

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Pulveril, 25 mikrogramów/dawkę, aerozol inhalacyjny, zawiesina *Salmeterolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Pulveril i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pulveril
3. Jak stosować Pulveril
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pulveril
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST PULVERIL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

- Pulveril zawiera lek salmeterol. Jest to długo działający lek rozszerzający oskrzela. Pomaga utrzymać rozszerzenie dróg oddechowych, co ułatwia wdychanie i wydychanie powietrza. Działanie rozpoczyna się zazwyczaj w ciągu 10 do 20 minut i utrzymuje się przez 12 godzin lub dłużej.
- Lekarz przepisuje Pulveril, aby zapobiec trudnościom w oddychaniu. Ich przyczyną może być astma oskrzelowa. Systematyczne stosowanie leku Pulveril będzie zapobiegało napadom astmy, również wywołanej wysiłkiem fizycznym lub objawom astmy występującym w nocy.
- Systematyczne stosowanie leku Pulveril będzie także pomagało zapobiec trudnościom w oddychaniu spowodowanym przez inną chorobę w obrębie klatki piersiowej, taką jak przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP).
- Pulveril pomaga zapobiec wystąpieniu duszności i świszczącego oddechu, ale nie jest skuteczny, gdy takie objawy już wystąpią. W takim przypadku należy zastosować szybko działający lek rozszerzający oskrzela, taki jak salbutamol.
- Pulveril zawarty jest w inhalatorze. Lek w postaci aerozolu wdycha się przez usta bezpośrednio do płuc.
- Pulveril zawiera norfluran. Lek nie zawiera żadnego gazu freonowego. Leki wziewne zawierające norfluran są mniej szkodliwe dla środowiska niż leki starszego typu, zawierające nośnikowy gaz freonowy. Smak leku Pulveril może być inny niż dawniej stosowanych leków zawierających freon, ale nie ma to żadnego wpływu na jego działanie.

Jeśli pacjent leczony jest z powodu astmy oskrzelowej, powinien zawsze otrzymywać lek Pulveril w postaci inhalacji oraz wziewny steroid (lub w rzadkich przypadkach steroid w tabletkach). Oba leki należy stosować regularnie.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PULVERIL

Kiedy nie stosować leku Pulveril

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na salmeterolu ksynafonian lub na którykolwiek z pozostałych składników leku.
- jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie powinien stosować leku Pulveril, gdyż

zawiera on lecytynę sojową.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Pulveril

- **Jeśli objawy astmy lub trudności w oddychaniu nasilają się, należy niezwłocznie zgłosić to lekarzowi.** Może się to objawiać świszczącym oddechem, uczuciem zaciskania w klatce piersiowej lub większym niż zwykle zapotrzebowaniem na szybko działający lek rozszerzający oskrzela. W takim przypadku nie należy zwiększać liczby inhalacji leku Pulveril, gdyż stan pacjenta może się pogorszyć, prowadząc do ciężkiej choroby. Należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczna zmiana leczenia astmy.
- Jeśli lekarz przepisał pacjentowi Pulveril z powodu astmy, należy kontynuować przyjmowanie dotychczas stosowanych leków przeciw astmie, takich jak wziewne steroidy lub steroidy w tabletkach. Należy stosować je w takich dawkach, jak poprzednio, chyba że lekarz zaleci zmianę. Stosowanie tych leków należy kontynuować nawet w razie poprawy samopoczucia.

Po rozpoczęciu stosowania leku Pulveril nie wolno przerywać leczenia wziewnym steroidem (lub przyjmowania steroidu w tabletkach).

- Jeśli pacjent choruje na nadczynność tarczycy, chorobę serca (w tym nieregularną lub przyspieszoną czynność serca) lub cukrzycę (salmeterol może zwiększyć stężenie cukru we krwi), lekarz może częściej kontrolować stan zdrowia pacjenta. U pacjentów z cukrzycą lekarz może częściej niż zwykle kontrolować stężenie cukru we krwi. Może również być konieczna modyfikacja dawki leków przeciwcukrzycowych.

Pulveril a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również lekach przeciw astmie i jakichkolwiek lekach wziewnych, a także tych, które wydawane są bez recepty. Stosowanie leku Pulveril z innymi lekami może nie być właściwe.

- Przed zastosowaniem leku Pulveril należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest aktualnie leczony z powodu zakażenia grzybiczego lekami zawierającymi ketokonazol lub itrakonazol, bądź jeśli otrzymuje rytonawir stosowany w leczeniu zakażenia HIV. Wymienione leki mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych salmeterolu (w tym nieregularnej czynności serca) lub nasilić takie działania.
- Podczas stosowania leku Pulveril należy unikać przyjmowania leków beta-adrenolitycznych, chyba że lekarz zaleci inaczej. Beta-adrenolityki, w tym atenolol, propranolol i sotalol, są najczęściej stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub innych chorób serca. Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje beta-adrenolityki lub zostały mu one ostatnio przepisane, gdyż mogą osłabiać lub znosić działanie salmeterolu.
- Salmeterol może zmniejszać stężenie potasu we krwi. W takim przypadku pacjent może odczuwać zaburzenia rytmu serca, osłabienie mięśni lub kurcze. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent stosuje salmeterol razem z niektórymi lekami, stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (lekami moczopędnymi) i innymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń oddychania (takimi jak teofilina lub steroidy). Lekarz może od czasu do czasu zlecić pacjentowi wykonanie oznaczenia stężenia potasu we krwi. Jakikolwiek wątpliwości należy omawiać z lekarzem .

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa zajście w ciążę, planuje ciążę lub karmi piersią, przed zastosowaniem leku Pulveril powinna poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Oceniają oni, czy możliwe jest stosowanie leku Pulveril w tym czasie.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pulveril nie powinny wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Pulveril zawiera etanol

Ten lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

3. JAK STOSOWAĆ PULVERIL

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- **Pacjenci z astmą oskrzelową powinni zawsze stosować lek Pulveril razem z wziewnym steroidem.**
- Lek Pulveril należy stosować codziennie do czasu, aż lekarz zaleci przerwanie leczenia.
- Pacjent może odczuć początek działania leku już w pierwszym dniu stosowania.

Lek Pulveril należy wdychać wyłącznie przez usta.

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 12 lat z astmą oskrzelową

- Dawką początkową są zazwyczaj 2 inhalacje dwa razy na dobę.
- U osób z cięższą astmą lekarz może zwiększyć dawkę do 4 inhalacji dwa razy na dobę.

Dzieci

Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Pulveril u dzieci, dlatego nie należy go stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dawkowanie u dorosłych z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), w tym z zapaleniem oskrzeli i rozedmą płuc

- Dawką początkową są zazwyczaj 2 inhalacje dwa razy na dobę.

Nie dotyczy dzieci i młodzieży.

Sposób stosowania

Lekarz lub farmaceuta powinni zademonstrować pacjentowi, jak stosować inhalator. Powinni sprawdzać co jakiś czas, jak pacjent go użytkuje. Nieprawidłowe użytkowanie lub stosowanie w inny niż opisany w tej ulotce sposób może sprawić, że lek nie będzie działał skutecznie i może nie złagodzić objawów astmy lub POChP.

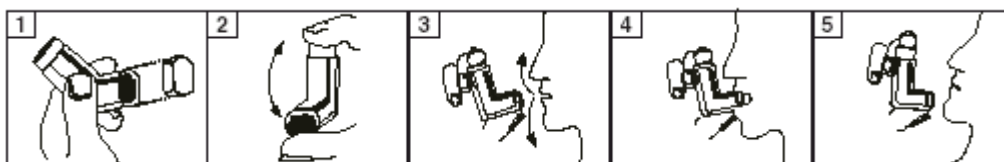
Lek zawarty jest w pojemniku ciśnieniowym, umieszczonym w plastikowej obudowie z ustnikiem.

Sprawdzanie inhalatora

Przed pierwszym użyciem inhalatora należy sprawdzić, czy działa on prawidłowo.

1. Zdjąć nasadkę z ustnika, ściskając delikatnie jej boki kciukiem i palcem wskazującym.
2. Wstrząsać inhalatorem przez co najmniej 10 sekund. Z ustnikiem skierowanym od siebie nacisnąć dwukrotnie pojemnik w celu uwolnienia dwóch dawek leku w powietrze. Jeśli inhalator nie był używany przez co najmniej tydzień lub jeśli był czyszczony, należy rozpylić lek jeden raz w powietrze.

Stosowanie inhalatora



1. Inhalację należy wykonywać na stojąco lub siedząco.
2. Zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora. Sprawdzić, czy wewnętrzna i zewnętrzna część ustnika jest czysta (rysunek 1).
3. Przed użyciem należy dokładnie wstrząsać inhalatorem przez co najmniej 5 sekund (rysunek 2), aby upewnić się, że jakiegokolwiek ciała obce zostaną usunięte i że zawartość pojemnika została równomiernie wymieszana.
4. Ująć pionowo inhalator z kciukiem umieszczonym na podstawie, poniżej ustnika.

5. Wykonać możliwie głęboki wydech (rysunek 3).
6. Umieścić ustnik w jamie ustnej między zębami i objąć go wargami bez nagryzania (rysunek 4).
7. Natychmiast po rozpoczęciu możliwie powolnego wdechu (przez usta) nacisnąć końcówkę inhalatora w celu uwolnienia dawki leku i kontynuować spokojny, głęboki wdech (rysunek 4).
8. Wstrzymując oddech należy wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z końcówki urządzenia. Należy wstrzymać oddech na tak długo, jak to jest możliwe (rysunek 5).
9. Jeśli konieczna jest ponowna inhalacja leku, należy odczekać około pół minuty, a następnie powtórzyć czynności opisane w punktach od 3 do 8.
10. Po użyciu należy zawsze założyć nasadkę ochronną na ustnik w celu ochrony przed kurzem i zanieczyszczeniami. Nasadkę należy nałożyć na ustnik i mocno docisnąć do właściwej pozycji.

Należy przećwiczyć wykonanie kilku pierwszych inhalacji przed lustrem. Jeśli pacjent zauważy „mgiełkę” wydobywającą się z końcówki inhalatora lub kącików ust, powinien ponownie rozpocząć inhalację.

Jeśli pacjent ma trudności z zastosowaniem inhalatora, pomocna może być komora inhalacyjna (tzw. spejser) Volumatic. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli konieczne jest zastosowanie komory inhalacyjnej Volumatic, należy zapoznać się z dołączoną do niej ulotką, która zawiera wszystkie informacje niezbędne do właściwego skorzystania z urządzenia.

Jeśli inhalator stał się bardzo zimny, należy wyjąć metalowy pojemnik z plastikowej obudowy i ogrzać go w dłoniach przez kilka minut. Nigdy nie należy stosować w tym celu czegośkolwiek innego. Po ogrzaniu pojemnika należy rozpylić lek jeden raz w powietrze.

Czyszczenie inhalatora

Aby zapobiec zatykaniu się inhalatora, należy czyścić go co najmniej raz w tygodniu.

W celu oczyszczenia inhalatora należy:

- zdjąć nasadkę ustnika;
- nie wyjmować metalowego pojemnika inhalatora z plastikowej obudowy;
- wytrzeć wewnątrz i część zewnętrzną ustnika oraz plastikową obudowę suchą szmatką lub chusteczką;
- rozpylić lek w powietrze jeden raz przed następnym użyciem;
- nałożyć z powrotem nasadkę ustnika.

Nie wkładać metalowego pojemnika do wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pulveril

Ważne, aby stosować inhalator zgodnie z instrukcją. Jeśli pacjent przypadkowo zastosuje większą dawkę niż zalecana, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Możliwe jest odczuwanie szybszego niż zwykle bicia serca, drżenia i (lub) zawrotów głowy. Ponadto może wystąpić ból głowy, osłabienie mięśni oraz bóle stawów.

Pominięcie zastosowania leku Pulveril

Jeśli pacjent zapomni o zastosowaniu leku, powinien przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Pulveril może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, lekarz przepisze pacjentowi możliwie najmniejszą dawkę, która pozwoli kontrolować objawy astmy lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. U pacjentów stosujących salmeterol opisywano następujące działania

niepożądane.

Reakcje alergiczne: pacjent może odczuć nagle pogorszenie oddychania po zastosowaniu salmeterolu.

Mogą wystąpić:

- świszczący oddech lub kaszel;
- wysypka, świąd, obrzęk (zwykle twarzy, warg, języka lub gardła).

W razie wystąpienia któregoś z wymienionych objawów lub jeśli wystąpią one nagle po zastosowaniu salmeterolu należy **niezwłocznie poinformować o tym lekarza**. Reakcje alergiczne na salmeterol są bardzo rzadkie (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Kurcze mięśni.
- Drżenie, szybka lub nieregularna czynność serca (kołatanie serca), ból głowy, drżenie rąk. Drżenie występuje częściej, jeśli pacjent stosuje więcej niż 2 inhalacje dwa razy na dobę. Opisane działania niepożądane nie utrzymują się długo, a ich nasilenie zazwyczaj zmniejsza się w trakcie dalszego leczenia salmeterolem.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Wysypka.
- Bardzo szybka czynność serca (tachykardia), która występuje częściej, jeśli pacjent stosuje więcej niż 2 inhalacje dwa razy na dobę.
- Nerwowość.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- Zawroty głowy.
- Trudności w zasypianiu (bezsennność).
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (może się objawiać nieregularną czynnością serca, osłabieniem mięśni i (lub) kurczami). Lekarz może zlecić od czasu do czasu wykonywanie oznaczenia stężenia potasu we krwi. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- **Trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, który nasila się bezpośrednio po zastosowaniu leku Pulveril.** W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku Pulveril. Należy zastosować szybko działający wziewny lek rozszerzający oskrzela w celu ułatwienia oddychania **i natychmiast powiadomić lekarza.**
- Nieregularna czynność serca lub dodatkowe skurcze serca (arytmia). W takim przypadku nie należy przerywać stosowania leku, ale należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.
- Zwiększone stężenie cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia). U pacjentów z cukrzycą lekarz będzie częściej niż zwykle kontrolował stężenie cukru we krwi. Może być konieczne dostosowanie dawki stosowanych leków przeciwcukrzycowych.
- Ból w jamie ustnej lub gardle.
- Nudności.
- Ból, obrzęk stawów.
- Ból w klatce piersiowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PULVERIL

- **Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- Bezpośrednio po użyciu założyć nasadkę ochronną na ustnik i docisnąć do właściwej pozycji. Nie należy w tym celu stosować znacznej siły.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie zamrażać.
- Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C.
- Nie przekłuwać, zgniatać ani palić pojemnika, nawet jeśli jest pusty.
- Nie stosować leku Pulveril po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera Pulveril

- Substancją czynną leku jest salmeterol (w postaci salmeterolu ksynafonianu). Każda dawka odmierzona (w dozowniku) zawiera 25 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu). Odpowiada to dawce dostarczonej (z dozownika) zawierającej 21 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu).
- Ponadto lek zawiera etanol bezwodny, lecytynę sojową (E 322) i norfluran (HFA-134a).

Jak wygląda Pulveril i co zawiera opakowanie

Inhalator z nośnikiem bezfreonowym

Biała zawiesina w aluminiowym pojemniku ciśnieniowym z zaworem dozującym, z zielonym, polipropylenowym ustnikiem i jasnozielonym, polipropylenowym wieczkiem. Każdy pojemnik zawiera 120 dawek, a każda dawka zawiera 25 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer:

Aeropharm GmbH
Francois-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt, Niemcy

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

Fannin Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18, Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2021

Logo Sandoz