УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

DuoResp Spiromax/ДуоРесп Спиромакс
160 микрограми/4,5 микрограми прашок за инхалирање
(budesonide/formoterol fumarate dihydrate)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите какво било несакано дејство, треба да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува ДуоРесп Спиромакс и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да земете/употребите ДуоРесп Спиромакс*
3. *Како да се употребува ДуоРесп Спиромакс*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Како да се чува ДуоРесп Спиромакс*
6. *Содржина на пакувањето и дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ДУОРЕСП СПИРОМАКС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ДуоРесп Спиромакс содржи две различни активни супстанции: будезонид и формотерол фумарат дихидрат.

- Будезонид припаѓа на групата лекови наречени „кортикостероиди", исто така, познати и како „стероиди". Тој делува преку намалување и спречување на оток и воспаление во Вашите бели дробови и Ви помага да дишете полесно.
- Формотерол фумарат дихидрат припаѓа на групата лекови наречени „β_2-адренорецепторни агонисти со долго дејство" или „бронходилататори". Тој делува преку опуштање на мускулите во Вашите дишни патишта. Тоа ќе помогне да се отворат дишните патишта и ќе Ви помогне да дишете многу полесно.

ДуоРесп Спиромакс е наменет за употреба само кај возрасни и адолесценти на возраст од 12 години и постари.

Лекарот Ви го пропишал овој лек за лекување на астма или хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ).

Астма

ДуоРесп Спиромакс може да биде пропишан за астма на два начина.

a) **Може да Ви бидат пропишани два инхалатори за астма: ДуоРесп Спиромакс заедно со посебен „инхалатор за брзо ублажување на симптомите“ како што е салбутамол.**

- Секојдневно употребувајте го ДуоРесп Спиромакс. Ова помага да се спречи појава на симптоми на астма како што се недостаток на здив и свирење.
- Употребувајте „инхалатор за брзо ублажување на симптомите“ кога ќе добиете симптоми на астма, за повторно да го олесните дишењето.

b) **Може да Ви биде пропишан ДуоРесп Спиромакс како единствен инхалатор за астма.**

- Секојдневно употребувајте го ДуоРесп Спиромакс. Ова помага да се спречи појава на симптоми на астма како што се недостаток на здив и свирење.
- Употребувајте го ДуоРесп Спиромакс кога треба да земете дополнителни инхалации или вдишувања за олеснување на симптомите на астма и за повторно да Ви се олесни дишењето, а ако лекарот се согласува, употребувајте го и за спречување на појава на симптомите на астма (на пример, кога вежбате или сте изложени на алергени). За ова не Ви е потребен посебен инхалатор.

Хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ)

ХОББ е долготрајно белодробно заболување на дишните патишта во белите дробови, кое често е предизвикано од пушење цигари. Симптомите вклучуваат недостаток на здив, кашлање, непријатност во градите и искашлување слуз. ДуоРесп Спиромакс, исто така, може да се употребува за лекување на симптоми на сериозна ХОББ само кај возрасни.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ ДУОРЕСП СПИРОМАКС

Не употребувајте го ДуоРесп Спиромакс ако:

Сте алергични на будезонид, формотерол фумарат дихидрат, или некоја друга состојка на овој лек (наведени во дел 6).

Предупредувања и мерки за претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да употребите ДуоРесп Спиромакс ако:

- сте дијабетичар.
- имате инфекција на белите дробови.
- имате висок крвен притисок или некогаш сте имале проблем со срцето (вклучувајќи и нерамномерно срцебиење, многу брз пулс, стеснување на артериите или срцева слабост).
- имате проблеми со тироидната (штитната) или надбубрежната жлезда.
- имате ниско ниво на калиум во крвта.
- имате сериозни проблеми со црниот дроб.
- редовно пиете алкохол.

Ако сте земале таблети со стероиди за Вашата астма или ХОББ, Вашиот лекар може да го намали бројот на таблети кои ги земате, штом ќе почнете да го употребувате ДуоРесп Спиромакс. Ако подолго време сте земале таблети со стероиди, Вашиот лекар може да побара редовно да вршите проверка на крвта. При намалување на таблетите со стероиди, може општо да се чувствувате лошо дури и ако Вашите симптоми во градите се подобруваат. Може да почувствувате симптоми како затнат нос или течење од носот, слабост или болка во зглобовите или во мускулите и осип (егзема). Ако кои било од овие симптоми Ви пречат, или ако се појават симптоми како главоболка, замор, гадење или повраќање, **веднаш** обратете се кај Вашиот лекар. Можеби треба да земате други лекови, ако Ви се појават симптоми на алергија или артритис. Треба да разговарате со Вашиот лекар ако сте загрижени дали треба да продолжите да го употребувате ДуоРесп Спиромакс.

Вашиот лекар може да размисли за додавање на таблети со стероиди на Вашето вообичаено лекување ако имате заболување како инфекција на градите или пред да имате операција.

Контактирајте го Вашиот лекар доколку имате заматен вид или други нарушувања на видот.

Деца
Овој лек не смее да се употребува кај деца на возраст под 12 години.

Земање/употреба на други лекови со ДуоРесп Спиромакс
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале или можеби ќе земете кои било други лекови.

Особено, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате кои било од следните лекови:

- β-блокатори (како атенолол или пропранолол за висок крвен притисок или срцево заболување), вклучувајќи и капки за очи (како тимолол за глауком).
- Окситоцин кој се дава на бремени жени за поттикнување на породилни болки.
- Лекови за брзо или нерамномерно чукање на срцето (како хинидин, дисопирамид, прокаинамид и терфенадин).
- Лекови како дигоксин, често употребуван за лекување на срцева слабост.
- Диуретици, исто така, познати како „таблети за мокрење“ (како фуросемид). Тие се употребуваат за лекување на висок крвен притисок.
- Стероидни лекови кои ги земате преку уста (како преднизолон).
- Ксантински лекови (како теофилин или аминофилин). Тие често се употребуваат за лекување на астма.
- Други бронходилататори (како салбутамол).
- Трициклични антидепресиви (како амитриптилин) и антидепресив нефазодон.
- Антидепресиви како на пр. инхибитори на моноаминооксидаза и други лекови слични на нив (како антибиотикот фуразолидон и хемотерапевтскиот лек прокарбазин).

- Антипсихотични фенотиазински лекови (како хлорпромазин и прохлорперазин).
- Лекови наречени „инхибитори на ХИВ-протеаза“ (како ритонавир) за лекување на инфекција со ХИВ.
- Лекови за лекување на инфекции (како кетоконазол, итраконазол, вориконазол, посаконазол, кларитромицин и телитромицин).
- Лекови за Паркинсонова болест (како леводопа).
- Лекови за лекување на проблеми со тироидната жлезда (како левотироксин).

Некои лекови може да ги зголемат дејствата на ДуоРесп Спиромакс и Вашиот лекар може да побара од Вас да Ве следи внимателно доколку ги земате овие лекови (вклучително и некои лекови за ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Ако што било од горенаведеното се однесува на Вас или ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го употребите ДуоРесп Спиромакс.

Исто така, кажете му на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако треба да примите општа анестезија за хируршки или стоматолошки зафат да помогне во намалувањето на ризикот од интеракција со анестетикот што ќе го примите.

Бременост и доење

- Ако сте бремена или доите, или мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, побарајте совет од Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го употребите ДуоРесп Спиромакс – НЕ употребувајте го овој лек, освен ако така одредил Вашиот лекар.
- Ако забремените додека го употребувате лекот ДуоРесп Спиромакс, НЕМОЈТЕ да престанете да го употребувате ДуоРесп Спиромакс, но **веднаш** разговарајте со Вашиот лекар.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не е веројатно дека ДуоРесп Спиромакс влијае врз способноста за возење или ракување со алати или машини.

ДуоРесп Спиромакс содржи лактоза

Лактозата е вид на шеќер кој се наоѓа во млекото. Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, посоветувајте се со Вашиот лекар пред да го употребите овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ДУОРЕСП СПИРОМАКС

Овој лек секогаш употребувајте го онака како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Важно е секојдневно да го употребувате ДуоРесп Спиромакс, дури и ако моментално немате симптоми на астма или ХОББ.

- Ако употребувате ДуоРесп Спиромакс за астма, Вашиот лекар ќе побара редовна контрола на Вашите симптоми.

Астма
ДуоРесп Спиромакс може да биде пропишан за астма на два различни начини. Количеството на ДуоРесп Спиромакс кое треба да го употребите и времето на употреба зависи од тоа како Ви е пропишан.

- Ако Ви е пропишан ДуоРесп Спиромакс и посебен „инхалатор за брзо ублажување на симптомите", прочитајте го делот наречен **(А) Употреба на ДуоРесп Спиромакс и посебен „инхалатор за брзо ублажување на симптомите".**
- Ако Ви е пропишан ДуоРесп Спиромакс како единствен инхалатор, прочитајте го делот наречен **(Б) Употреба на ДуоРесп Спиромакс како Ваш единствен инхалатор за астма.**

(А) Употреба на ДуоРесп Спиромакс и посебен „инхалатор за брзо ублажување на симптомите"
Секојдневно употребувајте го ДуоРесп Спиромакс. Ова помага за спречување на појава на симптоми на астма.

Препорачана доза:
Возрасни (на возраст од 18 години и постари)
1 или 2 инхалации по двапати на ден, земени наутро и навечер.
Вашиот лекар може да ја зголеми дозата до 4 инхалации, двапати на ден.
Ако Вашите симптоми се добро контролирани, Вашиот лекар може да побара од Вас да го земате лекот еднаш дневно.

Адолесценти (на возраст од 12 години и постари)
1 или 2 инхалации по двапати на ден.

Вашиот лекар ќе Ви помогне да ја контролирате астмата и ќе ја прилагоди дозата на овој лек на најниската доза со која се постигнува контрола на астмата. Ако Вашиот лекар смета дека Ви е потребна пониска доза од онаа која е достапна во инхалаторот ДуоРесп Спиромакс, може да Ви пропише друг инхалатор кој содржи исти активни супстанции како ДуоРесп Спиромакс, но со пониска доза на кортикостероид. Ако Вашите симптоми се добро контролирани, Вашиот лекар може да побара од Вас да го земате лекот по еднаш на ден. Меѓутоа, не прилагодувајте го бројот на инхалации кои Ви ги пропишал Вашиот лекар без претходно да се посоветувате со него.

Употребувајте го Вашиот посебен „инхалатор за брзо ублажување на симптомите" за лекување на симптомите на астма кога тие ќе се појават.
Секогаш, со Вас носете го „инхалаторот за брзо ублажување на симптомите" и употребувајте го за олеснување на ненадејни напади на недостаток на воздух и свирење. Не го употребувајте ДуоРесп Спиромакс за лекување на овие симптоми на астма.

(Б) Употреба на ДуоРесп Спиромакс како Ваш единствен инхалатор за астма

Употребувајте го ДуоРесп Спиромакс на овој начин само ако така одредил Вашиот лекар.

Секојдневно употребувајте го ДуоРесп Спиромакс. Ова помага за спречување на појава на симптоми на астма.

Препорачана доза

Возрасни и адолесценти (на возраст од 12 години и постари)
1 инхалација наутро **и** 1 инхалација навечер
или
2 инхалации наутро
или
2 инхалации навечер.

Вашиот лекар може да ја зголеми дозата на 2 инхалации, двапати дневно.

Исто така, употребувајте го ДуоРесп Спиромакс како „инхалатор за брзо ублажување на симптомите" за лекување на симптоми на астма кога тие ќе се појават и за спречување на појава на симптоми на астма (на пример, кога вежбате или кога сте изложени на алергени).

- Ако имате симптоми на астма, земете 1 инхалација и почекајте неколку минути.
- Ако не се чувствувате подобро, земете друга инхалација.
- Не земајте повеќе од 6 инхалации одеднаш.

Секогаш со Вас носете го ДуоРесп Спиромакс и употребувајте го за брзо олеснување на ненадејни напади на недостаток на здив и свирење.

Обично, не е потребна вкупна дневна доза од повеќе од 8 инхалации. Меѓутоа, Вашиот лекар може да Ви дозволи да земате до 12 инхалации дневно во ограничен период.

Ако обично имате потреба од 8 или повеќе инхалации дневно, закажете преглед кај Вашиот лекар. Можеби ќе треба да го промени Вашето лекување.

НЕ употребувајте повеќе од 12 инхалации вкупно во рок од 24 часа.

Доколку вежбате и добиете симптоми на астма, употребете го ДуоРесп Спиромакс како што е опишано овде.

Меѓутоа, не го употребувајте ДуоРесп Спиромакс непосредно пред вежбање за да ја спречите појавата на симптоми на астма. Важно е да разговарате со Вашиот лекар за употребата на ДуоРесп Спиромакс за спречување на појава на симптоми на астма; колку често вежбате или колку често сте изложени на алергени би можело да влијае врз терапијата што Ви е пропишана.

Хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ)

Препорачана доза:

Само за возрасни (на возраст од 18 години и постари):
2 инхалации по двапати дневно, земени наутро и навечер.

Вашиот лекар може, исто така, да Ви пропише друг бронходилататор, на пример антихолинергик (како тиотропиум или ипратропиум бромид) за Вашата хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ).

Подготовка на Вашиот нов ДуоРесп Спиромакс

Пред за **првпат** да го употребите ДуоРесп Спиромакс, треба да го подготвите на следниот начин:

- Отворете ја торбичката од фолија со кинење на засекот на врвот на торбичката од фолија и извадете го инхалаторот.
- Проверете го индикаторот за дози за да видите дека има 120 инхалации во инхалаторот.
- Запишете го датумот на кој сте ја отстраниле фолијата на налепницата на инхалаторот.
- Не го тресете инхалаторот пред употреба.

Како да земете инхалација

Секогаш кога треба да земете инхалација, следете ги упатствата наведени во продолжение.

1. **Држете го инхалаторот** со полупроѕирно со боја на црвено вино капаче на апликаторот за уста на дното.

2. Отворете го капачето на апликаторот за уста со свиткување надолу сè додека не слушнете силен клик. Вашиот лек е активно одмерен. Сега инхалаторот е спремен за употреба.

3. Издишете полека (колку што Ви е пријатно). Не издишувајте низ инхалаторот.
4. Поставете го апликаторот за уста помеѓу забите. Не го гризете апликаторот за уста. Опфатете го апликаторот за уста со усните. Внимавајте да не ги блокирате испустите за воздух.
   Вдишете преку уста колку што можете подлабоко и колку што можете посилно.

5. Извадете го Вашиот инхалатор од устата. Може да забележите вкус кога ќе ја земете Вашата инхалација.
6. Задржете го здивот 10 секунди или онолку долго колку што можете.
7. **Потоа, издишете полека** (не издишувајте низ инхалаторот). **Затворете го капачето на апликаторот за уста**.

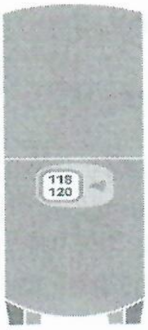
Ако имате потреба од втора инхалација, повторете ги чекорите од 1 до 7.

Исплакнете ја устата со вода по секоја доза и исплукајте.
Не се обидувајте да го расклопувате инхалаторот, да го вадите или превиткувате капачето на апликаторот за уста, тоа е фиксирано на инхалаторот и не смее да се вади. Не употребувајте го Спиромакс (англ. Spiromax) ако е оштетен или апликаторот за уста е одвоен од инхалаторот Спиромакс. Не го отворајте и затворајте капачето на апликаторот за уста, освен ако се подготвувате да го употребите инхалаторот.

Чистење на Спиромакс
Чувајте го Спиромакс сув и чист.
Ако е потребно, по употреба можете да го избришете делот за уста на инхалаторот Спиромакс со сува крпа или ткаенина.

Кога да почнете да употребувате нов Спиромакс

- Индикаторот за дози Ви кажува уште колку дози (инхалации) Ви преостануваат во инхалаторот, почнува од 120 инхалации кога е полн и завршува со 0 инхалации кога е празен.



- Индикаторот за дози, на задната страна на уредот, го покажува бројот на инхалации кои преостануваат само во парни броеви. Просторот меѓу парните броеви претставува непарен број од преостанатите инхалации.
- За преостанатите инхалации од 20 надолу до „8“, „6“, „4“, „2“ бројките се прикажани со црвено на бела позадина. Кога бројките ќе станат црвени во прозорчето, треба да се посоветувате со лекар и да добиете нов инхалатор.

Напомена:

- Апликаторот за уста и понатаму ќе испушта „клик“ дури и кога инхалаторот Спиромакс е празен. Ако го отворите и затворите апликаторот за уста без да земете инхалација, индикаторот за дози ќе го регистрира како одбројување.
- Оваа доза безбедно ќе биде задржана во инхалаторот за употреба во моментот на земање на следната инхалација. Не е можно случајно да се земе дополнително количество на лекот или двојна доза во една инхалација.
- Апликаторот за уста секогаш чувајте го затворен, освен ако се подготвувате да го употребите инхалаторот.

Важни информации за симптоми на астма или ХОББ

Ако чувствувате дека ќе останете без здив или Ви свири во градите додека го употребувате ДуоРесп Спиромакс, треба да продолжите да го употребувате ДуоРесп Спиромакс, но посетете го Вашиот лекар колку што можете побрзо, бидејќи може да Ви биде потребно дополнително лекување.

Веднаш јавете се на Вашиот лекар ако:

• дишењето Ви се влошува или ноќе често се будите без здив и со свирење во градите.

• наутро чувствувате стегање во градите или стегањето трае подолго од обично.

Овие знаци можат да значат дека астмата или ХОББ не се соодветно контролирани и дека можеби **веднаш** Ви е потребно друго или дополнително лекување.

Кога симптомите на астма се добро контролирани, Вашиот лекар може да смета дека е соодветно постепено да ја намалува дозата на ДуоРесп Спиромакс.

Ако употребите повеќе од лекот ДуоРесп Спиромакс отколку што треба
Важно е да ја земате дозата како што Ви кажал лекарот. Не смеете да ја пречекорувате пропишаната доза без да се посоветувате со лекар.

Ако употребите повеќе од лекот ДуоРесп Спиромакс отколку што треба, побарајте совет од Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Најчести симптоми кои можат да се јават ако сте зеле повеќе од лекот ДуоРесп Спиромакс отколку што треба се треперење, главоболка или брзо чукање на срцето.

Ако сте заборавиле да го земете лекот ДуоРесп Спиромакс
Ако сте заборавиле да ја земете дозата, земете ја штом ќе се сетите. Меѓутоа, **не** земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената. Ако наскоро треба да ја земете следната доза, едноставно земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако се јави свирење во градите или недостаток на здив, или кои било други симптоми на напад на астма, **употребете го Вашиот „инхалатор за брзо ублажување на симптомите“**, потоа побарајте медицински совет.

Ако престанете да го употребувате ДуоРесп Спиромакс
Не ја прекинувајте употребата на инхалаторот без претходно да му кажете на Вашиот лекар.

Ако имате какви било прашања во врска со употребата на лекот, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Ако нешто од следново Ви се случи Вам, прекинете со употреба на ДуоРесп Спиромакс и веднаш јавете се на Вашиот лекар:

Ретки несакани дејства: можат да се јават кај до 1 на 1000 лица
- Отекување на лицето, особено околу устата (јазикот и/или грлото и/или тешкотии при голтање) или уртикарија заедно со тешкотии во дишењето (ангиоедем) и/или ненадејно чувство на слабост. Тоа може да значи дека имате алергиска реакција, која исто така може да опфати осип и чешање.
- Бронхоспазам (стегање на мускулите во дишните патишта што предизвикува свирење и недостаток на здив). Ако свирењето се јавува ненадејно по употреба на овој лек, престанете да го употребувате и **веднаш** разговарајте со Вашиот лекар.

Многу ретки несакани дејства: можат да се јават кај до 1 на 10000 лица

- Ненадејно, неочекувано и акутно свирење и/или недостаток на здив веднаш по употреба на инхалаторот (се нарекува и „парадоксален бронхоспазам“). Ако се јави некој од овие симптоми, **веднаш престанете да го употребувате ДуоРесп Спиромакс** и употребете го Вашиот „инхалатор за брзо ублажување на симптомите“, ако имате. **Веднаш** јавете се на Вашиот лекар бидејќи може да Ви биде потребна промена на лекувањето.

Други можни несакани дејства:

Чести: можат да се јават кај до 1 на 10 лица

- Палпитации (чувство на срцебиење), треперење или тресење. Ако се јават овие ефекти, тие обично се благи и исчезнуваат со продолжена употреба на лекот ДуоРесп Спиромакс.
- Кандидијаза (габична инфекција) во устата. Ова е помалку веројатно да се случи ако по употреба на лекот ја плакнете устата со вода.
- Блага болка на грлото, кашлање и засипнат глас.
- Главоболка.
- Пневмонија (инфекција на белите дробови) кај пациенти со ХОББ .

Кажете му на Вашиот лекар доколку имате некои од следниве несакани дејства додека земате ДуоРесп Спиромакс, бидејќи може да бидат симптоми на инфекција на белите дробови:

- Покачена телесна температура или треска
- Зголемено создавање слуз, промена во бојата на слузта
- Зголемено кашлање или зголемени тешкотии со дишењето

Помалку чести: можат да се јават кај до 1 на 100 лица

- Чувство на немир, нервоза, вознемиреност, анксиозност или лутина.
- Нарушување на сонот.
- Чувство на вртоглавица
- Гадење (чувство на мачнина)
- Брзо чукање на срцето.
- Модрици на кожата.
- Грчеви во мускулите.
- Заматен вид.

Ретки:

- Ниско ниво на калиум во крвта.
- Нерамномерно чукање на срцето.

Многу ретки:

- Депресија.
- Промени во однесувањето, особено кај деца.
- Болка во градите или стегање во градите (ангина пекторис).
- Нарушување на електричниот систем на срцето кое не предизвикува симптоми (продолжен QTc-интервал).
- Зголемено ниво на шеќер (гликоза) во крвта, при анализа на крвта.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SKUP
СКОПЈЕ

- Промени во вкусот, како непријатен вкус во устата.
- Промени во крвниот притисок.
- Инхалациските кортикостероиди можат да влијаат врз нормалното создавање на стероидни хормони во телото, особено ако подолг период употребувате високи дози. Ефектите вклучуваат:
- Промени во минералната густина на коските (истенчување на коските)
- Катаракта (заматување на леќите на очите)
- Глауком (зголемен притисок во очите)
- Намалување на брзината на раст кај деца и адолесценти
- Ефект врз надбубрежната жлезда (мала жлезда непосредно до бубрезите). Симптоми на супресија на надбубрежната жлезда: замор, слабост, проблеми со стомакот вклучувајќи и гадење, повраќање, болка и пролив, потемнување на кожата и губење на телесна тежина.

Овие ефекти се јавуваат многу ретко и е помалку веројатно дека ќе се случат при земање на инхалациски кортикостероиди отколку при земање на таблети со кортикостероиди.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какви било несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра. Тука спаѓаат и сите можни несакани дејства кои не се наведени во упатството. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат, преку веб-страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ДУОРЕСП СПИРОМАКС

Лекот чувајте го подалеку од поглед и дофат на деца!

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето или на налепницата на инхалаторот. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Да не се чува на температура над 25°C. **Чувајте го капачето на апликаторот за уста затворено по отстранување на фолијата.**

Употребете го во рок од 6 месеци по отстранување на фолијата. Користете ја налепницата на инхалаторот за запишување на датумот на отворање на фолијата.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот ДуоРесп Спиромакс?

- Активните супстанции се будезонид и формотерол фумарат дихидрат. Една употребена (инхалирана) доза содржи 160 микрограми будезонид и 4,5 микрограми формотерол фумарат дихидрат. Ова е еднакво на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP

одмерена доза од 200 микрограми будезонид и 6 микрограми формотерол фумарат дихидрат.
- Друга состојка е лактоза монохидрат која содржи млечни протеини (видете дел 2 „ДуоРесп Спиромакс содржи лактоза“).

Како изгледа и што содржи пакувањето на ДуоРесп Спиромакс?
ДуоРесп Спиромакс е прашок за инхалирање.
Еден инхалатор ДуоРесп Спиромакс содржи 120 инхалации и има бело тело со полупроѕирно со боја на црвено вино капаче на апликаторот за уста.
Пакување: 1 инхалатор x 120 дози/кутија

Назив, седиште и адреса на Носителот на одобрението за ставање во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р. Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford
Република Ирска

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Холандија

Teva Operations Poland
Sp. z o.o. Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków
Полска

Начин и место на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на упатството
Јули 2022

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:
11-4055/1

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP • СКОПЈЕ