

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**AirFluSal Forspiro 50 micrograme/500 micrograme/doză pulbere unidoză de inhalat**

salmeterol/propionat de fluticazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține 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. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este AirFluSal Forspiro și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AirFluSal Forspiro
3. Cum să utilizați AirFluSal Forspiro
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AirFluSal Forspiro
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este AirFluSal Forspiro și pentru ce se utilizează

AirFluSal Forspiro este utilizat pentru tratamentul:

- astmului bronșic
- bronhopneumopatiei cronice obstructive (BPOC)

Această afecțiune se caracterizează prin dificultăți permanente ale respirației determinate de îngustarea căilor respiratorii, frecvent însoțite de tuse și expectorație. Acest medicament reduce numărul de acutizări ale BPOC.

Acest medicament conține două substanțe active.

- Salmeterol: o substanță cu durată mare de acțiune care lărgeste căile respiratorii
- Fluticazonă: un corticosteroid care reduce umflarea și inflamația plămânilor

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AirFluSal Forspiro**Nu luați AirFluSal Forspiro**

- dacă sunteți **alergic** la salmeterol, fluticazonă sau la oricare dintre excipienții acestui medicament (enumerați la pct. 6)

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza AirFluSal Forspiro dacă aveți:

- afecțiuni ale inimii, incluzând un ritm neregulat sau rapid
- glandă tiroidă hiperactivă
- tensiune arterială mare
- diabet zaharat
- concentrație scăzută a potasiului în sângele dumneavoastră
- tuberculoză, în prezent sau în antecedente sau alte infecții pulmonare

AirFluSal Forspiro previne apariția respirației dificile și șuierătoare. Vă rugăm să aveți în vedere că nu are efect în cazul în care aveți deja respirație dificilă sau șuierătoare.

Dacă apare o astfel de **criză cu lipsă de aer**, trebuie să utilizați un medicament care lărgeste căile respiratorii, cum este salbutamol.

Informați imediat medicul dumneavoastră dacă astmul bronșic sau problemele respiratorii se agravează. Puteți observa că:

- șuierul din respirație se agravează
- aveți mai des senzație de apăsare la nivelul pieptului
- trebuie să folosiți mai mult din medicamentul dumneavoastră inhalator pentru lărgirea căilor respiratorii cu acțiune rapidă

Continuați să utilizați AirFluSal Forspiro dacă apare oricare dintre aceste manifestări, însă nu creșteți numărul de inhalări. Starea dumneavoastră se poate agrava și puteți prezenta o afecțiune gravă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră deoarece este posibil să fie nevoie de medicație suplimentară.

Copii și adolescenți

AirFluSal Forspiro nu este recomandat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Alte medicamente și AirFluSal Forspiro

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alt medicament, inclusiv medicamente fără prescripție medicală.

Următoarele medicamente pot influența sau pot fi influențate de AirFluSal Forspiro:

- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, inimă sau alte afecțiuni, cu substanța activă a cărei denumire se termină în “olol” (beta-blocante), cum sunt atenolol, propranolol și sotalol
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor virale, incluzând anumite medicamente pentru HIV, cum este ritonavir sau cobicistat. Medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție pe parcursul utilizării acestor medicamente.
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor, cum sunt ketoconazol, itraconazol și eritromicină
- corticosteroizi administrați pe gură sau injectabil, medicamente pentru tratamentul inflamațiilor sau pentru prevenirea rejektului organului transplantat
- diuretice, cunoscute de asemenea ca “comprimate care elimină apa”, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari
- alte bronhodilatatoare (precum salbutamol)
- derivați xantini. Aceștia sunt deseori utilizați în tratamentul astmului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza AirFluSal Forspiro pe parcursul acestei perioade.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca AirFluSal Forspiro să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

AirFluSal Forspiro conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Această cantitate nu determină, de obicei, probleme la persoanele cu intoleranță la lactoză.

3. Cum să utilizați AirFluSal Forspiro

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

- **Astm bronșic**

Doza recomandată pentru **adulți și copii cu vârsta peste 12 ani** este:

O inhalare de două ori pe zi

Medicul dumneavoastră va dori să verifice periodic simptomele astmului bronșic.

- **Bronhopneumopatie cronică obstructivă**

Doza recomandată pentru **adulți** este:

O inhalare de două ori pe zi

Dacă simptomele devin controlate utilizând AirFluSal Forspiro de două ori pe zi, medicul dumneavoastră poate reduce doza la o administrare zilnică:

- o dată pe noapte dacă aveți simptome nocturne
- o dată dimineața dacă aveți simptome diurne

Mod de utilizare

Utilizați AirFluSal Forspiro în fiecare zi așa cum a prescris medicul dumneavoastră, **de obicei chiar înainte de masă** dimineața și/sau seara.

A se clăti gura cu apă după utilizare.

Dacă nu folosiți AirFluSal Forspiro corect sau conform recomandării, problemele dumneavoastră respiratorii se pot agrava. Pentru un tratament optim trebuie să utilizați AirFluSal Forspiro zilnic, chiar în absența oricărui simptom.

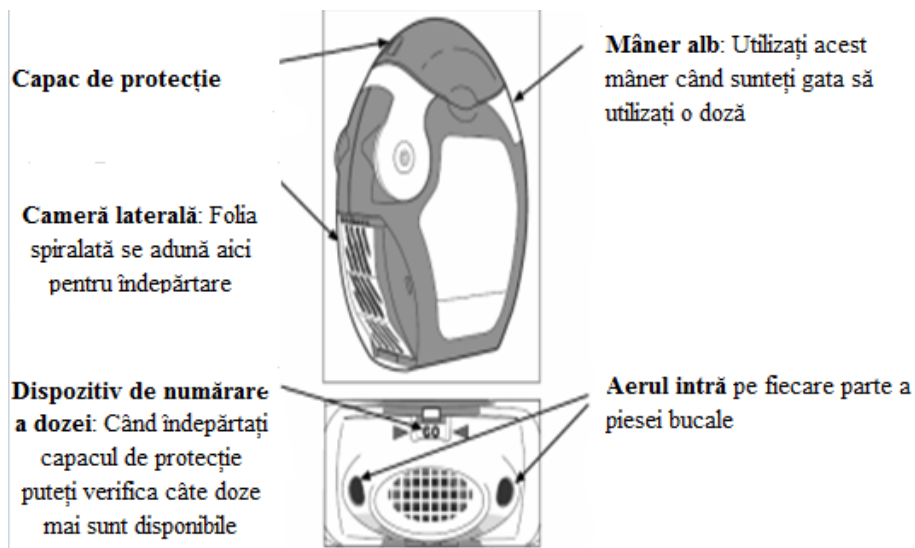
Instrucțiuni de utilizare

Medicul, asistenta medicală sau farmacistul dumneavoastră trebuie să vă arate cum să utilizați inhalatorul și trebuie să vă verifice periodic.

Dispozitivul pentru inhalare conține 60 de doze de medicament pulbere în folie spiralată. Acesta are un dispozitiv de măsurare a dozei care arată câte doze mai sunt disponibile și numără de la 60 la 0.

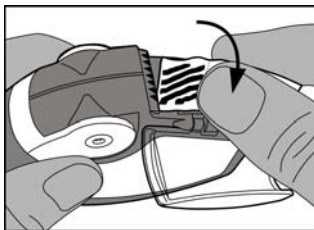
Când ajungeți la ultimele 10 doze, numerele vor apare pe un fond roșu.

Dispozitivul pentru inhalare nu este reîncărcabil – vă rugăm să aruncați dispozitivul pentru inhalare când este gol și să îl înlocuiți cu unul nou.



Înainte de a utiliza dispozitivul pentru inhalare

- Deschideți clapeta transparentă a cămăruței laterale
- Îndepărtați folia de la nivelul cămăruței laterale prin tragerea completă a acesteia în sens invers zimților de la acest nivel, așa cum este prezentat mai jos. **Nu împingeți și nu forțați folia.**



- Închideți clapeta cămăruței laterale și îndepărtați folia folosită

Important

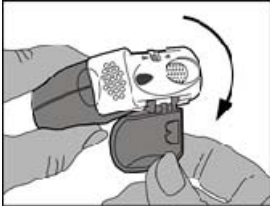
În timp ce utilizați dispozitivul pentru inhalare, cămăruța laterală se va umple treptat cu folia folosită. **Folia cu dungii negre** nu conține medicament. Eventual secțiunile numerotate ale foliei se vor vedea la nivelul cămăruței laterale.

Nu lăsați mai mult de 2 sectoare de folie la nivelul cămăruței laterale deoarece acest lucru poate bloca dispozitivul pentru inhalare. Îndepărtați cu grijă folia așa cum este prezentat mai sus și aruncați-o conform reglementărilor locale.

Utilizarea dispozitivului de inhalare

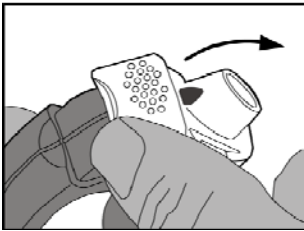
Țineți dispozitivul pentru inhalare în mână așa cum se observă în imagine.

1. Deschiderea

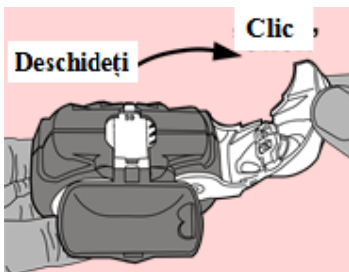


- **Deschideți** capacul de protecție **orientat în jos** pentru a expune piesa bucală
- Verificați indicatorul pentru doze pentru a vedea câte doze mai sunt disponibile

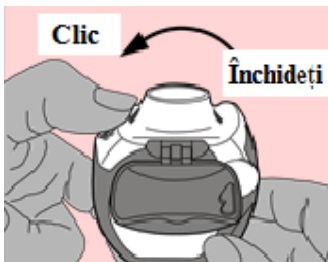
2. Pregătirea dozei



- **Ridicați** capătul manetei albe. Asigurați-vă despre închiderea camerei laterale.
Atenție: Manevrați maneta albă numai când sunteți gata să inhalați o doză de medicament. Dacă vă jucați cu maneta albă puteți pierde doze.



- Deschidere: **Mișcați maneta albă complet** până se aude un **clic**. Această acțiune deplasează o doză nouă în poziție, cu numărul expus la capăt.



- **Închidere:** Închideți **complet** maneta albă, aceasta fiind introdusă cu un **clic** în poziția sa originală. Acum inhalerul este pregătit pentru utilizare imediată.

3. Inhalarea dozei

- La depărtare de piesa bucală pentru inhalat, expirați cât de mult este posibil. Nu trebuie **niciodată să expirați direct** în inhalator deoarece acest lucru poate afecta doza.
- Țineți inhalatorul cu **capacul de protecție în jos**.
- Strângeți ferm buzele în jurul piesei bucale.
- **Inspirați constant și adânc** prin inhaler, nu pe nas.



- Îndepărtați inhalatorul din gură și țineți-vă **respirația pentru 5-10 secunde** sau cât timp este posibil fără a determina disconfort.
- **Apoi expirați încet, dar nu în inhalator.**
- Închideți capacul protector peste piesa bucală
- Clătiți gura cu apă care trebuie scuipată. Aceasta poate ajuta la prevenirea apariției infecțiilor fungice la nivelul gurii și a apariției răgușelii.

Curățare

- Ștergeți partea exterioară a piesei bucale cu un șervețel curat, uscat dacă este nevoie.
- Nu demontați inhalatorul pentru curățare sau pentru alte motive!
- Nu curățați cu apă sau șervețele umede părțile inhalatorului deoarece pot fi afectate dozele!
- Nu introduceți niciodată un ac sau obiecte ascuțite în piesa bucală sau în alte părți deoarece puteți distruge inhalerul!

Dacă luați mai mult AirFluSal Forspiro decât trebuie

Adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Simptomele supradozajului sunt:

- amețeli
- durere de cap
- ritm rapid al inimii
- slăbiciune musculară
- articulații dureroase
- vă simțiți amețit

Dacă ați utilizat doze mai mari pe o perioadă îndelungată, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul pentru recomandări. Acest lucru se datorează faptului că doze mai mari de AirFluSal Forspiro pot reduce cantitatea de hormoni steroizi produși de glanda suprarenală.

Dacă uitați să utilizați AirFluSal Forspiro

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Utilizați doza următoare la momentul potrivit.

Dacă încetați să utilizați AirFluSal Forspiro

Nu întrerupeți și nu reduceți brusc doza de AirFluSal Forspiro fără acordul medicului dumneavoastră deoarece acest lucru poate determina agravarea problemelor dumneavoastră respiratorii și reacții adverse foarte rare pot să apară. Acestea includ:

- durere la nivelul stomacului
- oboseală și lipsa poftei de mâncare, senzație de rău
- stare de rău și diaree
- pierdere în greutate
- durere de cap și somnolență
- concentrație scăzută a zahărului în sânge
- tensiune arterială scăzută și convulsii

Foarte rar, dacă aveți o infecție sau în momente de stres extrem (de exemplu după un accident grav sau dacă aveți intervenții chirurgicale), pot apărea reacții adverse similare. Pentru a preveni aceste simptome, medicul poate prescrie suplimentar corticosteroizi (cum ar fi prednisolon).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, deși acestea nu se manifestă la toate persoanele.

Reacții alergice: este posibil să observați că brusc respirația se agravează după utilizarea AirFluSal Forspiro. Ar putea fi foarte șuierătoare și poate să apară tusea. Puteți observa, de asemenea, mâncărime, o erupție (urticarie) și umflare (de obicei la nivelul feței, buzelor, limbii sau a gâtului) sau brusc vă puteți simți inima cum bate foarte repede sau aveți o stare de leșin și vedere încețoșată (care poate duce la colaps sau pierderea cunoștinței). **Dacă aveți aceste reacții sau dacă se întâmplă brusc după utilizarea AirFluSal Forspiro spuneți medicului dumneavoastră imediat.** Reacțiile alergice la AirFluSal Forspiro sunt mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 persoană din 100).

Alte reacții adverse pot apare cu următoarele frecvențe:

Foarte frecvente, pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- durere de cap
Aceasta se ameliorează de obicei la continuarea tratamentului.
- creștere a frecvenței răcelilor la pacienții cu boală pulmonară cronică obstructivă (BPOC).

Frecvente, pot afecta până la 1 din 10 persoane

- afte (pete galben-crem, dureroase) la nivelul gurii și a gâtului. De asemenea, limbă dureroasă, voce răgușită și iritație a gâtului.
Clătirea gurii cu apă și scuiparea conținutului și/sau periajul dinților imediat după fiecare inhalare pot fi utile. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie medicamente antifungice pentru tratamentul aftei.
- durere, articulații umflate și dureri musculare
- crampe musculare

Următoarele reacții adverse au fost raportate și la pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC)

- Pneumonie (infecție a plămânilor)
Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele în timp ce utilizați AirFluSal Forspiro, deoarece acestea pot fi simptome ale unei infecții pulmonare:
 - creștere a secreției de mucus
 - modificare a culorii mucusului
 - febră
 - frisoane
 - accentuare a tusei
 - accentuare a problemelor respiratorii
- vânătăi și fracturi la nivelul corpului
- inflamație a sinusurilor
- concentrație plasmatică scăzută a potasiului (s-ar putea să aveți senzația că vă simțiți bătăile inimii, slăbiciune musculară și/sau crampe)

Mai puțin frecvente, pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- ritm accelerat al inimii (tahicardie)
- senzația că vă simțiți bătăile inimii sau acestea sunt rapide și neregulate (palpitații)
Acestea sunt de obicei fără pericol și se reduc pe parcursul tratamentului
- senzație de îngrijorare
Acest efect se produce în principal la copii și adolescenți.
- creștere a concentrației zahărului în sânge
Dacă aveți diabet zaharat poate fi necesară o monitorizare mai atentă a glicemiei și posibil o ajustare a dozelor medicamentelor antidiabetice.
- tulburări de somn
- erupție alergică la nivelul pielii
- dureri în piept
- opacifiere a lentilelor ochilor (cataractă)

Rare, pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- **agravarea respirației sau wheezing-ului** care se **aggravează** imediat după utilizarea AirFluSal Forspiro
Nu mai utilizați AirFluSal Forspiro și spuneți imediat medicului dumneavoastră și folosiți medicamentele cu durată rapidă de acțiune pentru lărgirea căilor respiratorii care vă ajută să respirați. **Spuneți imediat medicului dumneavoastră.**
- producere anormală a anumitor hormoni, în special în cazul utilizării medicamentului în doză mare pentru perioade lungi de timp
Semnele sunt:
 - încetinire a creșterii la copii și adolescenți
 - subțiere a oaselor
 - creștere a presiunii la nivelul ochilor (glaucom)
 - creștere în greutate
 - față rotundă în lună plină (sindrom Cushing)Medicul dumneavoastră va verifica periodic pentru reacții adverse, asigurându-se că utilizați doza cea mai mică posibil.
- tulburări de comportament cum sunt activitate intensă și iritabilitate
Aceste efecte apar mai ales la copii și adolescenți.
- bătăi neregulate ale inimii sau ritm neregulat al inimii

Spuneți medicului dumneavoastră, dar nu întrerupeți utilizarea AirFluSal Forspiro decât dacă acesta recomandă.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- depresie sau agresivitate
Aceste efecte pot apare la copii și adolescenți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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 website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează AirFluSal Forspiro

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține AirFluSal Forspiro 50 micrograme/500 micrograme/doză pulbere unidoză de inhalat

- Substanțele active sunt salmeterol și fluticazonă. Fiecare doză măsurată de AirFluSal Forspiro furnizează 50 micrograme de salmeterol (sub formă de salmeterol xinafoat) și 500 micrograme de propionat de fluticazonă.
- Corespunzător la o doză măsurată de:
45 micrograme salmeterol (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 465 micrograme
- Celălalt component este lactoza monohidrat.

Cum arată AirFluSal Forspiro și conținutul ambalajului

- dispozitiv de inhalare cu folie de aluminiu cu 60 de doze de amestec de pulbere
- Fiecare doză este pre-determinată

- Mărimi de ambalaj

1, 2, 3, 4, 5, 6 sau 10 dispozitive de inhalare care conțin 60 doze.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr.7A,
540472 Târgu Mureș
România

Fabricanții

Aeropharm GmbH
Francois-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D, 9220 Lendava
Slovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sandoz Pharma Services

Calea Floreasca nr. 169 A,
Clădirea A, etaj 1, sector 1,
București
România
Tel: +40 21 4075160

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	AirFluSal® Forspiro® 50/500 micrograms inhalation powder, predispensed
Germania	AirFluSal Forspiro 50/500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Ungaria	AirFluSal® Forspiro® 50/500 mikrogramm/adag adagolt inhalációs por

România	AirFluSal® Forspiro® 50 micrograme/500 micrograme/doză, pulbere unidoză de inhalat
Suedia	Salmeterol/Fluticasone Sandoz

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2017.