

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Atimos, 12 mikrogramów/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór *Formoteroli fumaras dihydricus*

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

#### 1. Co to jest lek Atimos i w jakim celu się go stosuje

Atimos jest lekiem do stosowania wziewnego, którego substancja czynna dociera bezpośrednio do płuc, gdzie działa. Jest on stosowany w leczeniu objawów (świszczącego oddechu i duszności) umiarkowanej lub ciężkiej astmy oskrzelowej. Substancja czynna leku, fumaran formoterolu, należy do grupy leków rozszerzających oskrzela. Ułatwiają one oddychanie przez rozkurcz mięśni dróg oddechowych. Regularne stosowanie leku Atimos razem ze steroidami (przyjmowanymi wziewnie lub doustnie), długotrwale pomaga zapobiegać trudnościami w oddychaniu.

Atimos może być również stosowany w łagodzeniu objawów, takich jak kaszel, świszczący oddech i duszność u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), którzy wymagają długotrwałego leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atimos

##### Kiedy nie stosować leku Atimos:

- jeśli pacjent ma uczulenie na formoterol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- **w napadach duszności**, gdyż jest on nieskuteczny. W takich przypadkach należy zastosować szybko działający lek wziewny rozszerzający oskrzela, który należy mieć zawsze przy sobie.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Przed rozpoczęciem stosowania Atimos należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy zawsze poinformować lekarza, jeśli u pacjenta:**

- występuje ciężka choroba serca, zwłaszcza jeśli pacjent niedawno przeżył zawał mięśnia sercowego, jeśli występuje choroba naczyń wieńcowych serca lub znaczne osłabienie mięśnia sercowego (zastoinowa niewydolność serca),
- występują zaburzenia rytmu serca, takie jak przyspieszony rytm serca, wady zastawek serca lub nieprawidłowy zapis elektrokardiograficzny, a także inne choroby serca,
- występuje zarostowa choroba naczyń, zwłaszcza stwardnienie tętnic, lub nieprawidłowe rozszerzenie naczynia krwionośnego,

- występuje wysokie ciśnienie krwi,
- występuje duże stężenie cukru we krwi (cukrzyca),
- występuje zmniejszone stężenie potasu we krwi,
- występuje nadczynność tarczycy,
- występuje guz rdzenia nadnerczy wytwarzający adrenalinę i noradrenalinę,
- planowane jest znieczulenie ogólne za pomocą halogenowych środków znieczulających.

### **Atimos a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Atimos. Należą do nich leki:

- stosowane w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca (np. chinidyna, dyzopiramid, prokainamid),
- stosowane w leczeniu chorób serca (np. glikozydy naparstnicy),
- stosowane w przekrwieniu błony śluzowej nosa (np. efedryna),
- blokujące receptory beta-adrenergiczne, stosowane w chorobach serca lub jaskrze (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej), w postaci tabletek lub kropli do oczu,
- zawierające erytromycynę (stosowane w leczeniu zakażeń),
- stosowane w leczeniu objawów depresji: inhibitory monoaminoooksydazy (np. fenelzyna i izokarboksazyd) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina i imipramina),
- stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych (np. chloropromazyna i trifluperazyna),
- stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, (takie jak leki przeciwhistaminowe, np. terferadyna, astemizol, mizolastyna),
- stosowane w leczeniu astmy oskrzelowej (np. teofilina, aminofilina lub steroidy),
- stosowane w celu zwiększenia objętości wytwarzanego moczu (takie jak leki moczopędne),
- stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. lewodopa),
- zawierające oksytocynę, która wywołuje skurcze macicy,
- stosowane w leczeniu niedoczynności tarczycy (np. tyroksyna).

Jednoczesne stosowanie leków antycholinergicznyc (takich jak tiotropium lub bromek ipratropium) z lekiem Atimos może pomóc w rozszerzeniu dróg oddechowych w jeszcze większym stopniu.

Lekarz może przepisać również kortykosteroidy wziewne, które są stosowane w zaburzeniach oddychania. Wówczas bardzo ważne jest ich regularnie stosowanie. Po rozpoczęciu stosowania leku Atimos, **nie należy przerywać** zalecanego leczenia steroidami, ani zmieniać ich dawkowania.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

Lek Atimos może być stosowany w ciąży wyłącznie wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, by Atimos miał jakikolwiek wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Atimos zawiera etanol**

Atimos zawiera małe ilości etanolu (alkoholu): każda dawka aerozolu zawiera około 9 mg etanolu.

## **3. Jak stosować lek Atimos**

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

**Zalecana dawka w astmie:**

Dawka leku Atimos zależy od rodzaju astmy i nasilenia jej objawów.

Lekarz dostosuje dawkę leku indywidualnie dla każdego pacjenta. Ważne jest, aby pacjent przyjmował Atimos regularnie w przepisanych dawkach.

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku, oraz u młodzieży w wieku od 12 lat, to: 1 dawka aerozolu rano i 1 dawka aerozolu wieczorem. Oznacza to, że należy przyjąć w sumie 2 dawki aerozolu (24 mikrogramy) leku Atimos na dobę.

W ciężkiej astmie lekarz może zalecić 4 dawki aerozolu na dobę (48 mikrogramów): 2 dawki aerozolu rano i 2 dawki aerozolu wieczorem.

**Maksymalna dawka dobową** to 4 dawki aerozolu (48 mikrogramów) leku Atimos i **nie należy przyjmować większej dawki dobowej** niż zalecana przez lekarza.

**Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci z astmą w wieku poniżej 12 lat.**

**Zalecana dawka w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POChP):**

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych (w wieku od 18 lat), w tym osób w podeszłym wieku, to: 1 dawka aerozolu rano i 1 dawka aerozolu wieczorem. Oznacza to, że w ciągu doby należy przyjąć w sumie 2 dawki aerozolu (24 mikrogramy) leku Atimos.

W przypadku ciężkiej POChP lekarz może zalecić 4 dawki aerozolu na dobę (48 mikrogramów), czyli 2 dawki aerozolu rano i 2 dawki aerozolu wieczorem.

**Maksymalna dawka dobową** to 4 dawki aerozolu (48 mikrogramów) leku Atimos i **nie należy przyjmować większej dawki dobowej** niż zalecana przez lekarza.

Nie należy stosować więcej niż 2 dawki aerozolu w tym samym czasie.

**Lek ten nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z POChP w wieku poniżej 18 lat.**

**Leku Atimos nie należy stosować w napadach duszności.** W takich przypadkach należy zastosować szybko działający, wziewny lek rozszerzający oskrzela, który w tym celu został przepisany przez lekarza prowadzącego. Lek ten należy zawsze mieć przy sobie.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atimos**

Może wystąpić przyspieszone bicie serca i osłabienie. Może również wystąpić ból głowy, drżenie, nudności i wymioty lub senność. Należy jak najszybciej zwrócić się po poradę do lekarza.

**Pominięcie zastosowania leku Atimos**

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku Atimos, należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę. Gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki, ale przyjąć tylko jedną dawkę o zwykłej, planowanej porze. **Nie należy stosować dawki podwójnej.**

**Nie należy przerywać stosowania leku Atimos ani zmniejszać jego dawki** bez porozumienia z lekarzem. Nie należy również przerywać bez porozumienia z lekarzem prowadzącym, zalecanego leczenia innymi lekami, przeznaczonymi do stosowania w celu ułatwienia oddychania, nawet gdy pacjent poczuje się lepiej. Bardzo ważne jest regularne stosowanie tych leków.

**Nie należy zwiększać dawki leku Atimos** bez wcześniejszego porozumienia się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia duszności lub świszczącego oddechu w czasie stosowania leku Atimos, w dalszym ciągu należy stosować lek Atimos, i jak najszybciej należy skonsultować się z lekarzem, gdyż może być konieczne wprowadzenie dodatkowego leczenia. Po opanowaniu objawów astmy, lekarz może uznać za właściwe stopniowe zmniejszanie dawki leku Atimos.

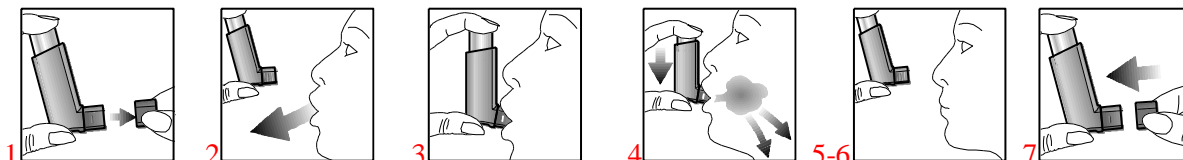
### Instrukcja stosowania

Ważne jest, aby pacjent wiedział, jak prawidłowo posługiwać się inhalatorem. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni pokazać pacjentowi, jak prawidłowo posługiwać się inhalatorem. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji, by wiedzieć **jak, kiedy i ile** dawek leku należy przyjąć. Instrukcje dotyczące stosowania inhalatora znajdują się w dalszej części ulotki dla pacjenta. W razie jakichkolwiek wątpliwości lub problemów z użyciem inhalatora, należy zwrócić się o pomoc do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

**Test prawidłowego działania inhalatora.** Przed pierwszym użyciem inhalatora, lub jeśli inhalator nie był używany przez 3 dni lub dłużej, należy wykonać jedno rozpylenie w powietrze w celu upewnienia się, czy inhalator działa prawidłowo.

W czasie używania inhalatora, należy stać lub siedzieć w pozycji wyprostowanej.

1. Zdjąć wieczko ochronne z ustnika i uchwycić inhalator pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym, jak pokazano na rysunku nr 1.
2. Wykonać wydech tak głęboki, jak to tylko możliwe.
3. Trzymać pojemnik w pozycji pionowej, trzonem skierowanym do góry i następnie umieścić ustnik w ustach i objąć go szczelnie wargami.
4. Wykonać głęboki wdech przez usta, jednocześnie naciskając denko inhalatora w celu uwolnienia dawki leku.
5. Wstrzymać oddech tak długo, jak to możliwe bez wysiłku, a następnie wyjąć inhalator z ust.
6. Jeśli planowane jest przyjęcie kolejnej dawki leku, inhalator należy trzymać nadal w pozycji pionowej i odczekać około pół minuty, a następnie powtórzyć czynności opisane w punktach 2 do 5.
7. Po użyciu należy nałożyć wieczko ochronne na ustnik w celu ochrony przed kurzem i pyłem. Docisnąć mocno i zatrzasknąć we właściwym położeniu.



**WAŻNE:** Czynności opisane w punktach 2, 3, 4 i 5 należy wykonać bez pośpiechu.

Ważne jest, by przed zastosowaniem inhalatora wykonywać możliwie powolne wdechy.

**Jeśli pojawi się „mgielka” nad górnym otworem ustnika lub z boku jamy ustnej, oznacza to, że lek Atimos nie został prawidłowo przyjęty i nie dotrze do płuc. Należy przyjąć kolejną dawkę leku postępując dokładnie zgodnie z instrukcją, zaczynając od punktu 2.**

Osobom, które mają słaby chwyt, będzie łatwiej trzymać inhalator w obu dłoniach. Należy wtedy oba palce wskazujące umieścić na denku pojemnika z lekiem, a kciuki poniżej ustnika.

W razie jakichkolwiek trudności z użyciem inhalatora należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, pielęgniarką lub farmaceutą.

### Czyszczenie inhalatora

W celu zapewnienia prawidłowego działania inhalatora, ważne jest, by czyścić go co najmniej jeden lub dwa razy w tygodniu. W tym celu należy:

- wyjąć metalowy pojemnik z plastikowej obudowy inhalatora i zdjąć wieczko ochronne z ustnika;
- wypłukać plastikową osłonkę i wieczko ochronne ciepłą wodą;
- nie wkładać metalowego pojemnika do wody;
- pozostawić do wyschnięcia w ciepłym miejscu; należy unikać nadmiernego ogrzania;
- ponownie umieścić wieczko ochronne na ustniku, a pojemnik w obudowie.

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Możliwe działania niepożądane są wymienione poniżej według częstości ich występowania. W razie wątpliwości dotyczących niżej wymienionych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

**Jeśli trudności w oddychaniu lub świszczący oddech nasilą się po inhalacji leku, należy zaprzestać stosowania leku Atimos i niezwłocznie powiadomić o tym lekarza prowadzącego.** Objawy te są spowodowane zwężeniem dróg oddechowych, ale występują one rzadko.

**Częste** (występujące u 1 na 10 osób): nieprawidłowo szybkie bicie serca i kołatania serca, kaszel, drżenie, ból głowy.

**Niezbyt częste** (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób): skurcze mięśni, bóle mięśni, nudności, pobudzenie, niepokój, zwłaszcza ruchowy, zaburzenia snu, zawroty głowy, zaburzenia odczuwania smaku, podrażnienie gardła, szybkie bicie serca, zaburzenia rytmu serca z przyspieszeniem czynności serca, nieprawidłowo małe stężenie potasu we krwi, zwiększenie stężenia cukru we krwi, zwiększenie stężenia insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych, glicerolu i ciał ketonowych we krwi, nadmierne pocenie się.

**Rzadkie** (występujące rzadziej niż u 1 na 1 000 osób): dodatkowe skurcze serca powstające wskutek przedwczesnego skurczu komór serca, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi, świszczący oddech występujący bezpośrednio po inhalacji leku, gwałtowne zmniejszenie ciśnienia krwi, zapalenie nerek, reakcje alergiczne, takie jak świąd skóry, wysypka skórna, skurcz oskrzeli, pokrzywka, obrzęki skóry i błony śluzowej utrzymujące się przez kilka dni.

**Bardzo rzadkie** (występujące u mniej niż 1 na 10 000 osób): zaostrzenie astmy, trudności w oddychaniu, obrzęki w okolicach nadgarstków rąk i kostek stóp, nieregularne bicie serca, zmniejszenie liczby płytek krwi, nadpobudliwość, niewłaściwe zachowanie, omamy.

Nasilenie niektórych z działań niepożądanych, takich jak: drżenie, nudności, nieprawidłowy smak lub zaburzenia smaku, podrażnienie gardła, nadmierne pocenie się, niepokój, zwłaszcza ruchowy, ból głowy, zawroty głowy i skurcze mięśni, może zmniejszać się w ciągu jednego do dwóch tygodni nieprzerwanego leczenia astmy.

#### 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. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Atimos

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Leku nie należy stosować dłużej niż przez trzy miesiące od daty wydania z apteki. Nigdy nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- W przypadku oziębienia inhalatora należy wyjąć metalowy pojemnik z plastikowej osłonki i zanim lek zostanie użyty przez kilka minut ogrzać go w **dłoniach**. **Nigdy** nie należy stosować innych sposobów ogrzewania pojemnika.
- **Uwaga.** Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie należy wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C. Pojemnika nie należy przekłuwać.
- 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 Atimos:

Substancją czynną leku Atimos jest formoterolu fumaran dwuwodny. Jedna dawka odmierzona zawiera 12 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego, co odpowiada dawce dostarczonej zawierającej 10,1 mikrogramów.

Pozostałe składniki to: kwas solny, etanol i norfluran (HFA 134a).

### Jak wygląda lek Atimos i co zawiera opakowanie:

Atimos jest roztworem w postaci aerozolu, umieszczonym w pojemniku aluminiowym pod ciśnieniem z zaworem dozującym, rozpylaczem i wieczkiem ochronnym.

Każde opakowanie zawiera 1 inhalator, który dostarcza 50, 100 lub 120 dawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Włochy

### Wytwórca:

Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Włochy

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wiedeń, Austria

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Chiesi Poland Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

tel.: (22) 620 14 21, faks: (22) 652 37 79, e-mail: [info-pl@chiesi.com](mailto:info-pl@chiesi.com)

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy	Atifor Chiesi
Estonia	Atimos
Hiszpania	Broncoral Neo
Holandia	Atimos
Wielka Brytania	Atimos Modulite
Republika Czeska	Atimos
Republika Słowacka	Atimos

Węgry	Atimos
Portugalia	Atimos
Słowenia	Atimos
Polska	Atimos
Łotwa	Atimos
Litwa	Atimos

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2018**