

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Solorent, 25 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

Salmeterolum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Solorent zawiera jako substancję czynną salmeterol. Jest to długo działający lek rozszerzający oskrzela. Umożliwia rozszerzenie dróg oddechowych w płucach, przez co ułatwia przepływ powietrza do płuc i z płuc.

Lekarz przepisał ten lek, aby zapobiegać trudnościami w oddychaniu. Mogą być one spowodowane astmą. Regularne przyjmowanie leku Solorent pomaga zapobiegać napadom astmy. Dotyczy to również astmy spowodowanej wysiłkiem fizycznym oraz astmy, której objawy występują tylko w nocy.

Regularne przyjmowanie leku Solorent zapobiega również wystąpieniu trudności w oddychaniu spowodowanych innymi schorzeniami w obrębie klatki piersiowej, takimi jak przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP).

Solorent może zapobiegać napadom duszności i świstom w drogach oddechowych. Nie działa on jednak, jeśli u pacjenta już wystąpił napad duszności lub świsty w drogach oddechowych. W takim przypadku, należy zastosować szybko działający lek rozszerzający oskrzela, np. salbutamol.

Solorent jest dostarczany w inhalatorze. Lek wdycha się przez usta bezpośrednio do płuc.

Solorent zawiera norfluran i nie zawiera chlorofluorowęglowodorów (CFC). Inhalatory zawierające norflurany są mniej szkodliwe dla środowiska niż starsze inhalatory zawierające chlorofluorowęglowodory.

Solorent może mieć inny smak niż starsze aerozole zawierające chlorofluorowęglowodory. Nie powoduje to różnicy w działaniu leku.

Pacjenci z astmą muszą zawsze mieć przy sobie zarówno inhalator zawierający salmeterol, jak i inhalator (lub w rzadkich przypadkach tabletki) zawierający steroid. Oba inhalatory należy stosować regularnie.

Solvent zapobiega napadom duszności i świstom w drogach oddechowych. Nie działa on jednak, jeśli u pacjenta już wystąpił napad duszności lub świsty w drogach oddechowych. Jeżeli to nastąpi, należy zastosować szybko działający lek rozszerzający oskrzela, taki jak np. salbutamol.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SOLOVENT

Kiedy nie stosować leku Solvent:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na salmeterolu ksynafonian lub którykolwiek z pozostałych składników leku Solvent;
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na orzeszki ziemne lub soję, ze względu na zawartość lecytyny sojowej w leku Solvent.

Leku Solvent nie należy stosować u dzieci w wieku 12 lat i młodszych.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Solvent

- **Jeżeli astma lub trudności w oddychaniu nasilają się, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.** Może to objawiać się nasileniem świstów w drogach oddechowych, uczuciem ucisku w klatce piersiowej lub zwiększonym zużyciem szybko działających leków rozszerzających oskrzela. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, nie należy zwiększać liczby inhalacji leku Solvent. Schorzenie w obrębie klatki piersiowej może się zaostrzyć, przez co stan pacjenta może się pogorszyć. Należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczna zmiana leczenia astmy.
- Jeżeli lekarz przepisał lek Solvent z powodu astmy, należy kontynuować przyjmowanie innych leków dotychczas stosowanych w astmie, w tym steroidów wziewnych i (lub) steroidów w tabletkach. Należy kontynuować leczenie dotychczas stosowaną dawką, nawet w przypadku odczucia poprawy, chyba że lekarz zaleci inne dawkowanie. **Nie należy przerywać stosowania wziewnych steroidów (lub steroidów w tabletkach) po rozpoczęciu stosowania leku Solvent.**
- Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta, jeśli u pacjenta występuje **nadczynność tarczycy, choroba serca**, w tym nieregularne lub szybkie bicie serca lub **cukrzyca** (lek Solvent może zwiększać stężenie cukru we krwi). U pacjentów z cukrzycą, lekarz może częściej niż zwykle zalecać kontrolowanie stężenia cukru we krwi. Konieczne może być dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych stosowanych do leczenia astmy i jakichkolwiek lekach wziewnych oraz tych, które wydawane są bez recepty. Stosowanie leku Solvent z innymi lekami może być niewskazane.

- Przed zastosowaniem leku Solvent należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest aktualnie leczony lekami przeciwgrzybiczymi, zawierającymi **ketokonazol** lub **itakonazol**, z powodu jakichkolwiek zakażeń grzybiczych lub jeśli jest leczony **rytonawirem** z powodu zakażenia wirusem HIV. Leki te mogą zwiększyć ryzyko działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Solvent, w tym nieregularne bicie serca, lub mogą spowodować nasilenie dotychczas występujących działań niepożądanych.

- Podczas stosowania leku Solovent należy unikać przyjmowania **leków blokujących receptory beta-adrenergiczne**, chyba że lekarz zaleci stosowanie takich leków. Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, takie jak: **atenolol, propranolol i sotalol**, są stosowane głównie w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych schorzeń serca. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach blokujących receptory beta-adrenergiczne, ponieważ leki te mogą osłabiać lub hamować działanie salmeterolu.
- Solovent może zmniejszać stężenie potasu we krwi. Jeżeli taki stan wstąpi, pacjent może odczuwać nieregularne bicie serca, osłabienie mięśni lub kurcze. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent przyjmuje lek Solovent razem z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu **wysokiego ciśnienia tętniczego krwi** (lekami moczopędnymi) i innymi lekami stosowanymi w leczeniu **trudności w oddychaniu**, takimi jak **teofilina** lub **steroidy**.

Lekarz okresowo może zalecić pacjentowi wykonanie badań krwi w celu określenia stężenia potasu we krwi. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że jest w ciąży, planuje zajście w ciążę lub karmi piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Solovent. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może przyjmować lek Solovent.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Solovent miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SOLOVENT

Lek Solovent należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Pacjenci z astmą muszą zawsze mieć przy sobie zarówno inhalator z lekiem Solovent, jak i inhalator zawierający steroid.

Solovent należy stosować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci przerwania leczenia. Pacjent może odczuć, że lek działa już w pierwszym dniu stosowania.

Solovent przeznaczony jest do stosowania wziewnego przez usta.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat z astmą:

- zazwyczaj stosowaną dawką początkową są 2 inhalacje dwa razy na dobę.
- u pacjentów z ciężką astmą lekarz może zwiększyć dawkę do 4 inhalacji dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku 12 lat i młodsze

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności salmeterolu w postaci aerozolu inhalacyjnego w dawce 25 mikrogramów u dzieci. Z tego względu leku Solovent nie należy stosować u dzieci w wieku 12 lat i młodszych.

Dorośli z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP, w tym zapalenie oskrzeli i rozedma płuc)

- zazwyczaj stosowaną dawką początkową są 2 inhalacje dwa razy na dobę.

Nie stosować u dzieci i młodzieży.

Instrukcja użycia

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni pokazać pacjentowi, jak używać inhalatora. Od czasu do czasu powinni sprawdzać, jak pacjent używa inhalatora. Nieprawidłowe używanie inhalatora, stosowanie niezgodnie z zaleceniami lekarza lub informacjami zawartymi w ulotce, może oznaczać, że lek nie pomoże pacjentowi w astmie lub POChP.

Lek znajduje się w metalowym pojemniku pod ciśnieniem, umieszczonym w plastikowej obudowie zaopatrzonej w ustnik.

Sprawdzanie inhalatora

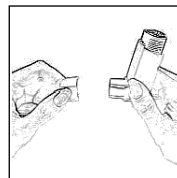
W przypadku używania inhalatora po raz pierwszy, należy sprawdzić, czy działa on prawidłowo.

1. Zdjąć nasadkę ochronną z ustnika inhalatora przez delikatne naciśnięcie boków nasadki, przytrzymując ją kciukiem i palcem wskazującym.
2. Aby upewnić się, że inhalator działa prawidłowo, należy nim wstrząsnąć, skierować ustnik w powietrze, nie w swoim kierunku, i nacisnąć pojemnik 2 razy w celu uwolnienia 2 dawek leku w powietrze. Jeżeli inhalator nie był używany przez tydzień lub dłużej, lub jeśli pojemnik był czyszczony, należy uwolnić jedną dawkę leku w powietrze.

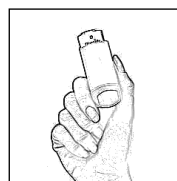
Używanie inhalatora

Ważne jest, aby przed użyciem inhalatora rozpocząć oddychanie, tak wolne, jak tylko jest to możliwe.

1. Inhalację leku należy wykonywać na stojąco lub na siedząco w pozycji wyprostowanej.
2. Zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora. Sprawdzić, czy zewnętrzna i wewnętrzna część ustnika jest czysta.



3. Przed użyciem dobrze wstrząsnąć inhalatorem.



4. Trzymać inhalator w pozycji pionowej między palcami i kciukiem, z kciukiem na korpusie inhalatora, poniżej ustnika. **Wykonać wydech, tak głęboki, jak to tylko możliwe.**



5. Włożyć ustnik do ust, między zęby i objąć go szczelnie wargami. Nie należy gryźć ustnika.



6. Natychmiast po rozpoczęciu wdechu przez usta tak wolno, jak to możliwe, nacisnąć końcówkę inhalatora w celu uwolnienia dawki leku. Kontynuować spokojny, głęboki wdech.



7. Wstrzymać oddech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z końcówki inhalatora. Wstrzymać oddech tak długo, jak to jest możliwe.



8. Jeśli konieczna jest kolejna inhalacja leku, należy odczekać około pół minuty i powtórzyć czynności opisane w punktach 3 do 7.
9. Po użyciu należy zawsze założyć nasadkę na ustnik, aby zapobiec dostawaniu się do niego kurzu i pyłku. Założyć nasadkę mocno dociskając ją do właściwej pozycji.

Pierwsze kilka inhalacji należy wykonać przed lustrem. Jeśli pacjent zauważy "mgiełkę" wydobywającą się z góry inhalatora lub kącików ust, inhalację należy powtórzyć.

Jeśli lekarz przepisał do stosowania z lekiem Solovent komorę inhalacyjną Volumatic, należy zapoznać się z instrukcją dołączoną do jej opakowania, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat jej właściwego użytkowania.

Jeśli inhalator został wystawiony na działanie niskich temperatur, należy wyjąć metalowy pojemnik z plastikowej obudowy i przez kilka minut ogrzewać go w rękach. Po ogrzaniu, przed kolejnym użyciem należy uwolnić jedną dawkę w powietrze.

Czyszczenie inhalatora

Aby zapobiec blokowaniu się inhalatora, należy go czyścić przynajmniej raz na tydzień.

Aby oczyścić inhalator należy:

- Zdjąć nasadkę z ustnika.
- Nigdy nie należy wyjmować pojemnika z plastikowej obudowy.
- Oczyścić ustnik wewnątrz i z zewnątrz oraz plastikową obudowę z zewnątrz suchą ściereczką lub chusteczką.
- Uwolnić jedną dawkę w powietrze przed kolejnym użyciem inhalatora w celu jego sprawdzenia.
- Założyć nasadkę na ustnik.

Nie zanurzać metalowego pojemnika w wodzie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Solovent

Ważne jest, aby stosować inhalator zgodnie z zaleceniami lekarza. Po przypadkowym przyjęciu większej dawki leku Solovent niż zalecana należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. U pacjenta może wystąpić szybsze niż zwykle bicie serca, drżenia i (lub) zawroty głowy. Może również wystąpić ból głowy, osłabienie mięśni i bóle stawów.

Pominięcie zastosowania leku Solovent

W przypadku pominięcia zastosowania leku należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Solovent może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, lekarz przepisze pacjentowi najmniejszą dawkę leku Solovent zapewniającą kontrolę astmy lub POChP. Poniżej przedstawione są działania niepożądane zgłaszane u pacjentów przyjmujących salmeterol.

Reakcje alergiczne: po zastosowaniu leku Solovent mogą wystąpić nagle trudności w oddychaniu. Mogą wystąpić świszczący oddech lub kaszel. Mogą również wystąpić: wysypka, świąd lub obrzęk (zazwyczaj twarzy, warg, języka lub gardła). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów niepożądanych lub jeśli wystąpią one nagle po zastosowaniu leku Solovent, **należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.** Reakcje alergiczne po zastosowaniu leku Solovent występują bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Inne działania niepożądane są wymienione poniżej:

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- kurcze mięśni;
- szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca), ból głowy, uczucie drżenia, często drżenie rąk. Drżenia mogą wystąpić częściej, jeśli pacjent przyjmuje więcej niż dwie inhalacje dwa razy na dobę. Te działania niepożądane nie utrzymują się długo i zazwyczaj zmniejszają się w czasie kontynuowania leczenia salmeterolem.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- wysypka;
- bardzo szybkie bicie serca (tachykardia). Wystąpienie tego objawu jest bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent przyjmuje więcej niż dwie inhalacje dwa razy na dobę;
- nerwowość.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zawroty głowy;
- trudności w zasypianiu (bezsennaść);
- małe stężenie potasu we krwi (może wystąpić nieregularne bicie serca, osłabienie mięśni i (lub) kurcze).
Lekarz może zalecić pacjentowi od czasu do czasu wykonanie badań krwi w celu określenia stężenia potasu we krwi. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- **trudności w oddychaniu lub świszczący oddech** nasilające się bezpośrednio po zastosowaniu leku Solovent. Jeśli te objawy wystąpią, **należy przerwać stosowanie leku Solovent.** Należy zastosować szybko działający, wziewny lek rozszerzający oskrzela, aby ułatwić oddychanie i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;**
- nierówne bicie serca lub dodatkowe skurcze serca (zaburzenia rytmu serca). W takiej sytuacji nie należy przerywać stosowania leku Solovent, ale należy poinformować o tym lekarza;
- ból jamy ustnej lub gardła;
- nudności;
- ból, obrzęk stawów;

- ból w klatce piersiowej;
- wysokie stężenie cukru we krwi. U pacjentów z cukrzycą, lekarz może częściej niż zwykle zlecać kontrolowanie stężenia cukru we krwi i może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SOLOVENT

- **Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.**
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Nie zamrażać.

Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C. Nie dziurawić, nie uszkadzać ani nie palić, nawet jeśli wydaje się, że pojemnik jest pusty.

Nie stosować leku Solovent po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Solovent

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

Jak wygląda lek Solovent i co zawiera opakowanie

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy z zaworem dozującym. Do pojemnika dołączono plastikowy dozownik koloru białego z zieloną nasadką zabezpieczającą przed kurzem. Każdy inhalator zawiera 120 dawek, zawierających po 25 mikrogramów salmeterolu (w postaci ksynafonianu).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polska

Data zatwierdzenia ulotki: