УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Кордах/ Kordah 125 микрограми, инхалациска суспензија под притисок
Кордах/ Kordah 250 микрограми, инхалациска суспензија под притисок
Флутиказон пропионат

Внимателно прочитајте го целото упатство со информации пред да почнете да го користите овој лек, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате други прашања, посоветувајте се со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан само Вам. Не давајте го на други. Може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болеста се исти како Вашите.
- Ако имате некои од несаканите ефекти разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, Видете дел 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што претставува и за што се користи Kordah
2. Што треба да знаете пред да го употребите Kordah
3. Како да го користите Kordah
4. Можни несакани ефекти
5. Како да го чувате Kordah
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува и за што се користи Kordah

Флутиказон пропионатот припаѓа на групата лекови наречени кортикостероиди (накратко општо познати како стероиди). При употреба, инхалационите стероиди се потребни во многу мали дози, бидејќи тие се инхалираат директно во белите дробови.
Kordah го намалува отекувањето и иритацијата во белите дробови. Тој има особина која се нарекува „антинфламаторна активност“.
Лекот Kordah помага во спречувањето на нападите на астма кај луѓе на кои им е потребна редовна терапија. Заради тоа се нарекува уште и „превентивен“ лек. Потребно е да се користи редовно, секој ден.
Kordah нема да помогне при лекување на ненадеен напад на астма кога чувствувате дека немате здив.

- За лекување на ненадејни напади земете други лекови (исто така, наречени лекови заолеснување
- Доколку користите повеќе од еден лек бидете внимателни да не ги измешате.

2. Што треба да знаете пред да почнете да го користите Kordah

Не го користете Kordah :

- доколку сте алергични (хиперсензитивни) на Флутиказон пропионат или другите состојки на лекот (наведени во дел 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост
Пред да почнете да го користите Kordah разговарајте со вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт:

- Доколку некогаш сте биле лекувани од туберкулоза (ТБ)
- Доколку користите Kordah истовремено со стероидни таблети. Исто така, разговарајте доколку тогаш сте престанале да користите стероидни таблети. И во двата случаи неопходно е да носите „картичка за примање на стероиди“ сè додека Вашиот лекар не ви каже дека тоа не е потребно.

Доколку не сте сигурни дали нешто од ова сте го употребувале, разговарајте со вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт пред да почнете со користење на Kordah.
Доколку вашиот лек за олеснување не работи како и порано, или треба да земете повеќе од вообичаеното, обратете се кај вашиот лекар.

Ако дишењето одеднаш ви се влоши, ова може да биде опасно по живот, затоа итно побарајте медицински совет.

Информирајте го вашиот лекар доколку ви се појави заматен вид или други нарушувања во видот.

Други лекови и Kordah

Кажете му на Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт ако употребувате, неодамна сте употребувале или можеби ќе употребувате било какви други лекови, вклучувајќи ги и лековите кои не се издаваат на лекарски рецепт. Истото се однесува и на хербалните лекови. Доколку треба да одите во болница, не заборавајте да го понесете лекот со себе.

Од особена важност е да му кажете на вашиот лекар или фармацевт доколку користите некои од следните лекови:

- сте земале еден вид на антивирусен лек познат како "протеаза инхибитор" (на пр. ритонавир) или лекови кои содржат кобицистат, кои може да ги зголемат несаканите ефекти на флутиказон пропионат. Вашиот доктор ќе треба внимателно да ја следи Вашата состојба доколку земате такви лекови.
- сте земале некои лекови кои се користат за третман на габични инфекции (на пр. кетоконазол).

Доколку не сте сигурни дали нешто од ова сте земале вие, разговарајте со Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт пред да почнете со користење на Kordah

Kordah со храна и пијалоци

Kordah може да се користи во кое било време од денот, со оброк или самостојно.

Бременост и доење

Пред да почнете да го користите Kordah консултирајте се со Вашиот лекар доколку сте бремена, мислите дека можеби сте бремена, планирате да забремените или доколку доите.

Возење и користење машини

Мала е веројатноста Kordah да влијае врз вашата способност за возење автомобил или ракување со алати или машини.

3. Како да го користите Kordah

Kordah е достапен во 2 различни јачини. Вашиот доктор ќе одлучи која јачина е најпогодна за Вас. Секогаш користете го лекот точно онака како што Ви препорачал вашиот доктор. Проверете со Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт ако не сте сигурни.

Користење на лекот

Лекот Kordah треба да се инхалира со помош на посебен инхалер.

- Бидете сигурни дали сте добиле лек кој може да се користи на соодветен начин.
- Упатствата за употребата на инхалаторите се наведени подолу во чекорите за спроведување.
- Доколку вашата возраст е над 16 години и користите повеќекратни дози (повеќе од 1.000 микрограми на ден) треба да го користите лекот со Volumatic спејсер за инхалација за да ги потиснете несаканите ефекти во устата и грлото. Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт ќе бидат во можност да ви дадат совети за тоа.
- Некои луѓе имаат проблем со синхронизирањето за да испуштат млаз веднаш по инхалацијата. Спејсерот за инхалација помага во надминувањето на овој проблем. Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт ќе бидат во можност да ви дадат совети за начинот на употреба.
  Потребни се неколку денови за лекот да почне да функционира и многу е важно да се користи редовно.

Возрасни и деца постари од 16 години

Лесна астма

- Вообичаената почетна доза е 100 микрограми двапати на ден.

Умерена и тешка астма

- Вообичаената почетна доза е 250 микрограми и 500 микрограми двапати на ден.
- Се препорачува да се користат најмногу до 1.000 микрограми двапати на ден.

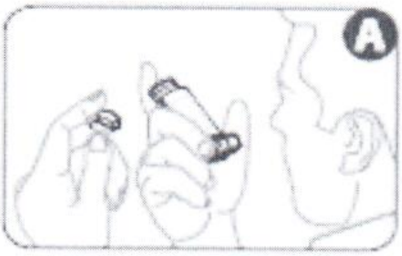
Kordah (125 и 250 mcg) не се препорачува за деца под 16 години возраст.

Се препорачува редовна медицинска проверка на висината на децата лекувани со стероиди, вклучувајќи ги и децата кои користат Kordah
Доколку е потребно да се зголеми дозата, вашиот лекар може да ви препише Kordah со поголема јачина.
Доколку со текот на времето користите високи дози на инхалациони стероиди, можно е при дадени околности да е потребна дополнителна употреба на стероиди, како на пример за време на стресни околности, како сообраќајна несреќа или предоперативен период. Вашиот лекар може да одучи дека е потребна дополнителна употреба на стероиден лек при такви околности.

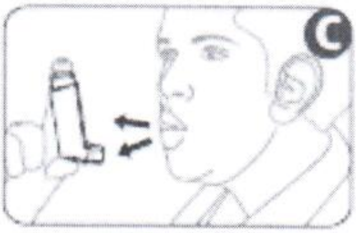
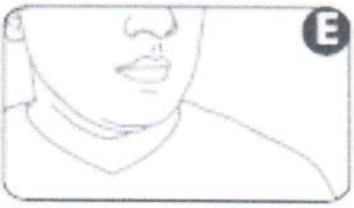
Пациентите кои биле третирани со високи дози на стероиди подолг временски период, вклучувајќи го и Kordah , во секој случај не смеат ненадејно да престанат со користење на лекот без медицинска препорака. Наглото прекинување на третманот може да доведе до состојба да не се чувствувате добро и до појава на симптоми како повраќање, поспаност, гадење, главоболка, замор, губење на апетитот, намалување на нивото на шеќер во крвта и мускулни грчеви.

Упатства за употреба
Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт ќе ви покажат како да го користите инхалаторот. Одвреме-навреме треба да го проверите начинот на користење. Доколку Kordah не се користи правилно или во согласност со советите на вашиот лекар, можно е лекот да не влијае врз симптомите на астма како што е очекувано.

Лекот во канистерот е под притисок, во пластично лежиште со дел за устата.

Тестирање на вашиот инхалатор 1. Кога првпат го користите инхалаторот, осигурете се дека тој функционира правилно. Нежно отстранете го капакот од делот за устата со палецот и показалецот поставени од страните. 2. Со цел да се осигурите дека функционира, протресете го, свртете го делот за устата настрана од вас и притиснете го канистерот за да ја испушти дозата во воздухот. Доколку не сте го користеле инхалаторот една недела или повеќе, испуштете две дози во воздух.	
Користење на вашиот инхалатор Многу е важно да започнете да дишете колку што е можно побавно непосредно пред користењето на инхалаторот. 1. Седнете или исправете се кога го користите инхалаторот. 2. Отстранете го капакот од делот за устата (како што е покажано на првата слика). Проверете ја внатрешноста и надворешноста за да се осигурите дека е чиста и дека не содржи страни тела.	
3. Протресете го инхалаторот 4 или 5 пати за да се осигурите дека какви било неприцврстени предмети се отстранети и дека состојките во инхалаторот се измешани.	

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

4. Држете го инхалаторот исправено нагоре така што палецот ќе биде на основата, под делот за устата. Издишете колку што можете подлабоко. Не вдишувајте воздух повторно.	
5. Ставете го делот за уста во устата помеѓу забите и затворете ги усните. Не го гризете. Вдишете преку устата. Веднаш откако ќе почнете да го вдишувате воздухот, притиснете го горниот дел на инхалаторот за да испуштите доза од лекот. Направете го овој чекор додека уште дишете смирено и длабоко.	
6. Задржете го здивот, извадете го инхалаторот од устата и тргнете го прстот од горниот дел на инхалаторот. Задржете го здивот во следните неколку секунди или додека можете.	
7. Доколку вашиот лекар ви препорачал администрирање на две дози, почекајте околу половина минута пред да ја земете следната доза, и повторете ја постапката од чекор 3 до 6	
Потоа, исплакнете ја устата со вода и исплукајте. По употребата, секогаш заменете го капакот на устата веднаш за да не остане прашина. Заменете го капакот со цврсто притискање и кликнување во положба. Вежбајте пред огледало првите неколку пати. Ако видите магла дека доаѓа од врвот на вашиот инхалатор или од страните на устата, треба да започнете повторно.	
На постарите деца или возрасни лица со слабост во рацете може да им биде полесно да го држат инхалаторот со двете раце. Ставете ги двата показалци на врвот на инхалаторот и двата палци во основата под делот за устата на инхалаторот. Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт ќе ви дадат совети за тоа.	

Чистење

Важно е инхалаторот да го чистите најмалку еднаш неделно за да спречите блокирање.

За да го исчистите инхалаторот:

- Отстранете го капакот од делот за устата.
- Никогаш не го отстранувајте металниот канистер од пластичното лежиште.
- Избришете ја внатрешноста и надворешноста од делот за устата и пластичното лежиште со сува чиста крпа или марамче.
- Вратете го капакот на делот за устата.

Не го ставајте металниот канистер во вода.

Доколку земете поголема доза Kordah

Доколку земете повисока доза Kordah од таа која ви е потребна, **разговарајте со Вашиот лекар што е можно побрзо.**
Многу е важно дозата да се зема онака како што е назначено во упатството, или како што Ви препорачал Вашиот доктор. Без лекарски совет, не смеете да ја зголемувате или намалувате дозата.

Доколку заборавите да земете доза Kordah
- Земете ја следната доза во соодветното време.
- Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената.

Доколку престанете да го користите Kordah
- **Не престанувајте со лекувањето** дури и доколку се чувствувате подобро освен доколку тоа не ви го кажал Вашиот лекар.

Ако имате други прашања за употреба на овој производ, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани ефекти

Како и сите лекови, флутиказон може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива.

Доколку забележите појава на некои од следните сериозни несакани ефекти, престанете со употреба на лекот и веднаш консултирајте се со Вашиот лекар. Може да Ви биде потребен итен медицински третман.
- Алергиски реакции (се манифестираат кај помалку од 1 на 100 лица) – знаците вклучуваат осип на кожата, црвенило, чешање или уртикарија или белези во форма на осипи од коприва.
- Сериозни алергиски реакции (се манифестираат кај помалку од 1 на 10 000 лица) – знаците вклучуваат отекување на лицето, усните, устата, јазикот или грлото што може да доведе до тешко голтањето или дишење, осипи придружени со чешање, конфузија и замор
- Вашето дишење или задишување се влоши веднаш по користењето на инхалаторот.

Другите несакани ефекти вклучуваат:

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 лица)
- Воспаление на устата и грлото

Чести (се јавуваат кај 1 на 10 лица)
- Чувствителност на јазикот и грлото
- Зарипнатост на гласот

Проблемите со устата и грлото можат да бидат намалени со спроведување на некои постапки веднаш по инхалацијата на вашата доза. Тие вклучуваат миење на забите, плакнење на устата или гаргара со вода и исплукување. Кажете му на вашиот лекар доколку ги имате овие проблеми со устата или грлото, но не прекинувајте со третманот освен доколку тоа не ви е кажано.

Следните несакани ефекти, исто така, биле пријавени кај пациенти со хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ):

- Пневмонија и бронхитис (инфекција на белите дробови). Кажете му на вашиот лекар доколку забележите некои од следните симптоми: зголемување во создавањето на плунка, промена на бојата на плунката, треска, настинка, зголемена кашлица и зголемени проблеми со дишењето.
- Појава на модринки.

Ретки (може да се појават кај 1 на 10.000 лица):
- Езофагеална кандидијаза (воспаление на езофагусот).

Многу ретки (може да се појават кај 1 на 10.000 лица)

- Проблеми со спиењето или чувство на загриженост, преголема возбуда и нервоза. Поголема е веројатноста овие ефекти да се појават кај млади луѓе.
- болки во зглобовите
- лошо варење на храната
- може да дојде до зголемување на нивото на шеќер (глукоза) во крвта
- Начинот на кој се создаваат стероидите во вашето тело може да биде под влијание на употребата на Kordah . Ова е поверојатно да се случи доколку користите големи дози подолг временски период (пр. 400 микрограми дневно кај деца). Тоа може да предизвика:
  - Децата и младите лица да растат побавно.
  - Нешто што се нарекува „Кушингов синдром ". Тоа се случува кога имате премногу стероиди во вашето тело и тоа може да предизвика истенчување на коските и проблеми со очите (како што се катаракта и глауком што претставува висок очен притисок).

Вашиот доктор ќе ја спречи појавата на овие несакани реакции, со тоа што ќе Ви ја препише најмалата доза на стероиди со која може да се контролираат симптомите.

Непознати (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци):
- Депресија, чувство на немир или вознемиреност. Овие реакции најчесто се јавуваат кај деца.
- Крварење од носот.
- Заматен вид

Разговарајте со вашиот лекар што е можно побрзо доколку:

- По 7 дена од користењето на Kordah вашиот недостаток на здив или задишување не се подобрат или се влошат.
- Вие или вашето дете примате висока доза на инхалационен стероид и не се чувствува добро имајќи нејасни симптоми како болка во стомакот, гадење, дијареа, главоболка или поспаност. Ова може да се случи за време на инфекција како што е вирусна инфекција или чувство на непријатност во стомакот. Важно е примањето на стероиди да не се прекине одеднаш, бидејќи тоа може да ја вложи вашата астма, а може да предизвика и проблеми со хормоните во телото.

Доколку некој од овие несакани ефекти стане сериозен, или доколку забележите некои несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, ве молиме известете го вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани ефекти
Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство.
Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно преку Националниот Центар за пријавување на несакани реакции при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

5. Како да го чувате Kordah

Чувајте го лекот надвор од видокруг и дофат на деца.
Не го користете овој лек по истекот на рокот на траење кој е наведен на пакувањето, блистерот по EXP. Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.
Не го чувајте на температура над 30°C. Не го замрзнувајте. Заштитете го од мраз и директна сончева светлина.

Ако инхалерот премногу е оладен, извадете го металниот канистар од пластичното лежиште и загрејте го со рацете, неколку минути пред употреба. Никогаш не употребувајте било што друго за да го загреете.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · SHKUP · СКОПЈЕ

Металниот канистер е под притисок. Канистерот не треба да се продупчува, крши или пали дури и доколку изгледа празен.

Доколку Ви кажат да прекинете со лекот, вратете го инхалерот кај Вашиот фармацевт за да биде уништен.

Не фрлајте ги лековите во отпадните води или домашниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да ги фрлите лековите кои не ги користите повеќе. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи овој лек
Активна супстанција е: Флутиказон пропионат
Другите состојки се: HFA 134a

Како изгледа овој лек и содржина на пакувањето
Инхалатор кој е составен од алуминиумски канистер запечатен со мерен вентил, механизам и капак за заштита од прашина.
Секое шишенце содржи 120 мерни дози од 125 микрограми или од 250 микрограми флутиказон пропионат.

Начин на издавање:
Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р)

Носител на одобрението за пуштање во промет:
ПХАРМАС ЛЕКОВИ ДООЕЛ
Ул. Бул.8-ми Септември, бр.2/2 локал 13, кат 4
1000, Скопје

Производител:
S & D Pharma CZ, spol. s.r.o
Theodor 28, 273 08 Pchery,
Czech Republic

Број и датум на решението за промет:

Kordah 125 mcg: 11-9575/2 од 04.12.2018
Kordah 250 mcg: 11-9574/2 од 04.12.2018

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:
Јули, 2020

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