

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Everio Airmaster 50/500 mikrogrammi annuses, annustatud inhalatsioonipulber salmeterool/flutikasoonpropionaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Everio Airmaster ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Everio Airmaster'i kasutamist
3. Kuidas Everio Airmaster'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Everio Airmaster'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Everio Airmaster ja milleks seda kasutatakse

Everio Airmaster sisaldab kahte toimeainet – salmeterooli ja flutikasoonpropionaati:

- Salmeterool on pikatoimeline bronhodilataator. Bronhodilataatorid aitavad hoida kopsudes hingamisteed avatuna. See muudab õhu sisse- ja väljapääsu kergemaks. Toime kestab vähemalt 12 tundi.
- Flutikasoonpropionaat on kortikosteroid, mis vähendab kopsudes turset ja ärritust.

Everio Airmaster'it kasutatakse täiskasvanute ning 12-aastaste ja vanemate noorukite raviks.

Arst on määranud teile selle ravimi hingamisprobleemide vältimiseks järgmiste haiguste korral:

- astma
- või
- krooniline obstruktiivne kopsuhaigus

Everio Airmaster 50/500 mikrogrammi vähendab kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite ägenemiste arvu.

Te peate kasutama Everio Airmaster'it iga päev vastavalt oma arsti juhistele. See tagab ravimi piisava toime astma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravis.

Everio Airmaster aitab ära hoida hingelduse ja vilistava hingamise tekke. Siiski ei tohi Everio Airmasteri kasutada siis, kui äge hingeldushoog või vilistav hingamine on juba tekkinud. Sellisel juhul peate kasutama kiiretoimelist „hooravimi“ („päästvat“) inhalaatorit, näiteks salbutamooli. Kiiretoimeline „päästev“ inhalaator peab teil alati kaasas olema.

2. Mida on vaja teada enne Everio Airmaster'i kasutamist

Everio Airmaster'it ei tohi kasutada

kui olete salmeterooli ja/või flutikasoonpropionaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Everio Airmaster'i kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui teil on:

- südamehaigus, sealhulgas ebaregulaarne või kiire südamepegevus,
- kilpnäärme ületalitlus,
- kõrge vererõhk,
- suhkurtõbi (Everio Airmaster võib tõsta veresuhkru sisaldust),
- väike kaaliumisisaldus veres,
- tuberkuloos praegu või varem põetud või muu kopsuinfektsioon.

Andke oma arstile teada, kui teil esineb nägemise hägustumist või teisi nägemishäireid.

Lapsed

Seda ravimit ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Everio Airmaster

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas astmaravimeid või mis tahes ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõningatel juhtudel ei pruugi Everio Airmaster kokku sobida teiste ravimitega.

Enne Everio Airmaster'i kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui te kasutate järgmisi ravimeid:

- Beetablokaatorid (näiteks atenolool, propranolool ja sotalool). Beetablokaatoreid kasutatakse põhiliselt kõrge vererõhu või teiste südamehaiguste korral.
- Infektsiooniravimid (näiteks ketokonasool, itrakonasool ja erütromütsiin), sh mõned HIV-i ravimid (nt ritonaviir, kobitsistaati sisaldavad ravimid). Mõned neist ravimiteist võivad suurendada flutikasoonpropionaadi või salmeterooli kogust teie organismis. See võib suurendada riski Everio Airmaster'i kõrvaltoimete tekkeks, sh ebaregulaarne südamerütm, või süvendada kõrvaltoimeid. Teie arst võib soovida teid nende ravimite võtmisel hoolikalt jälgida.
- Kortikosteroidid (suukaudselt või süstena). Kui te olete neid ravimeid hiljuti kasutanud, võib see ravim suurendada neerupealistele avalduva toime riski.
- Diureetikumid, samuti tuntud kui „veetabletid“, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks.
- Muud bronhodilataatorid (nagu salbutamol).
- Ksantiinid, nt aminofülliin ja teofülliin. Neid kasutatakse tihti astma raviks.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Everio Airmaster tõenäoliselt ei mõjuta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Everio Airmaster sisaldab laktoosi

Everio Airmaster sisaldab ligikaudu 13 mg laktoosmonohüdraati ühes pihustist väljutatud annuses. See kogus laktoositalumatusega inimestel tavaliselt probleeme ei tekita. Abiaine laktoos sisaldab väikestes kogustes piimavalke, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Everio Airmaster'it kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Kasutage Everio Airmaster'it iga päev, kuni arst soovib teil ravi lõpetada. Ärge kasutage rohkem, kui on soovitatud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ärge katkestage Everio Airmaster'i kasutamist ega vähendage annust, ilma et oleksite enne rääkinud oma arstiga.
- Everio Airmaster'it inhaleeritakse kopsudesse suu kaudu.

Soovitatavad annused on:

Astma raviks

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed

- Everio Airmaster 50/500 mikrogrammi: üks inhalatsioon kaks korda ööpäevas.

Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) raviks täiskasvanutele

- Everio Airmaster 50 mikrogrammi/500 mikrogrammi/annuses: üks inhalatsioon kaks korda ööpäevas.

Everio Airmaster'i kasutamisel kaks korda ööpäevas võivad teie haiguse sümptomid saada kontrolli alla. Sellisel juhul võib arst otsustada vähendada annuse manustamist ühele korrale ööpäevas. Uueks annuseks võib olla:

- üks kord öhtul, kui teil tekib sümptomeid **öhtuti**;
- üks kord hommikul, kui teil tekib sümptomeid **päeval**.

Väga oluline on järgida arsti ettekirjutust mitu annust ja kui sageli kasutada.

Kui te kasutate Everio Airmaster'it astma raviks, kontrollib arst regulaarselt teie haiguse sümptomeid.

Kui teie astma või hingamine halveneb, rääkige sellest kohe oma arstile. Te võite märgata, et vilisev hingamine on süvenenud, pigistustunnet rinnus tekib sagedamine või te vajate rohkem kiiretoimelist „hooravimit“. Sellisel juhul jätkake Everio Airmaster'i kasutamist, kuid ärge suurendage inhaleeritavate annuste arvu. Teie seisund võib olla halvenenud ja teil võivad tekkida tõsised haigusnähud. Pöörduge oma arsti poole, sest võite vajada lisaravi.

Kasutusjuhised

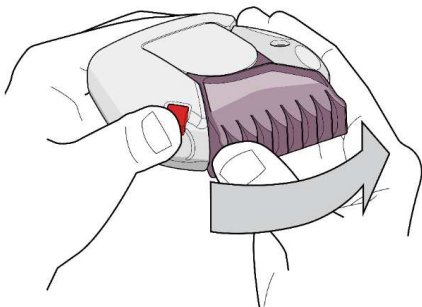
- **Everio Airmaster võib erineda varem kasutatud inhalaatoritest, seetõttu on väga oluline, et kasutate seda õigesti. Teie arst, meditsiiniõde või apteeker näitab teile, kuidas inhalaatorit kasutada. See koolitus on oluline, et tagada teile vajaliku annuse saamine. Kui te pole seda koolitust saanud, palun pöörduge oma arsti, meditsiiniõde või apteekri poole, et nad näitaksid teile, kuidas inhalaatorit õigesti kasutada, eriti enne esmakordset kasutamist.**

Aeg-ajalt nad kontrollivad, kuidas te seda kasutate. Kui te ei kasuta Everio Airmaster'it õigesti või ettekirjutuste järgi, võib see tähendada, et ravim ei toimi astma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks nii nagu peab.

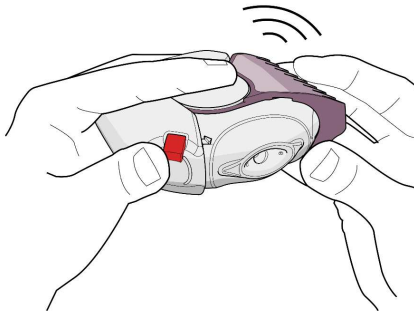
- Seadmes on blisterriba, millel on salmeterool/flutikasoonpropionaadi pulber.
- Seadme peal on loendur, mis näitab, kui palju annuseid on järele jäänud. See loeb väärtuseni 0. Numbrid 5 kuni 0 ilmuvad punase värviga, mis hoiatab teid, kui annuseid on jäänud vähe. Kui loendur näitab 0, on teie inhalaator tühi.

Inhalaatori kasutamine

1. Inhalaatori avamiseks hoidke seda ühes käes lamedal pinnal. Vajutage pöidlaga punast nuppu (vt joonis 1) ja pöörake lillakat (tugevusel 50/500 mikrogrammi) huulikutet teise käe pöidlaga endast eemale nii kaugele kui võimalik, kuni kuulete klõpsatust (vt joonis 2). See avab huulikus väikese ava ja asetab huuliku sisse teie ravimi annuse.



Joonis 1



Joonis 2

Pange tähele, et iga kord, kui huulikukate klõpsuga avatakse, avatakse ka inhalaatoris olev blister ja sellega on valmis teile sissehingatav pulber. Ärge avage huulikukatet, kui te ei pea oma ravimit võtma, kuna see avab blistri ja raiskab ravimit.

2. Hoidke inhalaatorit suust eemal, hingake välja nii palju kui võimalik. Ärge hingake inhalaatorisse sisse.
3. Pange huulik oma huulte juurde (vt joonis 3). Hingake pidevalt ja sügavalt sisse inhalaatori kaudu, **mitte nina kaudu**.

Eemaldage inhalaator suust.

Hoidke hinge kinni umbes 10 sekundit või nii kaua, kui see on mugav.

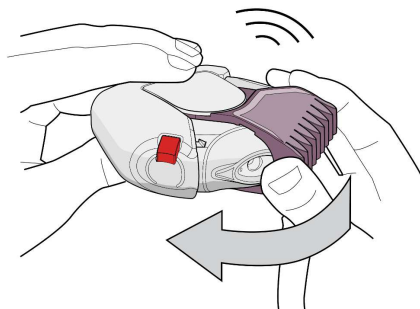
Hingake aeglaselt välja.



Joonis 3

Inhalaator väljastab ravimiannuse väga peene pulbrina. Võite pulbri maitset tunda, aga võite ka mitte tunda. **Ärge kasutage inhalaatorist lisaannust, kui te ei tunne seda ega taju ravimi maitset.**

4. Puhtuse säilitamiseks sulgege inhalaator, pöörates lillakat (tugevuse 50/500 mikrogrammi korral) huulikukatet enda poole tagasi nii kaugele kui võimalik. Te kuulete klõpsatust (vt joonis 4). Huulikukate on nüüd algsesse asendisse tagasi viidud ja lähtestatud. Inhalaator on nüüd valmis teie järgmise annuse võtmiseks.
5. Pärast loputage suud veega ja sülitage see välja ja/või peske hambaid. See võib aidata teil takistada soori teket ja hääle kähedaks muutumist.



Joonis 4

Seadme puhastamine

Hoidke oma inhalaator puhta ja kuivana. Vajadusel pühkige huulikut kuiva lapi või pabersalvrätiga.

Kui te kasutate Everio Airmaster'it rohkem, kui ette nähtud

Tähtis on kasutada inhalaatorit vastavalt juhistele. Kui te olete kogemata kasutanud soovituselt rohkem annuseid, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Võite täheldada tavalisest kiiremat südamegevust ja värinaid. Teil võib tekkida ka pearinglus, peavalu, lihasnõrkus ja liigesevalu.

Kui te olete kasutanud suuremaid annuseid pikema aja jooksul, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Põhjus on selles, et Everio Airmaster'i suuremad annused võivad vähendada neerupealiste poolt toodetavate steroidhormoonide hulka.

Kui te unustate Everio Airmaster'it kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata. Kasutage järgmine annus lihtsalt tavapärasel ajal.

Kui te lõpetate Everio Airmaster'i kasutamise

Väga tähtis on kasutada Everio Airmaster'it iga päev vastavalt juhistele. **Jätkake selle kasutamist, kuni arst soovib ravi lõpetada. Ärge lõpetage Everio Airmaster'i kasutamist ega vähendage järsult Everio Airmaster'i annust.** See võib teie hingamist halvendada.

Peale selle, kui te lõpetate järsku Everio Airmaster'i kasutamise või vähendate Everio Airmaster'i annust, võib see (väga harva) põhjustada probleeme neerupealistega (neerupealiste puudulikkus), mis vahel tekitab kõrvaltoimeid.

Nende kõrvaltoimete hulka võib kuuluda milline tahes järgmistest:

- kõhuvalu,
- väsimus ja isutus, iiveldus,
- oksendamine ja kõhulahtisus,
- kehakaalu langus,
- peavalu või uimasus,
- madal kaaliumisisaldus veres,
- madal vererõhk ja krampid (tõmbused).

Kui teie organism on stressiolukorras, tingitud näiteks palavikust, traumast (nt liiklusõnnetus või vigastus), infektsioonist või operatsioonist, võib neerupealiste puudulikkus halveneda ning teil võivad ilmneda mis tahes eespool loetletud kõrvaltoimed.

Kui teil tekib mis tahes kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Nende sümptomite tekkimise vältimiseks võib arst teile määrata täiendavalt kortikosteroide tablettidena (näiteks prednisoloon).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Vältimaks võimalike kõrvaltoimete teket, määrab arst teile väikseima toimiva kombineeritud ravimi annuse, mis hoiab teie astma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse kontrolli all.

Allergilised reaktsioonid: hingamisraskuse järsk süvenemine kohe pärast Everio Airmaster'i kasutamist. Võib tekkida raskekujuline vilisev hingamine ja kõha või hingeldus. Võite täheldada ka kihelust, löövet ja (tavaliselt näo, huulte, keele või kõri) turset või võite tunda järsku kiiret südamepekslemist või minestuse tunnet või pearinglust (mis võib viia kukkumise või teadvusekaotuseni). **Mis tahes selliste kõrvaltoimete tekkimisel või kui need tekivad järsku pärast Everio Airmaster'i kasutamist, lõpetage Everio Airmaster'i kasutamine ja teavitage otsekohe oma arsti.** Everio Airmaster'i kasutamisel tekib allergilisi reaktsioone aeg-ajalt (neid võib esineda kuni 1-l inimesel 100-st).

Pneumoonia (kopsupõletik) kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel (sage kõrvaltoime).

Teavitage oma arsti, kui teil esinevad Everio Airmaster'i kasutamise ajal ükskõik millised järgmistest haigusnähtudest, sest need võivad olla kopsupõletiku sümptomid:

- palavik või külmavärinad,
- suurenenud limaeritus, lima värvuse muutus,
- sagenenud köha või hingamisraskuste süvenemine.

Järgnevalt on loetletud muud kõrvaltoimed:

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st

- Peavalu – ravi käigus see tavaliselt paraneb.
- Kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel on kirjeldatud külmetushaiguste esinemissageduse suurenemist.

Sage: võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st

- Soor (valulikumid kreemikaskollased kõrgemad laigud) suus ja kurgus. Samuti keele valulikkus, hääle kähedus ja kurguärritus. Suu loputamine veega ja/või hambapesu iga kord peale ravimiannuse manustamist võib neid nähtusid vähendada. Arst võib teile määrata soori raviks seenevastase ravimi.
- Valusad, tursunud liigesed ja lihasevalu.
- Lihaskrambid.

Kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel on kirjeldatud ka järgmisi kõrvaltoimeid:

- Verevalumid ja luumurrud.
- Ninakõrvalkoobaste põletik (surve- või täistunne ninas, põskedes ja silmade taga, millega mõnikord kaasneb ka tuikav valu).
- Vere kaaliumisisalduse vähenemine (võib tekkida ebakorrapärane südametegevus, lihasnõrkus, krambid).

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1-l inimesel 100-st

- Veresuhkru (glükoos) sisalduse suurenemine (hüperglükeemia). Kui teil on diabeet, tuleb veresuhkrut sagedamini jälgida ja võib-olla muuta teie tavapärasest diabeedi raviskeemi.
- Katarakt (silmaläätsa hägustumine).
- Väga kiire südametegevus (tahhükardia).
- Värinad (treemor) ja kiired või ebahütlased südamelöögid (südamepekslemine) – need nähud on tavaliselt ohutud ja vähenevad ravi jätkudes.
- Valu rinnus.
- Murelikkus (see toime avaldub valdavalt lastel).
- Unehäired.
- Allergiline nahalööve.

Harv: võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st

• **Hingamisraskus või vilisev hingamine, mis süveneb vahetult pärast Everio Airmaster'i kasutamist.** Kui see juhtub, lõpetage Everio Airmaster'i inhalaatori kasutamine. Kasutage hingamise kergendamiseks kiiretoimelist „hooravimit“ ja rääkige otsekohe oma arstiga. Everio Airmaster võib mõjutada steroidhormoonide normaalset produktsiooni organismis, eriti kui te olete kasutanud pikaajaliselt suuri annuseid, tekkida võib:

- kasvu aeglustumine lastel ja noorukitel,
- luude hõrenemine,
- glaukoom,
- kehakaalu tõus,
- ümar nägu (kuunägu) (Cushingi sündroom).

Arst kontrollib teid regulaarselt nende kõrvaltoimete suhtes ja jälgib, et te kasutaksite astma kontrolliks Everio Airmaster'i väikseimat toimivat annust.

- Käitumise muutused, näiteks üliaktiivsus või ärrituvus (need toimed esinevad peamiselt lastel).
- Ebahütlane südamerütm või südame lisalöövide esinemine (arütmia). Rääkige sellest oma

arstile, kuid ärge katkestage Everio Airmaster'i kasutamist enne, kui arst seda ütleb.

- Söögitoru seeninfektsioon, mis võib põhjustada neelamisraskusi.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Depressioon või agressiivsus. Need toimed esinevad tõenäolisemalt lastel.
- Nägemise hägustumine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Everio Airmaster'it säilitada

- **Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud inhalaatori sildil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Everio Airmaster sisaldab

- Toimeained on salmeterool ja flutikasoonpropionaat.

Iga inhalatsiooniga vabaneb pihustist väljutatud annus (läbi huuliku), mis sisaldab 43 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoadina) ja 432 mikrogrammi flutikasoonpropionaati. See vastab mõõdetud annusele 50 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoadina) ja 500 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.

- Abiaine on laktoosmonohüdraat (vt lõik 2 „Everio Airmaster sisaldab laktoosi“).

Kuidas Everio Airmaster välja näeb ja pakendi sisu

- Everio Airmaster sisaldab fooliumiribal blistreid, mis on täidetud valge või peaaegu valge pulbriga. Foolium kaitseb sissehingatavat pulbrit keskkonnatoimete eest.
- Inhalatsioonipulber on eelannustatud.
- Valge plastist seade lillaka (tugevus 50/500 mikrogrammi) huulikukattega on pakendatud karpidesse, milles on:
1, 2, 3 või 10 inhalaatorit, millest igaüks sisaldab 60 inhaleeritavat annust.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Tšehhi

Tootja

Oy Medfiles Ltd
Volltikatu 5, Volttikatu 8

Kuopio, 70700
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal
Info.Estonia@zentiva.com

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.