

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ecosal Easi-Breathe 100 mikrograma/dozi stlačeni inhalat, suspenzija

salbutamol

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se 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 primjetite 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 Ecosal Easi-Breathe i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ecosal Easi-Breathe
3. Kako uzimati Ecosal Easi-Breathe
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ecosal Easi-Breathe
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ecosal Easi-Breathe i za što se koristi

Ecosal Easi-Breathe je lijek u obliku stlačenog inhalata, suspenzije kojeg udišete kroz usta izravno u Vaša pluća, gdje lijek treba djelovati. Svakim udahom uzimate 100 mikrograma salbutamola, djelatne tvari Ecosal Easi-Breathe-a. Svako pakiranje dostatno je za 200 udaha.

Ecosal Easi-Breathe također sadrži i potisni plin, norfluran.

Salbutamol, djelatna tvar Ecosal Easi-Breathe-a, je jedan od lijekova iz skupine bronhodilatatora. On opušta mišiće u stjenkama malih dišnih putova u plućima. To dovodi do otvaranja dišnih putova i pomaže otklanjanju pritiska u prsnom košu, šumnog disanja i kašlja te stoga možete lakše disati.

Ecosal Easi-Breathe se koristi za liječenje simptoma astme. Također se koristi za ublažavanje i sprječavanje astme izazvane tjelesnim naporom ili alergenima (npr. kućna prašina, pelud, dlaka životinja kao što su psi i mačke, dim cigareta) ili liječenje drugih problema s disanjem uzrokovanih plućnim bolestima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ecosal Easi-Breathe

Nemojte uzimati Ecosal Easi-Breathe:

- ako ste alergični na salbutamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate prijevremene trudove ili u slučajevima prijetećeg pobačaja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ecosal Easi-Breathe

- ako je Vaša astma aktivna (npr. imate učestalije simptome ili su se simptomi pogoršali ili Vam se smanjila fizička sposobnost). Vaš liječnik može započeti ili povisiti terapiju za kontrolu Vaše astme s npr. inhalacijskim kortikosteroidom.
- ako imate prekomjerno aktivnu štitnjaču,

- ako imate povišeni krvni tlak,
- ako ste ikada imali srčanu bolest, nepravilan srčani ritam ili anginu pektoris.

Ako tijekom uzimanja ovog lijeka osjetite bol u prsima, poteškoće u disanju ili pogoršanje od prije postojeće srčane bolesti, odmah o tome obavijestite Vašeg liječnika.

Drugi lijekovi i Ecosal Easi-Breathe

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Postoje lijekovi koji mogu stupiti u interakcije (međudjelovanje) s ovim lijekom, stoga morate obavijestiti svog liječnika ako uzimate ili ste uzimali bilo koje lijekove, uključujući i one nabavljene bez recepta.

Posebno je važno da kažete svom liječniku ako uzimate:

- lijekove za pomoć kod nepravilnih ili brzih otkucaja srca
- druge lijekove za astmu

Ecosal Easi-Breathe s hranom, pićem i alkoholom

Ecosal Easi-Breathe možete uzeti u bilo koje doba dana, uz hranu ili bez nje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Ovaj lijek se tijekom trudnoće i dojenja smije koristiti samo ako liječnik pažljivo procijeni da korist liječenja za majku nadmašuje moguće opasnosti za plod.

Vaš će liječnik odlučiti o primjeni Ecosal Easi-Breathe-a tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Ovaj lijek sadrži malu količinu etanola (alkohola), 4,85 mg po dozi. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

3. Kako uzimati Ecosal Easi-Breathe?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek stvara finu maglicu koju kroz usta morate udahnuti u pluća. Provjerite znate li kako se na ispravan način služiti inhalatorom. Upute za uporabu se nalaze na kraju ove upute. Budete li imali pitanja ili nejasnoća, zatražite pomoć od liječnika ili ljekarnika.

Provjerite znate li **kako, kada i koliko puta** morate inhalirati.

Odrasli, adolescenti stariji od 12 godina

- za ublažavanje astme – 1 do 2 inhalata
- za sprječavanje astme – 2 inhalata 10-15 minuta prije izlaganja tjelesnom naporu ili alergenima.
- za kontinuiranu upotrebu – 2 inhalata do četiri puta dnevno.
- maksimalna doza je 8 inhalata unutar 24 sata.

Djeca u dobi od 4 do 11 godina

- za ublažavanje astme – 1 inhalat. Po potrebi 2 inhalata.
- za sprječavanje astme – 1 inhalat 10-15 minuta prije izlaganja tjelesnom naporu ili alergenima. Po potrebi 2 inhalata.

- za kontinuiranu upotrebu - 2 inhalata do četiri puta dnevno.
- maksimalna doza je 8 inhalata unutar 24 sata.

Uvijek imajte na umu niže navedeno.

- Kako se uz visoke doze veže veća mogućnost pojave nuspojave, doza se može povisiti isključivo na savjet liječnika. Stoga NE SMIJETE UZETI više udaha niti inhalator uporabiti više puta nego što Vam je liječnik odredio.
- Vaš liječnik Vam je možda rekao da u hitnom slučaju uzmete više udaha, bude li disanje jako otežano. VRLO JE VAŽNO da se pridržavate uputa liječnika o tome koliko udaha uzeti i kako često.

Ako se učinak po primjeni ovog lijeka razlikuje od uobičajenog, odmah se obratite liječniku. Moguće je da se pogoršavaju Vaši problemi s plućima te vam je potreban drugačiji lijek. Nemojte uzimati dodatne doze ovog lijeka ako Vam liječnik to nije preporučio.

Ako primjenite više Ecosal Easi-Breathe-a nego što ste trebali

Ako ste uzeli dozu veću od preporučene, možda će Vam srce kucati brže nego inače i možda ćete osjetiti slabost. Ti učinci obično nestaju za nekoliko sati.

O tome morate što prije obavijestiti liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Ecosal Easi-Breathe

Ako ste zaboravili uzeti dozu ovog lijeka, uzmite je kad se sjetite. Međutim, ako je već vrijeme za sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu, preskočite dozu koju ste propustili. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Ecosal Easi-Breathe

Nemojte prestati uzimati lijek bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

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

4. Moguće nuspojave

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

Ako Vam se disanje neposredno nakon inhaliranja još više pogorša, lijek odmah prestanite uzimati i odmah obavijestite liječnika.

Alergijske reakcije (javljaju se kod manje od jedne na 10 000 osoba)

Ako dođe do alergijske reakcije, prestanite s primjenom lijeka i odmah se obratite liječniku. Neki od znakova alergijskih reakcija su: otjecanje lica, usana, jezika ili grla, što može uzrokovati teškoće pri gutanju ili disanju, osip popraćen svrbežom, osjećaj slabosti i vrtoglavice, te nesvjestica.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti:

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

- tremor,
- glavobolja
- ubrzani otkucaji srca.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osjećaj "lupanja" srca,
- iritacija grla,
- iritacija usne šupljine,
- grčevi mišića.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- niska razina kalija u krvi,
- pojačan protok krvi u ekstremitetima (periferna dilatacija).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- promjene u ciklusu spavanja i promjene u ponašanju poput nespokoja i razdražljivosti,
- alergijske reakcije (vidjeti iznad),
- hiperaktivnost,
- poremećaji srčanog ritma, neočekivano suženje dišnih puteva (paradoksalni bronhospazam).

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- nedostatak kisika u srčanom mišiću (ishemija miokarda)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To 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 Ecosal Easi-Breathe

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Ako lijek postane jako hladan, odvojite metalni spremnik od inhalatora i grijte ga među rukama nekoliko minuta prije uporabe. Ne zagrijavajte spremnik ni na koji drugi način. Spremnik sadrži tekućinu pod tlakom. Ne bušiti ili spaljivati spremnik, čak i ako izgleda da je prazan.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP.

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 zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ecosal Easi-Breathe sadrži

- Djelatna tvar je salbutamol, jedna odmjerena doza inhalata (preko ventila) sadrži 100 mikrograma salbutamola u obliku salbutamolsulfata.
- Drugi sastojci su bezvodni etanol i potisni plin norfluran (HFA-134a).

Kako Ecosal Easi-Breathe izgleda i sadržaj pakiranja

Ecosal Easi-Breathe stlačeni inhalat je suspenzija u aluminijskom spremniku (pod tlakom) s odmjernim ventilom i aktivatorom koji se aktivira snagom udaha.

Svako pakiranje Ecosal Easi-Breathe-a sadrži jedan plastični inhalator i aluminijski spremnik s 200 doza.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je posljednji put revidirana 05. svibnja 2021.

Upute za uporabu

Važno

Prije nego što počnete koristiti ovaj lijek, pažljivo pročitajte i slijedite upute. Odrasla osoba uvijek mora nadzirati dijete tijekom primjene ovog lijeka.

Uvijek imajte na umu sljedeće:

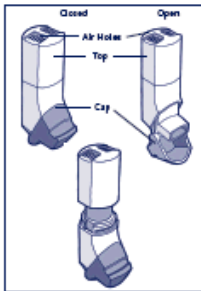
- Pričekajte četiri sata između doza.
- Obavijestite liječnika ako se simptomi astme pogoršaju ili ako inhalator više ne osigurava ublažavanje simptoma kao prije.
- Tijekom primjene lijeka trebate sjediti ili stajati u uspravnom položaju. Važno je da pritom inhalator držite u vertikalnom položaju jer inače neće funkcionirati.

Izvedba ovog inhalatora olakšava Vam njegovu uporabu. Inhalator se aktivira na dah, što znači da se doza lijeka oslobađa nakon što udahnete.

Korištenje inhalatora

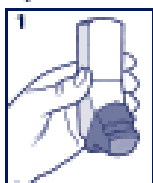
Otvaranje

Da biste otvorili inhalator, pomaknite kapicu nastavka za usta prema dolje.



Isprobajte inhalator tako što ćete lijek raspršiti dva puta u zrak prije prve uporabe i nakon što inhalator niste koristili pet dana ili duže. Da biste isprobali inhalator, odvojite vrh inhalatora kako biste mogli vidjeti metalni spremnik u njegovoj unutrašnjosti. Otvorite kapicu, protresite inhalator i raspršite aerosol tako što ćete prstom, odnosno palcem pritisnuti spremnik. Zatvorite kapicu i vratite vrh.

1. Snažno protresite inhalator.



2. Držite inhalator uspravno i otvorite ga povlačeći prema dolje kapicu nastavka za usta.



3. Normalno izdišite zrak, odnosno toliko dugo koliko možete izdržati bez napora. Zatim čvrsto stisnite nastavak za usta usnicama. Držite inhalator uspravno i pazite da rukom ne blokirate otvore za zrak. Udišite polako i duboko kroz nastavak za usta. Nemojte prestati disati nakon što inhalator rasprši dozu u Vaša usta. Nastavite dok duboko ne udahnete.



4. Izvadite inhalator iz usta i zadržite dah 10 sekundi, odnosno toliko dugo koliko možete izdržati bez napora. Polako izdišite.



5. Nakon korištenja inhalatora, držite ga uspravno i odmah zatvorite kapicu.

6. Ako trebate više od jedne inhalacije, zatvorite kapicu, pričekajte oko minutu i ponovite sve od 1. koraka.

7. Što učiniti ako inhalator ne radi ispravno?

Ako inhalator ne radi ispravno, skinite vrh inhalatora i pritisnite spremnik prema dolje. Važno je redovno čistiti inhalator kako bi se spriječilo taloženje aerosola i začepjenost inhalatora. Ako Vam se čini da inhalator ne radi ispravno, možda je začepjen. Trebate ga očistiti prema uputama iz odjeljka „Čišćenje inhalatora“.

Ako inhalator i dalje ne radi, vratite ga liječniku ili ljekarniku.

Čišćenje inhalatora

Vrlo je važno održavati čistoću inhalatora, a posebno nastavka za usta jer se time sprječava taloženje aerosola. Da biste spriječili začepjenost inhalatora, morate ga čistiti jednom na tjedan.

A. Da biste očistili inhalator, prvo skinite vrh inhalatora. Vrh inhalatora mora stalno biti suh.



B. Odvojite metalni spremnik od dna inhalatora. Ne stavljajte metalni spremnik u vodu.



C. Ispirite dno inhalatora toplom tekućom vodom najmanje 30 sekundi.



D. Otrесite višак vode i temelјito osušite dno inhalatora (ostavite da se suši preko ноći ako je moguće), ali ne izlažite izravnoj toplini. Vratite spremnik u dno inhalatora. Zatvorite kapicu i ponovo pričvrstite gornji i donji dio inhalatora.



Ako se nastavak za usta dobro ne osuši, problemi sa začepljenošću inhalatora mogu se povećati.

Ako inhalator trebate koristiti prije nego što se osuši, otresite višak vode s dna inhalatora i vratite spremnik. Isprobajte inhalator tako što ćete lijek raspršiti dva puta u zrak. Ponovo namjestite donji i gornji dio inhalatora i uzmite svoju uobičajenu dozu. Nakon toga, ponovo operite i osušite inhalator na prethodno opisan način.