

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dimenium 50 mikrograma+100 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani

Dimenium 50 mikrograma+250 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani

Dimenium 50 mikrograma+500 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani

(salmeterol / flutikazonpropionat)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati 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 lijek je 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 Dimenium i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dimenium?
3. Kako primjenjivati Dimenium?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dimenium?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dimenium i za što se koristi?

Dimenium sadrži dvije djelatne tvari: salmeterol i flutikazonpropionat:

- Salmeterol je bronhodilatator dugog djelovanja. Djeluje tako da opušta mišiće u stjenkama malih dišnih puteva tj. u plućima, čime dovodi do otvaranja dišnih puteva i olakšanog disanja. Taj učinak traje najmanje 12 sati.
- Flutikazonpropionat je kortikosteroid koji smanjuje oticanje i nadražaj u plućima.

Liječnik Vam je propisao ovaj lijek radi sprječavanja stanja otežanog disanja, kao što su:

- astma
- kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB).
Dimenium u dozi od 50/500 mikrograma smanjuje broj akutnih pogoršanja simptoma KOPB-a.

Dimenium morate upotrebljavati svakodnevno, onako kako Vam je preporučio Vaš liječnik. To će osigurati pravilnu promjenu terapije u kontroli Vaše astme ili kronične opstruktivne bolesti pluća (KOPB).

Dimenium pomaže zaustaviti pojavu teškog disanja i piskanja. Međutim, Dimenium se ne smije primjenjivati za olakšanje iznenadnog napadaja teškog disanja ili piskanja. Ako se to dogodi, trebete uzeti brzodjelujući lijek koji olakšava simptome, kao što je salbutamol. Uvijek trebete imati uza se svoj brzodjelujući lijek.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dimenium?

Nemojte primjenjivati Dimenium:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na salmeterolksinafoat, flutikazonpropionat ili na pomoćnu tvar laktozu hidrat.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego primijenite Dimenium ako imate:

- srčanu bolest, uključujući nepravilni ili brzi ritam otkucaja srca
- stanje preaktivne štitnjače,
- visok krvni tlak,
- šećernu bolest jer Dimenium može povisiti razinu šećera u krvi
- nisku razinu kalija u krvi
- tuberkulozu pluća (TBC), bilo imate li ju sada ili ste je imali prije, ili ostale plućne infekcije

Ako ste bilo kad imali bilo koje od ovih stanja, recite Vašem liječniku prije primjene lijeka Dimenium.

Drugi lijekovi i Dimenium

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ili ste nedavno uzeli, ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove uključujući lijekove za liječenje astme, i one koje ste nabavili bez recepta. U nekim slučajevima, Dimenium možda nije prikladno koristiti s drugim lijekovima.

Prije uzimanja lijeka Dimenium, recite Vašem liječniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- beta blokatore (kao što su atenolol, propranolol, sotalol). Beta blokatori se najčešće koriste kod povišenog krvnog tlaka ili drugih srčanih bolesti.
- lijekove za liječenje infekcija (poput ketokonazola, itrakonazola i eritromicina) uključujući neke lijekove za liječenje HIV-a (poput ritonavira, lijekove koji sadrže kobicistat). Neki od tih lijekova mogu povećati količinu flutikazonpropionata ili salmeterola u Vašem tijelu. To može povećati rizik za pojavu nuspojava, uključujući nepravilne srčane otkucaje ili može pogoršati nuspojave. Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.
- kortikosteroide (kroz ili putem injekcije). Ako ste nedavno liječeni tim lijekovima, to može povećati rizik utjecaja lijeka na Vašu nadbubrežnu žlijezdu.
- diuretike (poznate kao „tablete za vodu“) koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka
- ostale lijekove koji šire dišne puteve (bronhodilatatore), poput salbutamola
- lijekove 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 trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Dimenium utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili strojevima.

Dimenium sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Pomoćna tvar laktoza sadrži male količine mliječnih bjelančevina, koje mogu izazvati alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati Dimenium?

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

- Primjenjujete Vaš Dimenium svaki dan, dok Vam liječnik ne savjetuje da prestanete. Ne prekoračujte preporučenu dozu. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.
- Nemojte prestati primjenjivati Dimenium ili smanjivati dozu prije nego se savjetujete s liječnikom.
- Dimenium se mora inhalirati kroz usta u pluća.

Nakon uporabe lijeka, usta isperite vodom i ispljunite.

Za odrasle s astmom

Dimenium 50 mikrograma+100 mikrograma/doza: Jedan udah dva puta na dan.

Dimenium 50 mikrograma+250 mikrograma/doza: Jedan udah dva puta na dan.

Dimenium 50 mikrograma+500 mikrograma/doza: Jedan udah dva puta na dan.

Za odrasle s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB)

Dimenium 50 mikrograma+500 mikrograma/doza: Jedan udah dva puta na dan.

Djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti ne smiju uzimati Dimenium.

Kad se postigne kontrola astme dozom lijeka Dimenium dva puta na dan, liječnik može odlučiti smanjiti dozu na jedanput na dan. To može biti ili:

- jednom noću - ako imate simptome tijekom noći
- jednom ujutro - ako imate simptome tijekom dana

Iznimno je važno slijediti Vašeg upute liječnika o tome koliko udaha trebate primijeniti i koliko često primjenjivati lijek.

Ako koristite Dimenium za astmu, Vaš liječnik će htjeti redovito provjeravati Vaše simptome.

Ako se Vaša astma ili disanje pogorša, odmah to javite Vašem liječniku. Možete ustanoviti da osjećate više piskanja, češće stezanje u prsima ili trebate češće uzimati bronhodilatator kratkog djelovanja. Ako se dogodi bilo što od navedenog, morate nastaviti uzimati Dimenium, ali ne povećavajte broj udaha koji uzimate. Vaša plućna bolest može se pogoršati i možete ozbiljno oboljeti. Obratite se Vašem liječniku jer Vam je možda potrebna dodatna terapija.

Upute za uporabu

Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik Vam moraju pokazati kako da koristite svoj inhalator (**Elpenhaler[®]**). S vremena na vrijeme moraju provjeriti kako ga koristite. Ako Dimenium koristite nepravilno ili kako nije propisano, to može značiti da neće pomoći u Vašoj astmi ili KOPB-u kao što bi trebao.

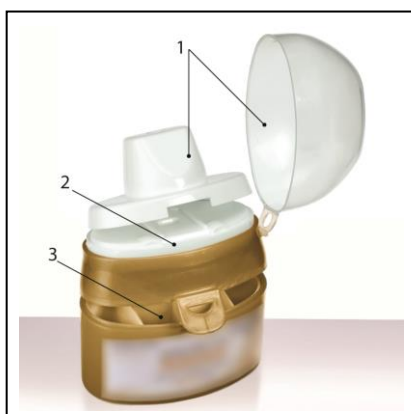
UPUTE ZA UPORABU I RUKOVANJE S **Elpenhaler[®]** - om

Slijede upute za uporabu za korisnika za pravilnu inhalaciju dvije djelatne tvari pakirane odvojeno u blister traci koje se drže u **Elpenhaler[®]** - u.

OPIS

Elpenhaler[®] je uređaj za istovremeno udisanje dvije djelatne tvari koje su u obliku praška. Dvije djelatne tvari u obliku praška zajedno čine kombinaciju lijekova. Prašci s djelatnim tvarima su pakirani odvojeno jedan od drugoga u posebno dizajniranoj blister traci.

Blister traka sadrži jednu (1) dozu kombinacije lijekova.



Elpenhaler[®] se sastoji od 3 dijela.

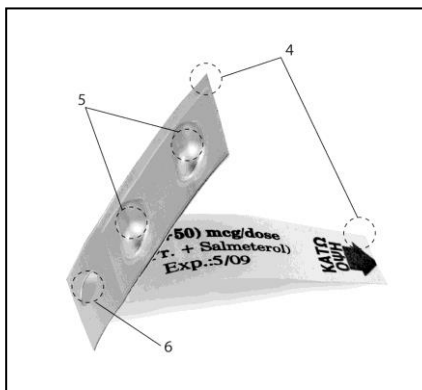
- Usnik i njegov zaštitni poklopac (1).
- Površina (2) na koju se stavlja blister traka (potporna površina).
- Odjeljak za čuvanje (3) u kojem se nalaze blister trake.

Tri dijela su međusobno povezana i mogu se zasebno otvoriti.



Potporna površina sadržava:

- pričvrtnu točku (2A) za namještanje blister trake.
- dvije udubine (2B) blister trake u kojima se nalaze odvojeni prašci s djelatnim tvarima.
- dvije vodilice (2C) koje čvrsto osiguravaju blister traku u ispravnom položaju na potpornoj površini.



Blister traka sadržava:

- dva sloja (4).
- dvije odvojene praškaste doze (5), jedna sadrži salmeterol, a druga flutikazonpropionat.
- rupu (6).

UPORABA Elpenhaler® - a

A. Priprema uređaja



- Otvorite odjeljak za čuvanje, uzmite blister traku i ponovo zatvorite odjeljak za čuvanje.



- U potpunosti uklonite zaštitni poklopac s usnika.
- Otključajte usnik i gurnite prema nazad da biste otkrili potpurnu površinu.
- Primite blister traku s njenom sjajnom površinom prema gore.
- Umetnite blister traku na pričvrсну točku potpurne površine. Laganim pritiskom se uvjerite da je blister traka sigurno pričvrščena za pričvrсну točku.
- Dva odvojena praška u blister traci pristajati će u udubine potpurne površine i vodilice će držati dvoslojnicu u ispravnom položaju.



- Zatvorite usnik i izvucite vanjski kraj blister trake. Doza je sad spremna za udisanje. Izvlačenje vanjskog kraja blister trake treba se napraviti odmah prije inhalacije.

B. Udisanje doze lijeka



Držite uređaj dalje od usta.

- Izdahnite do kraja. Pazite da ne izdišete na usnik uređaja.
- Stavite **Elpenhaler**[®] u usta i namjestite usne čvrsto oko usnika.
- Udahnite sporo i duboko na usta (a ne na nos) dok vam se pluća ne ispune.
- Zadržite dah oko 5 sekundi ili koliko god možete te u istom trenutku izvadite uređaj iz usta.
- Izdahnite i nastavite normalno disati.



- Otvorite usnik. Uočit ćete da ste udahnuli sav prašak i da je blister traka prazna.
- Uklonite praznu blister traku i nastavite s korakom C.

C. Čišćenje uređaja.

- Nakon svake uporabe suhom tkaninom ili suhim papirnatim rupčićem obrišite usnik i potpurnu površinu. Ne koristite vodu za čišćenje uređaja.
- Zatvorite usnik i stavite zaštitni poklopac.

Ako primijenite više lijeka Dimenium nego što ste trebali

Važno je da inhalator koristite prema uputama. Ako slučajno ipak uzmete veću dozu od propisane, recite Vašem liječniku ili ljekarniku. Možete primijetiti da vam srce lupa brže nego obično i da osjećate drhtavicu. Također možete imati i omaglicu, glavobolju, slabost u mišićima i bolne zglobove.

Ako ste uzimali više doze kroz dugo vremensko razdoblje, obratite se za savjet Vašem liječniku ili ljekarniku. To je zato što visoke doze lijeka Dimenium mogu smanjiti količinu steroidnih hormona koje proizvodi nadbubrežna žlijezda.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Dimenium

Ako zaboravite upotrijebiti svoj inhalator, sljedeću dozu primijenite u njeno planirano vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako prestanete primjenjivati lijek Dimenium

Vrlo je važno je da primijenite Dimenium svaki dan kako Vam je propisano..

Nastavite tako sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Nemojte naglo prestati s uzimanjem ili naglo smanjiti Vašu dozu. To bi moglo pogoršati vaše poteškoće s disanjem.

Dodatno, ako naglo prekinete uzimati Dimenium ili smanjite dozu lijeka Dimenium to može (veoma rijetko) uzrokovati probleme s nadbubrežnom žlijezdom (adrenalna insuficijencija) koji katkad mogu uzrokovati pojavu nuspojava.

Te nuspojave mogu uključivati bilo što od navedenog:

- bol u želucu,
- umor i gubitak apetita, osjećaj bolesti,
- mučninu i proljev,
- gubitak na težini,
- glavobolju ili pospanost,
- smanjenje razine šećera u Vašoj krvi,
- smanjenje razine kalija u krvi,
- smanjenje krvnog tlaka i napadaje.

Kada je Vaše tijelo u stanju stresa zbog npr. povišene temperature, traume (npr. nakon prometne nesreće), infekcije ili operacije, funkcija nadbubrežne žlijezde može se pogoršati i možete imati bilo koju od gore navedenih nuspojava.

Kako bi se spriječila pojava tih nuspojava, liječnik vam može propisati dodatne kortikosteroide (kao što je prednizolon).

Ako imate bilo kakva pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga. Kako bi se smanjila vjerojatnost nuspojava, liječnik će Vam propisati najnižu dozu lijeka Dimenium za kontrolu Vaše astme ili KOPB-a.

Alergijske reakcije: možete primijetiti da Vam se disanje naglo pogoršava odmah nakon primjene lijeka Dimenium. Možete osjetiti jako piskanje i počnete kašljati ili imati otežano disanje. Također možete primijetiti svrbež, osip (koprivnjaču) ili oticanje (najčešće lica, usana, jezika ili grla) ili možete naglo osjetiti jako ubrzan rad srca ili osjećate nesvjesticu i ošamućenost (koji mogu dovesti do kolapsa ili gubitka svijesti). **Ako Vam se jave ove ozbiljne nuspojave ili one nastupe naglo nakon primjene lijeka Dimenium, prekinite primjenu lijeka i odmah se javite Vašem liječniku.** Alergijske reakcije na Dimenium su manje česte (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika).

Upala pluća (infekcija pluća) u bolesnika s KOPB-om (česta nuspojava)

Obavijestite Vašeg liječnika ako se pri primjeni lijeka Dimenium 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

Ostale nuspojave su niže navedene:

Vrlo česte (javljaju se u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- u bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB-om) zabilježena je veća učestalost prehlada.

Česte (javljaju se u do 1 na 10 bolesnika)

- gljivice (bolna, kremasto žućkasta, uzdignuta područja) u ustima i grlu. Također, bolan jezik te promukli glas i iritacija grla. Može pomoći ako ispirete usta vodom i ispljunete odmah nakon svake doze i/ili pranje zuba. Liječnik Vam može propisati lijekove protiv gljivica za liječenje kandidijaze.
- bolni, otečeni zglobovi i bolovi u mišićima
- grčevi u mišićima.

Sljedeće nuspojave su također prijavili bolesnici s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB-om):

- modrice i prijelomi kostiju
- upalu sinusa (osjećaj napetosti ili začepljenosti nosa, obraza i područja iza očiju, ponekad uz probadajuću bol).
- smanjenu količinu kalija u krvi (koja može izazvati nejednake otkucaje srca, slabost i grčeve u mišićima).

Manje česte (javljaju se u do 1 na 100 bolesnika)

- povišena razina šećera (glukoze) u krvi (hiperglikemija). Ako imate šećernu bolest, možda će biti potrebno češće kontrolirati razinu šećera u krvi te po potrebi prilagoditi Vašu uobičajenu terapiju za bolest.
- siva mrena u oku (katarakta)
- vrlo brzi srčani ritam (tahikardija)
- drhtavica (tremor) i brz ili neujednačen srčani ritam (palpitacije)
- bol u prsima
- osjećaj zabrinutosti (ovaj učinak uglavnom se javlja u djece)
- poremećaji spavanja
- alergijski osip na koži.

Rijetke (javljaju se u do 1 na 1000 bolesnika)

- **teškoće s disanjem ili piskanje pri disanju koja se pogoršava odmah nakon primjene lijeka Dimenium.** Ako se to dogodi, **prestanite primjenivati Dimenium.** Uzmite inhalacijski lijek brzog djelovanja za ublažavanje simptoma, da bi mogli lakše disati i **odmah se javite Vašem liječniku.**
- Dimenium može utjecati na normalnu proizvodnju steroidnih hormona u tijelu, osobito ako ste uzimali visoke doze tijekom dužeg vremensko razdoblja, a učinak uključuje:
 - zaostajanje u rastu djece i adolescenata
 - stanjivanje kostiju

- glaukom (povišen očni tlak)
- porast tjelesne težine
- zaokruženo (ili mjesečasto) lice (Cushingov sindrom)

Vaš liječnik će redovito provjeravati mogući nastup tih nuspojava i održavati kontrolu astme najnižom potrebnom dozom lijeka Dimenium. .

- promjene u ponašanju, uključujući hiperaktivnost i razdražljivost (ti se učinci uglavnom javljaju u djece).
- nejednaki srčani ritam ili srce ima dodatni otkucaj (aritmija). Javite se liječniku, ali nemojte prestati uzimati ovaj lijek, 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):, ali mogu se javiti:

- depresija ili agresija. Ti su učinci vjerojatniji u djece.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 Dimenium?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog iza oznake „Exp“ na pakiranju. 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 Dimenium sadrži

Djelatne tvari: Jedna odmjerena doza sadrži 50 mikrograma salmeterola (u obliku salmeterolsinafoata) i 100, 250 ili 500 mikrograma flutikazonpropionata.

Pomoćna tvar je laktoza hidrat (koja sadrži mliječne proteine).

Kako Dimenium izgleda i sadržaj pakiranja

Aluminijske blister trake s dvije odvojene djelatne tvari (praškom flutikazonpropionata i praškom salmeterola). Blister trake su uložene u plastični spremnik inhalatora *Elpenhaler*. Jedna doza lijeka odnosno oba praška oslobode se istovremeno za vrijeme udisanja pacijenta.

50 mikrograma+100 mikrograma/doza

Svaka kartonska kutija sadrži jedan inhalator *Elpenhaler*[®] sa 60 blister traka s dvije odvojene djelatne tvari.

50 mikrograma+250 mikrograma/doza

Svaka kartonska kutija sadrži jedan inhalator *Elpenhaler*[®] sa 60 blister traka s dvije odvojene djelatne tvari.

50 mikrograma+500 mikrograma/doza

Svaka kartonska kutija sadrži jedan inhalator *Elpenhaler*[®] sa 60 blister traka s dvije odvojene djelatne tvari.

60 doza po pakiranju. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

ELPEN Pharmaceutical Co.Inc

95, Marathonos Ave., GR-19009 Pikermi, Attica

Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaVigil d.o.o.

VI Oranički odvojak 2

10 000 Zagreb

Tel: 01/3890676

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2018.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>