

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**Spyro (100+50) µg/dozi**

**Spyro (250+50) µg/dozi**

**Spyro (500+50) µg/dozi**

prašak za inhaliranje, podijeljeni

flutikazon propionat/salmeterol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovom uputstvu?**

1. Šta je Spyro i za što se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Spyro
3. Kako uzimati lijek Spyro
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Spyro
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

### **1. Šta je Spyro i za što se koristi**

Spyro sadrži dvije aktivne supstance, salmeterol i flutikazon propionat.

Salmeterol je dugodjelujući bronhodilatator. Bronhodilatatori pomažu u održavanju otvorenih dišnih 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 spriječili teškoće s disanjem kao što su:

- astma
- hronična opstruktivna plućna bolest (HOPB)

Spyro u dozi od 500/50 mikrograma smanjuje broj pojačanih povrata 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 u sprečavanju zaduhe (napada otežanog disanja sa nedostatkom zraka) i piskanja (zviždanja u grudima). Ne djeluje kad već imate zaduhu (napad otežanog disanja sa nedostatkom zraka) ili piskanje (zviždanje u grudima). Ako se to dogodi, morate uzeti brzodjelujući lijek koji olakšava simptome, kao što je salbutamol.**

### **2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Spyro**

#### **Nemojte uzimati Spyro**

Ako ste alergični (preosjetljivi) na salmeterol ksinafoat, flutikazon propionat ili na pomoćnu supstancu laktozu.

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom ljekaru prije nego uzmete Spyro. Ljekar će pomnije nadzirati Vaše liječenje ako imate sljedeća i slična zdravstvena stanja:

- srčane bolesti, uključujući nepravilne ili ubrzane otkucaje srca,
- pojačanu aktivnost štitnjače,
- visok krvni pritisak,
- šećernu bolest - *Diabetes mellitus* (Spyro može povisiti nivo šećera u krvi),
- nizak kalij u krvi,
- tuberkulozu (TBC), prisutnu ili ranije preboljenu.

Ako ste bilo kad imali bilo koje od ovih stanja, recite svom ljekaru prije upotrebe lijeka Spyro.

## **Drugi lijekovi i Spyro**

Molimo Vas da se obratite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove uključujući sve lijekove koji se izdaju bez recepta. To uključuje i lijekove za astmu. 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 protiv virusa i gljivica (kao što su ritonavir, ketokonazol i itraconazol). 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
- Kortikosteroide (oralno ili putem injekcije). Ako ste nedavno koristili ove lijekove, to može povećati rizik uticaja lijeka na nadbubrežnu žlijezdu.

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, planirate zatrudniti ili dojite, razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka Spyro. Vaš ljekar će odlučiti smijete li tokom tog razdoblja uzimati Spyro.

## **Upravljanje vozilima i mašinama**

Nije vjerovatno da će Spyro uticati na vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanjem mašinama.

## **Spyro sadrži laktozu**

Ako vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom ljekaru prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Spyro**

Uzimajte lijek Spyro svaki dan, dok vam liječnik ne savjetuje da prestanete.

Uvijek uzimajte Spyro tačno onako kako vam je ljekar objasnio. Preporučena doza se ne smije prekoračiti. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Nakon upotrebe lijeka, usta isperite vodom i ispljunite.

## **Za odrasle sa 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 sa 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.

Vaši simptomi će možda biti dobro kontrolisani uz korištenje lijeka Spyro dva puta na dan. Ako je tako, ljekar može odlučiti smanjiti dozu na jedan puta na dan. Doza se može promijeniti na:

- 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 udara 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 (zviždanja u grudima), češće stezanje u prsima ili da možda trebate češće koristiti svoj brzodjelujući lijek koji olakšava simptome. Ako se dogodi bilo što od navedenog, morate nastaviti uzimati Spyro, ali ne povećavajte broj udara koji uzimate. Vaša plućna bolest može se pogoršati i možete ozbiljno oboljeti. 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<sup>®</sup>**). S vremena na vrijeme moraju provjeriti kako ga koristite. Ako Spyro koristite nepravilno ili kako nije propisano, to može značiti da neće pomoći u Vašoj astmi ili HOPB-u kao što bi trebao.

### UPUTSTVO ZA UPOTREBU I RUKOVANJE S Elpenhaler<sup>®</sup> -om (uređajem za inhalaciju).

Slijede upute za uputstvo za korisnika za pravilnu inhalaciju dvije aktivne supstance pakovane odvojeno u blister traci koje se drže u **Elpenhaler<sup>®</sup>** -u (uređaju za inhalaciju).

### OPIS

**Elpenhaler<sup>®</sup>** je uređaj za inhalaciju za istovremeno udisanje dvije aktivne supstance koje su u obliku praška. Dvije aktivne supstance u obliku praška zajedno čine kombinaciju lijekova. Prašci s aktivnim supstancama su pakovani odvojeno jedan od drugoga u posebno dizajniranoj blister traci.

Blister traka sadrži jednu (1) dozu kombinacije :



**Elpenhaler<sup>®</sup>** (uređaj za inhalaciju) se sastoji:

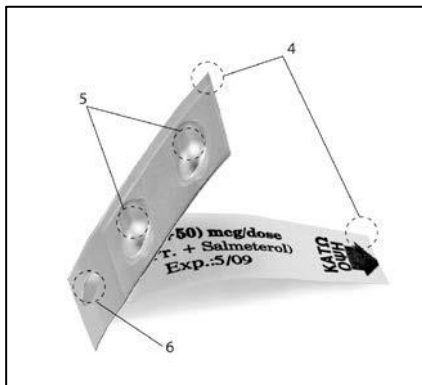
- Usnik i njegov zaštitni poklopac (1).
- Površina na koju se stavlja blister traka. (potporna površina) (2).
- Odjeljak za čuvanje u kojem se nalaze blister trake (3).

Tri dijela su međusobno povezana i mogu se zasebno otvoriti.



**Potporna površina** sadrži:

- pričvrstnu tačku (**2A**) za namještanje blister trake
- dvije udubine (**2B**) blister trake u kojima se nalaze odvojeni prašci sa aktivnim supstance
- dvije vodilice (**2C**) koje čvrsto osiguravaju blister traku u ispravnom položaju na potpornoj površini.



**Blister traka** sadrži:

- dva sloja (**4**)
- dvije odvojene praškaste doze (**5**), jedna sadrži salmeterol, a druga flutikazon propionat
- rupu (**6**)

**A. Priprema uređaja**



- Otvorite odjeljak za čuvanje
- Uzmite blister traku i ponovo
- Zatvorite odjeljak za čuvanje.



- U potpunosti uklonite zaštitni poklopac s usnika.
- Otključajte usnik i gurnite prema nazad da biste otkrili potpurnu površinu.
- Uzmite blister traku s njenom sjajnom površinom prema gore.
- Umetnite blister traku na pričvrstu tačku potporne površine. Laganim pritiskom se uvjerite da je blister traka sigurno pričvršćena za pričvrstu tačku

Dva odvojena praška u blister traci pristajat će u udubine potporne površine i vodilice će držati dvoslojnicu u ispravnom položaju.



Zatvorite usnik i izvucite vanjski kraj blister trake. Doza je sad spremna za udisanje. Izvlačenje vanjskog kraja blister trake treba se napraviti odmah prije inhalacije.

## B. Udisanje doze lijeka



- Držite uređaj dalje od usta.
- Izdahnite do kraja. Pazite da ne izdišete na uređaj.
- Stavite **Elpenhaler®** (uređaj za inhalaciju) u usta i namjestite usne čvrsto oko usnika.
- Udahnite sporo i duboko na usta (a ne na nos) dok vam se pluća ne ispune.
- Zadržite dah oko 5 sekundi ili koliko god možete te u istom trenutku izvadite uređaj iz usta.



## C. Čišćenje uređaja.

- Otvorite usnik. Primjetit ćete da ste udahnuili sav prašak i da je blister traka prazna.
- Uklonite praznu blister traku i nastavite s korakom C.

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. Takođe možete imati i 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 njeno 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.

Nastavite ga uzimati dok vam ljekar ne kaže da prestanete. Nemojte prestati s uzimanjem ili naglo smanjiti dozu lijeka Spyro. To bi moglo pogoršati vaše poteškoće s disanjem i vrlo rijetko se mogu pojaviti nuspojave. One uključuju:

- bol u želucu
- umor i gubitak apetita
- mučninu i proljev
- gubitak težine
- glavobolju ili pospanost
- nizak nivo kalija u krvi
- nizak krvni pritisak i napadaje

Vrlo rijetko, ako imate infekciju ili u razdobljima iznimnog stresa (na primjer nakon teške nesreće ili ako imate operaciju), možete dobiti slične nuspojave.

Kako bi se spriječila pojava tih nuspojava, ljekar vam može propisati dodatne kortikosteroide (kao što je prednizolon).

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

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, Spyro može izazvati nuspojave, no ne dobivaju ih sve osobe koje ga uzimaju. Kako bi se smanjila vjerovatnost 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 imati jaku zaduhu (napad otežanog disanja sa nedostatkom zraka) i kašljati. Možete primijetiti svrbež i oticanje (obično lica, usana, jezika ili grla). **Ako Vam se jave ove ozbiljne nuspojave ili se one pojave naglo nakon upotrebe lijeka Spyro odmah se javite svom ljekaru.** Alergijske reakcije na Spyro su manje česte (javljaju se u manje od 1 osobe na 100).

Ostale nuspojave su niže navedene:

### **Vrlo česte nuspojave** (zahvaćaju više od 1 od 10 osoba)

- glavobolja – obično se smanjuje s nastavkom liječenja
- upala nosa i ždrijela

### **Česte nuspojave** (zahvaćaju 1 do 10 osoba ili rjeđe)

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

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

- upala pluća i bronhitis (infekcija pluća). Javite se liječniku ako primijetite neke od sljedećih simptoma: pojačana produkcija sputuma (ispljuvka), promjena boje sputuma, vrućica, zimica, pojačani kašalj, pojačane teškoće s disanjem.
- modrice i prijelomi 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 česte nuspojave** (javljaju se kod 1 od 100 bolesnika 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)
- reakcije preosjetljivosti koja se manifestira na koži (osip)
- nevoljno drhtanje
- bol u prsima
- treperenje srca (fibrilacija atrijsa)
- vrlo brzi srčani ritam (tahikardija)
- osjećaj lupanja srca
- tjeskoba (češće se javlja u djece)
- poremećaji spavanja
- otežano disanje (dispneja)

### **Rijetke nuspojave** (zahvaćaju manje od 1 od 1000 osoba)

- **teškoće s disanjem ili piskanje (zviždanje u grudima) koje se pogoršava odmah po uzimanju lijeka Spyro.**

Ako se to dogodi, **prestanite uzimati Spyro**. Koristite svoj brzodjelujući uređaj 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, a efekat uključuje:

- usporen rast djece i adolescenata
- stanjivanje kostiju
- glaukom (povišen očni tlak)
- dobivanje na težini
- reakcije preosjetljivosti uključujući anafilaktički šok
- bronhospazam

- 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 učinci uglavnom javljaju kod djece).
- nejednaki srčani ritam ili srce ima dodatni otkucaj (aritmija). Javite se liječniku, ali nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam se tako ne kaže.

**Učestalost nije poznata**, ali mogu se javiti:

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

### **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 pakovanju.

Rok upotrebe se odnosi 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. Dodatne informacije**

#### **Što Spyro sadrži**

Aktivne supstance: 50 mikrograma salmeterola (u obliku salmeterol ksinafoata) i 100, 250 ili 500 mikrograma flutikazon propionata.

Pomoćna tvar je laktoza monohidrat (koja sadrži mliječne proteine).

#### **Kako Spyro izgleda i sadržaj pakovanja**

Aluminijske blister trake s dvije odvojene aktivne supstance (praškom flutikazon propionata i praškom salmeterola). Blister trake su uložene u plastični spremnik uređaja za inhalaciju Elpenhaler<sup>®</sup>. Jedna doza lijeka odnosno oba praška oslobode se istovremeno za vrijeme udisanja pacijenta.

100 mikrograma+50 mikrograma/doza

Svaka kartonska kutija sadrži jedan uređaj za inhalaciju Elpenhaler<sup>®</sup> sa 60 blister traka sa dvije odvojene aktivne supstance.

250 mikrograma+50 mikrograma/doza

Svaka kartonska kutija sadrži jedan uređaj za inhalaciju Elpenhaler<sup>®</sup> sa 60 blister traka sa dvije odvojene aktivne supstance.



500 mikrograma+50 mikrograma/doza

Svaka kartonska kutija sadrži jedan uređaj za inhalaciju Elpenhaler<sup>®</sup> sa 60 blister traka sa dvije odvojene aktivne supstance.

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 (SA)

95, Marathonos Ave., GR-19009 Pikermi

Atina

Grčka

**Režim izdavanja**

Lijek se izdaje na recept, u apoteci.

**Broj i datum dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet:**

Spyro (100+50) µg/dozi prašak za inhaliranje, podijeljeni: 04-07.3-1-8085/15 od 04.04.2016

Spyro (250+50) µg/dozi prašak za inhaliranje, podijeljeni: 04-07.3-1-8086/15 od 04.04.2016

Spyro (500+50) µg/dozi prašak za inhaliranje, podijeljeni: 04-07.3-1-8087/15 od 04.04.2016