

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Spyro (100+50) µg/dozi prašak za inhaliranje, podijeljeni
Spyro (250+50) µg/dozi prašak za inhaliranje, podijeljeni
Spyro (500+50) µg/dozi prašak za inhaliranje, podijeljeni
flutikazon propionat + salmeterol

Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je Spyro i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Spyro
3. Kako uzimati Spyro
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Spyro
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Šta je Spyro i za šta se koristi

Spyro sadrži dva lijeka, salmeterol i flutikazon propionat:

- Salmeterol je dugodjelujući bronhodilatator. Bronhodilatatori pomažu u održavanju otvorenih disajnih puteva u plućima. To olakšava ulazak i izlazak zraka. Efekat traje najmanje 12 sati.
- Flutikazon propionat je kortikosteroid koji smanjuje oticanje i nadražaj u plućima.

Ljekar Vam je propisao ovaj lijek kako bi se spriječile teškoće s disanjem kao što su:

- Astma
- Hronična opstruktivna plućna bolest (HOPB). Spyro u dozi od 500/50 mikrograma smanjuje broj akutnih pogoršanja simptoma HOPB-a.

Spyro morate upotrebljavati svakodnevno kako Vam je objasnio ljekar. To će osigurati ispravno djelovanje u kontroli Vaše astme ili HOPB-a.

Spyro pomaže zaustaviti pojavu teškog disanja i piskanja. Međutim, Spyro se ne smije primjenjivati za olakšanje iznenadnog napada teškog disanja ili piskanja. Ako se to dogodi, morate uzeti brzodjelujući lijek koji olakšava simptome, kao što je salbutamol. Uvijek trebate imati kod sebe svoj brzodjelujući lijek.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Spyro

Nemojte uzimati Spyro:

Ako ste alergični na salmeterol, flutikazon propionat ili na pomoćnu supstancu laktozu monohidrat.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru prije nego uzmete Spyro ako imate:

- srčane bolesti, uključujući nepravilne ili ubrzane otkucaje srca
- pojačanu aktivnost štitnjače
- visok krvni pritisak
- šećernu bolest (Spyro može povećati nivo šećera u krvi)
- nizak nivo kalija u krvi
- tuberkulozu (TBC), prisutnu ili ranije preboljenu, ili druge plućne infekcije

Obratite se svom ljekaru u slučaju pojave zamućenog vida ili drugih smetnji vida.

Drugi lijekovi i Spyro

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste nedavno uzimali, ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove uključujući lijekove za astmu i one lijekove koji se izdaju bez recepta. Razlog tome je to što Spyro može biti neprikladan za uzimanje uz druge lijekove.

Prije uzimanja lijeka Spyro, recite svom ljekaru ako uzimate sljedeće lijekove:

- Beta blokatore (kao što su atenolol, propranolol, sotalol). Beta blokatori se najčešće koriste za visoki krvni pritisak ili druge bolesti srca.
- Lijekove za liječenje infekcija (kao što su ketokonazol, itrakonazol i eritromicin) uključujući neke lijekove za liječenje HIV-a (poput ritonavira, lijekova koji sadrže kobicistat). Neki od ovih lijekova mogu povećati količinu salmeterola ili flutikazon propionata u Vašem tijelu. To može kod Vas povećati rizik od nuspojava lijeka Spyro, uključujući nepravilan rad srca ili pogoršati Vaše nuspojave. Vaš ljekar će Vas možda htjeti pažljivo pratiti ukoliko uzimate neki od ovih lijekova.
- Kortikosteroide (na usta ili putem injekcije). Ako ste nedavno koristili ove lijekove, to može povećati rizik uticaja lijeka na nadbubrežnu žlijezdu.
- Diuretike, poznate kao „vodene tablete“, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska.
- Druge bronhodilatatore (kao što je salbutamol).
- Lijekove koji sadrže ksantin. Često se koriste za liječenje astme.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, razgovarajte sa svojim ljekarom prije uzimanja lijeka Spyro.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nije vjerovatno da će Spyro uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

Spyro sadrži laktozu

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. Kako uzimati Spyro

Uvijek uzimajte Spyro tačno onako kako Vam je ljekar ili farmaceut objasnio. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

- Uzimajte Spyro svaki dan, dok Vam ljekar ne savjetuje da prestanete. Preporučena doza se ne smije prekoračiti. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.
- Nemojte prestati uzimati Spyro ili smanjivati dozu prije nego se savjetujete sa ljekarom.
- Spyro se mora udahnuti kroz usta u pluća.

Za odrasle s astmom

- Spyro 100 mikrograma/50 mikrograma/doza: Jedan udah dva puta na dan.
- Spyro 250 mikrograma/50 mikrograma/doza: Jedan udah dva puta na dan.
- Spyro 500 mikrograma/50 mikrograma/doza: Jedan udah dva puta na dan.

Za odrasle s hroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (HOPB)

- Spyro 500 mikrograma/50 mikrograma/doza: Jedan udah dva puta na dan.

Djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti ne smiju uzimati Spyro.

Kad se postigne kontrola astme dozom lijeka Spyro dva puta na dan, ljekar može odlučiti smanjiti dozu na jedanput na dan. To može biti ili:

- A) jednom noću - ako imate simptome **tokom noći**
B) jednom ujutro - ako imate simptome **tokom dana**

Veoma je važno slijediti upute ljekara o tome koliko udaha uzeti i koliko često uzimati lijek.

Ako koristite Spyro za astmu, Vaš ljekar će htjeti redovno provjeravati Vaše simptome.

Ako se Vaša astma ili disanje pogorša, odmah to javite svom ljekaru. Možete ustanoviti da osjećate više piskanja, češće stezanje u prsima ili da možda trebate češće koristiti svoj brzodjelujući lijek koji olakšava simptome. Ako se dogodi bilo šta od navedenog, morate nastaviti uzimati Spyro, ali ne povećavajte broj udaha koji uzimate. Vaša plućna bolest se može pogoršati i možete ozbiljno oboliti. Obratite se svom ljekaru jer možda trebate dodatno liječenje.

Uputstvo za upotrebu

Vaš ljekar, sestra ili farmaceut Vam moraju pokazati kako da koristite svoj uređaj za inhalaciju (**Elpenhaler**[®]). S vremena na vrijeme moraju provjeriti kako ga koristite. Ako Spyro koristite nepravilno ili kako nije propisano, to može značiti da neće pomoći u liječenju Vaše astme ili HOPB-a kao što bi trebao.

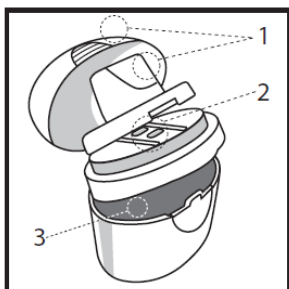
UPUTSTVO ZA UPOTREBU I RUKOVANJE **Elpenhaler**[®]-om (uređajem za inhalaciju)

Slijede upute za pacijenta za pravilnu inhalaciju dva lijeka pakovana u dva blistera pojedinačnih doza u trakama od folije (dvostruke blister trake), koje se nalaze u **Elpenhaler**[®]-u.

OPIS

Elpenhaler[®] je uređaj za istovremeno udisanje dva lijeka koji su u obliku praška. Dva lijeka čine kombinaciju lijekova. Svaki lijek je pakovan odvojeno jedan od drugog u blisterima u posebno dizajniranoj dvostrukoj blister traci.

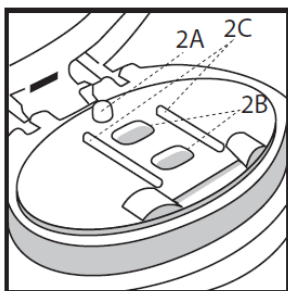
Dvostruka blister traka sadrži jednu (1) dozu kombinacije lijekova.



Elpenhaler[®] (uređaj za inhalaciju) se sastoji od 3 dijela:

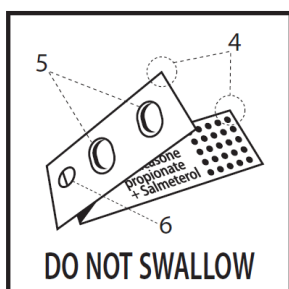
- Usnik i njegov zaštitni poklopac (1)
- Površina (2) na koju se stavlja dvostruka blister traka (potporna površina)
- Odjeljak za čuvanje (3) u kojem se nalaze dvostruke blister trake

Tri dijela su međusobno povezana i mogu se zasebno otvoriti.



Potporna površina sadrži:

- Pričvrstnu tačku (2A) za namještanje dvostruke blister trake
- Dvije udubine (2B) za dva blistera trake
- Dvije vodilice (2C) koje čvrsto osiguravaju dvostruku blister traku u ispravnom položaju na potpornoj površini

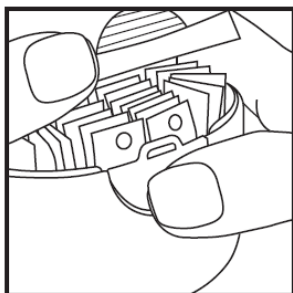


Dvostruka blister traka sadrži:

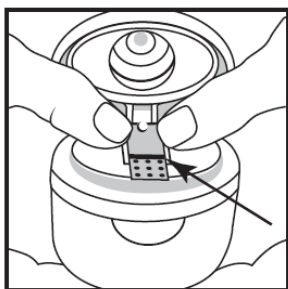
- Dva aluminijska sloja (4)
- Dva blistera (5), jedan sadrži salmeterol, a drugi flutikazon propionat
- Rupu (6)

UPOTREBA ELPENHALERA (uređaj za inhalaciju)

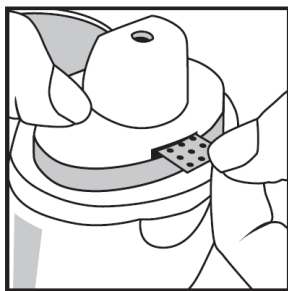
A. Priprema uređaja



- Otvorite odjeljak za čuvanje, uzmite blister traku i ponovo zatvorite odjeljak za čuvanje



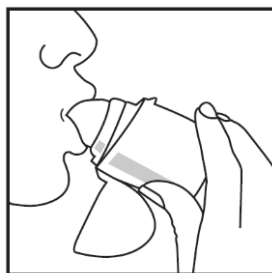
- U potpunosti uklonite zaštitni poklopac s usnika pomoću laganog pritiska na površinu s prugama
- Otključajte usnik i gurnite prema nazad da biste otkrili potpurnu površinu
- Uzmite blister traku s njenom sjajnom površinom prema gore tako da se vidi plava linija, kao što je pokazano strelicom na slici. Označena površina trake treba biti okrenuta prema dole
- Postavite rupu blister trake na pričvrstnu tačku potpurne površine
- Laganim pritiskom provjerite je li blister traka sigurno pričvršćena za pričvrstnu tačku
- Dva odvojena praška u blister traci pristajati će u udubine potpurne površine i vodilice će držati blister traku u ispravnom položaju



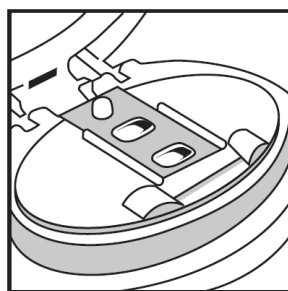
- Zatvorite usnik i vodoravno povucite izbočenikraj trake koji se mora odvojiti
- Doza je sada spremna za udisanje

B. Udisanje doze lijeka

Držite uređaj dalje od usta. Izdahnite do kraja. Pazite da ne izdišete na usnik uređaja. Prinesite uređaj za inhalaciju (Elpenhaler®) ustima i postavite usne čvrsto oko usnika.



- Udahnite sporo i duboko na usta (a ne na nos) dok Vam se pluća ne ispunе
- Zadržite dah oko 5 sekundi ili koliko god možete, te u istom trenutku izvadite uređaj iz usta
- Izdahnite i nastavite normalno disati



- Otvorite usnik. Primijetit ćete da ste udahnuli sav prašak i da su blisteri prazni
- Odstranite praznu blister traku i nastavite s korakom C

C. Čišćenje uređaja

Nakon svake upotrebe suhom tkaninom ili suhom papirnatom maramicom obrišite usnik i potpurnu površinu. Ne koristite vodu za čišćenje uređaja.

Zatvorite usnik i stavite zaštitni poklopac.

Ako uzmete više lijeka Spyro nego što ste trebali

Važno je da uređaj za inhalaciju koristite prema uputama. Ukoliko slučajno ipak uzmete veću dozu od propisane, recite svom ljekaru ili farmaceutu. Možete primijetiti da Vam srce lupa brže nego obično i da osjećate drhtavicu. Također možete osjetiti i omaglicu, glavobolju, slabost u mišićima i bolne zglobove.

Ako ste uzimali više doze kroz dugo vremensko razdoblje, obratite se za savjet svom ljekaru ili farmaceutu. To je zato što visoke doze lijeka Spyro mogu smanjiti količinu steroidnih hormona koje

proizvodi nadbubrežna žlijezda.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Spyro

Ako zaboravite upotrijebiti svoj uređaj za inhalaciju, sljedeću dozu uzmite u planirano vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu koju ste izostavili.

Ako prestanete uzimati lijek Spyro

Važno je da Spyro uzimate svaki dan prema uputama.

Lijek nastavite uzimati dok Vam ljekar ne kaže da prestanete. Nemojte naglo prestati s uzimanjem ili naglo smanjiti dozu lijeka Spyro. To bi moglo pogoršati Vaše poteškoće s disanjem.

Dodatno, ako naglo prekinete uzimati Spyro ili smanjite dozu lijeka Spyro to može (veoma rijetko) uzrokovati probleme s nadbubrežnom žlijezdom (adrenalna insuficijencija) koji katkad mogu uzrokovati pojavu nuspojava.

Te nuspojave mogu uključivati bilo šta od navedenog:

- bolovi u stomaku
- umor i gubitak apetita, osjećati se bolesno
- mučninu i proljev
- gubitak težine
- glavobolju ili pospanost
- nizak nivo šećera u krvi
- nizak krvni pritisak i napade.

Kad je Vaše tijelo u stanju stresa npr. zbog povišene temperature, traume (na primjer nakon saobraćajne nesreće), ako imate infekciju ili operaciju, nadbubrežna insuficijencija se može pogoršati i možete imati bilo koju od gore navedenih nuspojava.

Ako osjetite bilo koju od nuspojava, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu. Kako bi se spriječila pojava tih nuspojava, ljekar Vam može propisati dodatne kortikosteroide u tabletama (kao što je prednizolon).

Ako imate dodatna pitanja o upotrebi, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, Spyro može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Kako bi se smanjila mogućnost nuspojava, ljekar će Vam propisati najnižu dozu lijeka Spyro za kontrolu Vaše astme ili HOPB-a.

Alergijske reakcije: možete primijetiti da Vam se disanje naglo pogoršava nakon upotrebe lijeka Spyro. Možete osjetiti jako piskanje i kašalj ili imati otežano disanje. Također možete primijetiti svrbež, osip (koprivnjaču) i oticanje (obično lica, usana, jezika ili grla) ili možete naglo osjetiti jako ubrzan rad srca ili osjećati nesvjesticu i ošamućenost (koji mogu dovesti do kolapsa ili gubitka svijesti). **Ako Vam se jave ove nuspojave ili se one pojave naglo nakon upotrebe lijeka Spyro, prekinite primjenu lijeka i odmah se javite svom ljekaru.** Alergijske reakcije na Spyro su manje česte (javljaju se kod manje od 1 na 100 osoba).

Pneumonia (upala pluća) kod bolesnika sa HOPB-om (česta nuspojava)

Obavijestite Vašeg ljekara ako se pri primjeni lijeka Spyro pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava, može se raditi o simptomima infekcije pluća:

- povišena temperatura ili zimica

- pojačano lučenje sluzi, promjena boje sluzi
- pojačan kašalj ili otežano disanje.

Ostale nuspojave su niže navedene:

Vrlo često (javljaju se kod više od 1 od 10 osoba)

- glavobolja – obično se smanjuje s nastavkom liječenja
- kod bolesnika s hroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (HOPB-om) zabilježena je veća učestalost prehlada.

Često (javljaju se kod 1 do 10 osoba ili rjeđe)

- kandidijaza (upaljeni, kremasto žuti uzdignuti plakovi) u ustima i grlu. Također upaljen jezik i grlo te promuklost. Može pomoći ako ispirate usta vodom i ispljunete i/ili operete zube odmah nakon svake uzete doze lijeka. Ljekar Vam može propisati lijekove protiv gljivica za liječenje kandidijaze.
- bolni, natečeni zglobovi i bolovi u mišićima
- grčevi u mišićima.

Sljedeće nuspojave su također prijavili bolesnici s hroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (HOPB-om):

- modrice i prelomi kostiju
- upala sinusa (osjećaj napetosti ili začepljenosti nosa, obraza i područja iza očiju, ponekad uz probadajuću bol)
- smanjena količina kalija u krvi (koja može izazvati nejednake otkucaje srca, slabost i grčeve u mišićima).

Manje često (javljaju se kod 1 od 100 osoba ili rjeđe)

- povišen nivo šećera (glukoze) u krvi (hiperglikemija). Ako imate dijabetes, možda će biti potrebno češće kontrolisati nivo šećera u krvi te po potrebi prilagoditi terapiju za dijabetes.
- siva mrena u oku (katarakta)
- vrlo brz srčani ritam (tahikardija)
- drhtavica (tremor) i brz ili neujednačen srčani ritam (palpitacije) - one su obično bezopasne i smanjuju se kako se liječenje nastavlja
- bol u prsima
- osjećaj zabrinutosti (češće se javlja kod djece)
- poremećaj spavanja
- alergijski osip na koži.

Rijetko (javljaju se kod manje od 1 od 1000 osoba)

- **teškoće s disanjem ili piskanje pri disanju koje se pogoršava odmah po uzimanju lijeka Spyro.** Ako se to dogodi, **prestanite uzimati Spyro.** Koristite svoj brzodjelujući lijek za inhalaciju koji olakšava simptome da biste lakše disali i **odmah o tome obavijestite svog ljekara.**
- Spyro može uticati na normalnu proizvodnju steroidnih hormona u tijelu, posebno ako ste uzimali visoke doze tokom dužeg vremenskog razdoblja. Posljedični efekti uključuju:
 - usporen rast kod djece i adolescenata
 - stanjivanje kostiju
 - glaukom
 - porast tjelesne težine
 - zaokruženo lice - u obliku mjeseca (Cushingov sindrom)
 Ljekar će redovno provjeravati imate li bilo koju od ovih nuspojava i osigurat će da uzimate najnižu dozu lijeka Spyro za kontrolu Vaše astme.
- promjene u ponašanju, uključujući hiperaktivnost i razdražljivost (ti se efekti uglavnom

- javljaju kod djece)
- nejednak srčani ritam ili srce ima dodatni otkucaj (aritmija). Javite se Vašem ljekaru, ali nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam se tako ne kaže.
- gljivična infekcija u ezofagusu (jednjaku) koja može uzrokovati teškoće pri gutanju.

Učestalost nije poznata, ali mogu se javiti:

- depresija ili agresija. Ti su efekti vjerovatniji kod djece
- zamagljen vid.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Spyro

Spyro morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Spyro se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog iza oznake „Exp“ na pakiranju. Rok upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadnim vodama ili u kućanski otpad. Pitajte svog farmaceuta kako odložiti lijekove koji Vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Šta sadrži Spyro

Aktivne supstance su:

100 mikrograma flutikazon propionata i 50 mikrograma salmeterola (u obliku salmeterol ksinafoata) ili

250 mikrograma flutikazon propionata i 50 mikrograma salmeterola (u obliku salmeterol ksinafoata) ili

500 mikrograma flutikazon propionata i 50 mikrograma salmeterola (u obliku salmeterol ksinafoata)
Pomoćna tvar je laktoza monohidrat.

Kako Spyro izgleda i sadržaj pakovanja

Spyro sadrži flutikazon propionat i salmeterol pakovane u dva blistera pojedinačnih doza u trakama od folije (dvostruke blister trake), koje se čuvaju u uređaju za inhalaciju Elpenhaler®.

Folija štiti prašak za inhaliranje od uticaja atmosfere.

Svaka doza je podijeljena u pojedinačne dvostruke blister trake.

Svaka kartonska kutija sadrži jedan uređaj za inhalaciju Elpenhaler® sa 60 alu-alu dvostrukih blister traka.

60 doza po pakovanju.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo

Igmanska 38

Vogošća 71320, BiH

Proizvođač

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Ave. 95, 19009 Pikermi, Atina
Grčka

Režim izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u apoteci.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Spyro (100+50) mcg/doza (flutikazon+salmeterol), prašak za inhaliranje, podijeljeni:
04-07.3-2-9159/20 od 31.05.2021.

Spyro (250+50) mcg/doza (flutikazon+salmeterol), prašak za inhaliranje, podijeljeni:
04-07.3-2-9160/20 od 31.05.2021.

Spyro (500+50) mcg/doza (flutikazon+salmeterol), prašak za inhaliranje, podijeljeni:
04-07.3-2-9161/20 od 31.05.2021.