

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

AIRTEC 25 mcg/50 mcg/doză suspensie de inhalat presurizată
AIRTEC 25 mcg/125 mcg/doză suspensie de inhalat presurizată
AIRTEC 25 mcg/250 mcg/doză suspensie de inhalat presurizată
Salmeterol/propionat de fluticazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este AIRTEC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AIRTEC
3. Cum să utilizați AIRTEC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AIRTEC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este AIRTEC și pentru ce se utilizează

AIRTEC conține două medicamente: salmeterol și propionat de fluticazonă.

- Salmeterol face parte din grupa medicamentelor numite bronhodilatatoare cu durată lungă de acțiune. Ajută la menținerea deschisă a căilor aeriene din plămâni, lucru care facilitează pătrunderea și ieșirea mai ușoară a aerului din plămâni. Efectul durează cel puțin 12 ore.
- Propionatul de fluticazonă face parte din grupul medicamentelor numite corticosteroizi care scad inflamația și iritația la nivel pulmonar.

Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament pentru a vă ajuta în prevenirea problemelor respiratorii, cum este astmul.

Trebuie să utilizați AIRTEC în fiecare zi, așa cum v-a recomandat medicul. Astfel veți fi siguri că funcționează corespunzător în ceea ce privește controlul astmului dumneavoastră.

AIRTEC ajută în prevenirea apariției senzației de lipsă de aer sau în prevenirea apariției respirației șuierătoare (wheezing-ului). AIRTEC nu ajută în cazul lipsei acute de aer sau wheezing-ului deja prezente. În acest caz, trebuie să utilizați un medicament cu acțiune rapidă, cum este salbutamolul. Ar trebui să aveți întotdeauna la dumneavoastră un medicament inhalator cu acțiune rapidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AIRTEC

Nu utilizați AIRTEC:

- Dacă sunteți alergic la salmeterol, propionat de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați AIRTEC, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- boli de inimă, incluzând bătăi neregulate și rapide ale inimii;
- glandă tiroidă cu activitate crescută;
- tensiune arterială crescută;
- diabet zaharat (AIRTEC poate să vă crească cantitatea de zahăr din sânge);
- valoare scăzută a potasiului sanguin;
- în cazul în care sunteți sau ați fost tratat pentru tuberculoză pulmonară (TBC) sau alte infecții la nivelul plămânilor.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți o vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale.

AIRTEC împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta include medicamentele utilizate pentru tratarea astmului bronșic sau orice alte medicamente eliberate fără prescripție medicală. Utilizarea AIRTEC cu alte medicamente poate să nu fie adecvată.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente, înainte de a începe să utilizați AIRTEC:

- β -blocante (cum sunt atenololul, propranololul și sotalolul). β -blocantele sunt cel mai frecvent utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau a altor afecțiuni ale inimii.
- Medicamente utilizate pentru a trata infecțiile (cum sunt ketoconazol, itraconazol și eritromicină), inclusiv unele medicamente anti-HIV (cum sunt ritonavir, produse cu conținut de cobicistat). Unele dintre aceste medicamente pot să crească cantitatea de propionat de fluticazonă sau salmeterol din corpul dumneavoastră. Astfel poate să crească riscul de apariție a reacțiilor adverse, incluzând bătăi neregulate ale inimii sau pot înrăutăți reacțiile adverse.
- Corticosteroizi (pe cale orală sau injectabilă). Dacă ați fost tratat recent cu corticosteroizi, există un risc crescut ca aceste medicamente să vă afecteze glanda suprarenală.
- Diuretice, cunoscute la fel ca "tablete de apă", utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute.
- Alte bronhodilatatoare (cum este salbutamol).
- Derivați xantinici, deseori folosiți în tratamentul astmului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca AIRTEC să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați AIRTEC

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau

farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Utilizați AIRTEC în fiecare zi, până când medicul dumneavoastră vă sfătuiește să întrerupeți tratamentul. Nu depășiți doza recomandată. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- Nu întrerupeți administrarea AIRTEC și nu reduceți doza de AIRTEC fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- AIRTEC trebuie inhalat în plămâni prin cavitatea bucală.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

- AIRTEC 25 mcg/50 mcg/doză: 2 pufuri de două ori pe zi.
- AIRTEC 25 mcg/125 mcg/doză: 2 pufuri de două ori pe zi.
- AIRTEC 25 mcg /250 mcg/doză: 2 pufuri de două ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 4-12 ani

- AIRTEC 25 mcg/50 mcg/doză: 2 pufuri de două ori pe zi.
- AIRTEC nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 4 ani.

Dacă se obține controlul asupra simptomelor dumneavoastră în schema de utilizare a AIRTEC de două ori pe zi, medicul dumneavoastră s-ar putea să decidă scăderea dozei la o singură administrare zilnică. Doza poate fi administrată:

- o doză seara, în cazul în care aveți **simptome nocturne**
- o doză dimineața în cazul în care aveți **simptome în timpul zilei**.

Este foarte important să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră referitor la câte pufuri să inhalați sau cât de des să utilizați medicamentul.

Dacă utilizați AIRTEC, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze periodic starea clinică.

Dacă astmul sau dacă respirația dumneavoastră se agravează, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă simptomele astmului bronșic se agravează sau nu se obține un control terapeutic bun (simțiți că respirați cu dificultate și aveți nevoie să utilizați mai des medicamente „de ameliorare a simptomelor” cu acțiune de scurtă durată și rapidă), nu trebuie să creșteți numărul de pufuri inhalate de AIRTEC. Afecțiunea dumneavoastră respiratorie se poate agrava și vă puteți îmbolnăvi grav. Adresați-vă medicului dumneavoastră deoarece ați putea avea nevoie de tratament suplimentar.

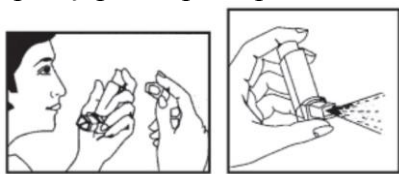
Instrucțiuni de utilizare

- Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă vor sfătui cu privire la utilizarea corectă a inhalatorului. Ei trebuie să verifice, din timp în timp, dacă utilizați corect inhalatorul. Neutilizarea corespunzătoare sau conform recomandărilor a AIRTEC, poate să conducă la un control ineficient al astmului dumneavoastră.
- Medicamentul este disponibil într-un flacon presurizat introdus într-un înveliș din plastic și cu o piesă bucală.

Testarea inhalatorului

Când utilizați inhalatorul pentru prima dată sau dacă inhalatorul nu a fost folosit timp de cel puțin șapte zile, testați-l pentru a vă asigura că funcționează. Scoateți capacul piesei bucale strângând ușor părțile laterale cu degetul mare și degetul arătător și trageți de acesta. Pentru a vă asigura că

funcționează, agitați bine inhalatorul, îndreptați piesa bucală în direcție opusă dumneavoastră și apăsați pe recipient pentru a elibera două pufuri în aer (vezi figura 1).

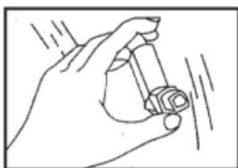


1

Utilizarea inhalatorului

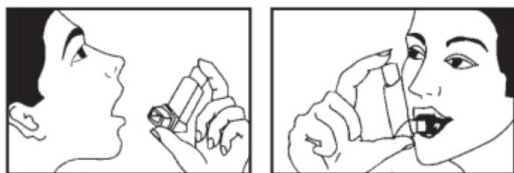
Este important să începeți să inspirați cât mai lent posibil chiar înainte de a utiliza inhalatorul.

1. În timpul utilizării inhalatorului trebuie să stați în picioare sau în poziție șezândă.
2. Pentru a îndepărta capacul piesei bucale, țineți părțile laterale ale inhalatorului între degetul mare și arătător, apăsați ușor capacul și scoateți-l. Controlați piesa bucală în interior și exterior, pentru a vă asigura că este curată și nu sunt prezenți corpi străini.
3. Agitați inhalatorul, de 4-5 ori, înainte de utilizare, pentru a vă asigura că eventualele aglomerări de particule au fost dispersate și conținutul flaconului a fost amestecat omogen (vezi figura 2).



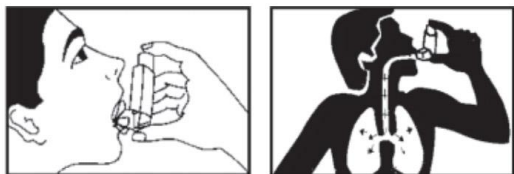
2

4. Țineți inhalatorul în poziție verticală cu degetul mare pe bază, sub piesa bucală. Expirați cât mai mult posibil. Puneți piesa bucală în gură, între dinți și strângeți buzele în jurul ei. Nu trebuie să o mușcați (vezi figura 3).



3

5. Inspirați pe gură lent și profund. Imediat după ce începeți să inspirați pe gură, apăsați pe capătul superior al flaconului, pentru a elibera un puff în timp ce continuați să inspirați constant și profund (vezi figura 4).



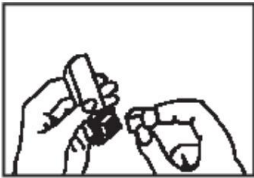
4

6. Țineți-vă respirația, scoateți inhalatorul din gură și luați degetul de pe partea superioară a inhalatorului. Continuați să vă țineți respirația timp de 10 secunde, sau atât timp cât puteți (vezi figura 5).



5

7. Pentru a administra un al doilea puf, păstrați flaconul în poziție verticală, așteptați aproximativ o jumătate de minut și apoi repetați etapele de la 4 la 6.
8. Apoi clătiți-vă gura cu apă și scuipați conținutul afară și/sau periați-vă dinții. Acest lucru poate ajuta la prevenirea apariției candidozei (infecție determinată de o ciupercă) sau a răgușelii.
9. După utilizare, atașați întotdeauna imediat capacul piesei bucale, pentru a o proteja de praf (vezi figura 6). Reatașați capacul piesei bucale prin apăsare fermă, până când se aude un mic zgomot. În cazul în care capacul nu e atașat corect, se învâрте în direcție opusă și se reîncearcă. Nu se utilizează o forță de apăsare prea mare.



6

Etapele 4, 5 și 6 nu trebuie efectuate în grabă. Este important să inspirați cât mai lent posibil imediat înainte să utilizați inhalatorul. La primele utilizări, ar trebui să folosiți inhalatorul în timp ce stați fața unei oglinzi (vezi figura 7). Dacă observați o „ceață” ieșind din capătul dispozitivului inhalator sau din colțurile gurii, trebuie să reîncepeți administrarea de la etapa 4.



7

Instrucțiuni de utilizare la copii

Ca și în cazul altor dispozitive pentru inhalare, persoanele care îngrijesc copii cărora li s-a prescris AIRTEC trebuie să se asigure că aceștia folosesc tehnica de inhalare corectă, așa cum este descrisă mai sus.

Copiii mici ar putea avea nevoie de ajutor și este necesar ca un adult să manipuleze flaconul pentru ei. Copilul trebuie încurajat să expire; cel care manipulează flaconul trebuie să-l acționeze imediat după ce copilul începe să inspire. Tehnica trebuie exersată împreună (vezi imaginea 8).



8

Pentru copiii mai mari sau persoanele fără forță poate fi mai ușor să țină flaconul cu ambele mâini. Se pun cele două degete arătătoare pe capătul superior al flaconului și cele două degete mari pe bază, sub piesa bucală.

Curățarea inhalatorului

Pentru o bună funcționare a inhalatorului, este important să-l curățați cel puțin o dată pe săptămână.

Cum se curăță:

- Scoateți capacul piesei bucale.
- Nu scoateți flaconul din metal din învelișul din plastic în timp ce curățați inhalatorul sau în orice alt moment.
- Ștergeți interiorul și exteriorul piesei bucale precum și învelișul din plastic cu un șervețel uscat sau o bucată de material textil.
- Puneți la loc capacul piesei bucale. În cazul în care capacul nu e atașat corect, se învâрте în direcție opusă și se reîncearcă. Nu se utilizează o forță de apăsare prea mare.

NU PUNEȚI FLACONUL DIN METAL ÎN APĂ.

Dacă utilizați mai mult AIRTEC decât trebuie

Este important să utilizați AIRTEC conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră. Dacă ați utilizat accidental o doză mai mare decât cea recomandată spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Puteți simți că inima dumneavoastră bate mai repede decât în mod normal și puteți simți tremurături. Puteți avea, de asemenea, amețeli, dureri de cap, slăbiciune musculară și dureri articulare.

Dacă ați utilizat timp îndelungat doze mai mari decât cele recomandate, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări. Aceasta deoarece doze foarte mari de AIRTEC pot determina o scădere a secreției de hormoni steroizi de către corticosuprarenale.

Dacă uitați să utilizați AIRTEC

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la ora stabilită.

Dacă încetați să utilizați AIRTEC

Este foarte important să utilizați AIRTEC în fiecare zi conform instrucțiunilor. Continuați să îl luați până când medicul dumneavoastră vă sfătuiește să întrerupeți tratamentul. Nu întrerupeți utilizarea sau nu reduceți brusc doza de AIRTEC. Acest lucru vă poate agrava afecțiunile respiratorii.

În plus, dacă opriți brusc administrarea AIRTEC sau reduceți doza de AIRTEC recomandată, puteți avea probleme (foarte rar) cu glanda suprarenală (insuficiență suprarenală) care uneori cauzează reacții adverse. Aceste reacții adverse pot include:

- dureri de stomac
- oboseală și lipsa poftei de mâncare, senzație de rău
- slăbiciune și diaree
- pierdere în greutate
- dureri de cap sau somnolență
- valori scăzute de zahăr în sânge
- tensiune arterială scăzută și convulsii.

Atunci când corpul dumneavoastră este supus unor condiții de stres, cum sunt febră, traumă (ca de

exemplu un accident de mașină), infecție sau intervenție chirurgicală, insuficiența suprarenală se poate înrăutăți și puteți avea oricare din reacțiile adverse enumerate mai sus.

Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Pentru prevenirea apariției acestor simptome, medicul dumneavoastră vă poate prescrie tratament suplimentar cu corticosteroizi sub formă de comprimate (cum este prednisolonul).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pentru a preveni apariția reacțiilor adverse, medicul dumneavoastră trebuie să se asigure că utilizați cea mai mică doză de AIRTEC care are efect terapeutic în astmul bronșic.

Reacții alergice: puteți simți că respirația dumneavoastră se înrăutățește brusc imediat după utilizarea AIRTEC. Puteți avea respirație foarte zgomotoasă și să apară tuse sau puteți avea senzație de scurtarea a respirației. Puteți prezenta, de asemenea, mâncărime și edem (de obicei la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului) sau puteți simți brusc că inima dumneavoastră bate foarte repede sau vă simțiți slăbit și amețit (aceasta poate duce la leșin sau pierderea conștienței). **Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome imediat după ce folosiți AIRTEC, opriți IMEDIAT administrarea și anunțați medicul.** Reacțiile adverse alergice la AIRTEC sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori).

Alte reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori)

- Dureri de cap - această reacție adversă se reduce dacă tratamentul este continuat.
- Un număr crescut de răceli a fost raportat la pacienții cu BPOC.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)

- Candidoză (papule galben-crem, dureroase) la nivelul gurii și faringelui. Dureri la nivelul limbii, răgușeală și iritația gâtului. Clătirea gurii cu apă și scuiparea conținutului afară imediat după utilizarea fiecărui puf și/sau perierea dinților poate fi utilă. Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă prescrie tratament suplimentar cu medicamente antifungice pentru tratamentul candidozei.
- Articulații dureroase, umflate și dureri musculare
- Crampe musculare.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la pacienții cu bronhopneumopatie cronică obstructivă (BPOC):

- Pneumonii și bronșite (infecții pulmonare). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome: o creștere a cantității de spută, o schimbare în culoarea sputei, febră, frisoane, agravarea tusei sau a problemelor respiratorii
- Vânătăi și fracturi.
- Inflamarea sinusurilor (o senzație de tensiune sau plin la nivelul nasului, obrazilor sau în spatele ochilor, uneori însoțită de o durere ritmică)
- O scădere a valorilor potasiului în sânge (puteți avea bătăi neregulate ale inimii, slăbiciune

musculară, crampe).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori)

- Creșterea cantității de zahăr (glucoză) din sânge (hiperglicemie). Dacă aveți diabet zaharat, s-ar putea să fie necesar să vă verificați mai des glicemia și să fie necesară ajustarea tratamentului antidiabetic.
- Cataractă (opacifierea cristalinului).
- Bătăi foarte rapide ale inimii (tahicardie).
- Senzație de tremurături și bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații). Aceste reacții adverse sunt în general ușoare și se reduc dacă tratamentul este continuat.
- Durere în piept.
- Senzație de îngrijorare (această reacție adversă apare în principal la copii).
- Tulburări de somn.
- Erupții alergice trecătoare pe piele.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori)

- Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare (wheezing) care se agravează imediat după ce folosiți AIRTEC. Dacă aveți aceste simptome opriți administrarea AIRTEC. Utilizați un medicament inhalator cu acțiune rapidă pentru a vă ajuta să respirați și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- AIRTEC poate afecta secreția naturală de hormoni steroizi produși de către corpul dumneavoastră, în special dacă utilizați doze mari, timp îndelungat. Aceste reacții adverse includ:
 - încetinirea creșterii la copii și adolescenți
 - subțierea oaselor
 - glaucom
 - creștere în greutate
 - față rotunjită (în formă de lună plină) - sindrom Cushing.

Medicul dumneavoastră vă va verifica periodic pentru apariția oricăreia dintre aceste reacții adverse și pentru a se asigura că utilizați doza cea mai mică din AIRTEC care vă controlează simptomele de astm bronșic.

- Schimbări ale comportamentului cum ar fi hiperactivitatea și iritabilitatea (aceste reacții adverse apar în principal la copii).
- Bătăi neregulate ale inimii sau extrasistole (aritmii). Informați-l pe medicul dumneavoastră, dar nu întrerupeți utilizarea AIRTEC decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.
- O infecție fungică la nivelul esofagului care poate determina dificultate la înghițire.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Depresie sau agresivitate. Aceste reacții adverse pot apărea mai ales la copii.
- Vedere încețoșată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament

5. Cum se păstrează AIRTEC

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela. A se feri de lumina solară directă.

Recipientul metalic este presurizat. A nu se utiliza sau păstra în apropierea căldurii sau a flăcării deschise. Expunerea la temperaturi mai mari de 50 °C poate provoca spargerea lui.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Similar celorlalte medicamente inhalatorii disponibile în flacoane presurizate, efectele terapeutice scad atunci când flaconul este rece.

A nu se perfora, sparge sau arde, chiar dacă flaconul este, aparent, gol.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține AIRTEC

- *Substanțele active sunt* salmeterol și propionat de fluticazonă. 1 doză de suspensie de inhalat presurizată conține salmeterol (sub formă de xinafoat de salmeterol) – 25 mcg și propionat de fluticazonă 50 mcg, 125 mcg sau 250 mcg.
- *Celălalte componente sunt* polietilenglicol 1000 și 1,1,1,2 tetrafluoroetan (HFA 134a).

Cum arată AIRTEC și conținutul ambalajului

AIRTEC se prezintă sub formă de suspensie de inhalat de culoare albă până la aproape albă.

AIRTEC este disponibil în cutii cu un flacon presurizat din aluminiu, prevăzut cu valvă dozatoare, conținând 120 doze suspensie de inhalat presurizată.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Glenmark Pharmaceuticals Limited,
B/2, Mahalaxmi Chambers, 22,
Bhulabhai Desai road, Mumbai – 400 026, India.

Fabricantul

Glenmark Pharmaceuticals Limited,
(Unit III) Village Kishanpura, Baddi Nalagarh Road,
Tehsil Baddi, Distt. Solan, (H.P.) – 173 205, India.

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>