

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AirFluSal Forspiro

(50 mikrogramów+500 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji, podzielony
Salmeterolum+ Fluticasoni propionas

Należy 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 AirFluSal Forspiro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AirFluSal Forspiro
3. Jak stosować AirFluSal Forspiro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać AirFluSal Forspiro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest AirFluSal Forspiro i w jakim celu się go stosuje

AirFluSal Forspiro stosuje się w leczeniu:

- astmy oskrzelowej
- przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP)
Choroba ta charakteryzuje się stałymi trudnościami w oddychaniu na skutek zwężenia dróg oddechowych, często z kaszlem i zalegającą wydzieliną. Lek zmniejsza ilość zaostrzeń objawów POChP.

Lek zawiera dwie substancje czynne:

- salmeterol: długo działająca substancja rozszerzająca drogi oddechowe
- flutykazon: kortykosteroid, który zmniejsza obrzęk i stan zapalny w płucach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AirFluSal Forspiro

Kiedy nie stosować leku AirFluSal Forspiro

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na salmeterol, flutykazon lub na substancję pomocniczą leku (wymienioną w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku AirFluSal Forspiro należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent ma:

- chorobę serca, w tym nieregularną lub przyspieszoną czynność serca
- nadczynność tarczycy
- wysokie ciśnienie tętnicze
- cukrzycę (AirFluSal Forspiro może zwiększyć stężenie cukru we krwi)
- małe stężenie potasu we krwi
- gruźlicę (obecnie lub w przeszłości) lub inne zakażenie płuc

Jeśli pacjent zaczyna niewyraźnie widzieć lub ma inne zaburzenia widzenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

AirFluSal Forspiro zapobiega wystąpieniu duszności i świszczącego oddechu. Należy pamiętać, że lek nie działa, gdy duszność lub świsty już u pacjenta wystąpiły.

W razie **napadu duszności**, konieczne jest zastosowanie leku (takiego jak salbutamol), który szybko rozszerza drogi oddechowe.

Jeśli objawy astmy lub trudności w oddychaniu nasilają się, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza. Może się to objawiać:

- świszczącym oddechem
- częstszym uczuciem ucisku w klatce piersiowej
- większym niż zwykle zapotrzebowaniem na szybko działający lek rozszerzający drogi oddechowe.

W takim wypadku należy kontynuować stosowanie leku AirFluSal Forspiro, ale nie zwiększać liczby inhalacji, gdyż stan pacjenta może się pogorszyć, prowadząc do ciężkiej choroby. Należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne dodatkowe leczenie.

Dzieci i młodzież

Leku AirFluSal Forspiro nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

AirFluSal Forspiro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

AirFluSal Forspiro i następujące leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie:

- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, chorób serca lub innych chorób, zawierające substancję czynną o nazwie zakończonej na „olol” (beta-adrenolityki), takie jak atenolol, propranolol i sotalol
- leki zwalczające zakażenia wirusowe, w tym niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, takie jak rytonawir lub kobicystat
Lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki.
- leki stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak ketokonazol, itrakonazol i erytromycyna
- kortykostereoidy podawane doustnie lub we wstrzyknięciu: leki stosowane w leczeniu zapalenia lub zapobiegające odrzuceniu przeszczepu
- leki moczopędne stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego
- inne leki rozszerzające oskrzela (takie jak salbutamol)
- leki zawierające pochodne ksantyny (stosowane często w leczeniu astmy).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz oceni, czy wskazane jest stosowanie leku AirFluSal Forspiro w czasie ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby AirFluSal Forspiro wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

AirFluSal Forspiro zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Ilość laktozy zawarta w leku nie powoduje zwykle żadnych problemów u osób z nietolerancją laktozy.

3. Jak stosować AirFluSal Forspiro

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

- **Astma**

Zalecaną dawką **dla dorosłych** jest:
jedna inhalacja dwa razy na dobę.

Lekarz będzie regularnie badał pacjenta pod kątem objawów astmy.

- **POCHP**

Zalecaną dawką **dla dorosłych** jest:
jedna inhalacja dwa razy na dobę.

Jeśli objawy udało się opanować lekiem AirFluSal Forspiro stosowanym dwa razy na dobę, lekarz może zmniejszyć jego dawkę do przyjmowania raz na dobę:

- jeden raz wieczorem, jeśli objawy występują u pacjenta w nocy
- jeden raz rano, jeśli objawy występują u pacjenta w ciągu dnia.

Sposób stosowania

AirFluSal Forspiro należy stosować codziennie, zgodnie z zaleceniem lekarza, najlepiej **bezpośrednio przed posiłkiem** rano i (lub) wieczorem.

Po inhalacji należy wypłukać jamę ustną wodą.

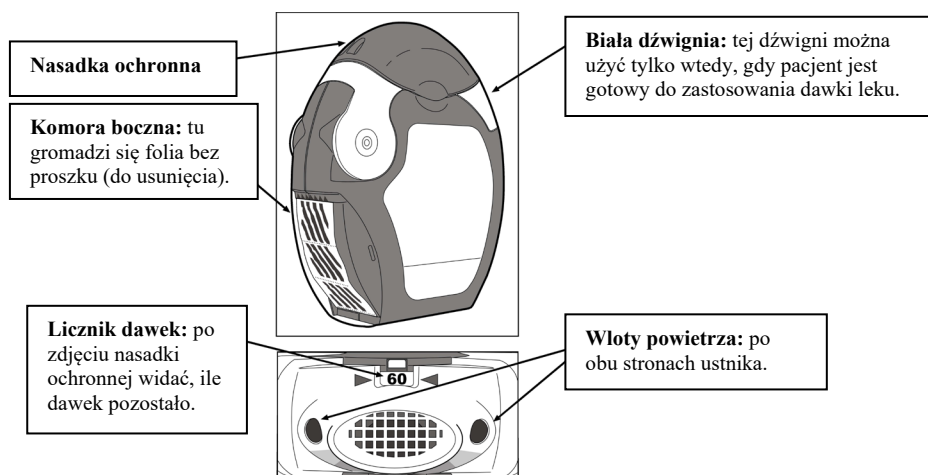
Niewłaściwe lub niezgodne z zaleceniem stosowanie leku AirFluSal Forspiro może spowodować pogorszenie objawów oddechowych. W celu uzyskania optymalnej skuteczności lek należy stosować codziennie, nawet jeśli objawy nie występują.

Instrukcja użycia

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni pokazać, jak używać inhalator i sprawdzać regularnie poprawność jego stosowania.

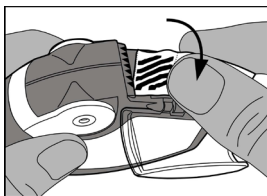
Inhalator zawiera 60 dawek proszku do inhalacji w zwiniętym blistrze (pasku) z folii. Zaopatrzony jest w licznik dawek, który wskazuje, ile dawek pozostało (od 60 do 0). Liczby wskazujące ostatnie 10 dawek zamieszczone są na czerwonym tle.

Inhalator nie jest przeznaczony do ponownego wypełnienia – po opróżnieniu należy go zastąpić nowym urządzeniem.



Przed użyciem inhalatora

- Otworzyć przezroczystą pokrywę komory bocznej.
- Całą długość paska należy ostrożnie oderwać, wykorzystując ząbkowaną krawędź (jak pokazano na rycinie). Paska nie należy **ciągnąć ani szarpać**.



- Zamknąć pokrywę komory i wyrzucić zużyty pasek folii.

Uwaga:

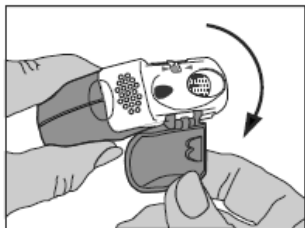
W miarę używania inhalatora, komora boczna stopniowo wypełnia się zużyтым paskiem folii. Paski folii z **czarnymi kreskami nie zawierają leku**. Na końcu w komorze pojawią się numerowane odcinki paska.

Nie należy dopuszczać, aby w komorze bocznej znajdowało się więcej niż 2 paski, gdyż może to spowodować zatkanie inhalatora. Oderwać delikatnie pasek folii (jak pokazano wyżej) i w bezpieczny sposób go usunąć.

Stosowanie inhalatora

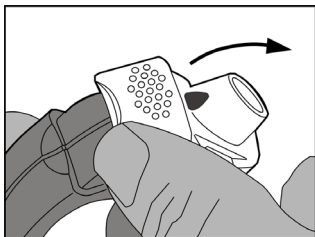
Inhalator należy trzymać w dłoniach w sposób pokazany na rysunkach.

1. Otwarcie

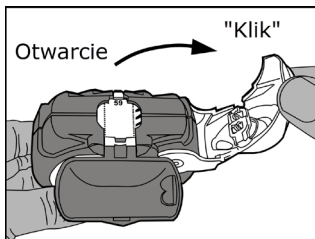


- Odsłonić ustnik, **pociągając w dół nasadkę ochronną**.
- Sprawdzić w okienku licznika, ile dawek leku pozostało.

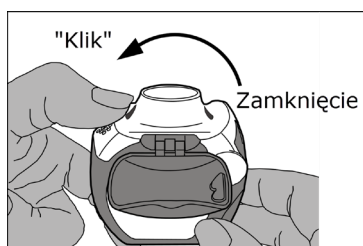
2. Przygotowanie dawki leku



- **Unieść krawędź białej dźwigni**. Upewnić się, że komora boczna jest zamknięta.
Uwaga: białej dźwigni należy użyć wtedy, gdy pacjent jest już gotowy do przyjęcia dawki leku. Niepotrzebne jej używanie powoduje utratę dawek leku.



- **Otwarcie: białą dźwignię pociągnąć do oporu (słyszalne kliknięcie)**, co spowoduje załadowanie dawki leku i ukazanie się jej numeru w liczniku dawek.



- **Zamknięcie:** białą dźwignię dokładnie **zamknąć** tak, aby słyszalne było **kliknięcie**. Inhalator jest gotowy do natychmiastowego użycia.

3. Inhalacja dawki leku

- Z dala od ustnika wykonać możliwie głęboki wydech. **Nigdy nie należy wydychać powietrza bezpośrednio do wnętrza inhalatora**, gdyż może to zmienić wielkość dawki leku.
- Inhalator trzymać **nasadką ochronną skierowaną do dołu**.
- Wargami ściśle objąć ustnik.
- Wykonać spokojny, **głęboki wdech** ustami (nie nosem).



- Wyjąć inhalator z ust i **wstrzymać oddech na 5-10 sekund** lub na tak długo, jak to jest możliwe bez odczucia dyskomfortu.
- Po tym czasie zrobić powolny wydech **nie w kierunku inhalatora**.
- Zamknąć nasadkę chroniącą ustnik.
- Jamę ustną wypłukać wodą (wodę należy wypłuć), co pomoże zapobiec rozwojowi zakażenia grzybiczego w jamie ustnej i wystąpieniu chrypki.

Czyszczenie

- W razie konieczności zewnętrzną część ustnika wytrzeć czystą, suchą chusteczką.
- Inhalatora nie wolno rozkładać ani do czyszczenia, ani w żadnym innym celu!
- Części inhalatora nie wolno czyścić wodą lub wilgotnymi chusteczkami, gdyż wilgoć może zmienić wielkość dawki leku!
- Nigdy nie wkładać igły lub innych ostrych narzędzi do ustnika bądź innej części inhalatora, gdyż może to spowodować jego uszkodzenie!

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AirFluSal Forspiro

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawami przedawkowania są:

- zawroty głowy
- ból głowy
- przyspieszona czynność serca
- osłabienie mięśni
- ból stawów
- uczucie roztrzęsienia

W razie stosowania większych dawek przez długi czas, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę, ponieważ większe dawki leku AirFluSal Forspiro mogą spowodować zmniejszenie

wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza.

Ważne jest stosowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki bez zgody lekarza.

Pominięcie zastosowania dawki leku AirFluSal Forspiro

Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę leku należy zastosować o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku AirFluSal Forspiro

Nie należy przerywać stosowania ani nagle zmniejszać dawki leku AirFluSal Forspiro bez zgody lekarza, gdyż może to nasilić zaburzenia oddychania i bardzo rzadko spowodować działania niepożądane, takie jak:

- ból brzucha
- uczucie zmęczenia i utrata apetytu, nudności
- wymioty i biegunka
- zmniejszenie masy ciała
- ból głowy lub senność
- małe stężenie cukru we krwi
- niskie ciśnienie tętnicze krwi i napad drgawek.

Podobne działania niepożądane mogą występować również bardzo rzadko podczas zakażenia lub w sytuacji bardzo silnego stresu (np. wskutek gorączki, urazu, poważnego wypadku lub zabiegu chirurgicznego). W celu zapobieżenia tym objawom lekarz może przepisać pacjentowi dodatkowo kortykosteroidy (np. prednizolon).

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne: u pacjenta mogą wystąpić nagle trudności w oddychaniu bezpośrednio po zastosowaniu leku AirFluSal Forspiro. Może wystąpić świszczący oddech i kaszel lub duszność, a także świąd, wysypka (pokrzywka) i obrzęk (zwykle twarzy, warg, języka lub gardła), również odczucie bardzo szybkiego bicia serca lub omdlewania i oszołomienia (co może prowadzić do upadku lub utraty przytomności). **W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów lub jeśli wystąpią one nagle po zastosowaniu leku AirFluSal Forspiro, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.** Reakcje alergiczne na lek AirFluSal Forspiro występują niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób).

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy (ustępujący zwykle w trakcie leczenia)
- zwiększona liczba przeziębień u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP)

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

- pleśniawki (bolesne, kremowożółte wykwity) w jamie ustnej i gardle, a także ból języka, chrypka i podrażnienie gardła.
Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i natychmiastowe wyplucie jej i (lub) mycie zębów bezpośrednio po każdej inhalacji. Lekarz może przepisać lek przeciwgrzybiczy do leczenia pleśniawek.
- ból, obrzęk stawów i ból mięśni
- kurcze mięśni

U pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) notowano następujące działania niepożądane:

- zapalenie płuc (zakażenie płuc)
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z następujących objawów wystąpi podczas stosowania leku AirFluSal Forspiro; mogą to być objawy zakażenia płuc:
 - zwiększenie wytwarzania śluzu
 - zmiana koloru śluzu
 - gorączka
 - dreszcze
 - nasilenie kaszlu
 - zwiększone trudności w oddychaniu
- powstawanie siniaków i złamania pourazowe
- zapalenie zatok
- małe stężenie potasu we krwi (które może powodować nierówne bicie serca, osłabienie i (lub) kurcze mięśni)

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

- bardzo szybka czynność serca (tachykardia)
- uczucie roztrzęsienia i szybkiej lub nierównej czynności serca (kołatanie serca)
Są to zwykle niegroźne objawy, ustępujące w trakcie leczenia.
- uczucie smutku (występuje głównie u dzieci)
- zwiększone stężenie cukru we krwi
U pacjentów z cukrzycą może być konieczne częstsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi i ewentualne dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego.
- zaburzenia snu
- ból w klatce piersiowej
- zmętnienie soczewki (zaćma)
- wysypka alergiczna

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

- **trudności w oddychaniu** lub **świszczący oddech**, który **nasila się** bezpośrednio po zastosowaniu leku AirFluSal Forspiro
Należy przerwać stosowanie leku AirFluSal Forspiro i natychmiast **poinformować lekarza**.
W celu ułatwienia oddychania należy zastosować szybko działający lek rozszerzający oskrzela w inhalacji.
- nieprawidłowe wytwarzanie niektórych hormonów, zwłaszcza jeśli lek stosowany jest w dużych dawkach przez długi czas
Objawami są:
 - spowolnienie wzrastania dzieci i młodzieży
 - rozrzedzenie tkanki kostnej
 - zwiększenie ciśnienia w oku (jaskra)
 - zwiększenie masy ciała
 - zaokrąglona ("księżycowata") twarz (zespół Cushinga).Lekarz będzie systematycznie sprawdzał, czy u pacjenta nie występuje którykolwiek z opisanych działań niepożądanych i upewni się, że pacjent stosuje najmniejszą możliwą dawkę leku.
- zmiany zachowania, takie jak niezwykle pobudzenie i drażliwość
Takie objawy występują głównie u dzieci.
- nieregularne bicie serca lub dodatkowe skurcze serca
Należy powiedzieć o tym lekarzowi, ale nie przerywać stosowania leku AirFluSal Forspiro bez zalecenia.
- Zakażenie grzybicze przełyku, które może być przyczyną trudności w połykaniu

Częstość nieznana, ale również mogą wystąpić:

- depresja lub agresja
Takie objawy występują głównie u dzieci.
- niewyraźne widzenie

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 AirFluSal Forspiro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować leku AirFluSal Forspiro 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 lek AirFluSal Forspiro

- Substancjami czynnymi leku są salmeterol i flutykazonu propionian. Każda dawka odmierzona zawiera 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafricanu) i 500 mikrogramów flutykazonu propionianu. Odpowiada to dawce dostarczonej zawierającej 45 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafricanu) i 465 mikrogramów flutykazonu propionianu.
- Pozostały składnik to laktoza jednowodna.

Jak wygląda AirFluSal Forspiro i co zawiera opakowanie

Fioletowy, plastikowy aparat do inhalacji z blistrem z folii zawierającym 60 dawek proszku do inhalacji.

Wielkość opakowań: 1 lub 2 aparaty do inhalacji zawierające po 60 dawek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

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

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 50C

02-672 Warszawa

tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2022

Logo Sandoz