

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Qvar Autohaler 100 mikrograma/dozi stlačeni inhalat, otopina

beklometazondipropionat

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 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 Vašeg 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 Qvar Autohaler i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Qvar Autohaler?
3. Kako primjenjivati Qvar Autohaler?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Qvar Autohaler?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Qvar Autohaler i za što se koristi?

Djelatni sastojak Qvar Autohalera je beklometazondipropionat koji pripada skupini lijekova koji se zovu kortikosteroidi.

Qvar Autohaler primjenjuje se za sprječavanje simptoma blage, umjerene ili teške astme u bolesnika kojima je potrebno redovno liječenje.

Kako lijek djeluje:

- Qvar Autohaler djeluje duboko u plućima smanjujući upalu, oticanje i nadraženost dišnih putova te na taj način olakšava disanje. Ovaj lijek djeluje preventivno pa je stoga važno da ga upotrebljavate redovito svaki dan, čak i kada nemate simptome astme.
- Ovaj Vam lijek neće odmah pomoći ako hropćete ili imate osjećaj da ostajete bez daha tijekom naglog napadaja astme. Za to će Vam biti potreban lijek za ublažavanje astme koji sadrži drugu vrstu djelatne tvari. Međutim, trebate nastaviti koristiti i ovaj inhalator.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Qvar Autohaler?

Nemojte primjenjivati Qvar Autohaler:

- ako ste alergični na djelatnu tvar beklometazondipropionat ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašeg liječniku prije nego počnete primjenjivati Qvar Autohaler:

- ako imate ili ste ikada imali tuberkulozu.
- ako ste alergični na druge slične lijekove
- ako morate izbjegavati alkohol iz bilo kojeg razloga
- ako mislite da Vaša uobičajena terapija ne djeluje, npr. ako se Vaši simptomi ne poboljšaju, odnosno ako se čak i pogoršaju, ako lijek za ublažavanje simptoma astme trebate udahnuti više

puta ili on ne djeluje onako dobro kao obično. Moguće je da se Vaša astma pogoršava. Liječnik Vam može povećati dozu ili dati tablete kortikosteroida, odnosno promijeniti terapiju.

- Ako pri prelasku s liječenja kortikosteroida u tabletama u ovaj inhalacijski lijek, općenito se osjećate loše, čak i ako možete normalno disati, ili se pojavi osip, crvenilo, curenje iz nosa i kihanje (rinitis). Nemojte prekidati primjenu ovog lijeka bez da Vam je to rekao liječnik.

Važne informacije koje morate zapamtiti tijekom primjene ovog lijeka:

- Liječnik Vam može propisati ovaj inhalacijski kortikosteroid u zamjenu za kortikosteroid u tabletama, što može značiti da ćete u kraćem razdoblju trebati uzimati oba lijeka. Važno je pridržavati se liječničkih uputa. Dok smanjujete broj tableta možete se osjećati općenito loše, čak i ako možete disati normalno ili bolje nego prije. Ako imate neke druge alergije, one se mogu pogoršati nakon što prestanete uzimati kortikosteroid u tabletama. Ako se to dogodi, nastavite uzimati inhalacijski kortikosteroid i o tome obavijestite Vašeg liječnika.
- U nekim je slučajevima potrebno uzimati i inhalacijski kortikosteroid i kortikosteroid u tabletama, npr. ako se napadaji astme pogoršaju, ako imate infekciju u prsnom košu ili ako trebate operaciju. Liječnik Vam može dati manju količinu kortikosteroida u tabletama koje ćete uzimati u tim situacijama, kao i upute o tome kako i kada ih uzimati. Odmah se obratite liječniku ako mislite da biste trebali uzimati tablete, čak i ako ih imate kod kuće.
- Za vrijeme korištenja Qvar Autohalera redovito posjećujte Vašeg liječnika i kontrolirajte svoje zdravstveno stanje.
- Ako morate ići na bolničko liječenje, ne zaboravite ponijeti sve svoje inhalatore i druge lijekove.
- Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Drugi lijekovi i Qvar Autohaler

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i neke druge inhalatore.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate disulfiram ili metronidazol.

Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Qvar Autohaler i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

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 počnete koristiti Qvar Autohaler.

Qvar se smije primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja isključivo ako je neophodno po procjeni liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Qvar Autohaler ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Qvar sadrži male količine alkohola

3. Kako primjenjivati Qvar Autohaler?

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

Ova Uputa Vas treba podsjetiti na to koliko inhalacijskih doza morate uzeti i kako često ih morate uzimati.

Qvar Autohaler može imati drugačiji okus te ćete pri njegovom korištenju možda imati drugačiji osjećaj nego pri korištenju inhalatora koje ste već možda prije upotrebljavali. Naime, Qvar Autohaler sadrži posebno fine čestice aerosola zahvaljujući kojima veća količina inhalacijske doze dolazi do pluća.

Liječnik Vam može propisati nižu dozu ovog lijeka nego što su to bile doze inhalata beklometazondipropionata dostupne u inhalatorima koje ste prije upotrebljavali.

Čak i ako Vam liječnik propiše nižu dozu, broj potrebnih udaha može biti isti kao i pri primjeni prethodnih inhalatora, što znači da svaka inhalacija (udah) Qvar Autohalera sadrži manju količinu beklometazondipropionata nego Vaš prethodni inhalator.

Broj udaha NE SMIJE BITI veći od propisanog. U nekim slučajevima, liječnik Vam može propisati veći broj udaha od uobičajenog. Provjerite sa Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Qvar Autohaler je dostupan u jačini 100 mikrograma/dozi, a nije dostupan u jačini od 50 mikrograma/dozi. Ukoliko je za preporučeno doziranje potrebno primijeniti jačine 50 mikrograma/dozi i 100 mikrograma/dozi, tada treba primijeniti lijek koji je odobren u obje jačine.

Niže su navedene uobičajene doze:

Odrasli (uključujući starije osobe) i djeca starija od 12 godina

Blaga astma: Qvar 100 Autohalerom ne može se postići početna doza od 100 mikrograma/dan, podijeljeno u dvije doze. Prikladan je za povećanje doze na 1 udah dva puta na dan.

Umjereni astma: Početna doza je 1 udah dva puta na dan. To se može povećati do 2 udaha dva puta na dan.

Teška astma: Početna doza je 2 udaha dva puta na dan. To se može povećati do 4 udaha dva puta na dan.

Maksimalna doza je ukupno 8 udaha na dan.

Djeca mlađa od 12 godina

Qvar Autohaler nije namijenjen za primjenu kod djece mlađe od 12 godina.

Što trebate učiniti ako mislite da Vaša terapija ne djeluje

Ako mislite da Vaša uobičajena terapija ne djeluje, npr. ako se Vaši simptomi ne poboljšaju, odnosno ako se čak i pogoršaju, ako lijek za ublažavanje simptoma astme trebate udahnuti više puta ili on ne djeluje onako dobro kao obično ili ako dođe do pada vršnog protoka, javite se Vašem liječniku.

Moguće je da se Vaša astma pogoršava.

Ako uzmete više lijeka nego što ste trebali

Važno je da Qvar Autohaler koristite u skladu s uputama liječnika. Ne smijete povećati ili smanjiti dozu ako o tome niste razgovarali s liječnikom.

Ako ste slučajno uzeli dozu veću od preporučene, o tome obavijestite Vašeg liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti lijek

Ako ste zaboravili uzeti uobičajenu dozu lijeka, uzmite ju čim se sjetite. Ako se već približilo vrijeme za uzimanje iduće doze, uzmite ju u predviđeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili onu zaboravljenu.

Zatim nastavite uzimati lijek redovno i u točno vrijeme kao što Vam je propisao liječnik.

Ako prestanete uzimati lijek

Nemojte prestajati uzimati lijek, čak i ako osjećate da ste zdravi, osim ako Vam liječnik ne savjetuje da tako učinite.

Zatražite liječnika recept za sljedeći Qvar Autohaler prije nego što se ovaj isprazni.

Ako liječnik odluči prekinuti liječenje, Qvar Autohaler vratite liječniku ili ljekarniku radi njegovog sigurnog odlaganja.

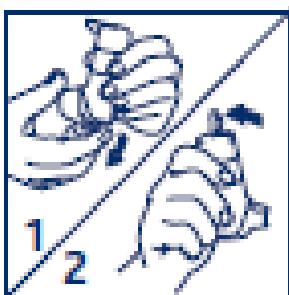
Uputa za uporabu Qvar Autohalera

Prije nego što počnete koristiti Qvar Autohaler, pažljivo pročitajte i slijedite upute. Ako niste sigurni kako koristiti Qvar Autohaler, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Prije uporabe

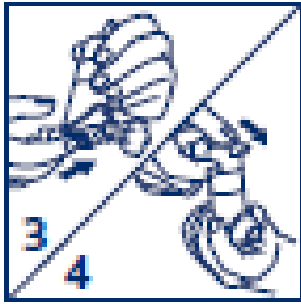
Ako je inhalator nov ili ako ga niste upotrebljavali dva tjedna ili više, prije upotrebe lijek morate dva puta raspršiti u zrak radi provjere rada inhalatora:

1. Skinite poklopac nastavka za usta tako da rub na stražnjem dijelu povučete prema dolje (slika 1).
2. Držite nastavak za usta na dovoljnoj udaljenosti kako ne biste udahnuli lijek, već kako bi se raspršio u zrak. Podignite ručicu (nastavak na vrhu inhalatora) prema gore i pustite da ostane u tom položaju (slika 2).



3. Zatim, da biste raspršili lijek, pritisnite klizni dio na dnu spremnika u smjeru označenom strelicom (slika 3).

4. Za drugo raspršivanje lijeka ručicu morate pritisnuti prema dolje (slika 4) i ponoviti korake 2 i 3. Nakon drugog raspršivanja, pritisnite ručicu prema dolje kako bi bila u položaju spremnom za primjenu lijeka.



Kako koristiti Qvar Autohaler

Pri primjeni lijeka ne koristite se kliznim dijelom na dnu spremnika za otpuštanje doze: Autohaler automatski isporuči dozu lijeka kada ga počnete udisati kroz nastavak za usta.

Upute za primjenu:

1. Skinite poklopac nastavka za usta tako da rub na stražnjem dijelu povučete prema dolje.



2. Držite Qvar Autohaler uspravno. Podignite ručicu (nastavak na vrhu inhalatora) prema gore i pustite da ostane u tom položaju. Nastavite držati inhalator u uspravnom položaju, pazeći pritom da rukom ne blokirate izlazni ventil (označen oznakom X na slici 2) koji se nalazi na donjoj strani spremnika.



3. Izdahnite zrak onoliko koliko možete bez napora, zatim odmah stavite nastavak za usta u usta i okružite ga usnama.



4. Polako i duboko udišite kroz nastavak za usta. Nemojte prestati udisati kad čujete „klik“ i osjetite lijek u ustima jer je važno da nastavite udisati lijek i nakon što je inhalator otpustio dozu lijeka.



5. Zadržite dah oko 10 sekundi; potom polako izdahnite.



6. Ručicu morate pritisnuti prema dolje nakon svakog udaha. Ako Vam je liječnik propisao više od jednog udaha, ponovite korake od 2 do 6. Nakon uporabe vratite poklopac na nastavak za usta.



Kako znati kada je Qvar Autohaler prazan

Kada je Qvar Autohaler potpuno prazan nećete osjetiti ni čuti oslobađanje potisnog plina.

Upute za čišćenje

Za održavanje uobičajene higijene, važno je nastavak za usta čistiti jedanput na tjedan čistom i suhom krpom ili tkaninom. Usta trebate isprati vodom nakon primjene Qvar Autohalera.

Opres:

- Ne ispirite i ne stavljajte u vodu niti jedan dio Qvar Autohalera.
- Ne gurajte krpom ili nešto drugo u bilo koji drugi dio Qvar Autohalera jer ga možete oštetiti.
- Ne rastavljajte Qvar Autohaler na dijelove.

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

4. Moguće nuspojave

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

Ako Vam neposredno nakon inhaliranja osjetite piskanje pri disanju ili stezanje u prsima, prestanite koristiti Qvar Autohaler. Za lakše disanje uzmite brzodjelujući inhalacijski lijek za ublažavanje astme i odmah se javite svom liječniku.

Prestanite koristiti Qvar Autohaler i odmah se javite svom liječniku ili u hitnu službu najbliže bolnice ako primijetite:

- alergijsku reakciju (oticanje usana, lica ili vrata koje otežava disanje; kožni osip ili koprivnjaču).

Radi se o vrlo ozbiljnoj, ali rijetkoj nuspojavi koja može zahtijevati hitnu medicinsku pomoć ili hospitalizaciju.

Liječenje Qvar Autohalerom može utjecati na normalno stvaranje kortikosteroida u tijelu. **Nastavite koristiti Qvar Autohaler, ali se obratite Vašem liječniku čim prije možete** ako se počnete osjećati loše, a posebno u slučaju:

- boli u trbuhu
- slabosti
- povraćanja.

To je posebno važno ako ste bili izloženi stresu zbog drugih bolesti, operacije ili infekcije.

Tijekom primjene beklometazondipropionata mogu se javiti sljedeće nuspojave. Ako primijetite neku od tih nuspojava, **nastavite koristiti Qvar Autohaler, međutim, javite se svom liječniku** ako nuspojave potraju ili ako ste zbog njih zabrinuti:

- promuklost
- upala usta ili kandidijaza (bijele točkice u ustima i grlu). Ispiranje usta vodom neposredno nakon korištenja inhalatora može pomoći da se to izbjegne. Liječnik će Vam preporučiti odgovarajući lijek za gljivičnu infekciju ako je dobijete.
- mučnina
- glavobolja
- omaglica ili nesvjestica
- drhtavica
- promjena osjeta okusa
- pojačano piskanje pri disanju, kratkoća daha i kašalj
- problemi sa spavanjem, depresija ili osjećaj zabrinutosti, nemir, nervoza, prekomjerna uzbuđenost ili razdražljivost

Te su nuspojave češće u djece (učestalost nije poznata).

Pri duljoj primjeni viših doza zamijećene su sljedeće nuspojave:

- stanjivanje (slabljenje) kostiju
- zamućenje očne leće (katarakta) koje dovodi do zamagljenog vida
- gubitak vida zbog abnormalno visokog očnog tlaka

Može se javiti i zamućen vid (nepoznata učestalost).

Rast djece ili adolescenata koja dulje vrijeme upotrebljavaju inhalator može biti usporen. Liječnik će stoga možda željeti redovito kontrolirati visinu djeteta koje dulje vrijeme koristi Qvar Autohaler.

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](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Qvar Autohaler?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, zaštićeno od izravne sunčeve svjetlosti ili topline. Zaštititi od smrzavanja. Inhalator možete koristiti na temperaturama do -10°C.

Budući da je spremnik inhalatora pod tlakom, ne smijete ga bušiti ni spaljivati, čak ni kad izgleda da je prazan.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Qvar Autohaler sadrži?

- Djelatna tvar je beklometazondipropionat. Jedna odmjerena doza (preko ventila) sadrži 100 mikrograma beklometazondipropionata.
- Drugi sastojci su bezvodni etanol i norfluran (HFA 134a).

Kako Qvar Autohaler izgleda i sadržaj pakiranja?

- Stlačeni inhalat, otopina. Bezbojna otopina u aluminijskom spremniku pod tlakom opremljenom odmjernim ventilom i aktivatorom koji se aktivira snagom udaha.

Ovaj lijek dostupan je u pakiranju koje omogućuje 100 ili 200 doza (udaha) u aluminijskom spremniku od 10 ml s odmjernim ventilom u plastičnom aktivatoru (koji se aktivira udahom), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Norton (Waterford) Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35 IDA Industrial Park,
Cork Road,
Waterford,
Irska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2022.