

Prospect: Informații pentru pacient
PAVETOD 500 micrograme / 2ml suspensie pentru nebulizator
Propionat de fluticazonă
Medicament echivalent

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris numai dumneavoastră. Nu-l transmiteți altor persoane, chiar dacă semnele lor de boală sunt aceleași cu ale dumneavoastră, ar putea fi periculos.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, inclusiv orice posibilă reacție adversă nemenționată în acest prospect, adresați-vă medicului sau farmacistului. Vedeți paragraful 4.

Conținutul prezentului prospect:

1. Ce este PAVETOD și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați PAVETOD
3. Cum să luați PAVETOD
4. Posibile reacții adverse
5. Cum se păstrează PAVETOD
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PAVETOD și pentru ce se utilizează

PAVETOD conține substanța activă Propionat de fluticazonă.

PAVETOD aparține unui grup de medicamente numite corticosteroizi cu activitate antiinflamatoare.

PAVETOD este indicat în combaterea bolilor astmatice și a stărilor de bronhostenoză (reducerea calibrului bronhiilor).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați

PAVETOD

Nu luați PAVETOD

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);

Avertismente și precauții

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a lua PAVETOD dacă:

- aveți sau ați avut tuberculoză pulmonară în trecut;
- suferiți de diabet zaharat deoarece cantitățile de zahăr din sânge ar putea crește;
- aveți o boală respiratorie numită boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC);
- luați Ritonavir în același timp (un medicament utilizat pentru a trata SIDA - vezi secțiunea „Alte medicamente și PAVETOD”)
- treceți de la o terapie cu steroizi orali la fluticazonă pe cale inhalatorie.

Dacă apare o contracție a bronhiilor (bronhospasm paradoxal) cu respirație șuierătoare crescută imediat după administrarea medicamentului trebuie să opriți imediat tratamentul cu propionat de fluticazonă și să contactați imediat medicul.

Propionatul de fluticazonă administrat singur nu este indicat pentru ameliorarea simptomelor rezultate dintr-un atac acut de bronhospasm, motiv pentru care poate fi necesar un medicament bronhodilatator cu acțiune rapidă și cu acțiune scurtă (de exemplu salbutamol).

Astmul sever necesită supraveghere medicală regulată, deoarece poate fi o afecțiune care pune în pericol viața pacientului.

Agravarea bruscă a simptomelor poate necesita o creștere a dozei de corticosteroizi, care trebuie administrați de urgență sub supravegherea medicului dumneavoastră.

PAVETOD Suspensie de inhalat prin nebulizator nu înlocuiește tratamentul cu corticosteroizi injectabili sau orali într-o situație de urgență.

Dacă sunteți un pacient în tratament cu propionat de fluticazonă administrat prin nebulizare și observați o agravare a simptomelor, nu creșteți doza sau frecvența administrării, ci solicitați imediat sfatul medicului.

Tratamentul astmului ar trebui să se facă în mod normal ca parte a unui plan de tratament adaptat severității bolii dumneavoastră. Medicul dumneavoastră trebuie să evalueze cu atenție dacă trebuie să utilizați bronhodilatatoare cu acțiune rapidă pentru a vă controla simptomele sau pentru a crește doza de fluticazonă.

În aceste cazuri medicul trebuie să evalueze posibilitatea de vă modifica tratamentul, efectuând zilnic verificări dacă este un pacient cu risc.

În tratamentul de lungă durată cu doze mari de PAVETOD pot apărea efecte asupra întregului corp (sindrom Cushing, aspect Cushingoid, supresie suprarenală, scăderea densității minerale osoase, cataractă, glaucom și rareori efecte psihologice sau comportamentale, inclusiv hiperactivitate psihomotorie, iritabilitate, tulburări de somn, anxietate, depresie, agresivitate, tulburări de comportament). Aceste efecte sunt mai puțin probabil să apară ca în cazul tratamentului oral cu glucocorticoizi. Este important ca doza de corticosteroid pentru inhalare să fie cea mai mică doză posibilă cu care se menține controlul eficient al astmului.

Înlocuirea tratamentului cu glucocorticoizi sistemici (care sunt distribuiți în întregul corp) cu tratament pe cale inhalatorie poate conduce la manifestarea alergiilor, cum ar fi inflamația nasului (rinită) și a pielii (eczeme).

Adresați-vă medicului dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări

de vedere. Nu întrerupeți brusc tratamentul cu propionat de

fluticazonă.

Copii și adolescenți:

PAVETOD trebuie utilizat cu prudență la copii.

Înălțimea trebuie verificată în mod regulat dacă aveți un copil care urmează un tratament prelungit cu corticosteroizi pe cale inhalatorie. În plus, pot apărea tulburări de comportament în cazul tratamentului pe termen lung și cu doze mari de PAVETOD.

Alte medicamente și PAVETOD

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dacă luați Ketoconazol, un medicament utilizat pentru a trata infecțiile fungice.

Unele medicamente pot crește efectele Pavetod și medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze îndeaproape dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru tratarea HIV: ritonavir, cobicistat).

Sarcină și alăptare

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, sfătuiți-vă cu medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Sarcină

Efectul propionatului de fluticazonă asupra sarcinii la femei este necunoscut.

Cu toate acestea, în timpul sarcinii, medicul dumneavoastră va cântări potențialele beneficii pentru dumneavoastră față de riscurile pentru făt.

Alăptare

Nu se știe dacă propionatul de fluticazonă trece în laptele matern.

Cu toate acestea, la dozele terapeutice recomandate cantitatea de medicament care trece în sânge este foarte mică.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca PAVETOD să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați PAVETOD

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur, trebuie să discutați cu medicul sau cu farmacistul.

Medicul dumneavoastră va decide doza de care aveți nevoie în funcție de severitatea bolii dumneavoastră.

Ameliorarea maximă a astmului, după administrarea PAVETOD, poate fi obținută în 4-7 zile de la începerea tratamentului; cu toate acestea, o îmbunătățire poate exista deja în primele 24 de ore dacă nu ați luat niciun alt medicament antiinflamator pe cale inhalatorie (steroidi).

Adulți și adolescenți în vârstă de peste 16 ani

Doza recomandată este de 250 micrograme (jumătate de recipient de 500 micrograme) de 2 ori pe zi.

Medicul dumneavoastră poate decide fie să mărească doza de PAVETOD până la 500-2000 micrograme de două ori pe zi, fie să o reducă la cantitatea minimă necesară pentru a controla simptomele.

Dacă simptomele reapar și sunt severe, vi se poate prescrie și o doză mare pentru o durată de 7 zile, după care doza poate fi redusă.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 4 și 16 ani

Doza recomandată este de 250 micrograme (jumătate de recipient de 500 micrograme) de 2 ori pe zi.

După aceea, doza trebuie ajustată până la atingerea controlului astmului sau redusă în funcție de răspunsul individual, până când se atinge cantitatea minimă necesară pentru controlul simptomelor. Dacă simptomele copilului revin și sunt severe, medicul poate crește doza la 1 mg de două ori pe zi (2 recipiente de 500 micrograme de două ori pe zi) pentru o perioadă de 7 zile. Doza va fi apoi ajustată în funcție de starea simptomelor copilului dumneavoastră.

Instrucțiuni de utilizare

Utilizați **PAVETOD** prin inhalare pe cale orală administrată prin aerosoli generați de un nebulizator acționat pneumatic (JET), conform indicațiilor medicului.

Vă rugăm să consultați și instrucțiunile de utilizare recomandate de producătorul nebulizatorului.

Administrarea PAVETOD cu nebulizatoare ultrasonice nu este recomandată.

Deoarece multe nebulizatoare funcționează într-un flux continuu, este posibil ca medicamentul nebulizat să fie eliberat în mediu; de aceea se recomandă ca PAVETOD să fie administrat într-o cameră bine ventilată.

PAVETOD Suspensie de inhalat prin nebulizator nu este pentru utilizare injectabilă.

La copiii de vârstă școlară:

se recomandă în principal folosirea unui inhalator bucal.

La copiii mai mici:

se recomandă utilizarea unei măști de față pentru inhalare.

Înainte de a utiliza PAVETOD, amestecați bine conținutul recipientului ținând recipientul orizontal de la capătul inferior, lovind de câteva ori capătul opus și scuturând-l. Repetați această operațiune de mai multe ori, astfel încât tot conținutul recipientului să fie complet amestecat.

Pentru a deschide recipientul, învârtiți partea superioară până la deschidere.

Diluare

Acest medicament poate fi diluat cu soluție fiziologică imediat înainte de utilizare. Cereți sfatul medicului.

După administrare, partea neutilizată de suspensie rămasă în nebulizator trebuie aruncată.

Dacă utilizați o mască de inhalare, trebuie să vă protejați fața cu creme de protecție și să vă spălați bine fața după utilizare. Pentru utilizare prelungită se recomandă utilizarea unui inhalator bucal. După fiecare administrare, gura trebuie clătită cu apă pentru a reduce apariția infecțiilor fungice ale gurii și gâtului (candidoză orofaringiană) și răgușeală (vedeți pct. 4).

Dacă luați mai mult PAVETOD decât trebuie

Dacă luați accidental prea mult medicament, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă aveți vreo îndoială cu privire la utilizarea **PAVETOD**, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Dacă uitați să luați PAVETOD

Nu trebuie administrată o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă întrerupeți tratamentul cu PAVETOD

Tratamentul cu PAVETOD nu trebuie întrerupt brusc.

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

4. Posibile reacții adverse

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

S- au observat următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente: (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)

- infecții fungice (candidoză sau afte) ale gurii și gâtului.

Frecvente: (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- pneumonie, în special la pacienții cu Boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC), o boală pulmonară foarte gravă care obstrucționează căile respiratorii, îngreunând respirația;
- tulburări ale vocii (răgușeală). Vedeți și „Avertismente și precauții”;
- contuzii.

Mai puțin frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 100)

- reacții de hipersensibilitate a pielii.

Foarte rare (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10000)

- infecții fungice ale sistemului digestiv (candidoză esofagiană);
- umflare rapidă (angioedem) a pielii de pe față și a membranelor mucoase ale gurii și gâtului;

- dificultăți de respirație (dispnee și/sau bronhospasm);
- reacții alergice severe și bruște (reacții anafilactice);
- sindromul Cushing, aspect cushingoid;

- suprimarea activității unei glande numite suprarenale (mai ales dacă se utilizează doze mai mari decât cele recomandate și pentru perioade prelungite). În acest caz, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- întârzierea creșterii (predominant la copii);
- oase fragile (scăderea densității minerale osoase);
- pierderea transparenței unei părți a ochiului numită cristalin (cataractă);
- afectarea cronică a nervului optic (glaucom);
- cantități excesive de zahăr în sânge (hiperglicemie);
- anxietate, tulburări de somn, tulburări de comportament inclusiv hiperreactivitate psihomotorie, iritabilitate (predominant la copii);
- dificultăți severe de respirație din cauza îngustării bronhiilor (bronhospasm paradoxal).

Necunoscute (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- depresie, agresivitate (predominant la copii);
- vedere încețoșată;
- răni la nas.

Raportarea efectelor secundare

Dacă manifestați orice reacție adversă, inclusiv orice posibilă reacție adversă nemenționată în acest prospect, adresați-vă medicului sau farmacistului. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare la adresa www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segنالare-una-sospetta-reazione-avversa. [Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații privind siguranța acestui medicament.](#)

5. Cum se păstrează PAVETOD

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 ° C. Păstrați produsul în poziție verticală în ambalajul original pentru a proteja medicamentul de îngheț și lumină.

După deschiderea pungii din aluminiu, unidozele trebuie utilizate în termen de o lună.

Recipientele deschise trebuie introduse în frigider și păstrate la o temperatură cuprinsă între 5 ° C ± 3 ° C și utilizate în 24 de ore de la deschidere. Nu congelați.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după înscrisul „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament în apa menajeră sau în gunoiul menajer. Întrebați farmacistul cum se elimină medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vă vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PAVETOD

- Ingredientul activ este propionat de fluticazonă. O fiolă monodoză de 2 ml conține 0,5 mg de propionat de fluticazonă.
- Celelalte componente sunt: polisorbitat 20, monolaurat de sorbitan, fosfat dihidrogen de sodiu dihidrat, fosfat disodic anhidru, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată PAVETOD și conținutul ambalajului

Suspensie de inhalat prin nebulizator (folosind un aparat cu aerosoli).

Fiecare pachet conține 10 sau 20 de fiole de 2 ml.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
Genetic SpA Via G. Della Monica, 26 - Castel San Giorgio (SA)

PRODUCĂTOR
Genetic SpA Contrada Canfora - Fisciano (SA)