te u liječenju kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) samo u odraslih.

### **Drugi lijekovi i Arquist**

Obavijestite Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i biljne lijekove. Sjetite se ponijeti ovaj lijek sa sobom ako morate ići u bolnicu.

Prije uporabe lijeka Arquist, obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Arquist i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), vaš liječnik će vas možda htjeti pažljivo pratiti.
- lijekove za liječenje infekcija (poput ketokonazola i eritromicina)

### **Arquist s hranom i pićem**

Možete uzimati Arquist u bilo koje doba dana, sa ili bez hrane.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Međutim, nije vjerojatno da ovaj lijek ima negativan utjecaj.

## **3. Kako primjenjivati Arquist**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Arquist je dostupan u dvije različite jačine samo za primjenu u dišne putove. Vaš liječnik će odlučiti koja je jačina Vama potrebna.

### **Primjena lijeka**

- Ako primjenjujete veće doze (iznad 1000 mikrograma dnevno) trebate uzimati Arquist pomoću komore Volumatic kako bi se smanjila mogućnost javljanja nuspojava u ustima i grlu. Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra mogu Vas o tome posavjetovati.
- Neke osobe imaju poteškoća s oslobađanjem potiska lijeka odmah nakon početka udisaja. Volumatic komora pomaže u prevladavanju tog problema. Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra mogu Vas o tome posavjetovati.
- **Možda će biti potrebno nekoliko dana do nekoliko mjeseci da ovaj lijek počne djelovati i jako je važno da ga primjenjujete redovito.**

### **Astma**

## Odrasli i djeca starija od 16 godina

### *Blaga astma*

- Uobičajena početna doza je do 250 mikrograma dvaput dnevno.

### *Umjerena astma*

- Uobičajena početna doza je od 250 do 500 mikrograma dvaput dnevno.

### *Teška astma*

- Uobičajena početna doza je od 500 do 1000 mikrograma dvaput dnevno.

## Kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB)

### Odrasli

- 500 mikrograma dvaput dnevno.

Za liječenje KOPB-a Arquist se uzima s još jednim lijekom zvanim bronhodilatator dugog djelovanja.

### Primjena u djece i adolescenata

Arquist se preporučuje u liječenju astme u odraslih i adolescenata starijih od 16 godina i u liječenju kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) samo u odraslih.

Vaš liječnik Vam može propisati Arquist 250 mikrograma ako Vam je potrebna veća doza.

Ako primjenjujete velike doze inhalacijskog steroida kroz dulje vrijeme možda ćete ponekad trebati dodatne steroide, primjerice tijekom stresnih situacija poput prometne nesreće ili prije operacije. Vaš liječnik može odlučiti propisati Vam dodatne steroidne lijekove tijekom tog razdoblja.

Bolesnici koji primjenjuju velike doze steroida, uključujući Arquist, kroz dulje vrijeme ne smiju naglo prekinuti primjenu svog lijeka, bez razgovora s liječnikom. Zbog naglog prekida primjene lijeka možete se osjećati loše i mogu se javiti simptomi poput povraćanja, omamljenosti, mučnine, glavobolje, umora, gubitka apetita, niske razine šećera u krvi i konvulzija.

### Upute za uporabu

Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra trebaju Vam pokazati kako koristiti inhalator. Povremeno trebaju provjeriti način na koji ga primjenjujete. Ako ne primjenjujete Arquist na ispravan način ili kako je propisano, moguće je da lijek neće pomoći u liječenju Vaše astme ili KOPB-a na način na koji bi trebao.

Lijek je sadržan u stlačenom spremniku u plastičnom kućištu s nastavkom za usta. Kako biste spriječili začepljenje inhalatora, važno je čistiti ga najmanje jednom tjedno.

### Provjera Vašeg inhalatora

- 1 Prije prve uporabe inhalatora, testirajte ga kako biste se uvjerali da je ispravan. Skinite poklopac s nastavka za usta nježnim pritiskom na stranice poklopca palcem i kažiprstom i razdvojite.
- 2 Kako bi se uvjerali da inhalator radi, dobro ga protresite, usmjerite nastavak za usta dalje od sebe i pritisnite na spremnik kako bi ispustili četiri potiska u zrak. Ako niste koristili inhalator pet dana ili dulje, ispustite dva potiska lijeka u zrak.

### Uporaba Vašeg inhalatora

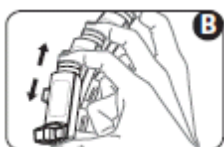
Važno je da, neposredno prije uporabe inhalatora, počnete disati što je moguće sporije.

- 1 Tijekom uporabe inhalatora trebate stajati ili uspravno sjediti.

- 2 Skinite poklopac s nastavka za usta. Provjerite iznutra i izvana da je nastavak za usta čist i da nema stranih predmeta (slika A).



- 3 Protresite inhalator 4 ili 5 puta kako biste osigurali uklanjanje bilo kakvih stranih predmeta i da je sadržaj inhalatora ravnomjerno izmiješan (slika B).



- 4 Držite inhalator uspravno, s palcem na dnu, ispod nastavka za usta. Izdahnite sve do granice neugode (slika C). Nemojte još ponovno udahnuti.



- 5 Postavite nastavak za usta u usta između zubi. Zatvorite usnice oko nastavka. Nemojte zagristi (slika D).



- 6 Udahnite kroz usta. Neposredno nakon što počnete udisati, pritisnite gornji dio spremnika kako biste potiskom oslobodili lijek. Istodobno nastavite udisati jednolično i duboko (slika D).

- 7 Zadržite dah, izvadite inhalator iz usta i maknite prst sa gornjeg dijela inhalatora. Zadržite dah još nekoliko sekundi, ili do granice neugode (slika E).



- 8 Ako Vam je liječnik rekao da primijenite dva potiska, pričekajte otprilike pola minute prije nego primijenite drugi potisak ponavljajući korake od 3 do 7.

- 9 Nakon toga, isperite usta vodom i ispljunite. Na taj način se mogu izbjeći nuspojave povezane s ustima i grlom. Također možete i oprati zube.

- 10 Nakon primjene inhalatora uvijek odmah vratite poklopac na nastavak za usta kako biste ga zaštitili od prašine. Vratite poklopac na nastavak za usta čvrstim pritiskom tako da napravi „klik“.

Prvih nekoliko puta vježbajte ispred zrcala. Ako vidite „maglicu“ kako izlazi na vrhu inhalatora ili iz kuta vaših usta, ponovite postupak.

Starijoj djeci ili osobama sa slabim rukama može biti lakše držati inhalator s dvije ruke. Stavite oba kažiprsta na gornji dio inhalatora i oba palca na dno ispod nastavka za usta. Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra moći će Vas moći o tome savjetovati.

### **Čišćenje Vašeg inhalatora**

Kako biste spriječili začepljenje Vašeg inhalatora, važno je čistiti ga najmanje jednom tjedno.

#### **Kako biste očistili inhalator:**

- Skinite poklopac s nastavka za usta.
- Ni u kojem trenutku nemojte odvajati metalni spremnik od plastičnog kućišta.
- Obrišite unutarnju i vanjsku stranu nastavka za usta i plastično kućište **suhom krpicom ili maramicom**.
- Vratite poklopac na nastavak za usta.

#### **Ne stavljajte metalni spremnik u vodu.**

#### **Ako primijenite više lijeka Arquist nego što ste trebali**

Ako primijenite više lijeka nego što ste trebali, obratite se svom liječniku što prije.

Važno je da primjenjujete lijek kako je ljekarnik naveo ili kako Vam je savjetovao Vaš liječnik. Nemojte povećavati niti smanjivati dozu bez savjetovanja s liječnikom.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Arquist**

- Ako ste zaboravili primijeniti Arquist, uzmite sljedeću dozu u za to predviđeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete primjenjivati Arquist**

Nemojte prekinuti liječenje čak i kada se osjećate bolje, ako Vam tako nije rekao Vaš liječnik. Bolesnici koji primaju velike doze steroida kroz dulje vrijeme ne smiju naglo prekinuti primjenu svog lijeka, bez razgovora s liječnikom, jer bi to moglo dovesti do pogoršanja astme. Zbog naglog prekida liječenja možete se također osjećati loše i mogu se javiti simptomi poput povraćanja, omamljenosti, mučnine, glavobolje, umora, gubitka apetita, niske razine šećera u krvi i napadaja (konvulzija).

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

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, lijek Arquist može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prekinite primjenu ovog lijeka i odmah se obratite Vašem liječniku.**

Možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć.

- Alergijske reakcije (mogu se javiti u najviše 1 na 100 bolesnika) – znakovi uključuju kožne osipe, crvenilo, svrbež ili koprivnjaču.
- Teške alergijske reakcije (mogu se javiti u najviše 1 na 10000 bolesnika) – znakovi uključuju oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla što može uzrokovati poteškoće pri gutanju ili disanju, osip sa svrbežom, osjećaj nesvjestice i ošamućenosti te kolaps.
- Pogoršanje Vašeg disanja ili piskanja pri disanju neposredno nakon korištenja inhalatora.

#### **Ostale nuspojave uključuju:**

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

- kandidijaza (određene gljivične infekcije) s bolnim mrljama krem-žute boje u ustima i grlu

**Česte** (mogu se javiti u najviše 1 na 10 bolesnika)

- ranice na jeziku ili grlu
- promuklost
- Problemi povezani s ustima i grlom mogu se umanjiti ako se određeni postupci provedu odmah nakon inhaliranja doze. To uključuje ispiranje Vaših usta ili grla (grgljanje) s vodom koju treba ispljunuti. Kandidijaza u ustima i grlu može se liječiti antimikoticima (lijekovima protiv gljivica) uz nastavak primjene flutikazona. Obavijestite Vašeg liječnika ako imate ove probleme u ustima ili grlu, ali ne prekidajte liječenje ako Vam liječnik tako ne kaže.
- Sljedeće su nuspojave također prijavljene u bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB):
  - Upala pluća (infekcija pluća)  
Obavijestite svog liječnika ako se pri primjeni Arquist pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava - može se raditi o simptomima infekcije pluća:
  - vrućica ili zimica
  - pojačano lučenje sluzi, promjena boje sluzi
  - pojačan kašalj ili otežano disanje
- Stvaranje modrica.

**Rijetke** (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 bolesnika)

- kandidijaza u jednjaku

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u najviše 1 na 10000 bolesnika)

- problemi sa spavanjem ili osjećaj zabrinutosti, pretjerane uzbuđenosti ili iritabilnosti. Pojava tih učinaka vjerojatnija je u djece.
- loša probava
- bolovi u zglobovima
- razina šećera (glukoze) u krvi se može povećati
- primjena flutikazona može utjecati na stvaranje steroida u Vašem tijelu (adrenalna supresija). Vjerojatnije je da će se to dogoditi ako primjenjujete velike doze kroz dulje vrijeme (npr. 400 mikrograma dnevno u djece). To može uzrokovati:
  - usporen rast u mladih ljudi.
  - stanje poznato kao Cushingov sindrom. To se događa kada u Vašem tijelu ima previše steroida što može dovesti do stanjivanja kostiju i problema s očima (poput katarakte (mrene) i glaukoma (visokog očnog tlaka)).

Vaš liječnik će pomoći u sprječavanju pojave tih događaja tako što će osigurati primjenu najmanje doze steroida koja kontrolira Vaše simptome.

**Nepoznata učestalost** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- depresija
- osjećaj nemira ili nervoze
- krvarenje iz nosa
- zamućen vid

Pojava tih učinaka vjerojatnija je u djece.

**Obratite se Vašem liječniku što prije:**

- ako se nakon 7 dana primjene lijeka Arquist Vaši simptomi nedostatka zraka ili piskanja pri disanju ne poboljšaju ili se pogoršaju.
- ako Vi ili Vaše dijete primjenjujete velike doze inhalacijskih steroida i počnete se osjećati loše uz neodređene simptome poput bolova u trbuhu, mučnine, proljeva, glavobolje ili omamljenosti. To se može dogoditi tijekom infekcije poput virusne infekcije ili probavnih smetnji. Važno je da se Vaše liječenje steroidima ne prekine iznenada, jer to može uzrokovati pogoršanje astme i probleme s hormonima u tijelu.

Ako bilo koja od nuspojava postane ozbiljna, ili primijetite neku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, molimo obavijestite Vašeg liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Arquist

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 30° C.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Zaštititi od smrzavanja ili izravne sunčeve svjetlosti.

Ako se inhalator jako ohladi, izvadite metalni spremnik iz plastičnog kućišta i zagrijte ga između ruku nekoliko minuta prije primjene. Nikada ne koristite ništa drugo kako biste ga zagrijali.

Spremnik sadrži stlačenu tekućinu. Nemojte ga izlagati temperaturama višima od 50°C. Nemojte bušiti spremnik.

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.

Ako ste upućeni da prekinete primjenu ovog lijeka, vratite inhalator Vašem ljekarniku kako bi se uklonio na odgovarajući način.

### 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **Što Arquist sadrži**

- Djelatna tvar je flutikazonpropionat. Jedna odmjerne doza (po potisku) sadrži 125 ili 250 mikrograma flutikazonpropionata. To je ekvivalentno dostavljenoj dozi (po potisku) od 110 mikrograma odnosno 227 mikrograma flutikazonpropionata.
- Drugi sastojak je HFC-134a (norfluran).
- Ovaj lijek sadrži fluorirane stakleničke plinove. Jedan inhalator sadrži 12,5 g HFC-143a (norflurana), što odgovara 0.018 tona ekvivalenta CO<sub>2</sub> (potencijal globalnog zagrijavanja [engl. global warming potential, GWP] = 1430).

#### **Kako Arquist izgleda i sadržaj pakiranja**

Arquist je bijela homogena suspenzija, sadržana u aluminijskom spremniku opremljenom s odgovarajućim odmjerenim ventilom i plastičnim aktivatorom. Bijela obojeno kućište sa žutim poklopcem.

Veličine pakiranja:

1 ili 2 spremnik. Svaki spremnik sadrži 120 odmjerenih doza od 125 ili 250 mikrograma

flutikazonpropionata.

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**

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 60C,  
Bus-1301, 2018 Antwerp,  
Belgija

#### **Proizvođači**

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.  
Theodor 28,  
273 08 Pchery, (Pharmos a.s. facility),  
Češka

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 60C,  
Bus-1301, 2018 Antwerp,  
Belgija

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143, 566 17  
Vysoke Myto Češka

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
10 000 Zagreb  
Hrvatska  
01 5509 375  
info@pharmas.hr

**Ova Uputa dostupna je na zahtjev u velikom formatu.**

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama EEA pod sljedećim nazivima:**

Belgija	FR: Arquist 125/250 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé NL: Arquist 125/250 microgram/dosis aërosol, suspensie DE: Arquist 125/250 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Suspension
Bugarska	Аркуист 125/250 микрограма на впръскване, суспензия под налягане за инхалация
Grčka	Arquist 125/250 μικρογραμμάρια ανά ενεργοποίηση, εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση
Hrvatska	Arquist 125/250 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija



Irska	Arquist 125/250 microgram per actuation Pressurized inhalation, suspension
Poljska	Flurhinal
Rumunjska	Arquist 125/250 micrograme suspensie de inhalat presurizatã
Slovačka	Arquist 125/250 mikrogramov v jednej dávke inhalačnej suspenzie v tlakovom obale

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2025.**