

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

OXIS TURBUHALER 4,5 µg
OXIS TURBUHALER 9 µg
prášek k inhalaci
(formoteroli fumaras dihydricus)

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete užívat OXIS TURBUHALER. Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Tento přípravek byl předepsán pouze vám (vašemu dítěti), a proto přípravek nepodávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako vy (vaše dítě). Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Co v příbalové informaci naleznete?

1. Co je OXIS TURBUHALER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete OXIS TURBUHALER užívat
3. Jak se OXIS TURBUHALER používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchování přípravku OXIS TURBUHALER
6. Další informace

1. Co je OXIS TURBUHALER a k čemu se používá?

OXIS TURBUHALER obsahuje prášek k inhalaci. Prášek tvoří směs léčivé látky (formoterol) a pomocné látky (monohydrát laktosy). Formoterol rozšiřuje dýchací cesty, a tak usnadňuje dýchání. Pokud se nadechnete přes náustek inhalačního aparátu, spolu s vdechovaným vzduchem budete vdechovat do plic i léčivou látku. Účinek můžete pozorovat již za 1-3 minuty po vdechnutí a účinek trvá až 12 hodin.

OXIS TURBUHALER se používá k léčbě průduškového astmatu (záchvatovitá dušnost provázená slyšitelným sípáním) u dospělých a dětí od 6 let věku a chronické obstrukční plicní nemoci projevující se dušností, slyšitelným sípáním a kašlem u dospělých pacientů. Podává se buďto jako úlevový lék podle potřeby, pravidelně podle rady lékaře nebo před očekávanou fyzickou zátěží. Podání přípravku má za následek rozšíření malých průdušek, což vede k odstranění pocitu dušnosti. Tento účinek přetrvává po dobu asi 12 hodin. Při pravidelné léčbě by měl být OXIS TURBUHALER podáván spolu s protizánětlivými léky, např. kortikoidy (odvozené od "kortisonu").

2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete OXIS TURBUHALER užívat?

Informujte ošetřujícího lékaře, pokud jste v minulosti měl(a) nějakou neobvyklou reakci na formoterol, laktosu nebo jiná léčiva používaná pro své dýchací obtíže.

Nezapomeňte informovat ošetřujícího lékaře o svých zdravotních problémech, zvláště pokud máte diabetes (cukrovku), poruchu funkce štítné žlázy nebo srdce.

Některé jiné léky, např. betablokátory pro léčbu vysokého krevního tlaku, poruch srdeční činnosti a některé oční kapky s betablokátory, mohou snižovat účinnost přípravku, pokud jsou podávány současně. Váš lékař by měl být proto informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete užívat nějaký lék dostupný bez lékařského předpisu, poraďte se nejdříve s ošetřujícím lékařem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná a nebo kojíte, měla byste být vždy velice opatrná při užívání jakýchkoliv léků. V případě, že otěhotníte až v průběhu léčby, měla byste o tom informovat ošetřujícího lékaře co

nejdříve. Není známo, zda formoterol přechází do mateřského mléka, a proto se jeho podávání v průběhu kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

OXIS TURBUHALER neovlivňuje vaši schopnost řídit motorová vozidla ani schopnost obsluhovat stroje.

Důležitá informace o laktose obsažené v přípravku

OXIS TURBUHALER obsahuje velmi malé množství laktosy. Je málo pravděpodobné, že by toto množství laktosy vyvolalo obtíže u lidí, kteří nesnášejí laktosu.

3. Jak se OXIS TURBUHALER používá?

3.1 Dávkování

Dávkování je individuální a rozhodne o něm vždy ošetřující lékař. Jeho rozhodnutí se může lišit od dávkování uvedeného v této příbalové informaci.

Předtím než začnete užívat OXIS TURBUHALER, seznamte se pečlivě s použitím inhalačního aparátu, (viz 3.2 „Návod k použití inhalátoru“) a dodržujte uvedená doporučení.

V případě, že potřebujete k úlevě od svých dýchacích obtíží inhalovat OXIS TURBUHALER častěji než dříve, informujte o tom co nejdříve svého lékaře, ale nikdy nezvyšujte bez jeho souhlasu dávku přípravku OXIS TURBUHALER. Může to být prvním signálem pro lékaře, aby upravil vaši léčbu.

OXIS TURBUHALER 4,5 µg:

Průduškové astma:

Při použití k úlevě od náhle vzniklé dušnosti se doporučuje u *dospělých i dětí od 6 do 15 let* inhalovat jednou až dvakrát (4,5 až 9 mikrogramů) podle potřeby.

Obvyklá dávka pro *dospělé* při pravidelném užívání je 1 až 2 inhalace (4,5 až 9 mikrogramů) jednou nebo dvakrát denně (t.j. po 12 hodinách). Pro některé pacienty je vhodnější dávkování 4 inhalace (18 mikrogramů) jednou nebo dvakrát denně. Při pravidelném užívání přípravku byste neměl(a) inhalovat více než osm inhalací denně (36 mikrogramů). Kromě pravidelného užívání přípravku lze k úlevě od náhlých astmatických příznaků podat další dávky přípravku podle rady lékaře.

Obvyklá dávka pro *děti od 6 do 15 let* při pravidelném užívání jsou 2 inhalace (9 mikrogramů) jednou nebo dvakrát denně (t.j. po 12 hodinách). Obvykle není nutné, aby dítě pravidelně inhalovalo více než 4 inhalace (18 mikrogramů) denně. Občasné překročení této denní dávky až do 8 inhalací (36 mikrogramů) lze tolerovat.

Dospělí a děti od 6 do 15 let mohou užívat OXIS TURBUHALER 4,5 µg jako prevenci (t.j. k zabránění vzniku) příznaků spojených s fyzickou zátěží. V tomto případě inhalují dospělí 9 mikrogramů (2 inhalace) a děti od 6-15 let 4,5 až 9 mikrogramů (1 až 2 inhalace) před očekávanou fyzickou zátěží.

Chronická obstrukční plicní nemoc:

Při použití k úlevě od náhle vzniklé dušnosti se doporučuje u *dospělých* inhalovat 4,5 až 9 mikrogramů (1 až 2 inhalace) podle potřeby.

Obvyklá dávka pro *dospělé* při pravidelném užívání je 2 inhalace (9 mikrogramů) jednou nebo dvakrát denně. Pravidelně byste neměl(a) inhalovat více než 4 inhalace denně (18 mikrogramů). Kromě pravidelného užívání přípravku lze k úlevě od náhlých příznaků dušnosti podat další dávky přípravku podle rady lékaře.

OXIS TURBUHALER 9 µg:

Průduškové astma:

Při použití k úlevě od náhle vzniklé dušnosti se doporučuje u *dospělých i dětí od 6 do 15 let* inhalovat 9 mikrogramů (1 inhalace) podle potřeby.

Obvyklá dávka pro *dospělé* při pravidelném užívání je 1 inhalace (9 mikrogramů) jednou nebo dvakrát denně (t.j. po 12 hodinách). Pro některé pacienty může být vhodnější dávkování 2 inhalace (18 mikrogramů) jednou nebo dvakrát denně. Při pravidelném užívání byste neměl(a) inhalovat více než čtyři inhalace denně (36 mikrogramů). Kromě pravidelného užívání přípravku lze k úlevě od náhlých astmatických příznaků podat další dávky přípravku podle rady lékaře.

Obvyklá dávka pro *děti od 6 do 15 let* při pravidelném užívání je 1 inhalace (9 mikrogramů) jednou nebo dvakrát denně (t.j. po 12 hodinách). Obvykle není nutné, aby dítě inhalovalo více než

18 mikrogramů denně. Občasné překročení této denní dávky až do 36 mikrogramů (4 inhalace) lze tolerovat.

Dospělí a děti od 6 do 15 let mohou užívat OXIS TURBUHALER 9 µg k zabránění vzniku příznaků spojených s fyzickou zátěží. V tomto případě inhalujte 9 mikrogramů (1 inhalace) před očekávanou fyzickou zátěží.

Chronická obstrukční plicní nemoc:

Obvyklá dávka pro dospělé je 1 inhalace (9 mikrogramů) jednou nebo dvakrát denně. Kromě pravidelného užívání přípravku lze k úlevě od náhlých příznaků dušnosti podat další dávky přípravku podle rady lékaře. Neměl(a) byste inhalovat více než čtyři inhalace denně (36 mikrogramů).

Co dělat v případě, že zapomenete inhalovat pravidelnou dávku?

Pokud zapomenete inhalovat pravidelnou dávku přípravku, není nutné ji nahrazovat, ale pokračujte až další dávkou podle normálního dávkového režimu.

Co dělat v případě předávkování?

Inhalujte pouze dávku (počet inhalací), kterou vám předepsal váš ošetřující lékař. Užitím větší dávky zvyšujete riziko nežádoucích účinků. Nejčastějšími projevy nežádoucích účinků jsou třes, bolest hlavy, zrychlený tep. Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte ihned ošetřujícího lékaře.

Návod k použití inhalátoru:

Turbuhaler je vícedávkový inhalátor pro dávkování práškovitých léčiv. Nádechem je práškovité léčivo dávkováno do plic. Je proto důležité nadechovat se zhluboka a s maximálním úsilím přes náústek Turbuhaleru.

Použití Turbuhaleru je velmi jednoduché. Dodržujte návod uvedený níže.

1. Odšroubujte a sejměte ochranný uzávěr.
2. Držte Turbuhaler ve **svilé poloze** s otočnou rukojetí směrem dolů. Naplňte inhalátor dávkou tak, že otočíte otočnou rukojetí na jednu stranu až na doraz a potom zpět do původní polohy. Správnost tohoto manévru se projeví slyšitelným kliknutím.
3. **Vydechněte si a držte přitom inhalátor mimo ústa.**
4. Inhalátor, resp. jeho náústek dejte do úst, stiskněte rty a nadechněte se usilovně a zhluboka ústy. Nekousejte do náústku. Nepoužívejte Turbuhaler, pokud je viditelně poškozen nebo je náústek oddělen.
5. **Před výdechem vyndejte inhalátor z úst a vydechněte.** Pokud je předepsáno více dávek, opakujte postup v bodech 2-5.
6. Našroubujte ochranný uzávěr zpět na Turbuhaler.

Poznámka:

Nikdy nevydechujte přes Turbuhaler!

Vždy dobře našroubujte ochranný uzávěr zpět na Turbuhaler!

Vzhledem k tomu, že je množství inhalovaného léčiva velmi malé, nemusíte mít při inhalaci žádný smyslový vjem. Pokud však dodržíte návod k užití, můžete si být jisti, že došlo k inhalaci léčiva.

Čištění:

Očistěte každý týden vnější část Turbuhaleru (náústek) suchým hadříkem. Nikdy k tomuto účelu nepoužívejte vodu!

Ukazatel počtu dávek

Když poprvé uvidíte červený bod v indikačním okénku, zbývá ještě asi 20 dávek. Když je červený bod na dolním okraji okénka, inhalátor již neodměřuje přesnou dávku léčiva a je nutné jej vyměnit za nový. Zvuk, který můžete slyšet při třepání s Turbuhalerem, je způsoben sušidlem uvnitř inhalátoru.

Likvidace inhalátoru

Vždy se ujistěte o tom, že použitý inhalátor bude bezpečně zlikvidován, neboť ještě obsahuje malé množství léčiva. Nejvhodnější je vrátit inhalátor do lékárny.

4. Možné nežádoucí účinky

OXIS TURBUHALER je obvykle dobře snášen a většinou nepocítíte žádné nežádoucí účinky. Jestliže se vyskytnou, jsou mírné a vymizí v průběhu 1-2 týdnů pravidelné léčby. Pokud však budou trvat déle nebo vás budou obtěžovat, informujte o tom ošetřujícího lékaře.

Častěji se mohou objevit bolest hlavy, třes a zrychlený tep, občas poruchy spánku, změny nálady a svalové křeče, vzácně nepravidelný tep, nucení na zvracení, přecitlivělost na podané léčivo, např. ve formě spasmu (zúžení) průdušek nebo vyrážky na kůži, poruchy rovnováhy solí obsažených v krvi (nízké hladiny draslíku), velmi vzácně bolest na hrudníku, zvýšené hladiny krevního cukru, poruchy chuti, závratě, kolísání krevního tlaku a náhlá křeč hladkých svalů dýchacích cest vyvolaná inhalací léčiva. Informujte ošetřujícího lékaře i v případě jiných nežádoucích účinků, které zpozorujete v průběhu léčby.

5. Uchovávání přípravku OXIS TURBUHALER

Přípravek uchovávejte při teplotě do 30 °C. Ochranný uzávěr inhalátoru po inhalaci vždy dobře dotáhněte.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu (EXP). EXP je vytištěno na papírové krabičce a těle inhalátoru.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

6. Další informace

Co přípravek OXIS TURBUHALER obsahuje?

OXIS TURBUHALER 4,5 µg:

Jedna odměřená dávka obsahuje 6 µg formoteroli fumaras dihydricus, což odpovídá 4,5 µg formoteroli fumaras dihydricus v jedné inhalaci.

OXIS TURBUHALER 9 µg:

Jedna odměřená dávka obsahuje 12 µg formoteroli fumaras dihydricus, což odpovídá 9 µg formoteroli fumaras dihydricus v jedné inhalaci.

Pomocná látka: monohydrát laktosy.

Na otočné rukojeti Turbuhaleru je pro nevidomé pacienty vytlačen podle Braillova systému znak číslice "5".

Velikost balení:

Jedno balení přípravku OXIS TURBUHALER obsahuje 60 dávek.

Držitel rozhodnutí o registraci:

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Výrobci přípravku:

AstraZeneca AB, S-15185 Södertälje, Švédsko

Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Německo

Další informace o přípravku získáte u místního zastoupení držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5 - Smíchov

Tel.: 222 807 111

Fax: 222 807 221

www.astrazeneca.cz

Datum poslední revize 10.12.2008

© AstraZeneca 2008

Registrovaná ochranná známka OXIS TURBUHALER je majetkem AstraZeneca plc.