Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

QVAR, 50 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór
QVAR, 100 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór
Beclometasoni dipropionas

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

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

Qvar jest lekiem stosowanym w leczeniu łagodnej, umiarkowanej i ciężkiej astmy oskrzelowej.
Dipropionian beklometazonu, zawarty w leku Qvar, jest syntetycznym, przeciwzapalnym glikokortykosteroidem, który podany miejscowo do płuc (wziewnie) nie wykazuje istotnego działania ogólnego.
Po podaniu wziewnym, lek zmniejsza obrzęk i podrażnienie płuc. Regularnie stosowany zmniejsza częstość występowania objawów astmy, m.in. duszności, świszczącego oddechu oraz uczucia ucisku w klatce piersiowej.
Lek nie zawiera freonów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Qvar

Kiedy nie stosować leku Qvar
-jeśli pacjent ma uczulenie na dipropionian beklometazonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Lek Qvar należy stosować regularnie, nawet wtedy, kiedy nie występują objawy astmy.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Lek Qvar nie jest wskazany do przerywania nagłych napadów astmy. W takiej sytuacji lekarz powinien zalecić, krótko działające leki rozszerzające oskrzela (podane wziewnie).
Lek Qvar nie jest wskazany do opanowania stanu astmatycznego.
Podobnie jak w przypadku innych kortykosteroidów, lek Qvar należy ostrożnie stosować u pacjentów z czynną lub utajoną gruźlicą płuc.

Lek Qvar jest przeznaczony do stosowania w postaci inhalacji, po uprzednim poinstruowaniu przez lekarza. Właściwe użycie inhalatora umożliwia prawidłowe podanie leku.

Ciężka astma, która uległa pogorszeniu, powinna być leczona w zwykły sposób. Lekarz może zadecydować o zwiększeniu dawki leku Qvar do maksymalnej dawki dobowej.

Jeśli zostanie rozpoznane u pacjenta zakażenie, lekarz może zalecić leczenie ogólne lekami zwanymi steroidami i (lub) antybiotykiem. Należy zwrócić uwagę na możliwość pogorszenia astmy, co objawia się nasileniem objawów lub mniej skutecznym działaniem krótko działających leków rozszerzających oskrzela i koniecznością stosowania większej liczby inhalacji niż zazwyczaj. W takiej sytuacji, lekarz może zalecić zmianę dawkowania leków przeciwzapalnych.

Pacjenci, którzy przyjmują długotrwale lub w dużych dawkach ogólnie działające steroidy, wymagają specjalnej opieki i postępowania, gdy są przestawiani na leczenie wziewne steroidami. Przed podaniem wziewnym steroidów i jednoczesnym leczeniem podtrzymującym steroidem ogólnie działającym stan pacjentów powinien być poddany kontroli lekarskiej. Przestawienie możliwe jest jedynie w przypadku stanu stabilnego. Odstawienie ogólnych steroidów lekarz powinien przeprowadzać stopniowo, po około 7 dniach po wprowadzeniu leczenia lekiem Qvar. Zmniejszenie dawki leku zaleci lekarz.

Większość pacjentów z powodzeniem może być przestawiona na leczenie wziewne steroidami, ale przez kilka pierwszych miesięcy po przestawieniu, do momentu powrotu prawidłowej czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej (zwłaszcza w sytuacjach stresu, takich jak uraz, ciężkie zakażenie, zabieg chirurgiczny), konieczna jest kontrola lekarska.

Pacjenci powinni nosić przy sobie kartę informującą o konieczności podania ogólnie działającego steroidu w sytuacji stresowej lub w przypadku zaostrzenia objawów skurczu oskrzeli.
Pacjenci powinni mieć także przy sobie tabletki kortykosteroidu, które należy zastosować w wyżej wymienionych sytuacjach. W tym czasie dawkę podawanego wziewnie steroidu lekarz powinien zwiększyć, następnie stopniowo zmniejszyć do dawki podtrzymującej, po odstawieniu ogólnego steroidu.

Lekarz zaleci regularne kontrolowanie parametrów czynności nadnerczy, ponieważ powrót do normy czynności nadnerczy zaburzonej w wyniku długotrwałego leczenia doustnymi steroidami, jest powolny.
W czasie odstawiania ogólnych steroidów pacjenci mogą źle się czuć, pomimo utrzymania lub nawet poprawy czynności oddechowej.

Należy utrzymać stosowanie leku do inhalacji i kontynuować odstawianie ogólnego steroidu, chyba że pojawią się objawy hamowania osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej. Odstawienie ogólnych steroidów może także spowodować zaostrzenie chorób alergicznych, takich jak wyprysk uczuleniowy lub alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa. Lekarz powinien wówczas zalecić leczenie miejscowe kortykosteroidami oraz lekami przeciwhistaminowymi.

Lek Qvar, podobnie jak inne steroidy podawane w inhalacji, jest wchłaniany w płucach i dostaje się do układu krążenia. Lek ten oraz jego metabolity mogą wywierać zahamowanie czynności nadnerczy. Kliniczne badania leku Qvar w zakresie dawek 100 lub 800 mikrogramów na dobę wykazały, że parametry czynności kory nadnerczy utrzymywały się na średnim poziomie. Jednakże po wziewnym podawaniu kortykosteroidów mogą wystąpić objawy ogólne, zwłaszcza, gdy pacjent przyjmował duże dawki leku przez długi okres. Działania te występują znacznie rzadziej niż po podaniu doustnym kortykosteroidów. Możliwe objawy ogólne to: zespół Cushinga, objawy „cushingoidalne”, zahamowanie czynności nadnerczy, zatrzymanie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości kości, zaćma i jaskra. W rzadszych przypadkach mogą wystąpić objawy psychiczne lub zmiany zachowania, w tym nadaktywność psychomotoryczna, zaburzenia snu, lęk, depresja i agresja (zwłaszcza u dzieci).
Dlatego, aby opanować objawy astmy, należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę kortykosteroidu podawanego wziewnie.

Długotrwałe leczenie dużymi dawkami podawanego wziewnie kortykosteroidu, zwłaszcza większymi niż zalecane, może powodować klinicznie istotne hamowanie czynności nadnerczy.

Podczas stresu lub planowanych zabiegów chirurgicznych lekarz powinien rozważyć dodatkowe osłonowe podawanie ogólnego kortykosteroidu.

Lek Qvar a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Qvar i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonavir, kobicystat).
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

W przypadku stosowania wziewnego leku Qvar nie stwierdzono żadnych interakcji.

Ciąża i karmienie piersią
Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Lekarz oceni, czy pacjentka w takich przypadkach może przyjmować lek Qvar.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Qvar nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Qvar zawiera etanol.

3. Jak stosować lek Qvar

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Qvar jest przeznaczony do podawania wziewnego.

UWAGA: Zalecana dawka dobowa leku Qvar jest mniejsza niż dawka dipropionianu beklometazonu podawanego wcześniej pacjentowi w leku zawierającym chlorofluorowęglowodory (CFC, tzw. freony). Lekarz powinien dostosować ją do indywidualnych potrzeb pacjenta.

<u>Dorośli (dawka początkowa i podtrzymująca)</u>

<u>Qvar 50 mikrogramów/dawkę inhalacyjną</u>
<u>Astma łagodna do umiarkowanej</u>
Zazwyczaj stosuje się 1 do 4 dawek (50 µg do 200 µg dipropionianu beklometazonu) dwa razy na dobę.
<u>Ciężka astma</u>
Zazwyczaj stosuje się do 8 dawek (400 µg dipropionianu beklometazonu) dwa razy na dobę.

<u>Qvar 100 mikrogramów/dawkę inhalacyjną</u>
<u>Astma łagodna do umiarkowanej</u>
Zazwyczaj stosuje się 1 lub 2 dawki (100 µg do 200 µg dipropionianu beklometazonu) dwa razy na dobę.
<u>Ciężka astma</u>
Zazwyczaj stosuje się do 4 dawek (400 µg dipropionianu beklometazonu) dwa razy na dobę.

Maksymalna zalecana dawka dobowa dla dorosłych wynosi 800 mikrogramów dipropionianu beklometazonu.

W wyjątkowych przypadkach dawka dobowa może być podzielona na 3 lub 4 dawki pojedyncze.

W celu osiągnięcia odpowiedniej skuteczności klinicznej lek powinien być przyjmowany regularnie.

Po opanowaniu objawów astmy terapia podtrzymująca polegać na stopniowym zmniejszaniu dawek aż do najmniejszej skutecznej dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Qvar jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Sposób stosowania
Lek Qvar **należy stosować wyłącznie do inhalacji.**
Należy stosować ściśle według zaleceń lekarza.

Lek Qvar ma postać inhalatora (Autohaler), który automatycznie uwalnia dawkę leku z ustnika podczas wykonywania przez pacjenta wdechu, tym samym likwidując potrzebę precyzyjnej koordynacji momentu ręcznego uwolnienia dawki z wdechem.

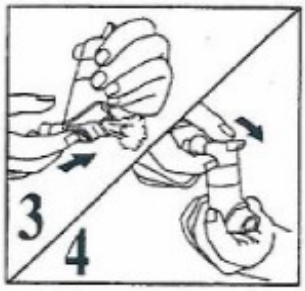
Należy uważać, aby lek nie dostał się do oczu.

UWAGA: Przed pierwszym użyciem leku Qvar oraz gdy nie używano go dłużej niż 2 tygodnie należy uwolnić w powietrze 2 dawki leku w następujący sposób:

1. Zdjąć wieczko ochronne z ustnika w kierunku od tyłu do przodu naciskając na niewielką krawędź wieczko w tylnej części inhalatora (Rys. 1).

2. Trzymając inhalator w pozycji pionowej z ustnikiem skierowanym w dół należy popchnąć w górę szarą dźwigienkę znajdującą się na górnym końcu inhalatora aż do momentu usłyszenia kliknięcia. (Rys. 2.). Ustnik należy skierować od siebie, tak aby można było uwolnić dawkę leku w powietrze.

3. W celu uwolnienia dawki leku należy nacisnąć przycisk uwalniania dawki znajdujący się na dolnej stronie inhalatora zgodnie z kierunkiem strzałki w stronę wylotu ustnika (Rys. 3).



4. Aby uwolnić drugą dawkę leku należy opuścić szarą dźwigienkę (Rys. 4).

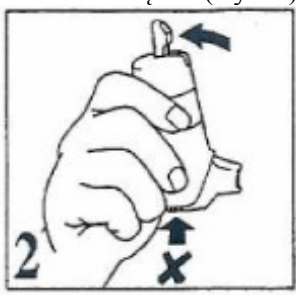
Następnie należy powtórzyć czynności opisane w punktach 2 i 3. Po uwolnieniu drugiej dawki leku szarą dźwigienkę inhalatora należy opuścić w dół.

Uwaga: Przycisk uwalniania dawki nie jest przeznaczony do inhalacji leku. Inhalator automatycznie uwalnia dawkę leku podczas wdechu.

Sposób użycia inhalatora:

1. Zdjąć wieczko ochronne z ustnika w kierunku od tyłu do przodu naciskając na niewielką krawędź wieczka w tylnej części inhalatora (Rys. 1).

2. Trzymając inhalator w pozycji pionowej z ustnikiem skierowanym w dół należy popchnąć w górę szarą dźwigienkę znajdującą się na górnym końcu inhalatora aż do momentu usłyszenia kliknięcia. (Rys. 2).



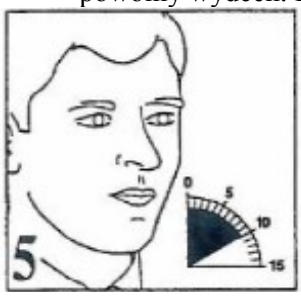
Należy zwrócić uwagę, aby nie zastawić ręką wlotu powietrza (zaznaczonego na Rys. 2 znakiem **X**).

3. Wykonać głęboki wydech.

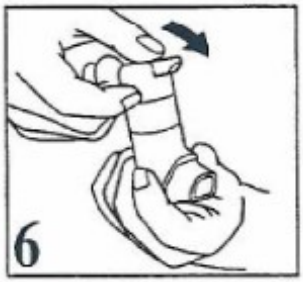
4. Włożyć ustnik do ust i szczelnie objąć go wargami. Następnie wykonać głęboki wdech przez ustnik (Rys. 4).

Uwolnienie dawki leku wyzwalane jest automatycznie przez wdech. Wdech nie powinien być przerywany, tak aby uwolniona dawka leku mogła być głęboko wciągnięta.

5. Należy wstrzymać oddech na tak długo, jak to możliwe (ok. 10 sekund), a następnie wykonać powolny wydech. Dalej można już oddychać normalnie.



6. Po zaaplikowaniu dawki należy przesunąć szarą dźwigienkę z powrotem do pozycji wyjściowej (poziomej) (Rys. 6).



Jeśli niezbędne są kolejne dawki, należy powtórzyć czynności opisane w punktach 2 lub 6. Po użyciu należy założyć wieczko ochronne.

Inhalacja leku przed posiłkiem oraz płukanie jamy ustnej po przyjęciu leku mogą zmniejszyć ryzyko wystąpienia chrypki lub kandydozy (drożdżakowego zapalenia jamy ustnej).

Sposób postępowania w przypadku czyszczenia inhalatora:
Ustnik wystarczy czyścić raz w tygodniu suchą ściereczką. Podczas czyszczenia nie należy wkładać ściereczki ani innych przedmiotów do wnętrza inhalatora, gdyż może to spowodować jego uszkodzenie. Inhalatora nie należy rozkładać na części ani czyścić pod strumieniem wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Qvar
Ważne jest, aby pacjent przestrzegał zaleceń dotyczących dawkowania, wydanych przez lekarza prowadzącego. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.
Jest mało prawdopodobne, aby wystąpiło ostre przedawkowanie.
Po zastosowaniu większej dawki leku niż zalecana może wystąpić utrzymujące się przez krótki czas zahamowanie osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej. Sytuacja taka nie wymaga specjalnego postępowania. Leczenie lekiem Qvar może być kontynuowane w zalecanych dawkach, aby opanować objawy astmy; czynność osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej powraca do normy po jednym lub dwóch dniach.

Większe niż zalecane dawki leku (dipropionianu beklometazonu) przyjmowane przez długi okres mogą spowodować działania niepożądane. W takim przypadku pacjent powinien niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Qvar
W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć dawkę leku o określonej porze, należy ją zażyć jak tylko sobie o tym przypomni i kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z wcześniejszym schematem.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Qvar
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.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (uczulenie), takie jak: wysypki, zaczerwienienie, świąd i obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, gardła i okolic oczu (obrzęk naczynioruchowy). W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Skala częstości występowania działań niepożądanych:
- Bardzo często – częściej niż u 1 na 10 pacjentów
- Często – częściej niż u 1 na 100 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów
- Niezbyt często – częściej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów
- Rzadko – częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 1000
- Bardzo rzadko – rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów, włącznie z pojedynczymi doniesieniami
- Częstość nieznana – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Bardzo często
Zakażenie grzybami *Candida* części ustnej gardła.
Występowanie tego zakażenia jest częstsze w przypadku stosowania dawek większych niż 400 µg dipropionianu beklometazonu na dobę. Wystąpienie tego powikłania jest bardziej prawdopodobne u pacjentów ze zwiększonym stężeniem precypityn (rodzaj przeciwciał występujących w surowicy krwi) *Candida* we krwi wskazującym na wcześniejsze zakażenie. Pacjentom tym zaleca się płukanie jamy ustnej wodą po użyciu inhalatora. Miejscowe zakażenie grzybami *Candida* można leczyć miejscowymi lekami przeciwgrzybiczymi nie przerywając leczenia produktem leczniczym Qvar.

Często
Chrypka, podrażnienie gardła.
Płukanie jamy ustnej i gardła wodą po przyjęciu leku może być pomocne w celu usunięcia jego osadzonych resztek.

Rzadko
Reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, pokrzywka, świąd i rumień oraz obrzęk ust i twarzy.

Bardzo rzadko
Obrzęk naczynioruchowy, zahamowanie czynności nadnerczy, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma, jaskra, paradoksalny skurcz oskrzeli, blednięcie skóry.

Częstość nieznana:
Zaburzenia snu, depresja lub uczucie zaniepokojenia, niepokój, nerwowość, nadmierna ruchliwość lub drażliwość. Te objawy występują częściej u dzieci. Nieostre widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Qvar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed zamrożeniem, nagrzaniem i bezpośrednim działaniem światła słonecznego.
Aerozol! Pojemnik pod ciśnieniem. Nie należy go przebijać lub spalać, nawet jeżeli wydaje się pusty.
Chronić oczy.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności (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, któryche sie już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Qvar

- Substancją czynną leku jest dipropionian beklometazonu. Jedna dawka (wziew) leku Qvar zawiera odpowiednio 50 lub 100 mikrogramów dipropionianu beklometazonu.
- Pozostałe składniki to: norfluran (propelent), etanol.

Jak wygląda lek Qvar i co zawiera opakowanie

Pojemnik leku Qvar zawiera 100 lub 200 dawek i znajduje się w tekturowym pudełku.
Lek Qvar jest aerozolem inhalacyjnym do podawania wziewnego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca
3M Health Care Limited
1 Morley Street, Loughborough,
Leicestershire, LE11 1EP,
Wielka Brytania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: