

PROSPECT

AIRPUFF 25 mcg/125 mcg aerosol pentru inhalare, suspensie

Se administrează pe cale respiratorie.

- **Substanța activă:** Pentru inhalare, fiecare doză conține 36,25 mcg xinafoat de salmeterol, echivalent cu 25 mcg salmeterol și 125 mcg propionat de fluticazonă.
- **Excipienți:** HFA134a

Citiți cu atenție acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conțin informații importante pentru dumneavoastră.

- *Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.*
- *Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*
- *Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.*
- *În timpul utilizării acestui medicament, spuneți medicului că luați acest medicament atunci când mergeți la medic sau la spital.*
- *Urmați cu exactitate aceste instrucțiuni. Nu utilizați doze **mai mari sau mai mici** decât cea recomandată.*

Ce găsiți în acest prospect

- 1. Ce este AIRPUFF și pentru ce se utilizează**
- 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AIRPUFF**
- 3. Cum să utilizați AIRPUFF**
- 4. Reacții adverse posibile**
- 5. Cum se păstrează AIRPUFF**

Titlurile sunt incluse.

1. Ce este AIRPUFF și pentru ce se utilizează

- AIRPUFF este un medicament pentru inhalare care conține substanțele active salmeterol și propionat de fluticazonă. Salmeterol este un bronhodilatator cu acțiune de lungă durată. Astfel, căile respiratorii din plămâni rămân deschise și facilitează intrarea și ieșirea aerului. Efectul durează cel puțin 12 ore. Propionatul de fluticazonă este un corticosteroid care reduce umflarea și iritația de la nivelul plămânilor.
- AIRPUFF conține 120 de doze, care pulverizează 25 mcg salmeterol și 125 mcg propionat de fluticazonă la fiecare acționare.
- AIRPUFF este utilizat pentru ameliorarea și controlul simptomelor astmului. Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament pentru a atenua problemele respiratorii, cum ar fi astmul.

Trebuie să administrați AIRPUFF zilnic, conform recomandărilor medicului dumneavoastră. Astfel, vă veți asigura că medicamentul acționează așa cum trebuie pentru a vă controla astmul. Salmeterol, utilizat în mod regulat în asociere cu propionatul de fluticazonă, reduce simptomele și frecvența exacerbărilor la pacienții cu BPOC (bronhopneumopatie obstructivă cronică) moderată până la severă.

AIRPUFF ajută la prevenirea dificultăților de respirație și a respirației șuierătoare care urmează să se declanșeze. Nu va avea efect dacă dificultățile de respirație sau respirația șuierătoare s-a declanșat deja. Într-un astfel de caz, trebuie să utilizați medicamente de „salvare” cu acțiune rapidă, cum ar fi salbutamol. Purtați întotdeauna la dumneavoastră medicamentul „de salvare” cu acțiune rapidă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dificultăți de respirație mai des decât de obicei sau dacă respirația șuierătoare s-a intensificat sau dacă luați medicamentul de salvare cu acțiune rapidă mai des decât de obicei

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AIRPUFF NU UTILIZAȚI AIRPUFF în următoarele cazuri

- Sunteți hipersensibil (alergic) la salmeterol, la propionat de fluticazonă sau la cealaltă substanță, norfluran (HFA 134a).

UTILIZAȚI AIRPUFF CU PRECAUȚIE în următoarele cazuri

În următoarele cazuri, consultați medicul înainte de a utiliza AIRPUFF:

- Dacă suferiți de boli de inimă, inclusiv de ritm cardiac neregulat sau rapid,
- Dacă aveți o hiperfuncție a glandei tiroide,
- Dacă suferiți de hipertensiune arterială,
- Dacă suferiți de diabet zaharat (AIRPUFF vă poate crește concentrația de zahăr din sânge),
- Dacă concentrația de potasiu în sânge este scăzută,
- Dacă suferiți în prezent sau ați suferit în trecut de tuberculoză sau de o altă infecție pulmonară.

Medicamentele care conțin corticosteroizi pot avea unele efecte asupra pacienților. Acest lucru apare mult mai frecvent atunci când pacienții iau corticosteroizi pe cale orală (pe gură). De obicei, aceste efecte nu sunt observate la corticosteroizii inhalatori (administrați pe cale respiratorie), dar pot apărea la pacienții care primesc doze mari pe o perioadă lungă de timp. Acești pacienți sunt susceptibili să se confrunte cu următoarele: Scăderea densității osoase, probleme ale ochilor, întârzierea creșterii la copii. Dacă sunteți îngrijorat pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră.

La unii pacienți, în special la cei care iau doze mari din acest tip de medicament, este posibil ca următoarele reacții adverse să apară foarte rar: Față rotundă, scăderea densității osoase, probleme ale ochilor și întârzierea creșterii la copii. Unii pacienți pot avea vânătași care apar mai ușor. Poate exista o creștere a concentrației de zahăr (glucoză) din sânge. Dacă suferiți de diabet, este posibil să fie necesară monitorizarea mai frecventă a glicemiei și este posibil să fie necesară ajustarea tratamentului dumneavoastră obișnuit pentru diabet.

Foarte rar, pacienții care iau medicamentul pot simți anxietate, pot avea tulburări de somn sau pot prezenta un grad mai mare de iritabilitate (în special la copii).

Dacă aveți orice alte simptome pe care nu le înțelegeți, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați acest medicament pentru a trata BPOC, este posibil să aveți un risc crescut de a face o infecție pulmonară cunoscută sub numele de pneumonie. Pentru simptomele acestei afecțiuni, vezi pct. 4. Reacții adverse posibile. Spuneți imediat medicul dumneavoastră dacă observați apariția oricăruia dintre aceste simptome.

Din cauza riscului de agravare, nu întrerupeți medicația fără a-l consulta pe medicul dumneavoastră. Doza de tratament trebuie redusă sub supravegherea unui medic.

Monitorizarea regulată a înălțimii este recomandată pentru copiii supuși unui tratament pe termen lung cu AIRPUFF.

Dacă după administrarea medicamentului apare o intensificare bruscă a respirației șuierătoare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră; este posibil să dorească să vă schimbe tratamentul.

Deoarece utilizarea unui dispozitiv spacer împreună cu un inhalator presurizat dozat poate crește eliberarea medicamentului în plămâni, trebuie luat în considerare faptul că acest lucru poate duce la apariția unui risc crescut de reacții adverse

În cazul în care aceste avertismente sunt valabile în cazul dumneavoastră, chiar dacă acest lucru s-a întâmplat oricând în trecut, adresați-vă medicului.

AIRPUFF împreună cu alimente și băuturi

Datorită căii sale de administrare, AIRPUFF nu interacționează cu alimentele și băuturile.

Sarcina

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. *Dacă constatați că sunteți gravidă în timpul tratamentului, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului.*

Alăptarea

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece nu există o experiență suficientă cu privire la utilizarea de salmeterol și propionat de fluticazonă în timpul alăptării, utilizați medicamentul în timpul alăptării numai dacă medicul dumneavoastră decide că acest lucru este necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje periculoase în timpul utilizării acestui medicament. Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante despre unii excipienți din compoziția AIRPUFF

Dacă nu sunteți sensibil la excipienții conținuți în AIRPUFF, nu este de așteptat nici reacție adversă la aceste substanțe.

Utilizarea împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Aceste medicamente includ medicamente pentru astm sau medicamente fără prescripție medicală. Este posibil ca administrarea AIRPUFF să nu fie adecvată împreună cu alte medicamente.

Înainte de a utiliza AIRPUFF, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Beta-blocante (cum ar fi atenolol, propranolol și sotalol). Beta-blocantele sunt utilizate mai ales pentru hipertensiune arterială sau alte probleme cu inima.
- Medicamente utilizate împotriva infecțiilor (cum ar fi ketoconazol, itraconazol și eritromicină), inclusiv unele medicamente utilizate pentru tratarea infecției cu HIV (virusul imunodeficienței umane) (cum ar fi ritonavir, medicamente care conțin cobicistat). Unele dintre aceste medicamente pot determina creșterea cantității de propionat de fluticazonă sau salmeterol din organismul dumneavoastră. Acest lucru poate crește riscul de a manifesta reacții adverse cauzate de AIRPUFF, inclusiv bătăi neregulate ale inimii, sau poate agrava reacțiile adverse cu care vă confrunțați deja. Dacă luați aceste medicamente, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze cu atenție.
- Corticosteroizi (medicamente antiinflamatoare, administrate pe cale orală sau prin injectare). Dacă ați luat recent unul dintre aceste medicamente, acest lucru poate crește riscul ca acesta să vă afecteze glanda suprarenală.
- Diuretice utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale (medicamente care conțin diuretice cum ar fi furosemid, hidroclorotiazidă, care pot reduce concentrația de potasiu din sânge).
- Alte bronhodilatatoare (cum ar fi salbutamol) utilizate ca medicație de salvare în tratamentul astmului și al BPOC.
- Medicamente pe bază de xantină (acestea sunt utilizate în principal pentru tratarea astmului)

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală sau fără prescripție medicală.

3. Cum să utilizați AIRPUFF

Utilizați în continuare AIRPUFF în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă spune să întrerupeți utilizarea. Utilizați întotdeauna AIRPUFF exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Nu utilizați mai mult decât doza recomandată. Dacă nu sunteți sigur de doza pe care o utilizați, adresați-vă unui medic sau farmacist.

Instrucțiuni pentru utilizarea corectă și doza/frecvența de administrare:

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizați AIRPUFF în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă spune să întrerupeți utilizarea. Nu utilizați doze mai mari decât cele recomandate de medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu întrerupeți utilizarea AIRPUFF și nu reduceți doza utilizată fără să îl consultați pe medicul dumneavoastră. AIRPUFF este inhalat pe gură și ajunge în plămâni.

Instrucțiuni pentru utilizarea corectă și doza/frecvența de administrare:

Astm

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

- 2 pulverizări de două ori pe zi (prin inhalare în plămâni)

BPOC

Adulți:

- 2 pulverizări de două ori pe zi (prin inhalare în plămâni)

Simptomele dumneavoastră pot fi bine controlate atunci când utilizați AIRPUFF de două ori pe zi. În această situație, medicul dumneavoastră vă va reduce doza la o dată pe zi.

Doza poate fi modificată în următoarele moduri:

- O dată seara - dacă aveți simptome noaptea
- O dată dimineața - dacă aveți simptome în timpul zilei

Este foarte important să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră cu privire la cantitatea de pulverizare și la frecvența administrării medicamentului.

Dacă utilizați AIRPUFF pentru astm, medicul dumneavoastră va dori să vă verifice simptomele în mod regulat. **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă astmul sau problemele respiratorii se agravează.** Este posibil să aveți respirație șuierătoare, să simțiți mai des o strângere în piept sau să trebuiască să utilizați mai des inhalatorul „de salvare” cu acțiune rapidă. Dacă apare oricare dintre aceste situații, trebuie să continuați să utilizați AIRPUFF, însă fără a crește numărul de pulverizări. Senzația de disconfort în piept se poate agrava și vă puteți îmbolnăvi grav. Adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece este posibil să fie nevoie să primiți tratament suplimentar.

Dacă aveți dificultăți în utilizarea aerosolului pentru inhalare, puteți utiliza un recipient (dispozitiv spacer). Deoarece schimbarea dispozitivelor spacer poate modifica doza administrată, trebuie să utilizați întotdeauna același tip de dispozitiv spacer.

La introducerea sau schimbarea unui dispozitiv spacer, trebuie efectuată întotdeauna ajustarea repetată a dozei până la cea mai mică doză.

Calea și modul de administrare:

Medicul sau farmacistul vă va arăta cum să utilizați corect inhalatorul.

Acesta ar trebui să verifice din când în când modul în care îl utilizați. Utilizarea necorespunzătoare a AIRPUFF poate însemna că astmul dumneavoastră nu este tratat corespunzător.

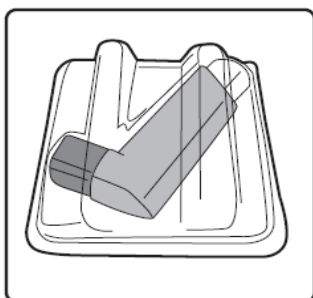
Medicamentul este introdus într-un tub presurizat aflat într-o carcasă din plastic care include și piesa de inhalare.

Utilizați AIRPUFF în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă spune să întrerupeți utilizarea.

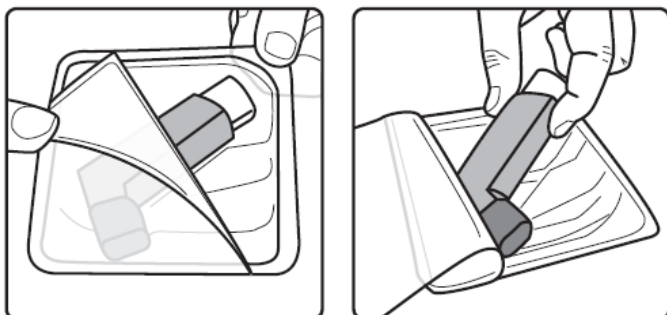
Utilizați întotdeauna AIRPUFF conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Utilizarea inhalatorului

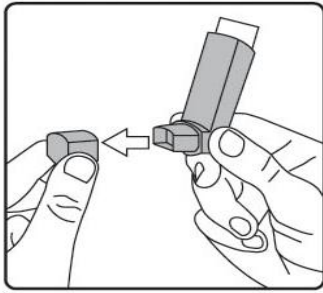
Aerosolul pentru inhalare este comercializat într-o cutie de carton și este inclus într-un ambalaj de protecție în scopuri de siguranță.



Înainte de a utiliza aerosolul pentru inhalare, desfăceți ambalajul, așa cum este indicat în imagine.



1. Testarea aerosolului pentru inhalare: Dacă utilizați inhalatorul pentru prima dată, testați dacă funcționează. Țineți capacul piesei de inhalare între degetul mare și arătător, strângeți-l ușor și scoateți-l.



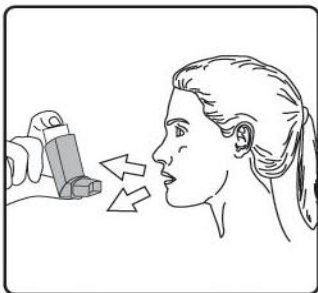
2. Agitați bine pentru a vă asigura că funcționează, țineți piesa de inhalare departe de dumneavoastră și apăsați pe tub pentru a pulveriza în gol. Dacă nu ați folosit inhalatorul timp de o săptămână sau mai mult, pulverizați de două ori în gol. Este important să începeți să inspirați cât mai lent posibil imediat înainte de a utiliza inhalatorul.

Atunci când utilizați aerosolul pentru inhalare, stați așezat sau drept în picioare.

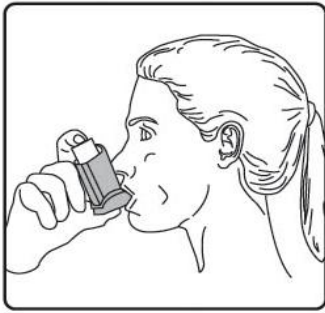
1. Îndepărtați capacul piesei de inhalare, așa cum este indicat în prima imagine. Verificați interiorul și exteriorul piesei de inhalare pentru a vă asigura că este curată.
2. Agitați bine aerosolul pentru inhalare înainte de fiecare utilizare.



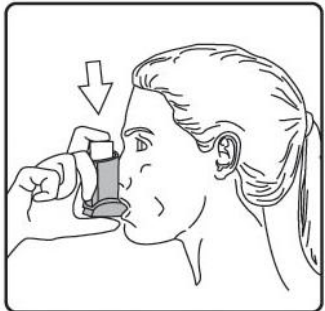
3. Țineți inhalatorul în poziție verticală. Expirați cât mai mult timp posibil.



4. Puneți piesa de inhalare între dinți și aplicați strâns buzele în jurul acesteia. Nu mușcați piesa de inhalare.



5. Apăsați partea superioară a inhalatorului pentru a pulveriza o doză de medicament. Faceți acest lucru în timp ce inspirați calm și profund.



6. Țineți-vă respirația timp de aproximativ 10 secunde sau atât timp cât vă puteți ține respirația fără să vă forțați, apoi scoateți piesa de inhalare din gură și îndepărtați degetul din partea superioară a inhalatorului. Apoi expirați lent pe gură. Evitați să expirați în inhalator.



7. Așteptați aproximativ o jumătate de minut între fiecare pulverizare și apoi repetați pașii 2-6.
8. Apoi clătiți-vă gura cu apă și scuipați. Acest lucru este important pentru a preveni apariția aftelor în gură și a răgușelii.
9. Puneți la loc capacul piesei de inhalare imediat după utilizare pentru a o proteja de praf. Atunci când capacul piesei de inhalare este poziționat corect, acesta se va potrivi perfect la locul său. Dacă nu se potrivește, întoarceți capacul piesei de inhalare în sens invers. Nu forțați foarte tare.

Curățarea inhalatorului

Curățați inhalatorul cel puțin o dată pe săptămână.

1. Îndepărtați capacul piesei de inhalare.
2. Nu îndepărtați tubul din carcasa de plastic.

3. Ștergeți interiorul și exteriorul piesei de inhalare și carcasa din plastic cu o lavetă uscată sau o bucată de pânză.
4. Introduceți corect capacul piesei de inhalare. Nu forțați prea mult introducerea capacului.

Grupe de vârstă diferite:

Utilizarea la copii:

Copii cu vârsta cuprinsă între 4 -12 ani

AIRPUFF 25 mcg/50 mcg – 2 pulverizări de două ori pe zi

Utilizarea AIRPUFF nu este recomandată copiilor cu vârsta sub 4 ani.

Utilizarea la vârstnici:

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

Grupe speciale de pacienți:

Insuficiență renală:

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală.

Insuficiență hepatică:

Nu există informații privind utilizarea AIRPUFF la pacienții cu insuficiență hepatică.

Dacă aveți impresia că efectul AIRPUFF este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult AIRPUFF decât trebuie

Este important să utilizați aerosolul pentru inhalare conform instrucțiunilor. Dacă ați luat din greșeală mai mult decât doza recomandată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Este posibil să simțiți că inima vă bate mai repede decât de obicei și că tremurați. De asemenea, vă puteți confrunța cu dureri de cap, slăbiciune musculară și dureri articulare.

Dacă ați utilizat doze mari pentru o perioadă lungă de timp, consultați medicul sau farmacistul pentru recomandări. Dozele mari de AIRPUFF pot reduce cantitatea de hormoni steroizi produși în glandele suprarenale.

Dacă ați utilizat mai mult AIRPUFF decât trebuie, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Dacă uitați să luați AIRPUFF

Dacă uitați să utilizați aerosolul pentru inhalare, luați următoarea doză la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Reacții posibile la întreruperea tratamentului cu AIRPUFF:

Este foarte important să luați medicamentul AIRPUFF zilnic, conform instrucțiunilor. Continuați utilizarea medicamentului până când medicul dumneavoastră vă spune să încetați utilizarea sa. Nu întrerupeți și nu reduceți brusc doza de AIRPUFF. Acest lucru vă poate deteriora respirația.

Aceste reacții adverse includ următoarele:

- Dureri de stomac
- Oboseală și pierderea poftei de mâncare, senzație de rău
- Greață și diaree
- Scădere în greutate
- Dureri de cap și amețeli
- Scăderea nivelului de zahăr din sânge
- Tensiune arterială scăzută și convulsii
- Întreruperea tratamentului la pacienții care suferă de BPOC poate duce la decompensare simptomatică (incapacitatea organului de a funcționa); tratamentul trebuie întrerupt sub supravegherea unui medic.

Dacă sunteți supus stresului, de exemplu din cauza febrei, a unui traumatism (cum ar fi un accident de mașină), a unei infecții sau a unei intervenții chirurgicale, insuficiența suprarenală de care suferiți se poate agrava și puteți prezenta oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai sus.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Pentru a preveni apariția acestor simptome, medicul dumneavoastră vă poate prescrie suplimentar corticosteroizi (cum ar fi prednisolonul).

Dacă aveți alte întrebări cu privire la utilizarea aerosolului pentru inhalare, vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, pot apărea reacții adverse la persoanele care sunt sensibile la substanțele din compoziția AIRPUFF. Pentru a reduce probabilitatea apariției reacțiilor adverse, medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai mică doză de AIRPUFF pentru a vă controla astmul.

Dacă survine oricare dintre următoarele situații, întrerupeți administrarea AIRPUFF și anunțați IMEDIAT medicul sau contactați serviciul de urgență al celui mai apropiat spital:

Reacții alergice: Este posibil să observați că respirația dumneavoastră se deteriorează brusc după utilizarea AIRPUFF. Vă puteți confrunța cu respirație șuierătoare și tuse excesivă. De asemenea, puteți prezenta mâncărime, erupție la nivelul pielii și umflare pe corp (de obicei pe față, buze, limbă sau gât) sau puteți simți brusc că inima vă bate prea repede sau că sunteți pe cale să leșinați sau sunteți amețit (ceea ce poate duce la colaps sau pierderea cunoștinței). **Dacă vă confrunțați cu aceste reacții sau dacă acestea apar imediat după utilizarea AIRPUFF, întrerupeți utilizarea AIRPUFF și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.** Reacțiile alergice la AIRPUFF sunt mai puțin frecvente (afectează mai puțin de unul din 100 de pacienți).

Toate acestea sunt reacții adverse foarte grave.

Dacă prezentați oricare dintre acestea, înseamnă că sunteți grav alergic la AIRPUFF. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență sau de spitalizare.

Alte reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate după cum este indicat în clasificarea următoare:

Foarte frecvente: pot apărea la mai mult de unul din 10 pacienți.

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

Mai puțin frecvente: pot apărea la mai puțin de unul din 100 pacienți, dar la mai mult de unul din 1 000 de pacienți.

Rare: pot apărea la mai puțin de unul din 1 000 pacienți, dar la mai mult de unul din 10 000 de pacienți.

Foarte rare: pot apărea la mai puțin de unul din 10 000 pacienți.

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacții adverse foarte frecvente: :

- Durere de cap - aceasta se ameliorează de obicei pe măsură ce tratamentul este continuat.
- Au fost raportate creșteri ale numărului de răceli la pacienții care suferă de BPOC.

Reacții adverse frecvente:

- Pneumonie (infecție la nivelul plămânilor) la pacienții care suferă de BPOC. Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați AIRPUFF. Aceste simptome pot fi simptome de infecție pulmonară:
 - Febră sau frisoane
 - Creșterea producției de mucozități, modificarea culorii mucozităților
 - Tuse accentuată sau dificultăți crescute de respirație
- Afte la nivelul gurii și gâtului (puncte umflate dureroase, de culoare galben-crem). De asemenea, umflarea limbii și a gâtului și răgușeală. Poate fi util să vă clătiți gura cu apă după fiecare inhalare și să scuipați imediat. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament antifungic pentru a trata aftele.
- Durere, umflături la nivelul articulațiilor și dureri musculare
- Crampe musculare
- Următoarele reacții adverse au fost raportate și la pacienții care suferă de boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC):
 - Vânătași și fracturi ale oaselor.
 - Sinuzită (o senzație de presiune sau de plenitudine în nas, obraji și în spatele ochilor, însoțită uneori de durere intermitentă).
 - Scăderea concentrației de potasiu din sânge (bătăile inimii pot deveni neregulate, poate apărea slăbiciune musculară și crampe).
 - Pneumonie și bronșită (infecție la nivelul plămânilor). Dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră: Creșterea producției de salivă, modificarea culorii salivei, febră, frisoane, tuse accentuată, probleme respiratorii accentuate.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- Creșterea cantității de zahăr (glucoză) din sânge (hiperglicemie). Dacă suferiți de diabet, este posibil să fie necesară monitorizarea mai frecventă a glicemiei și, eventual, ajustarea tratamentului obișnuit pentru diabet.
- Cataractă (vedere neclară, încețoșată)
- Bătăi de inimă foarte rapide (tahicardie)
- Tremurături și bătăi de inimă rapide sau neregulate (palpitații, fibrilație atrială) - acestea sunt de obicei inofensive și se diminuează pe măsură ce tratamentul continuă.
- Durere în piept (angină pectorală)
- Stare de anxietate (apare adesea la copii)
- Tulburări de somn
- Erupecție alergică la nivelul pielii

Reacții adverse rare:

- Dificultăți de respirație sau respirație șuierătoare care se agravează imediat după administrarea AIRPUFF. În acest caz, nu mai utilizați AIRPUFF. Folosiți un medicament de „salvare” cu acțiune rapidă pentru a vă ameliora respirația și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- AIRPUFF poate altera producția normală de hormoni steroizi în organism, în special dacă utilizați doze mari pentru perioade lungi de timp. Aceste reacții sunt după cum urmează:
 - Încetinirea creșterii la copii și adolescenți
 - Scăderea densității oaselor
 - Cataractă și glaucom
 - Creștere în greutate
 - Față rotundă (în formă de lună) (sindromul Cushing)Medicul dumneavoastră vă va examina periodic pentru a vedea dacă apar aceste reacții adverse și se va asigura că luați cea mai mică doză de AIRPUFF pentru a vă controla astmul.
- Modificări ale comportamentului, cum ar fi anxietatea, tulburările de somn și faptul de a fi neobișnuit de activ sau agitat (aceste efecte sunt adesea observate la copii).
- Bătăi de inimă neregulate sau anormale (aritmie). Spuneți acest lucru medicului dumneavoastră, dar nu încetați să luați AIRPUFF până când nu vă spune să încetați.
- Infecție fungică la nivelul esofagului (poate provoca dificultăți la înghițire)

Cu frecvență necunoscută:

- Depresie sau irascibilitate (agresivitate). Aceste reacții pot fi adesea observate la copii.
- Vedere încețoșată

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, vă rugăm să raportați efectele secundare pe care le întâmpinați la Centrul turc de farmacovigilență (TÜFAM) NOTIFICARE, făcând clic pe pictograma "Notificare efecte secundare ale medicamentelor" de pe www.titck.gov.tr sau apelând linia de notificare a efectelor secundare la numărul 0800 314 00 08. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează AIRPUFF

Nu lăsați AIRPUFF la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați AIRPUFF la temperatura camerei, sub 25 °C.

A se proteja de lumina solară directă și de îngheț. Recipientul cu aerosol nu trebuie perforat, nu trebuie spart, chiar dacă este gol, și trebuie ținut departe de surse de foc.

Utilizați în conformitate cu data de expirare.

Nu utilizați AIRPUFF după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Nu utilizați AIRPUFF în cazul în care observați defecte ale produsului și/sau ale ambalajului acestuia.

Nu aruncați medicamentele expirate sau nefolosite pe calea reziduurilor menajere! Predați-le la sistemul de colectare stabilit de Ministerul Mediului, Urbanismului și Schimbărilor Climatice.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul Neutec Inhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Arifiye/Sakarya

Tel: 0 850 201 23 23

E-mail: info@neutecinhaler.com

Acest prospect a fost revizuit în 18 august 2023.

Subsemnata, GUNSEL ANA-MARIA, traducator si interpret autorizat pentru limba turca, in temeiul autorizatiei nr. 39122, eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba turca in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul și sensul.

