

PROSPECT

CORTAIR 0.5 mg/ml Suspensie de inhalat în doză unică pentru nebulizare, fiolă

Se administrează prin inhalare.

Produs steril

- **Substanță activă:** Fiecare fiolă conține 1 mg budesonidă ca substanță activă.
- **Excipient(ți):** Edetat disodic, clorură de sodiu, Polisorbat 80, acid citric (anhidru), citrat de sodiu, apă pentru injectare.

Vă rugăm să citiți cu atenție acest PROSPECT înainte de a începe administrarea acestui medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- *Păstrați acest prospect. Este posibil să fie nevoie să-l citiți din nou.*
- *Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*
- *Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu-l dați altor persoane.*
- *În timp ce utilizați acest medicament, dacă mergeți la un medic sau la un spital, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament.*
- *Urmați întocmai instrucțiunile scrise în acest prospect. Nu utilizați doze **mai mari sau mai mici**, altele decât doza recomandată pentru dumneavoastră.*

Acest prospect include următoarele subiecte:

- 1. Ce este CORTAIR și pentru ce se utilizează?**
- 2. Înainte de a utiliza CORTAIR**
- 3. Cum se utilizează CORTAIR?**
- 4. Posibile efecte adverse**
- 5. Cum se depozitează CORTAIR?**

1. Ce este CORTAIR și pentru ce se utilizează?

- CORTAIR este inclus în grupul de medicamente care conțin substanța activă a budesonidei, numită glucocorticosteroizi și utilizat pentru a reduce inflamația.
- Astmul dumneavoastră este cauzat de inflamația tractului respirator. CORTAIR este utilizat pentru ameliorarea inflamației în toate stadiile astmului, pentru a extinde tractul respirator, pentru a controla simptomele bolii și pentru a reduce nevoia de steroizi orali (medicamente salvatoare utilizate și în tratamentul astmului). Utilizarea în monoterapie în boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC) nu este recomandată. CORTAIR este, de asemenea, utilizat pentru tratarea crupului, o infecție a tractului respirator superior cauzată de viruși, care apare rapid la sugari și copii, necesitând spitalizare.

- CORTAIR este oferit pentru utilizare în ambalaje care conțin 20 de fiole. Fiecare fiolă conține 2 ml de suspensie alb-albicioasă. Fiecare fiolă este de unică folosință.
- CORTAIR este pentru respirație cu ajutorul nebulizatorului (dispozitiv de inhalare). Când respirați prin partea bucală sau pe mască facială, medicamentul va ajunge la plămâni o dată cu respirația.

Ar trebui să fie utilizat în mod regulat, așa cum este prescris de medic. Cu toate acestea, CORTAIR nu ameliorează criza dumneavoastră de astm acut.

2. Înainte de a utiliza CORTAIR

NU UTILIZAȚI CORTAIR în următoarele situații.

Dacă;

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți alergic (hipersensibil) la budesonidă sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului.

Utilizați CORTAIR CU ATENȚIE în următoarele situații.

Dacă;

- Plămânii dumneavoastră sunt inflamați,
- Aveți o răceală sau aveți inflamație în piept sau orice probleme de respirație,
- Suferiți de tuberculoză,
- Aveți probleme cu ficatul,
- Aveți vedere încețoșată sau alte probleme de vedere, consultați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Riscul de pneumonie (inflamație la plămâni) poate fi crescut la pacienții vârstnici cu BPOC la care steroizii inhalatori sunt combinați.

Informații importante despre simptomele astmului

Dacă credeți că aveți insuficiență respiratorie sau respirație șuierătoare în timp ce utilizați CORTAIR, trebuie să continuați să utilizați CORTAIR, cu toate acestea, consultați medicul cât mai curând posibil, poate fi necesar un tratament suplimentar.

Consultați imediat medicul dumneavoastră:

Dacă,

- Respirația dumneavoastră se înrăutățește sau vă treziți frecvent noaptea cu astm,
- Simțiți o senzație de strângere în piept sau senzația de strângere în piept durează mai mult decât de obicei,

Aceste semne pot indica faptul că starea dumneavoastră nu este controlată corespunzător și poate fi necesar imediat un tratament diferit sau suplimentar.

În unele cazuri, utilizarea CORTAIR necesită o îngrijire specială. Ar trebui să vă informați întotdeauna medicul despre celelalte probleme de sănătate, în special dacă aveți o inflamație recentă sau o afecțiune hepatică.

Trebuie să vă informați medicul despre toate medicamentele pe care le utilizați, care previn în special infecțiile fungice, cu conținut de steroizi și sunt utilizate împotriva HIV. Ar trebui să vă informați medicul despre medicamentele pe care le utilizați și fără prescripție medicală.

CORTAIR este prescris numai pentru astmul dumneavoastră. Nu-l utilizați pentru alte boli decât dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește altfel. Nu dați medicamentul dumneavoastră altor persoane.

Influențele regionale și ale întregului organism pe termen lung ale CORTAIR asupra oamenilor nu sunt pe deplin cunoscute. Doza trebuie menținută la cea mai mică doză eficientă de întreținere la care se asigură controlul astmului. Medicii ar trebui să monitorizeze îndeaproape creșterea copiilor care au primit terapie cu corticosteroizi din orice cale și ar trebui să evalueze beneficiile controlului astmului bronșic cu tratament cu corticosteroizi față de posibila suprimare a creșterii.

Atunci când CORTAIR este utilizat în special în doze mari pentru o perioadă lungă de timp, din cauza corticosteroizilor pe care îi conține, poate provoca efecte sistemice precum sindromul Cushing (acumulare de grăsime asemănătoare ovulului pe spate, rotunjimea feței, creștere excesivă a părului și resorbție osoasă, în special în oasele taliei și pelvisului), caracteristici cushingoide (caracteristici similare cu cele observate în sindromul Cushing), supresia suprarenală (suprimarea secreției de hormoni din glanda suprarenală), întârzierea creșterii la copii și adolescenți, scăderea densității minerale osoase, cataractă, creșterea presiunii intraoculare (glaucom) și hiperactivitate psihomotorie mai puțin frecventă (activitate sau mobilitate excesivă și intensă), efecte psihologice sau comportamentale care includ tulburări de somn, anxietate (anxietate), depresie sau agresivitate (în special la copii), efecte sistemice precum efectele psihologice sau comportamentale, inclusiv depresie sau agresivitate (mai ales la copii).

În timpul tratamentului cu corticosteroizi inhalatori, poate fi observată candidoză (afte în gură sau în gât). Această infecție poate necesita un tratament antifungic convenabil, iar tratamentul poate fi necesar să fie întrerupt la unii pacienți.

O creștere a incidenței pneumoniei a fost observată la pacienții cu BPOC cărora li s-au administrat corticosteroizi inhalatori.

Vă rugăm să consultați medicul în cazul în care ați întâmpinat una dintre aceste reacții adverse în trecut.

Sarcină

Consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza medicamentul.

Dacă sunteți însărcinată, trebuie să fiți întotdeauna foarte atentă la consumul de medicamente. Nu există dovezi că CORTAIR este dăunător pentru mamă sau copil atunci când este utilizat la femeile însărcinate. Cu toate acestea, dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați CORTAIR, nu încetați să utilizați CORTAIR, dar trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Dacă aflați că sunteți gravidă în timpul tratamentului, consultați imediat medicul sau farmacistul.

Alăptarea

Consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza medicamentul.

Budesonida trece în laptele matern. Cu toate acestea, nu se așteaptă ca dozele terapeutice ale CORTAIR să aibă vreun efect asupra copilului alăptat. CORTAIR poate fi folosit în perioada de alăptare.

Conducerea și utilizarea utilajelor

CORTAIR nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a utiliza utilaje.

Informații importante despre unii Excipienți din conținutul CORTAIR

Nu există nicio avertizare specială pentru ingredientele CORTAIR.

Utilizarea împreună cu alte medicamente

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente cu steroizi (utilizate în multe boli care sunt destinate a fi luate pentru un răspuns rapid, inclusiv atac de astm și tratament)
- Medicamente pentru tratarea infecțiilor fungice (cum sunt itraconazolul și ketoconazolul)

- Inhibitorii de protează HIV (cum ar fi ritonavir sau produse care conțin cobicistat, medicamente utilizate în tratamentul SIDA)

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă utilizați sau ați utilizat recent orice medicament cu sau fără prescripție medicală.

3. Cum se utilizează CORTAIR?

Instrucțiuni de utilizare adecvată și frecvența dozelor/administrației:

Doza de CORTAIR variază în funcție de starea pacientului. Urmați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră. Aceste recomandări pot diferi de informațiile din acest prospect.

Utilizați CORTAIR exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta. Dacă nu sunteți sigur, întrebați cum să-l utilizați. CORTAIR poate fi utilizat numai într-un nebulizator. Înainte de a începe să utilizați acest medicament, asigurați-vă că știți cum să utilizați nebulizatorul.

Nu toate nebulizatoarele sunt potrivite pentru utilizarea CORTAIR. CORTAIR nu trebuie utilizat în nebulizatoarele cu ultrasunete.

Înainte de a utiliza CORTAIR pentru prima dată, trebuie să citiți „**PROSPECTUL**” și să urmați cu atenție instrucțiunile.

Rețineți: După fiecare doză, trebuie să vă clătiți gura cu apă. Dacă utilizați mască facială, spălați-vă pe față după fiecare doză.

Tratamentul astmului:

Doza inițială recomandată:

Copii de peste 6 luni: Doza zilnică totală este de 0,25-0,5 mg. Dacă copilul dumneavoastră utilizează cortizon, poate fi administrată o doză inițială mai mare. După un timp, medicul dumneavoastră poate regla doza. În doze unice, se pot administra doze de până la 1 mg pe zi.

Adulți și vârstnici: Doza zilnică totală este de 1-2 mg. După un timp, medicul dumneavoastră poate regla doza. În doze unice, se pot administra doze de până la 1 mg pe zi.

Medicul dumneavoastră poate reduce doza după ameliorarea simptomelor.

Tratamentul de întreținere:

Copii cu vârsta de peste 6 luni: Doza zilnică totală este de 0,25-2 mg.

Adulți și vârstnici: Doza zilnică totală este de 0,5-4 mg. Doza poate fi crescută în cazuri foarte severe.

Tratamentul crupului:

Doza zilnică recomandată este de 2 mg pentru sugari și copii. Aceasta poate fi administrată în doză unică sau se poate administra câte 1 mg urmat de încă 1 mg 30 de minute mai târziu.

După ce începeți să utilizați CORTAIR, vă puteți simți mai bine din prima zi. Cu toate acestea, poate dura 2-4 săptămâni pentru a obține eficiență completă. Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu încetați să luați dozele de CORTAIR.

În cazul în care încă utilizați comprimate de „cortizon” și vi se prescrie CORTAIR, medicul dumneavoastră vă poate reduce treptat doza de comprimat (pentru câteva săptămâni sau luni). Este posibil să fie nevoie chiar să încetați să luați comprimate.

Notă: Dacă tratamentul dumneavoastră s-a schimbat de la comprimat de „cortizon” la CORTAIR, temporar, simptomele dumneavoastră precum scurgerile nazale, erupțiile cutanate, dureri musculare și articulare pot reveni. Dacă oricare dintre aceste simptome vă deranjează sau dacă aveți dureri de cap, oboseală, greață sau vărsături, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Calea și metoda de administrare:

1. Înainte de utilizare, asigurați-vă că substanță activă este dispersată în lichid, cu o agitare ușoară a conținutului unității de doză unică.
2. Țineți unitatea de doză unică în poziție verticală și deschideți rotind partea superioară.
3. Așezați capătul deschis al unității în rezervorul nebulizatorului și strângeți ușor.

Fiola cu doză unică este marcată cu o linie. Această linie arată un volum de 1 ml când fiola este ținută cu susul în jos.

Dacă trebuie utilizat doar 1 ml, goliți conținutul până la linia de marcare a lichidului.

Păstrați doza unică deschisă, ferind-o de lumină. Unitatea de doză unică deschisă trebuie utilizată în decurs de 12 ore. Vă rugăm să rețineți că în cazul în care se utilizează doar 1 ml, volumul rămas nu este steril.

Înainte de a utiliza restul lichidului, asigurați-vă că substanță activă este dispersată în lichid cu o agitare ușoară a conținutului unității de doză unică.

NOTĂ:

1. După fiecare doză, clătiți-vă gura cu apă.
2. Dacă utilizați o mască facială, asigurați-vă că masca este bine așezată în timpul inhalării.
Spălați-vă pe față după aplicare.

• Curățare

Rezervorul nebulizatorului și duza sau masca facială trebuie curățate după fiecare utilizare. Spălați piesele cu apă fierbinte și un detergent blând, conform specificațiilor producătorului. Ar trebui să fie clătit bine și uscat prin conectarea rezervorului nebulizatorului la compresor.

Dacă simțiți că efectul CORTAIR este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveți mai mult CORTAIR decât trebuie:

Dacă aveți mai mult CORTAIR decât trebuie, discutați cu un medic sau cu un farmacist.

Dacă CORTAIR este utilizat prea mult într-o singură utilizare, nu este de așteptat un efect nociv. Dacă se utilizează prea mult CORTAIR pentru o perioadă lungă de timp (luni), pot apărea reacții adverse. Dacă credeți că vi se întâmplă acest lucru, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați CORTAIR

Dacă uitați să luați o doză de rutină de CORTAIR pe care trebuie să o luați, nu este necesar să compensați doza uitată. Doar luați următoarea doză așa cum este prescris.

Nu luați doza dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Posibile efecte adverse

Ca în cazul tuturor medicamentelor, pot exista reacții adverse la persoanele care sunt sensibile la substanțele din conținutul CORTAIR.

Dacă oricare dintre următoarele reacții adverse vă deranjează sau continuă în timp ce utilizați CORTAIR, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Reacțiile adverse sunt enumerate după cum se arată în următoarele categorii:

Foarte frecvente: pot fi observate la cel puțin 1 din 10 pacienți.

Frecvente: pot fi observate la mai puțin de unul din 10 pacienți, dar la mai mult de unul din 100 de pacienți.

Neobișnuite: pot fi observate la mai puțin de unul din 100 de pacienți, dar la mai mult de unul din 1000 de pacienți.

Rare: pot fi observate la mai puțin de unul din 1000 de pacienți, dar la mai mult de unul din 10.000 de pacienți.

Foarte rare: pot fi observate la mai puțin de unul din 10.000 de pacienți.

Necunoscute: nu pot fi estimate din datele disponibile.

Dacă apare oricare dintre următoarele, întrerupeți utilizarea CORTAIR și contactați IMEDIAT medicul dumneavoastră sau contactați departamentul de urgență al celui mai apropiat spital:

- Umflarea feței în special a buzelor, limbii, ochilor și urechilor.
- Dificultăți de respirație
- Erupecie cutanată, mâncărime, inflamație la nivelul pielii (dermatită de contact), urticarie

Toate acestea sunt efecte secundare foarte grave.

Dacă una dintre acestea apar la dumneavoastră, atunci aveți o alergie gravă la CORTAIR. Este posibil să aveți nevoie de îngrijiri medicale urgente sau să fiți spitalizat. Aceste reacții adverse foarte grave sunt rare (mai puțin de 1 din 1000 de pacienți).

- Respirație șuierătoare bruscă după administrarea (inhalarea) medicamentului dumneavoastră. Acest lucru se întâmplă foarte rar, afectând mai puțin de 1 din 10.000 de persoane.

Alte posibile efecte adverse:

Frecvente

- Afte (infecția gurii și gâtului cauzată de o ciupercă). Este mai puțin probabil să apară dacă vă clătiți gura cu apă după utilizarea CORTAIR.
- Ușoară iritație a gâtului
- Tuse
- Răgușeală (rar la copii)
- Pneumonie la pacienții cu BPOC (infecție pulmonară)

Dacă observați oricare dintre următoarele simptome în timpul utilizării CORTAIR, informați medicul dumneavoastră. Acestea pot fi semnele infecției pulmonare:

- Febră sau tremor
- Creșterea secreției de mucus, modificarea culorii mucusului
- Tuse sporită sau dificultăți crescute de respirație

Neobișnuite:

- Senzație de anxietate, agitație și nervozitate
- Depresie
- Tremor
- Cataractă
- Crampe musculare
- Vedere încețoșată

Rare:

- Cianoză
- Roșeață pe față după folosirea măștii. Puteți preveni acest lucru spălându-vă pe față după folosirea măștii.
- Probleme cu somnul, depresie sau senzație de anxietate, neliniște, furie, supra-excitație sau îngrijorare.
Aceste efecte pot fi observate mai ales la copii.
- Pierderea vocii
- Răgușeală (la copii)

Corticosteroidii inhalatori, în special atunci când sunt utilizați în doze mari, pot afecta producția normală de hormoni steroizi în corpul dumneavoastră. Aceste efecte sunt după cum urmează:

- o încetinire a ratei de creștere a copiilor și adolescenților (rar). Dacă se administrează doze mari pe parcursul mai multor ani, înălțimea finală poate fi redusă cu aproximativ 1 cm.
- scăderea densității minerale osoase (subțierea oaselor)
- glaucom (presiunea crescută în ochi)
- un efect asupra glandei suprarenale (o glandă mică lângă rinichi) (rar)

Aceste efecte sunt mult mai puțin probabil să se întâmple cu corticosteroidii inhalatori decât cu comprimatele de corticosteroizi.

Efectul depinde probabil de durata expunerii, de expunerea concomitentă și anterioară la steroizi și de susceptibilitatea individuală.

În unele cazuri în care nebulizatorul este aplicat cu o mască facială, s-a observat iritația pielii feței. Pentru a preveni iritația pielii, spălați-vă pe față cu apă după ce ați folosit masca facială.

În cazuri rare, pot fi observate reacții adverse mai generale ale tratamentului cu corticosteroizi de tracțiune. Acestea pot fi suspectate dacă apar oboseala, durerile de cap, greața sau vărsăturile.

Dacă aveți orice reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul sau farmacistul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/> .

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro .

Website: <http://www.anm.ro/> .

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se depozitează CORTAIR?

Nu lăsați CORTAIR la îndemâna și vederea copiilor și păstrați-l în ambalajul original.

Dacă nu utilizați întreaga unitate pentru dozare, protejați restul de lumină. Fiecare doză unică trebuie utilizată în termen de 12 ore de la deschidere. Notați data la care a fost deschis pentru prima dată plicul de folie. Nu utilizați produsul din plicul de folie care a fost deschis de 3 luni sau mai mult. Vă rugăm să rețineți că, dacă se utilizează jumătate din conținutul fiolei, partea rămasă nu va rămâne sterilă. Ține-o în poziție verticală.

Trebuie păstrat la temperatura camerei sub 25°C. A se feri de îngheț.

A se utiliza în conformitate cu data de expirare.

Nu utilizați CORTAIR după data de expirare de pe ambalaj.

Nu utilizați CORTAIR dacă observați orice defecte ale produsului și/sau ambalajului.

Nu aruncați medicamentele care au expirat sau nu sunt folosite! Predați-le sistemului de colectare stabilit de Ministerul Mediului și Urbanismului.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş Maslak Mahallesi AOS

55. Sokak 42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL/TURCIA

Locul producției:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı/TEKİRDAĞ/TURCIA

Acest prospect a fost aprobat în data de 23/12/2019.

Acest medicament este distribuit de C.N. UNIFARM S.A. în baza Autorizației pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nr. 785/24.03.2023 emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale conform Ord. 85/2013.