

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Airclesio 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina

ciklezonid

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

#### 1. Što je Airclesio i za što se koristi

Airclesio sadrži djelatnu tvar ciklezonid. Airclesio je prozirni i bezbojni aerosolni sprej koji se kroz usta udiše u pluća. To je preventivni lijek (kortikosteroid) koji treba koristiti svakodnevno, a djelotvoran je samo nakon što se udahne u pluća.

#### Za što se Airclesio koristi:

Airclesio se koristi za postizanje kontrole trajne astme u odraslih i adolescenata (12 godina i više).

Pomaže Vam da lakše dišete olakšavajući simptome astme i smanjujući šanse za pojavnost napada astme.

Učinak se razvija tijekom određenog vremena, stoga ovaj lijek treba uzimati svaki dan, čak i kada se osjećate dobro.

***Ovaj lijek nije prikladan za liječenje iznenadnih napada gubitka daha. Za brzo ublažavanje takvog napada koristite samo lijek za brzo širenje dišnih putova.***

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Airclesio

##### Nemojte primjenjivati Airclesio:

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

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Airclesio.

- **Prije početka liječenja** ovim lijekom, obavijestite svog liječnika ako:

ste se ikad liječili ili se liječite od plućne tuberkuloze (TB), gljivičnih, virusnih ili bakterijskih infekcija.

Ako niste sigurni, posavjetujte se s liječnikom. Važno je utvrditi je li Airclesio pravi lijek za Vas.

Obavijestite **odmah** svog liječnika ako tijekom liječenja lijekom Airclesio:

- disanje postane otežano i pogoršaju se simptomi poput kašlja, gubitka daha, piskanja pri disanju, stezanja u prsima, povećanja čujnosti disanja ili drugi simptomi suženja dišnih putova.

(Potrebno je uzeti lijek za brzo širenje dišnih putova koji bi trebao dovesti do brzog poboljšanja.)

- noću se budite zbog simptoma.
- ne postizete olakšanje nakon primjene lijeka za brzo širenje dišnih putova.

Vaš liječnik će odlučiti o daljnjem tijeku liječenja.

### **Posebne grupe bolesnika**

**Bolesnici s teškom astmom** imaju povećan rizik iznenadnih napada astme. Kod takvih bolesnika liječnik će redovito i temeljito pregledavati kontrolu astme, uključujući i provjere funkcije pluća.

### ***Bolesnici koji već uzimaju kortikosteroidne tablete***

Airclesio se koristi kao zamjena za tablete koje uzimate ili za smanjenje broja tableta koje trebate uzeti. Pažljivo slijedite upute svog liječnika.

- Prije ukidanja ili smanjenja doze, Airclesio trebate koristiti oko tjedan dana.
- Broj tableta koji uzimate smanjivat će se uz oprez tijekom određenog vremenskog razdoblja.
- U tom vremenskom razdoblju se možda nećete osjećati dobro.
- Unatoč tome, važno je da nastavite s vašim Airclesio inhalacijama i s istovremeno postupnim smanjenjem broja tableta koje uzimate.
- Ukoliko se jave ozbiljni simptomi poput mučnine, povraćanja, proljeva ili povišene temperature, javite se liječniku.
- Ovaj postupak ponekad može otkriti manje alergije poput rinitisa (upala sluznice nosa) ili ekcema (svrbež i crvenilo kože).
- Nakon prestanka uzimanja tableta, još ćete neko vrijeme biti pod rizikom od smanjene funkcije nadbubrežne žlijezde, što je povezano s uzimanjem kortikosteroidnih tableta. Simptomi smanjene funkcije nadbubrežne žlijezde (npr. omaglica, nesvjestica, mučnina, gubitak apetita, promjene raspoloženja, opadanje kose, nemogućnost nošenja sa stresom, slabost, glavobolja, problemi s pamćenjem, alergije, želja za određenim tipom hrane i poremećaji razine šećera u krvi) mogu trajati neko vrijeme.
- Možda ćete također trebati posjetiti specijalista koji će utvrditi stupanj smanjenja funkcije nadbubrežne žlijezde.
- Vaš će liječnik također redovito provjeravati funkciju nadbubrežne žlijezde.
- Tijekom razdoblja stresa, na primjer, ako vam je potrebna operacija ili se pogoršaju napadi astme, moguće je da ćete ponovno trebati kortikosteroidne tablete. **U tom slučaju, sa sobom morate nositi karticu** koja na to upozorava.

### ***Bolesnici s poremećajima jetre ili bubrega***

Nije potrebno prilagoditi dozu ciklezonida ukoliko imate problema s jetrom ili bubrezima. Ukoliko patite od teškog oboljenja jetre, liječnik će posebnu pažnju obratiti na moguće nuspojave koje su posljedica poremećaja normalne proizvodnje steroida.

### **Djeca mlađa od 12 godina**

Zbog nedovoljnih podataka o nuspojavama, ovaj lijek se ne preporučuje u djece mlađe od 12 godina.

### **Drugi lijekovi i Airclesio**

Prije početka liječenja lijekom Airclesio, obavijestite liječnika ukoliko uzimate lijek protiv gljivičnih ili virusnih infekcija koji sadrži:

- ketokonazol
- itrakonazol
- kobicistat
- ritonavir
- nelfinavir.

Oni mogu pojačati djelovanje lijeka Airclesio tako da nije moguće isključiti pojavu nekih nuspojava i Vaš će Vas liječnik možda željeti pažljivo nadzirati ako uzimate ove lijekove.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

### **Airclesio s hranom i pićem**

Airclesio ne ulazi u interakcije s hranom i pićem.

### **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.

- Budući da nema dovoljno informacija o učincima lijeka Airclesio u trudnica, Vaš liječnik će Vam
- objasniti moguće rizike ili dobrobiti korištenja lijeka Airclesio.
- Ciklezonid (aktivni sastojak lijeka Airclesio) se tijekom trudnoće može uzimati samo ako očekivana dobrobit za majku opravdava mogući rizik za bebu u razvoju. Ako liječnik procijeni da možete nastaviti uzimati Airclesio, treba koristiti najmanju moguću dozu ciklezonida koja djelotvorno održava kontrolu astme.
- Kod djece čije su majke tijekom trudnoće koristile kortikosteroide potrebno je pratiti funkciju
- nadbubrežne žlijezde.
- Razgovarajte s liječnikom želite li Airclesio koristiti tijekom dojenja.
- Nije poznato prelazi li udahnuti ciklezonid u majčino mlijeko.
- Airclesio se tijekom dojenja propisuje samo ako je očekivana dobrobit za majku veća od mogućeg rizika za dijete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Airclesio i njegovi sastojci nemaju ili imaju zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rada sa strojevima.

### **Airclesio sadrži etanol (alkohol)**

Ovaj lijek sadrži 4,7 mg alkohola (etanola) u svakom potisku, što odgovara količini koja se nalazi u manje od 1 ml piva ili vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

## **3. Kako primjenjivati Airclesio**

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

- Ako tek počinjete terapiju ovim lijekom, umjesto ranijeg liječenja kortikosteroidnim tabletama ili dodatno uz njih, pogledajte dio 2. Bolesnici koji već uzimaju kortikosteroidne tablete.

Koliku dozu lijeka Airclesio moram uzeti svaki dan?

Liječnik će s Vama reći koju dozu lijeka trebate uzimati svakog dana. To će ovisiti o Vašim individualnim potrebama.

- Preporučena doza lijeka Airclesio je 160 mikrograma jednom dnevno, što dovodi do kontrole astme kod većine bolesnika.
- Snižavanje doze na 80 mikrograma jednom dnevno može kod određenih bolesnika biti adekvatna doza održavanja učinkovite kontrole astme.
- Povećanje doze lijeka Airclesio može biti potrebno tijekom kratkog vremenskog razdoblja u bolesnika kod kojih je došlo do teškog pogoršanja simptoma astme. Doza se može povećati do 640 mikrograma na dan, ali nema podataka koji potvrđuju dodatni terapijski učinak viših doza nakon 3 mjeseca korištenja.

Prema potrebi, Vaš liječnik može propisati i kortikosteroidne tablete i/ili antibiotik u slučaju infekcije.

- Vaš liječnik će prilagoditi dozu na onu najmanju koja učinkovito kontrolira astmu.
- Pобољшanje simptoma (piskanje, stezanje u prsima i kašalj) biste trebali primijetiti unutar 24 sata.

### **Kada trebam koristiti svoj Airclesio inhalator?**

U većini slučajeva ili ujutro ili uvečer - kao jedan ili dva udaha jednom na dan. Pažljivo slijedite upute liječnika. Važno je da redovito koristite Airclesio svakodnevno, čak i ako se osjećate bolje.

Ukoliko morate koristiti lijek za brzo smirivanje iznenadnih napadaja astme više od 2 do 3 puta tjedno, kontaktirajte liječnika radi prilagodbe terapije.

### **Kako ću koristiti Airclesio inhalator?**

Važno je da Vam liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik prvo pokažu kako pravilno koristiti Airclesio inhalator. Dobra tehnika primjene osigurat će ulazak odgovarajuće količine lijeka u pluća. Kao podsjetnik koristite naputke iz ove upute.

Možda ćete prvih nekoliko puta poželjeti vježbati pred zrcalom, dok ne postanete sigurni da Airclesio inhalator upotrebljavate ispravno. Pazite da Vam prilikom primjene lijek ne bježi s vrha ili strana usta.

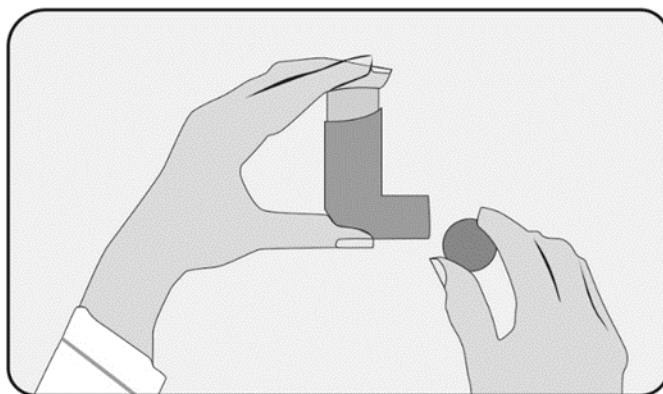
Ukoliko imate novi inhalator ili postojeći niste koristili tjedan dana ili duže, prije uzimanja **morate** provjeriti njegovu ispravnost. Skinite poklopac nastavka za usta i tri puta pritisnite spremnik unutar inhalatora prema dolje i oslobodite 3 doze lijeka slobodno u zrak – dalje od sebe.

Airclesio inhalator prije upotrebe **ne** treba protresti. Lijek je već u obliku fine otopine, pomiješan kako bi se osigurala ispravna doza sa svakim oslobađanjem.

Tijekom inhalacije, možete ili sjediti ili stajati.

Pažljivo slijedite ove upute:

1. Skinite poklopac s nastavka za usta i provjerite, iznutra i izvana, je li inhalator čist i suh.



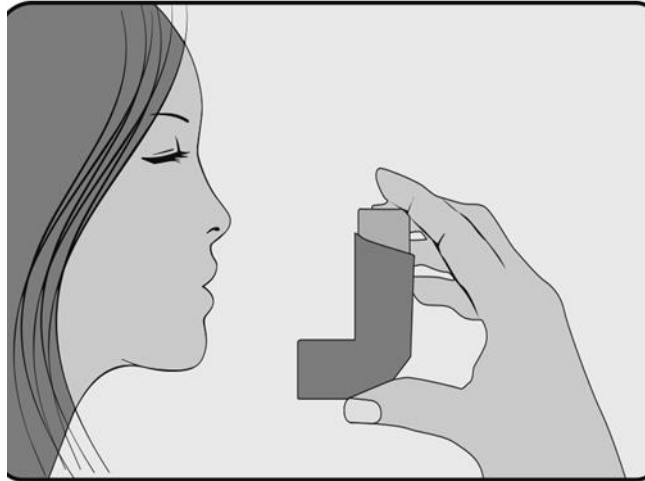
2. Držite inhalator uspravno (baza spremnika okrenuta prema gore) tako da je kažiprst na bazi spremnika, a palac ispod nastavka za usta.



3. Izdahnite do granice nelagode. Nemojte izdisati kroz inhalator.
4. Stavite nastavak za usta u usta te čvrsto oko njega stisnite usnice.



5. Odmah nakon što započnete duboko i polagano udisati kroz usta, tijekom udaha pritisnite prema dolje kažiprstom vrh inhalatora kako biste oslobodili jednu dozu lijeka, udišite i dalje polako i duboko. Pazite da oslobođena doza lijeka ne bježi s vrha, dna ili sa strana usta uz inhalator.
6. Zadržite dah, izvadite inhalator iz usta i maknite prst s vrha inhalatora. Zadržite dah oko deset sekundi ili do granice nelagode. Polako izdahnite kroz usta. Nemojte izdisati u inhalator.

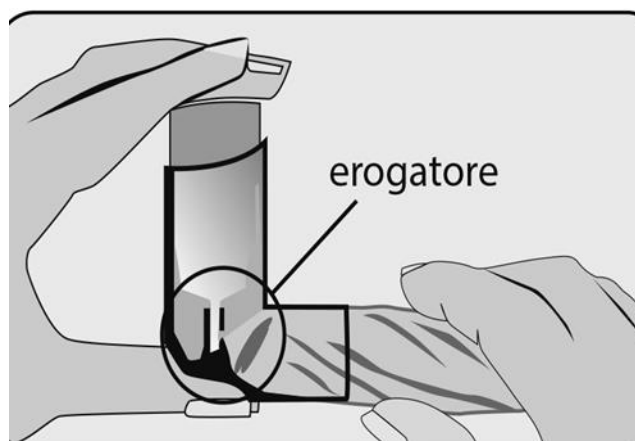


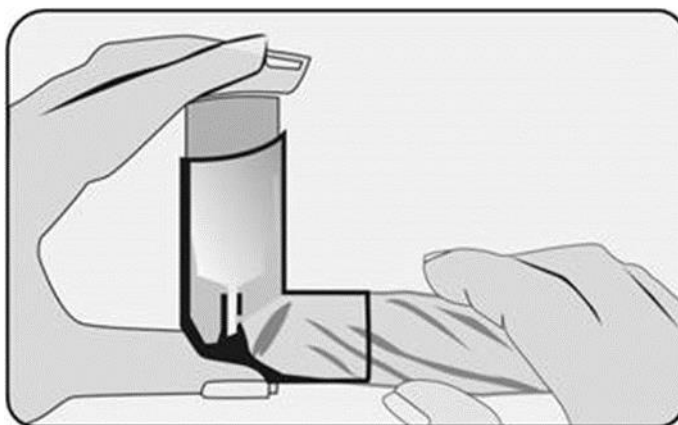
**Važno je da ne žurite s koracima 3 do 6.**

7. Trebate li uzeti još jednu dozu lijeka, pričekajte oko pola minute i ponovite korake 3 do 6.



8. Nakon korištenja uvijek vratite poklopac nastavka za usta na inhalator kako biste spriječili ulazak prašine. Čvrsto ga vratite i postavite na svoje mjesto.





9. Zbog higijenskih razloga

- redovito čistite nastavak za usta, iznutra i izvana, sa **suhom** maramicom. Uklonite poklopac nastavka za usta, nemojte vaditi inhalator iz plastičnog pokretača.
- suhom, presavijenom maramicom prebrišite sprijeda mali otvor kroz koji izlazi lijek.
- **ne** koristite vodu ili druge tekućine.

Ispravna tehnika primjene osigurat će da pri svakom korištenju inhalatora u vaša pluća dospije odgovarajuća količina lijeka Airclesio. Vaš liječnik će redovito provjeravati Vašu tehniku inhalacije ako bi osigurao maksimalni učinak liječenja.

Kada je spremnik potpuno prazan, nećete osjetiti niti čuti izlazak potisnog plina iz inhalatora.

**Ako nakon primjene Airclesio inhalatora osjetite piskanje ili stezanje u prsima:**

- **ne uzimajte više doza.**
- **uzmite lijek za smirivanje akutnih simptoma astme koji će vam olakšati disanje.**
- **odmah se javite liječniku.**

Ako Vam je teško koristiti inhalator, Vaš liječnik može preporučiti upotrebu posebne komore (spacer). Komora koja odgovara Airclesio inhalatoru zove se AeroChamber Plus Flow-Vu komora. Ako koristite AeroChamber Plus Flow-Vu komoru, slijedite upute koje su joj priložene.

Liječnik ili ljekarnik mogu Vam dati savjet o primjeni komore.

**Ako uzmete više lijeka Airclesio nego što ste trebali**

Važno je da uzmete svoju dozu prema uputi Vašeg liječnika. Bez savjeta liječnika ne pokušavajte povećati ili smanjiti propisanu dozu.

Ako primijenite više lijeka Airclesio nego što ste trebali, nije potrebno posebno liječenje, ali o događaju biste trebali obavijestiti liječnika. Ako se visoke doze primjenjuju tijekom duljeg vremenskog razdoblja, ne može se isključiti izvjesni stupanj smanjenja funkcije nadbubrežne žlijezde, te može biti potrebna kontrola njene funkcije.

**Ako ste zaboravili primijeniti Airclesio**

Ukoliko ste zaboravili primijeniti Airclesio, samo primijenite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

**Ako prestanete primjenjivati Airclesio**

Ne prekidajte terapiju Airclesio inhalatorom, čak i ako se osjećate bolje.

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

**Prestanete li uzimati ovaj lijek, odmah o tome obavijestite liječnika.**

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite Vašem liječniku:

- teške alergijske reakcije poput oticanja usana, jezika i ždrijela (mogu se javiti kod manje od 1 na 1000 liječenih bolesnika)
- alergijske reakcije: osip na koži, crvenilo ili svrbež kao kod koprivnjače (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 liječenih bolesnika)
- kašalj ili piskanje koji se pogoršaju ubrzo nakon inhalacije (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 liječenih bolesnika).

Ostale nuspojave zabilježene pri liječenju s ciklezonidom obično su blage. U većini slučajeva možete nastaviti s liječenjem. Nuspojave koje se mogu pojaviti su:

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 liječenih bolesnika):

- promuklost,
- pečenje, upala, iritacija usta ili grla
- oralni soor (gljivična infekcija usne šupljine)
- glavobolja
- neugodan okus
- suhoća usta ili grla
- mučnina ili povraćanje.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 liječenih bolesnika):

- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- loša probava ili bol u abdomenu
- visoki krvni tlak.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka), ali se mogu pojaviti:

- problemi sa spavanjem, depresija ili osjećaj zabrinutosti, nemir, nervoza, razdražljivost ili uzbuđenost. Ove nuspojave se posebno mogu javiti kod djece.

Airclesio može imati utjecaj na normalnu proizvodnju kortikosteroida u tijelu. To je obično vidljivo kod bolesnika koji kroz dulji vremenski period uzimaju visoke doze. Ove nuspojave mogu uključivati:

- zastoj u rastu kod adolescenata
- smanjenje gustoće kostiju
- moguće zamućenje leće oka (katarakta) što uzrokuje zamućen vid
- gubitak vida uzrokovan visokim očnim tlakom (glaukom)
- zaobljeno lice poput mjeseca, dobitak težine u gornjem dijelu tijela i mršavljenje udova (Cushingoidne osobine ili Cushingov sindrom).

Adolescenti koji se liječe dulji vremenski period trebaju redovito provjeravati svoju visinu kod liječnika. Ako je Vaš rast usporen, liječnik će prilagoditi dozu na najmanju moguću kojom se postiže učinkovita kontrola astme.

Kortikosteroidne tablete uzrokuju više nuspojava nego kortikosteroidni inhalacijski lijekovi poput lijeka Airclesio. Ako ste prije ili tijekom primjene lijeka Airclesio uzimali kortikosteroidne tablete, rizik nuspojava uzrokovanih tabletama može se nastaviti još neko vrijeme. Redoviti liječnički pregledi



osigurat će uzimanje prave doze lijeka Airclesio za Vas. Redoviti liječnički pregledi trebali bi služiti i za rano prepoznavanje nuspojava, te sprječavanje njihovog pogoršanja. Ako je rast usporen, liječnik će pokušati smanjiti dozu na onu najnižu kojom se postiže adekvatna kontrola astme.

Molimo Vas da zapamtite:

Ako bilo koja od nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, molimo obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

### **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 Airclesio**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Spremnik sadrži stlačenu otopinu. Nemojte ga izlagati temperaturama iznad 50 °C.

Spremnik se ne smije bušiti, lomiti ili spaljivati čak ni kada je prazan.

Ako Vaš liječnik odluči prekinuti liječenje ili je inhalator prazan, vratite ga ljekarniku na sigurno zbrinjavanje. To je važno jer bi u spremniku mogli ostati tragovi lijeka čak i ako imate dojam da je možda prazan.

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 Airclesio sadrži**

- Djelatna tvar je ciklezonid. Jednim potiskom oslobađa se doza (isporučena doza preko nastavka za usta) od 160 mikrograma ciklezonida.
- Drugi sastojci su: bezvodni etanol i potisni plin.

### **Kako Airclesio izgleda i sadržaj pakiranja**

Airclesio se sastoji od prozirne, bezbojne otopine u aluminijskom spremniku pod tlakom koji preko nastavka za usta isporučuje točno odmjerenu dozu ciklezonida u obliku spreja.

Spremnik je uloženi u plastično kućište koje uključuje nastavak za usta i opremljen je ljubičastim poklopcem za zaštitu od prašine.

### **Veličina pakiranja:**

120 odmjerenih doza

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Genetic SpA, Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA), Italija

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskoga gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Danska	Ciclesonide Sandoz
Finska	Ciclesonide Sandoz 160 mikrog/annos inhalaatiosumute, liuos
Mađarska	Ciclesonid Sandoz 160 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Nizozemska	Ciclesonide Sandoz 160 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Norveška	Ciclesonide Sandoz
Slovačka	AIRCLESIO 160 mikrogramov/dávka
Švedska	Ciclesonide Sandoz Sandoz A

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.**