

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

AirFluSal Forspiro 50 mcg/250 mcg/doză pulbere de inhalat
AirFluSal Forspiro 50 mcg/500 mcg/doză pulbere de inhalat
Salmeterol/Propionat de fluticazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este AirFluSal Forspiro și pentru ce se utilizează

AirFluSal Forspiro este utilizat pentru tratamentul:

- astmului bronșic;
- bronhopneumopatiei cronice obstructive (BPOC).

Această afecțiune se caracterizează prin dificultăți permanente ale respirației determinate de îngustarea căilor respiratorii, frecvent însoțite de tuse și expectorație. Acest medicament reduce numărul de acutizări ale BPOC.

Acest medicament conține două substanțe active.

Salmeterol: o substanță cu durată mare de acțiune care lărgeste căile respiratorii

Fluticazonă: un corticosteroid care reduce umflarea și inflamația plămânilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AirFluSal Forspiro

Nu luați AirFluSal Forspiro

- dacă sunteți alergic la salmeterol, fluticazonă sau la oricare dintre excipienții acestui medicament (enumerați la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza AirFluSal Forspiro dacă aveți:

- afecțiuni ale inimii, incluzând un ritm neregulat sau rapid;
- glandă tiroidă hiperactivă;
- tensiune arterială mare;
- diabet zaharat;

- concentrație scăzută a potasiului în sângele dumneavoastră;
- tuberculoză, în prezent sau în antecedente sau alte infecții pulmonare;
- dacă aveți tulburări vizuale (de exemplu, vederea încețoșată sau alte tulburări vizuale).

AirFluSal Forspiro previne apariția respirației dificile și șuierătoare. Vă rugăm să aveți în vedere că nu are efect în cazul în care aveți deja respirație dificilă sau șuierătoare.

Dacă apare o astfel de criză cu lipsă de aer, trebuie să utilizați un medicament care lărgeste căile respiratorii, cum este salbutamol.

Informați imediat medicul dumneavoastră dacă astmul bronșic sau problemele respiratorii se agravează. Puteți observa că:

- șuierul din respirație se agravează;
- aveți mai des senzație de apăsare la nivelul pieptului;
- trebuie să folosiți mai mult din medicamentul dumneavoastră inhalator cu acțiune rapidă pentru lărgirea căilor respiratorii.

Continuați să utilizați AirFluSal Forspiro dacă apare oricare dintre aceste manifestări, însă nu creșteți numărul de inhalări. Starea dumneavoastră se poate agrava și puteți prezenta o afecțiune gravă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră deoarece este posibil să fie nevoie de medicație suplimentară.

Copii și adolescenți

AirFluSal Forspiro nu este recomandat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Alte medicamente și AirFluSal Forspiro

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alt medicament, inclusiv medicamente fără prescripție medicală.

Următoarele medicamente pot influența sau pot fi influențate de AirFluSal Forspiro:

- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, pentru inimă sau alte afecțiuni (denumite beta-blocante), cum sunt atenolol, propranolol și sotalol;
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor virale, incluzând anumite medicamente pentru HIV, cum este ritonavir sau cobicistat. Medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție pe parcursul utilizării acestor medicamente;
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor, cum sunt ketoconazol, itraconazol și eritromicină;
- corticosteroizi administrați pe gură sau injectabil, medicamente pentru tratamentul inflamațiilor sau pentru prevenirea rejetului organului transplantat;
- diuretice, cunoscute de asemenea ca „comprimate care elimină apa”, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari;
- alte bronhodilatatoare (precum salbutamol);
- derivați xantini. Aceștia sunt deseori utilizați în tratamentul astmului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza AirFluSal Forspiro pe parcursul acestei perioade.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca AirFluSal Forspiro să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

AirFluSal Forspiro conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Această cantitate nu determină, de obicei, probleme la persoanele cu intoleranță la lactoză.

3. Cum să utilizați AirFluSal Forspiro

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

• Astm bronșic

Doza recomandată pentru adulți și copii cu vârsta peste 12 ani este de 1 inhalare de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră va dori să verifice periodic simptomele astmului bronșic.

• Bronhopneumopatie obstructivă cronică

Doza recomandată pentru adulți este de 1 inhalare de două ori pe zi.

Dacă simptomele devin controlate utilizând AirFluSal Forspiro de două ori pe zi, medicul dumneavoastră poate reduce doza la o administrare zilnică:

- o dată pe noapte dacă aveți simptome nocturne;
- o dată dimineața dacă aveți simptome diurne.

Mod de utilizare

Utilizați AirFluSal Forspiro în fiecare zi așa cum a prescris medicul dumneavoastră, **de obicei chiar înainte de masă** dimineața și/sau seara.

A se clăti gura cu apă după utilizare.

Dacă nu folosiți AirFluSal Forspiro corect sau conform recomandării, problemele dumneavoastră respiratorii se pot agrava. Pentru un tratament optim trebuie să utilizați AirFluSal Forspiro zilnic, chiar în absența oricărui simptom.

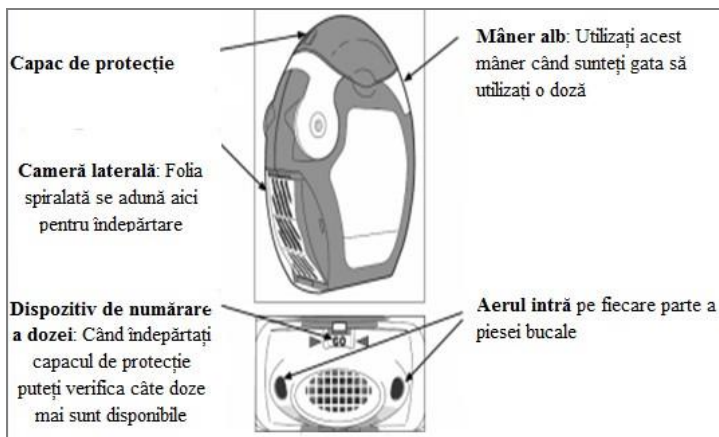
Instrucțiuni de utilizare

Medicul, asistenta medicală sau farmacistul dumneavoastră trebuie să vă arate cum să utilizați inhalatorul și trebuie să vă verifice periodic.

Dispozitivul pentru inhalare conține 60 de doze de medicament pulbere într-o folie spiralată. Acesta are un dispozitiv de măsurare a dozei care arată câte doze mai sunt disponibile și numără de la 60 la 0.

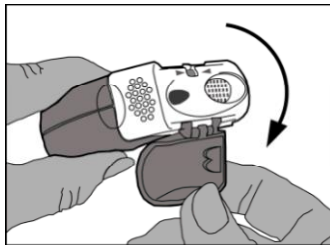
Când ajungeți la ultimele 10 doze, numerele vor apărea pe un fond roșu.

Dispozitivul pentru inhalare nu este reîncărcabil – vă rugăm să aruncați dispozitivul pentru inhalare când este gol și să îl înlocuiți cu unul nou.

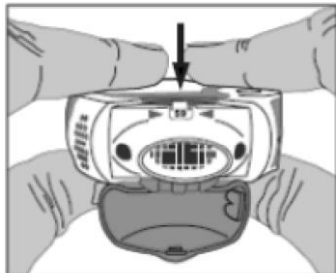


a) Pregătirea dispozitivului de inhalare

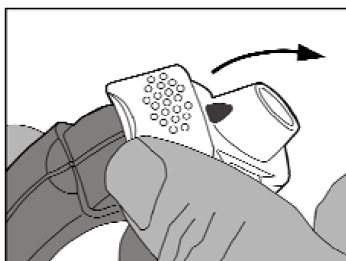
- **Capacul de protecție trebuie orientat în jos** (așa cum este indicat în imagine) pentru a expune piesa bucală.



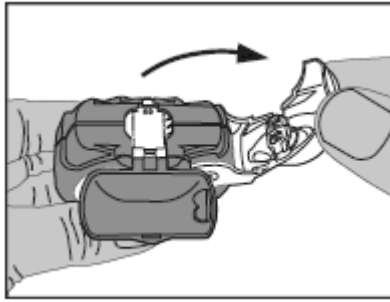
- Indicatorul pentru doze trebuie verificat pentru a vedea câte doze mai sunt disponibile.



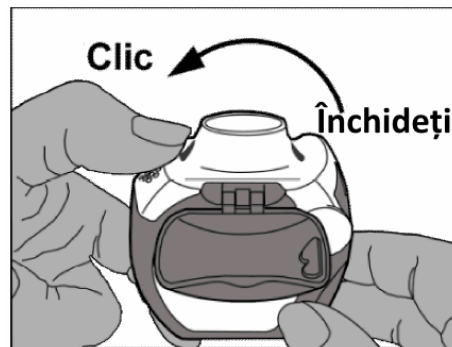
- Fiți atent(ă) la următoarele: maneta albă trebuie mișcată numai când **sunteți pregătit(ă) pentru a inhala o doză de medicament**, în caz contrar o doză de medicament poate fi irosită.
- Capătul manetei albe trebuie ridicat.



- **Maneta albă** trebuie trasă **cât de mult se poate până se aude un clic**. Această mișcare va aduce în poziție o nouă doză, numerotată în partea de sus.



- Maneta albă trebuie închisă **complet** fiind introdusă cu un **clic** în poziția sa originală. Acum inhalatorul este pregătit pentru utilizare imediată.



b) Inhalarea dozei

La depărtare de piesa bucală pentru inhalat, trebuie să expirați cât de mult este posibil.

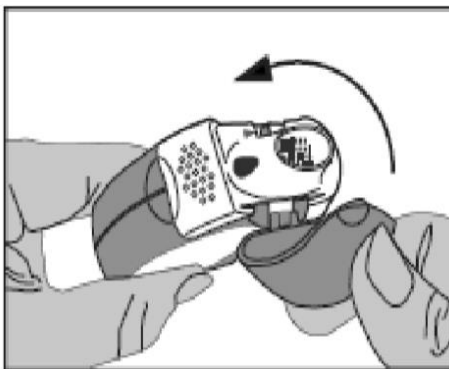
Nu trebuie niciodată să expirați direct în inhalator deoarece acest lucru poate afecta doza!

- Inhalatorul trebuie ținut în așa fel încât **capacul de protecție să fie îndreptat în jos**.
- Buzele trebuie strânse ferm în jurul piesei bucale.
- Trebuie să inspirați constant și adânc prin inhalator, nu pe nas.
- Nu blocați orificiile de intrare a aerului (indicate pe imaginea de mai jos).



- Inhalatorul trebuie îndepărtat din gură și **respirația trebuie ținută pentru 5-10 secunde** sau cât timp este posibil fără a determina disconfort.
- Apoi, trebuie să expirați încet, **dar nu în inhalator**.

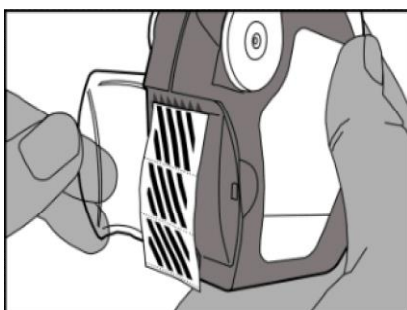
- Capacul protector trebuie închis peste piesa bucală.



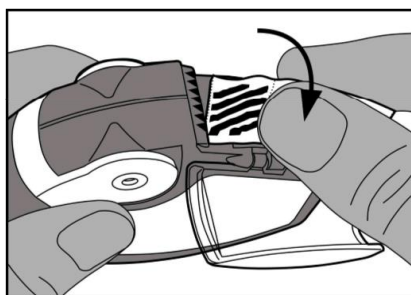
- Gura trebuie clătită cu apă, încercând să nu înghițiți aerosolul care poate rămâne pe mucoasa orală în timpul inhalării. Aceasta poate ajuta la prevenirea apariției infecțiilor fungice la nivelul gurii și a răgușelii.

c) Scoaterea blisterului utilizat

- Rotiți camera laterală până când folia blisterului apare în ea.
- Folia blisterului cu **bare negre nu conține niciodată medicament.**
- Nu trebuie să existe mai mult de 3 secțiuni ale foliei blisterului în camera laterală deoarece acestea pot provoca blocarea inhalatorului.
- Folia blisterului trebuie scoasă din camera laterală așa cum este arătat în imagine de mai jos.
- Deschideți ușa camerei laterale. Folia **nu trebuie trasă sau smulsă.**



- Rupeți cu atenție folia prin orientare împotriva „dinților” așa cum este arătat mai jos.



- Ușa laterală a camerei trebuie închisă, iar folia utilizată trebuie aruncată.
- După mai multe inhalări, va apărea partea reziduală a foliei negre.

d) Curățarea inhalatorului

- Partea exterioară a piesei bucale trebuie ștersă cu un șervețel curat și uscat, dacă este nevoie.
- Inhalatorul nu trebuie demontat pentru a fi curățat.

- Părțile inhalatorului nu trebuie curățate cu apă sau șervețele umede.
- Nu introduceți niciodată un ac sau obiecte ascuțite în piesa bucală sau în alte părți ale inhalatorului.

Dacă luați mai mult AirFluSal Forspiro decât trebuie

Adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Simptomele supradozajului sunt:

- amețeli;
- durere de cap;
- ritm rapid al inimii;
- slăbiciune musculară;
- articulații dureroase;
- vă simțiți amețit.

Dacă ați utilizat doze mai mari pe o perioadă îndelungată, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul pentru recomandări. Acest lucru se datorează faptului că doze mai mari de AirFluSal Forspiro pot reduce cantitatea de hormoni steroizi produși de glanda suprarenală.

Dacă uitați să utilizați AirFluSal Forspiro

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Utilizați doza următoare la momentul potrivit.

Dacă încetați să utilizați AirFluSal Forspiro

Nu întrerupeți și nu reduceți brusc doza de AirFluSal Forspiro fără acordul medicului dumneavoastră deoarece acest lucru poate determina agravarea problemelor dumneavoastră respiratorii și reacții adverse foarte rare pot să apară. Acestea includ:

- durere la nivelul stomacului;
- oboseală și lipsa poftei de mâncare, senzație de rău;
- stare de rău și diaree;
- pierdere în greutate;
- durere de cap și somnolență;
- concentrație scăzută a zahărului în sânge;
- tensiune arterială scăzută și convulsii.

Foarte rar, dacă aveți o infecție sau în momente de stres extrem (de exemplu, după un accident grav sau dacă aveți intervenții chirurgicale), pot apărea reacții adverse similare. Pentru a preveni aceste simptome, medicul poate prescrie suplimentar corticosteroizi (cum ar fi prednisolon).

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, deși acestea nu se manifestă la toate persoanele.

Reacții alergice: este posibil să observați că brusc respirația se agravează după utilizarea AirFluSal Forspiro. Ar putea fi foarte șuierătoare și poate să apară tusea. Puteți observa, de asemenea, mâncărime, o erupție (urticarie) și umflare (de obicei la nivelul feței, buzelor, limbii sau a gâtului) sau brusc vă puteți simți inima cum bate foarte repede sau aveți o stare de leșin și vedere încețoșată (care poate duce la colaps sau pierderea cunoștinței). **Dacă aveți aceste reacții sau dacă se întâmplă brusc**

după utilizarea AirFluSal Forspiro spuneți medicului dumneavoastră imediat. Reacțiile alergice la AirFluSal Forspiro sunt mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 persoană din 100).

Alte reacții adverse pot apărea cu următoarele frecvențe:

Foarte frecvente, pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:

- durere de cap; aceasta se ameliorează de obicei la continuarea tratamentului;
- creștere a frecvenței răcelilor la pacienții cu boală pulmonară cronică obstructivă (BPOC).

Frecvente, pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- afte (pete galben-crem, dureroase) la nivelul gurii și a gâtului. De asemenea, limbă dureroasă, voce răgușită și iritație a gâtului. *Clătirea gurii cu apă și scuiparea conținutului și/sau periajul dinților imediat după fiecare inhalare pot fi utile. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie medicamente antifungice pentru tratamentul aftei.*
- durere, articulații umflate și dureri musculare;
- crampe musculare.

Următoarele reacții adverse au fost raportate și la pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC):

- pneumonie (infecție a plămânilor).
Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele în timp ce utilizați AirFluSal Forspiro, deoarece acestea pot fi simptome ale unei infecții pulmonare:
 - creștere a secreției de mucus;
 - modificare a culorii mucusului;
 - febră;
 - frisoane;
 - accentuare a tusei;
 - accentuare a problemelor respiratorii;
- vânătăi și fracturi la nivelul corpului;
- inflamație a sinusurilor;
- concentrație plasmatică scăzută a potasiului (s-ar putea să aveți senzația că vă simțiți bătăile inimii, slăbiciune musculară și/sau crampe).

Mai puțin frecvente, pot afecta până la 1 din 100 de persoane:

- ritm accelerat al inimii (tahicardie);
- senzația că vă simțiți bătăile inimii sau acestea sunt rapide și neregulate (palpitații); acestea sunt de obicei fără pericol și se reduc pe parcursul tratamentului;
- senzație de îngrijorare. Acest efect se produce în principal la copii și adolescenți;
- creștere a concentrației zahărului în sânge. Dacă aveți diabet zaharat poate fi necesară o monitorizare mai atentă a glicemiei și posibil o ajustare a dozelor medicamentelor antidiabetice;
- tulburări de somn;
- tremor;
- erupție alergică la nivelul pielii;
- dureri în piept;
- opacifiere a lentilelor ochilor (cataractă).

Rare, pot afecta până la 1 din 1000 persoane:

- agravarea respirației sau wheezing-ului care se agravează imediat după utilizarea AirFluSal Forspiro.
Nu mai utilizați AirFluSal Forspiro și spuneți imediat medicului dumneavoastră și folosiți

medicamentele cu durată rapidă de acțiune pentru lărgirea căilor respiratorii care vă ajută să respirați.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră;

- producere anormală a anumitor hormoni, în special în cazul utilizării medicamentului în doză mare pentru perioade lungi de timp. Semnele sunt:
 - încetinire a creșterii la copii și adolescenți;
 - subțiere a oaselor;
 - creștere a presiunii la nivelul ochilor (glaucom);
 - creștere în greutate;
 - față rotundă în lună plină (sindrom Cushing).

Medicul dumneavoastră va verifica periodic pentru reacții adverse, asigurându-se că utilizați doza cea mai mică posibil.

- tulburări de comportament cum sunt activitate intensă și iritabilitate Aceste efecte apar mai ales la copii și adolescenți;
- bătăi neregulate ale inimii sau ritm neregulat al inimii.

Spuneți medicului dumneavoastră, dar nu întrerupeți utilizarea AirFluSal Forspiro decât dacă acesta recomandă.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- depresie sau agresivitate. Aceste efecte apar predominant la copii și adolescenți;
- vedere încețoșată, tulburări vizuale vagi cu impresie de ceață, deformarea imaginii și acuitate vizuală diminuată (corioretinopatie seroasă centrală);

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează AirFluSal Forspiro

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține AirFluSal Forspiro 50 mcg/250 mcg/doză pulbere de inhalat

Substanțele active sunt salmeterol și fluticazonă. Fiecare doză măsurată de AirFluSal Forspiro furnizează 50 micrograme de salmeterol (sub formă de salmeterol xinafoat) și 250 micrograme de propionat de fluticazonă.

Cealaltă componentă este lactoză monohidrat

Ce conține AirFluSal Forspiro 50 mcg/500 mcg/doză pulbere de inhalat

Substanțele active sunt salmeterol și fluticazonă. Fiecare doză măsurată de AirFluSal Forspiro furnizează 50 micrograme de salmeterol (sub formă de salmeterol xinafoat) și 500 micrograme de propionat de fluticazonă

Cealaltă componentă este lactoză monohidrat

Cum arată AirFluSal Forspiro și conținutul ambalajului

Dispozitiv colorat care conține un blister de aluminiu laminat.

Mărimi de ambalaj: dispozitiv de inhalare care conține 60 doze.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Sandoz Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova 57, 1000 Ljubljana,
Slovenia

Fabricantul

Aeropharm GmbH
Francois-Mitterrand-Allee 1
D-07407 Rudolstadt
Germany

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2020

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