Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува АирФлуСал Форспиро и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите АирФлуСал Форспиро*
3. *Како да го употребувате АирФлуСал Форспиро*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на АирФлуСал Форспиро*

AirFluSal Forspiro / АирФлуСал Форспиро 50 микрограми / 250 микрограми/доза, прашок за инхалирање, поделен

AirFluSal Forspiro / АирФлуСал Форспиро 50 микрограми / 500 микрограми/доза, прашок за инхалирање, поделен

SALMETEROL / FLUTICASONE PROPIONATE

Активни супстанции: салметерол и флутиказон пропионат.
Помошни супстанции: лактоза монохидрат.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska druzba d.d., Љубљана, Словенија; Lek farmacevtska druzba d.d., Лендава, Словенија; Salutas Pharma GmbH, Барлебен, Германија; AEROPHARM GmbH, Рудолштад, Германија.
Место на производство: AEROPHARM GmbH, Рудолштад, Германија.

1.Што претставува АирФлуСал Форспиро и за што се употребува

Секоја одмерена доза на АирФлуСал Форспиро 50 микрограми/250 микрограми/доза, прашок за инхалирање, поделен, содржи 50 микрограми салметерол (како салметерол ксинафоат) и 250 микрограми флутиказон пропионат. Ова одговара на ослободена доза од 45 микрограми салметерол (како салметерол ксинафоат) и 233 микрограми флутиказон пропионат.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Секоја одмерена доза на АирФлуСал Форспиро 50 микрограми/500 микрограми/доза, прашок за инхалирање, поделен, содржи 50 микрограми салметерол (како салметерол ксинафоат) и 500 микрограми флутиказон пропионат.
Ова одговара на ослободена доза од 45 микрограми салметерол (како салметерол ксинафоат) и 465 микрограми флутиказон пропионат.

Пакување:
Кутија со пластичен инхалатор што содржи блистер со 60 поделени дози прашок.

АирФлуСал Форспиро 50 микрограми / 250 микрограми се користи за третман на:
- Астма

АирФлуСал Форспиро 50 микрограми / 500 микрограми се користи за третман на:
- Астма.
- Хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ). Ова заболување се карактеризира со тешкотии во дишењето предизвикани од стеснување на дишните патишта, често придружено со кашлица и со искашлување на слузеста материја. Овој лек го намалува бројот на напади на симптомите на ХОББ.

Лекот содржи две активни супстанции.
- Салметерол: супстанција со долго дејство што ги шири дишните патишта (бронходилататор);
- Флутиказон: кортикостероид што ги намалува отокот и воспалението на белите дробови.

2. Што треба да знаете пред да го употребите АирФлуСал Форспиро

Немојте да го употребувате АирФлуСал Форспиро ако:
- **сте алергични** на салметерол, флутиказон или на некоја од другите состојки на АирФлуСал Форспиро.

Бидете особено внимателни со АирФлуСал Форспиро
Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите АирФлуСал Форспиро доколку имате:
- срцево заболување, вклучувајќи неправилна или забрзана работа на срцето;
- прекумерно активна тироидна жлезда;
- висок крвен притисок;
- дијабетес мелитус;
- ниско ниво на калиум во крвта;
- туберкулоза активна во сегашноста или во минатото, или друга инфекција на белите дробови.

Контактирајте го Вашиот лекар доколку забележите замаглување на видот или некои други визуелни пореметувања.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

АирФлуСал Форспиро го спречува почетокот на чувство на недостиг на воздух и отежнато дишење. Имајте предвид дека лекот не дејствува кога веќе имате симптоми на недостиг на воздух и свирење во градите.
Ако се појават вакви **напади со отежнато дишење**, треба да употребите лек што брзо ги шири дишните патишта, како што е салбутамол.

Веднаш информирајте го Вашиот лекар доколку Ви се влоши астмата или отежнатото дишење. Може да чувствувате:

- поизразено шиштење (свирење) во градите;
- појако и почесто стегање во градите;
- зголемена потреба за користење инхалатор со брзо дејство за проширување на дишните патишта.

Продолжете да го употребувате АирФлуСал Форспиро доколку се случи што било од горенаведеното, но не зголемувајте го бројот на инхалациите. Вашата состојба на белите дробови може да се влоши и да станете сериозно болни. Контактирајте со Вашиот лекар бидејќи може да имате потреба од дополнителен третман.

Деца и адолесценти
АирФлуСал Форспиро не се препорачува да се употребува кај деца помали од 12 години.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Советувајте се со Вашиот лекар ако сте бремени или ако доите, ако мислите дека сте бремени или планирате да забремените. Вашиот лекар ќе процени дали можете да употребувате АирФлуСал Форспиро во тој период.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Не се очекува АирФлуСал Форспиро да влијае врз Вашата способност за управување со моторно возило или за ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на АирФлуСал Форспиро
АирФлуСал Форспиро содржи лактоза. Ако лекарот Ви кажал дека имате вродена неподносливост на некои шеќери, советувајте се со него пред да почнете да го употребувате овој лек.
Количината на лактоза во овој лек вообичаено не предизвикува проблеми кај пациентите кои имаат неподносливост на лактоза.

Земање на други лекови
Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на производите што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте зеле кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

На ефектот на АирФлуСал Форспиро може да влијаат следниве лекови или, пак, тој да влијае на нивниот ефект:

- лекови за третман на висок крвен притисок, на срцеви или други заболувања, чие име завршува со наставката „олол“ (бета-блокатори), како што се атенолол, пропранолол и соталол;
- лекови за третман на вирусни инфекции, вклучувајќи и некои лекови за третман на ХИВ како што е ритонавир или кобицистат. Вашиот лекар можеби ќе сака внимателно да Ве мониторира доколку ги користите овие лекови;
- лекови за третман на фунгални (габични) инфекции, како што се кетоконазол, итраконазол и еритромицин;
- кортикостероиди земени преку уста или со инјекција (лекови за третман на воспаление или за да се спречи отфрлање на трансплантирани органи);
- диуретици, кои се користат за лекување на висок крвен притисок;
- други бронходилататори (како што е салбутамол);
- лекови што содржат ксантин – често се користат за лекување на астма.

3. Како да го употребувате АирФлуСал Форспиро

Строго придржувајте се на упатствата од лекарот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посоветувате со лекар.
Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

АирФлуСал Форспиро 50 микрограми / 250 микрограми

Астма
Препорачаната доза **за возрасни и за деца од 12 години** е:

- Една инхалација два пати на ден.

Вашиот лекар редовно ќе ги контролира Вашите симптоми на астма.

АирФлуСал Форспиро 50 микрограми / 500 микрограми

Астма
Препорачаната доза **за возрасни и за деца од 12 години** е:

- Една инхалација два пати на ден.

Вашиот лекар редовно ќе ги контролира Вашите симптоми на астма.

Хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ)
Препорачаната доза **за возрасни** е:

- Една инхалација два пати на ден.

Доколку Вашите симптоми се контролираат со употреба на АирФлуСал Форспиро два пати на ден, Вашиот лекар може да ја намали дозата на еднаш дневно:

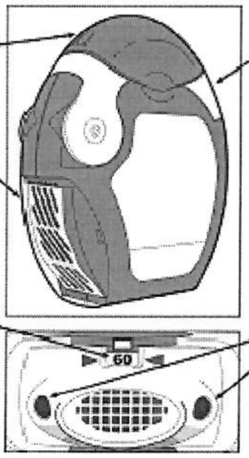
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- еднаш навечер ако имате симптоми навечер,
- еднаш наутро ако имате симптоми преку ден.

Начин на употреба
АирФлуСал Форспиро треба да го употребувате секој ден, така како што Ви препорачал лекарот, најдобро **непосредно пред јадење** наутро и/или навечер. По употребата треба да ја исплакнете устата со вода.

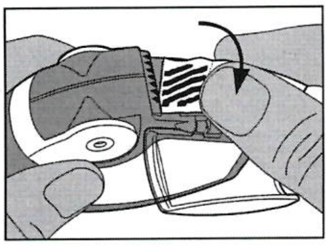
Ако лекот АирФлуСал Форспиро не го користите правилно или така како што Ви препорачал лекарот, може да се влошат тешкотиите со дишењето. За оптимална терапија мора да користите АирФлуСал Форспиро секој ден, дури и ако немате никакви симптоми.

Инструкции за употреба
Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт ќе Ви покажат како треба да го употребувате инхалаторот и ќе проверат дали правилно го употребувате.
Инхалаторот содржи 60 дози прашок за инхалација, сместен во спирални ленти.
Инхалаторот има бројач на дози што покажува колку дози се останати броејќи надолу, од 60 до 0.
Кога ќе дојдете до последните 10 дози, броевите ќе бидат со црвена заднина.
Инхалаторот не се полни повторно - кога ќе се испразни отстранете го и заменете го со нов.



Пред употреба на инхалаторот
- Отворете ја вратичката на проширната странична комора.
- Извадете ја блистер-лентата од страничната комора со внимателно влечење на целата должина на лентата кон „запците“ на страничната комора, како што е прикажано подолу. **Не смеете да ја влечете** лентата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

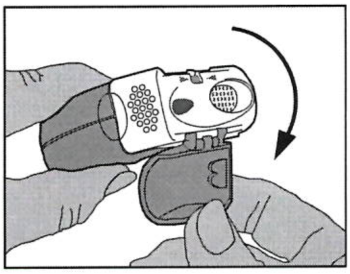


- Затворете ја вратичката на страничната комора и отстранете ја искористената лента.

Важно:
Како ќе го користите инхалаторот, страничната комора постепено ќе се полни со искористена лента. Блистер-лентите со **црна ознака не содржат лек.**
На крајот нумерирани делови од лентата ќе се појават во страничната комора.
Не дозволувајте повеќе од два дела од блистер-лентата да се соберат во страничната комора, бидејќи може да бидат причина за заглавување на инхалаторот. Внимателно, како што е покажано погоре, скинете ја лентата и безбедно отстранете ја.

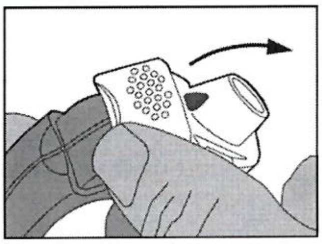
Користење инхалатор
Држете го инхалаторот во рацете како што е прикажано на сликите.

1. **Отворање**



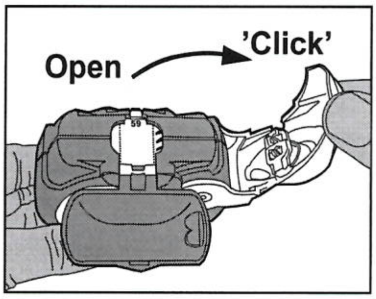
- **Отворете ја** заштитната **капа надолу** за да се открие продолжетокот за уста за инхалација.
- Проверете го бројачот на дози за да видите колку дози останале.

2. **Подготовка на дозата**

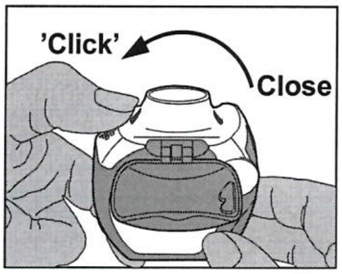


АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- **Подигнете го** крајот на **белиот лост** (белиот покривен подвижен дел на инхалаторот). Проверете дали страничната комора е затворена.
  Запомнете: Ракувајте со белиот лост само тогаш кога сте подготвени да ја инхалирате дозата од лекот. Ако не се придржувате до ова (го допира белиот лост), ќе потрошите од дозите.



- **Отворање (Open): Подигнувајте** го **белиот лост** докрај, односно додека не слушнете **клик ('Click').** Со ова движење се внесува нова доза во положбата со бројна ознака на врвот.

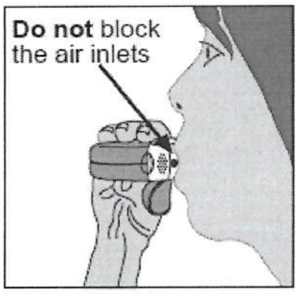


- **Затворање (Close): Потоа целосно затворете** го **белиот лост,** така што повторно ќе **кликне ('Click')** и ќе се врати во почетната положба. Сега инхалаторот е подготвен за непосредна (моментална) употреба.

3. Инхалирање

- Подалеку од продолжетокот за уста на инхалаторот издишете колку што можете подлабоко. **Никогаш не дишете директно** во инхалаторот, бидејќи тоа неповолно ќе влијае врз големината на дозата.
- Држете го инхалаторот така што **заштитната капа ќе биде насочена надолу**.
- Цврсто затворете ги усните околу продолжетокот за уста на инхалаторот.
- **Дишете** постојано и **длабоко преку инхалаторот,** но не преку носот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •



Не ги затворајте
отворите за воздух!

- Тргнете го инхалаторот од устата и задржете го здивот 5-10 секунди или толку колку што можете без да имате непријатност.
- Потоа полека издишете, **но не во инхалаторот.**
- Затворете ја заштитната капа над продолжетокот за уста.
- Исплакнете ја устата со вода и исплукајте. Со ова ќе ги спречите појавата на габична инфекција во устата и зарипнатост.

Чистење

- Избришете ја надворешната страна на продолжетокот за уста со чиста и сува ткаенина, ако е потребно.
- Не расклопувајте го инхалаторот за да го чистите или со која било друга цел.
- Не користете вода или влажни марамчиња за да ги чистите деловите од инхалаторот, бидејќи влагата може да влијае врз дозата!
- Никогаш не ставајте игла или други остри предмети во продолжетокот за уста или во кој било друг дел на инхалаторот, бидејќи тоа може да го оштети инхалаторот.

Ако сте зеле поголема доза од АирФлуСал Форспиро отколку што треба
Контактирајте со Вашиот лекар или фармацевт.
Симптомите на предозирање се:

- Зашеметеност;
- Главоболка;
- Забрзана работа на срцето;
- Мускулна слабост;
- Болки во зглобовите;
- Чувство на нестабилност.

Ако подолг период употребувате поголеми дози, треба да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт. Така е затоа што поголеми дози на АирФлуСал Форспиро може да ја намалат количината стероидни хормони што се продуцираат во адреналните жлезди.

Ако сте заборавиле да земете АирФлуСал Форспиро
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако случајно пропуштите да земете некоја доза, следната доза земете ја како што е предвидено.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ефекти кога престанува третманот со АирФлуСал Форспиро
Не треба нагло да ја прекинете употребата или да ја намалите дозата на лекот АирФлуСал Форспиро без да се консултирате со Вашиот лекар, бидејќи тоа може да предизвика влошување на проблемите со дишењето, а во ретки случаи може да се појават несакани дејства. Несаканите дејства вклучуваат:

- Стомачна болка;
- Замор и губење на апетитот;
- Мачнина и дијареја;
- Губење на телесната тежина;
- Главоболка или поспаност;
- Ниско ниво на шеќер во крвта;
- Низок крвен притисок и конвулзии (напади).

Ако Ви се развие инфекција или, пак, во време на изразит стрес (како што е, на пример, некоја тешка несреќа или, пак, сте подложени на хируршки зафат), многу ретко може да имате слични несакани дејства. За да се спречи појава на вакви симптоми, Вашиот лекар може да Ви пропише дополнително кортикостероиди (како што е на пример, преднизолон).

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и АирФлуСал Форспиро може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Алергиски реакции: може да почувствувате ненадејно влошување на дишењето по употреба на АирФлуСал Форспиро. Може да имате свирење во градите и кашлица. Може да забележите чешање, исип и отоци (најчесто на лицето, усните, јазикот или грлото) или да почувствувате многу брзо срцебиење, чувство на слабост или несвестица (што може да доведе до колапс или губење на свест). **Ако ги почувствувате овие ефекти или ако ненадејно се појават по употреба на АирФлуСал Форспиро, веднаш кажете му на Вашиот лекар.** Алергиските реакции кон АирФлуСал Форспиро се помалку чести (тие може да се појават кај 1 од 100 лица).

Други несакани дејства може да се појават со следната честота:

Многу често, може да се појават кај повеќе од 1 од 10 лица:

- Главоболка, обично се подобрува со продолжување на третманот.
- Зголемен број настинки кај пациенти со хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ).

Често, може да се појават кај 1 од 10 лица:

- Фунгални (габични) инфекции што се манифестираат како драп-жолти наслојки во устата и во грлото и/или зарипнат глас. Исплакнете ја устата со вода и исплукајте ја веднаш по секоја инхалација. Вашиот лекар може да Ви пропише лек за третман на габичната инфекција.
- Болни, отечени зглобови и мускулна болка.
- Грчеви во мускулите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Кај пациентите со хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ), исто така, се регистрирани следниве несакани дејства:
Пневмонија (инфекција на белите дробови). Известете го Вашиот лекар ако почувствувате било кој од следните несакани ефекти. Тие можат да бидат симптом на инфекција на белите дробови:
- треска,
- морници,
- зголемено излачување на слуз,
- промена во бојата на слузта,
- зголемена кашлица,
- зголемени потешкотии во дишењето

- Модринки и фрактури (скршеници).
- Воспаление на синусите.
- Ниско ниво на калиум во крвта (може да почувствувате неправилна работа на срцето, мускулна слабост и/или грчеви).

Помалку често, може да се јават кај 1 од 100 лица:

- Забрзана работа на срцето (тахикардија).
- Забрзана и нерамномерна работа на срцето (палпитации) - обично е безопасно и минливо.
- Чувство на загриженост - овој ефект, главно, се појавува кај децата.
- Зголемено ниво на шеќер во крвта. Ако имате дијабетес, потребно е почесто да се контролира нивото на шеќер во крвта, а може да биде потребно приспособување на дозата на Вашите лекови за дијабетес.
- Нарушен сон.
- Алергиски кожен исип.
- Градна болка.
- Заматување на леќата во окото (катаракта).

Ретко, може да се појават кај 1 од 1.000 лица:

- **Отежнато дишење или свирење во градите** што **се влошува** непосредно по употребата на АирФлуСал Форспиро.
  Прекинете ја употребата на АирФлуСал Форспиро и употребете го Вашиот инхалатор со брзо дејство за ширење на дишните патишта за да Ви го олесни дишењето. **Веднаш информирајте го Вашиот лекар.**
- Абнормално создавање на некои хормони, особено кога го користите лекот во високи дози во подолг период.
  Знаците се:
  - Забавен раст кај децата и адолесцентите.
  - Намалена густина на коските.
  - Зголемен очен притисок (глауком).
  - Зголемена телесна тежина.
  - Тркалезно лице во форма на месечина (Кушингов синдром).

  Вашиот лекар редовно ќе Ве контролира за кое било од овие несакани дејства за да обезбеди да ја примате најниската ефективна доза.
- Промени во однесувањето, како што е невообичаена раздразливост и активност. Овие несакани дејства, главно, се јавуваат кај децата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Фунгални (габични) инфекции на хранопроводот, кои можат да предизвикаат тешкотии во голтањето.
- Неправилна работа на срцето или појава на екстрасистоли. Информирајте го Вашиот лекар, но не ја прекинувајте употребата на АирФлуСал Форспиро, освен ако тој не Ви каже да престанете.

Непозната честота, но може да се појават
- Депресија или агресивност. Овие несакани дејства, главно, се јавуваат кај деца.
- Замаглен вид.

Ако забележите какви било несакани дејства што не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца 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 можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на лекот АирФлуСал Форспиро

Да се чува на температура до 25°C.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

50 микрограми / 250 микрограми:
50 микрограми / 500 микрограми:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •