

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

RELENZA 5 mg/dozi, prašak inhalata, dozirani zanamivir

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

1. Što je Relenza i za što se koristi

Relenza sadrži zanamivir koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju antivirusici.

Relenza se koristi za liječenje gripe (infekcije uzrokovane virusima influence). Ovaj lijek ublažava simptome gripe i pomaže da se brže oporavite.

Relenza se također može koristiti za sprječavanje gripe tijekom epidemije u zajednici.

Njome se mogu liječiti odrasli i djeca od 5 godina nadalje.

Relenzu morate udahnuti kroz usta u pluća, jer se slabo apsorbira u organizmu ako se proguta. Virus influence inficira pluća i kad udahnete ovaj lijek, on djeluje direktno na virus u plućima.

Relenza nije zamjena za cijepljenje protiv gripe. Razgovarajte sa Vašim liječnikom o tome trebate li se cijepiti protiv gripe.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Relenzu

Nemojte uzimati Relenzu:

- **ako ste alergični** na zanamivir ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- **ako imate tešku alergiju na proteine mlijeka** (vidjeti 'Relenza sadrži laktozu i proteine mlijeka' i dio 6)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Relenzu.

Nemojte davati Relenzu djeci mlađoj od 5 godina.

Budite posebno oprezni s Relenzom

Ako osjetite stezanje u grlu ili u prsima kada uzmete Relenzu

U vrlo rijetkim slučajevima, ovaj lijek može uzrokovati reakcije poput:

- **stezanja u grlu i prsima**
- **otežanog disanja.**

Ako osjetite bilo koji od navedenih simptoma pri primjeni Relenze: **prekinite primjenu lijeka i odmah potražite medicinsku pomoć**. Kontaktirajte svog liječnika ili se javite u najbližu hitnu službu.

Ako bolujete od astme ili neke druge plućne bolesti ili imate problema s disanjem

Vaš liječnik mora znati ako imate:

- astmu

- neku drugu plućnu bolest koja uzrokuje probleme s disanjem - npr. emfizem, kroničnu opstruktivnu bolest pluća (KOPB), kronični bronhitis.

Recite to svom liječniku prije nego primijenite ovaj lijek, tako da Vas može pratiti i kontrolirati Vašu osnovnu bolest.

Ako upotrebljavate inhalacijske lijekove za astmu ili druge dišne probleme, prije nego uzmete Relenzu pročitajte pažljivo sljedeće poglavlje ove upute – *Primjena Relenze s drugim inhalacijskim lijekovima*.

Primjena Relenze s drugim inhalacijskim lijekovima

Ako uzimate inhalacijske lijekove za astmu ili bilo koje druge plućne probleme, morate ih nastaviti uzimati i tijekom liječenja ovim lijekom, na uobičajeni način.

Ako Vam je savjetovano da primijenite Relenzu u isto doba dana kao i Vašu redovnu inhalacijsku terapiju, **uzmite ju par minuta prije nego što uzmete Relenzu**.

Provjerite imate li dovoljno lijeka za trenutno olakšanje simptoma (brzodjelujući bronhodilatator, kao npr. salbutamol) prije započinjanja liječenja ovim lijekom.

Drugi lijekovi i Relenza

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Ako uzimate inhalacijske lijekove za astmu ili druge plućne bolesti, pročitajte gore navedene preporuke.

Ako Vam je savjetovano cijepljenje protiv gripe, to možete učiniti u bilo koje vrijeme, čak i ako uzimate Relenzu kao terapiju u sprječavanju nastanka gripe.

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. Porazgovarajte sa svojim liječnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Oskudni su podaci o sigurnosti primjene Relenze u trudnoći. Iako za sada nema dokaza da ovaj lijek može naštetiti nerođenom djetetu, nemojte upotrebljavati ovaj lijek u trudnoći osim ako Vam to nije preporučio liječnik.

Aktivni sastojak lijeka (zanamivir) može se izlučiti u majčino mlijeko, stoga ne biste trebali dojiti prilikom liječenja ovim lijekom. Razgovarajte sa svojim liječnikom o tome trebate li prekinuti uzimanje Relenze ili prekinuti dojenje, ovisno o tome što je povoljnije za Vas i Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Relenza ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Relenza sadrži laktozu i mliječne proteine.

Relenza sadrži šećer koji se zove laktoza i sadrži proteine iz mlijeka.

Ako Vam je liječnik rekao da imate tešku intoleranciju na neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Relenzu

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

Relenza je lijek u obliku praška koji se udiše (inhalira) kroz usta u pluća pomoću priložene naprave za udisanje – **diskhalera**. Prašak se nalazi unutar mjehurića (blistera) **rotadiska** - diska prekrivenog folijom koji se stavlja u diskhaler.

Nemojte davati Relenzu djeci mlađoj od 5 godina.

Kada započeti uzimati Relenzu

Ako imate gripu, Relenzu trebate početi uzimati što je prije moguće od nastupa prvih simptoma kako bi se postigao maksimalni učinak:

- odrasli - unutar 48 sati** od pojave prvih simptoma
- djeca - unutar 36 sati** od pojave prvih simptoma.

Za pomoć u sprečavanju gripe

Ako netko u Vašem kućanstvu ima gripu, kako biste pomogli spriječiti da je i Vi dobijete, trebate početi uzimati Relenzu što je prije moguće nakon kontakta s oboljelim:

- **odrasli i djeca - unutar 36 sati** od kontakta s oboljelom osobom.
- **Ako u zajednici vlada epidemija gripe** slijedite upute liječnika o tome kada trebate početi uzimati Relenzu.

Koliko lijeka treba uzeti

Količina lijeka koju treba uzeti ovisi o tome bolujete li već od gripe ili želite pomoć u sprečavanju gripe primjenom ovog lijeka.

Ako imate gripu:

Odrasli i djeca (starija od 5 godina): uobičajena doza Relenze su dva udisaja lijeka (2 mjehurića s jednog rotadiska) dva puta na dan tijekom 5 dana.

Za pomoć u sprečavanju gripe

Ako netko u Vašem kućanstvu ima gripu:

Odrasli i djeca (starija od 5 godina): uobičajena doza Relenze su dva udisaja lijeka (2 mjehurića s jednog rotadiska) jedanput na dan, tijekom 10 dana.

Ako u zajednici vlada epidemija gripe:

Odrasli i djeca (starija od 5 godina): uobičajena doza Relenze su dva udisaja lijeka (2 mjehurića s jednog rotadiska) jedanput na dan, tijekom najviše 28 dana.

Ako primijenite više Relenze nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli preveliku dozu lijeka, najvjerojatnije se ništa ozbiljno neće dogoditi. Međutim, ako ste zabrinuti ili se ne osjećate dobro, naročito ako imate astmu ili neku drugu plućnu bolest **obratite se za savjet svom liječniku.**

Ako ste zaboravili primijeniti Relenzu

Ako propustite dozu, uzmite je čim se sjetite, a zatim nastavite uzimanje prema uobičajenom (preporučenom) režimu doziranja.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Relenzu

U liječenju gripe važno je lijek uzeti u propisanoj dozi i na propisan način (tijekom 5 dana), čak i ako se već osjećate bolje. U protivnom se simptomi gripe mogu ponovo javiti.

Ako mislite da biste trebali prekinuti primjenu lijeka ranije, **posavjetujte se sa svojim liječnikom.**

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

Na drugoj strani ove upute priložene su detaljne upute kako koristiti Relenza diskhaler.

Pažljivo ih pročitajte prije prve primjene lijeka. Ako i dalje niste sigurni kako primijeniti lijek, potražite savjet ljekarnika.

4. Moguće nuspojave

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

Stanja na koja morate pripaziti:

Teške alergijske reakcije

One su rijetke i javljaju se u **manje od 1 na 1000** bolesnika koji primjenjuju Relenzu. Znakovi uključuju:

- **uzdignuti osip praćen svrbežom (koprivnjača);**
- **oticanje, ponekad lica, usnica ili grla, uzrokujući otežano disanje;**
- **kolaps.**

Ako imate bilo koji od navedenih simptoma:

- **javite se odmah svom liječniku.**

Ozbiljne kožne reakcije

Ove su nuspojave rijetke i javljaju se u **manje od 1 na 1000** bolesnika koji primjenjuju Relenzu:

- kožni osip, koji se može razviti i u mjehur(ić)e na koži, a izgleda kao mali okrugli ciljevi (središnje tamne mrlje okružene svjetlijim područjima, sa tamnim prstenom oko ruba – multififormni eritem), raširen osip s mjehuri(ić)ma na koži i ljuštenjem kože, posebno oko usta, nosa, očiju i spolovila (Steven-Johnsonov sindrom), rašireno ljuštenje kože na velikoj tjelesnoj površini – (toksična epidermalna nekroliza).

Ako uočite bilo koji od navedenih simptoma, odmah kontaktirajte liječnika. Prestanite s uzimanjem Relenze.

Ostale česte nuspojave

Javljaju se u **manje od 1 na 10 osoba** koje primjenjuju Relenzu:

- kožni osip

Ostale manje česte nuspojave

Javljaju se u **manje od 1 na 100** osoba koji primjenjuju Relenzu:

- **stezanje u grlu ili prsima, kratkoća daha, iznenadno otežano disanje.** Ako imate plućnu bolest (kao što su astma ili kronična opstruktivna bolest pluća), potrebno vas je nadzirati dok primjenjujete Relenzu u slučaju da nastupe ove nuspojave:
- oticanje lica, usta ili grla
- koprivnjača (otok kože praćen svrbežom).

- **Nesvjestica i osjećaj ošamućenosti.** Ako se ne osjećate dobro dok primjenjujete Relenzu, nakon udisanja lijeka možete se onesvijestiti ili osjećati ošamućeno. Prije nego što udahnете dozu lijeka trebate sjesti u opuštajući položaj i po udisanju doze zadržati dah do granice neugode.

Ako se ne osjećate dobro, preporuča se da zatražite nekog da bude kraj Vas dok primjenjujete dozu ovog lijeka.

Ako primijetite bilo koju od navedenih nuspojava **prekinite primjenu lijeka i odmah potražite liječničku pomoć.** Kontaktirajte svog liječnika ili se javite u najbližu hitnu službu.

Nagle promjene ponašanja, halucinacije i napadaji

Tijekom liječenja Relenzom zabilježene su promjene u ponašanju kao što su smetenost i nereagiranje na vanjske podražaje. Neki ljudi također mogu imati halucinacije (vidne, slušne i osjetilne) ili napadaje koji mogu dovesti do gubitka svijesti. Roditelji naročito moraju obratiti pažnju na pojavu ovih simptoma ako njihovo dijete ili adolescent ima gripu. Ovi su simptomi zapaženi i u osoba s gripom koje nisu primjenjivale Relenzu. Stoga nije poznato uzrokuje li Relenza takve nuspojave.

Prijavljivanje nuspojava

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

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Relenza sadrži?

Djelatna tvar je zanamivir.

Svaka odmjerena doza praška inhalata (jedan mjehurić) sadrži 5 mg zanamivira, što odgovara isporučenoj dozi (preko nastavka za usta diskhalera) od 4,0 mg zanamivira.

Pomoćna tvar je laktoza hidrat (sadrži mliječne proteine).

Kako Relenza izgleda i sadržaj pakiranja?

Lijek se u obliku bijelog praška nalazi u četiri mjehurića na aluminijskom folijom obloženim okruglim karticama (rotadiskovima). Svaki od četiri mjehurića sadrži po jednu dozu (5 mg) Relenze. Lijek se inhalira kroz usta putem plastične naprave – diskhalera.

Veličina pakiranja: 5 rotadisk blistera (PVC/Al) sa po 4 doze praška u plastičnoj kutiji i 1 diskhaler, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irska

Proizvođač

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle n° 2
23 rue Lavoisier
27000 Evreux
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmakos Consulting d.o.o.
Ul. Andrije Žaje 43
10000 Zagreb
Tel: +385 1 207 92 37

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

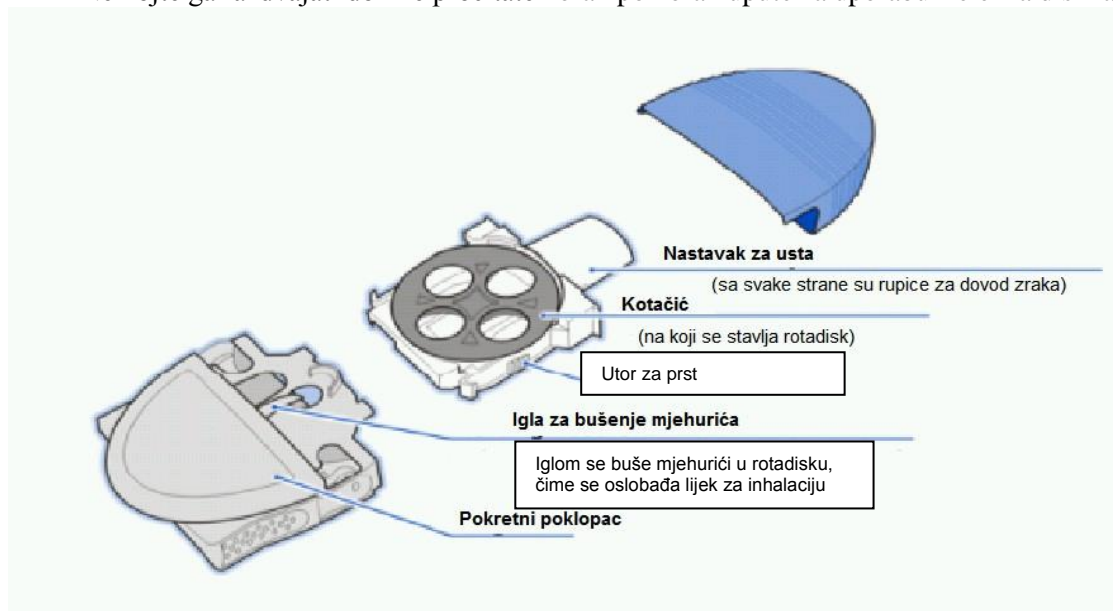
Ova uputa je posljednji put revidirana 20.08.2021.

Ostali izvori informacija

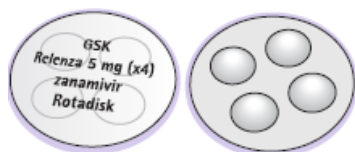
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.

Diskhaler se sastoji od 3 dijela.

Nemojte ga razdvajati dok ne pročitate korak po korak upute za uporabu Relenza diskhalera.



Rotadisk se stavlja u diskhaler



Rotadisk se stavlja u kotačić na diskhaleru. Rotadisk sadrži četiri mjehurića.

Svaki od četiri mjehurića sadržava po jednu dozu (5 mg) Relenze. Jedna doza obično iznosi dva mjehurića (10 mg).

Važno:

Nemojte bušiti mjehuriće na rotadisku prije no što ga stavite u diskhaler.

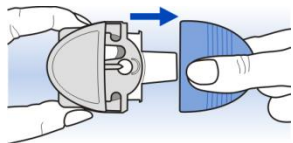
Rotadisk se može stalno držati u diskhaleru između primjene doza. Međutim, mjehurić s dozom lijeka **treba probušiti neposredno prije primjene lijeka.**

Održavajte čistoću diskhalera. Nakon primjene obrišite nastavak za usta rupčićem i između doziranja vratite plavi zaštitni poklopac na mjesto.

KORAK PO KORAK UPUTE ZA UPORABU RELENZA DISKHALERA

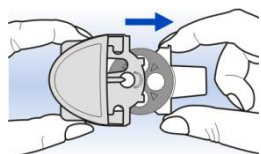
Umetanje rotadiska u diskhaler:

- 1 **Skinite plavi zaštitni poklopac.**

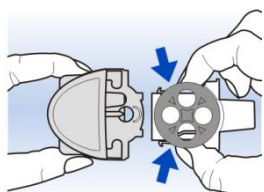


Provjerite čistoću nastavka za usta, izvana i iznutra.

- 2 **Držite uglove bijelog nosača rotadiska kako je prikazano na slici i lagano ga povucite van dok ne stane.**

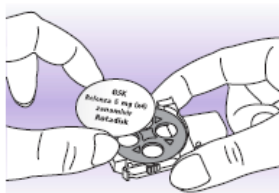


- 3 **Lagano pritisnite utore za prste s obje strane bijelog kućišta. Izvucite nosač rotadiska iz kućišta diskhalera.**



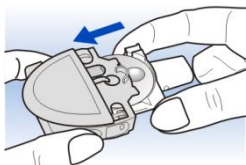
Bijeli nosač trebao bi se lagano izvaditi.

- 4 **Stavite novi Relenza rotadisk na kotačić**



Vodite računa da je strana s natpisom s gornje strane, a strana s mjehurićima okrenuta prema dolje. Mjehurići će pristati u rupice kotačića.

- 5 **Pritisnite bijeli nosač rotadiska natrag u kućište.**

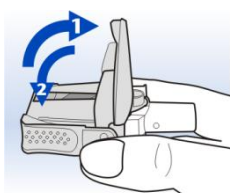


Ako niste spremni odmah uzeti dozu Relenze, vratite plavi zaštitni poklopac na mjesto.

Kad ste spremni inhalirati svoju dozu lijeka:

Nemojte nastaviti sa sljedećim koracima dok niste spremni uzeti dozu.

6 Stavite diskhaler u vodoravni položaj.



Zadržite diskhaler u vodoravnom položaju.

Podignite pokretni poklopac na kućištu koliko ide.

Pokretni poklopac mora biti u potpuno okomitom položaju, kako bi osigurali da je mjehurić s dozom lijeka probušen i s gornje i donje strane.

Poklopac ponovno spustite.

Vaš diskhaler je sada spreman za uporabu. Držite ga u vodoravnom položaju sve dok niste udahnuli Vašu dozu lijeka.

Ako koristite druge inhalacijske lijekove, pročitajte svakako *Primjena Relenze s drugim inhalacijskim lijekovima* u poglavlju 2 ove upute.

Za udisanje lijeka:

- 7 Ne stavljajte diskhaler još u usta.** Izdahnite zrak iz pluća do granice neugode, držeći diskhaler dalje od usta. **Ne pušite u diskhaler** - u tom slučaju ćete lijek ispuhati iz rotadiska.



Zadržite diskhaler u vodoravnom položaju.

Nastavak za usta stavite između zubi. Čvrsto stisnite usnice oko nastavka.

Ne grizite nastavak za usta. Ne blokirajte rupice za zrak na stranama nastavka za usta.

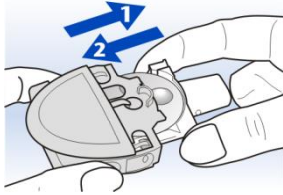
Jedanput brzo i duboko udahnite kroz nastavak za usta. Zadržite dah nekoliko sekundi.

Izvadite diskhaler iz usta.

Nastavite zadržavati dah još nekoliko sekundi do granice neugode.

Priprema za sljedeći mjehurić (drugi dio Vaše doze):

- 8 Izvucite bijeli nosač rotadiska koliko ide** (nemojte ga potpuno izvaditi), **a zatim ga ponovo gurnite unutra.**



Tako će se kotačić okrenuti i ispod igle će se pojaviti sljedeći mjehurić.

Ako je potrebno ponovite radnju sve dok se cijeli mjehurić ne nađe ispod igle.

Kako biste udahnuli lijek, ponovite korake **6** i **7**.

- 9** Nakon što ste udahnuli cijelu dozu (obično dva mjehurića):

Obrišite nastavak za usta rupčićem i postavite plavi zaštitni poklopac.
Važno je da održavate čistoću diskhalera.

Zamjena rotadiska:

- 10** Kad su sva četiri mjehurića prazna, zamijenite rotadisk iz Diskhalera i umetnite novi rotadisk ponavljajući korake od **1** do **5**.