

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pulmoterol **50 µg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych** *Salmeterolum*

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pulmoterol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pulmoterol
3. Jak stosować lek Pulmoterol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pulmoterol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pulmoterol i w jakim celu się go stosuje

- Pulmoterol zawiera substancję czynną salmeterol. Jest to długo działający lek rozszerzający oskrzela. Umożliwia rozszerzenie dróg oddechowych w płucach. Ułatwia przepływ powietrza do płuc i z płuc. Działanie rozpoczyna się zazwyczaj w ciągu 10 do 20 minut po zastosowaniu leku i utrzymuje się przez 12 godzin lub dłużej.
- Lekarz przepisał ten lek, aby zapobiegać trudnościami w oddychaniu. Mogą być one spowodowane astmą. Regularne przyjmowanie leku Pulmoterol pomaga zapobiegać napadom astmy. Dotyczy to również astmy spowodowanej wysiłkiem lub objawów astmy występujących tylko w nocy.
- Regularne przyjmowanie leku Pulmoterol zapobiega również wystąpieniu trudności w oddychaniu spowodowanych innymi schorzeniami w obrębie klatki piersiowej, takimi jak przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP).
- Pulmoterol pomaga przerwać napad duszności lub świsty w drogach oddechowych. Nie działa on jednak natychmiast w przypadku napadu duszności lub świstów w drogach oddechowych. Jeżeli to nastąpi, należy zastosować szybko działający lek rozszerzający oskrzela, np. salbutamol.
- Pulmoterol jest dostarczany w postaci proszku do inhalacji w kapsułkach twardych. Lek wdycha się bezpośrednio do płuc.
- U pacjentów z astmą, lek Pulmoterol należy zawsze stosować razem z wziewnym steroidem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pulmoterol

Kiedy nie stosować leku Pulmoterol;

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na salmeterolu ksynafrican lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pulmoterol należy omówić to z lekarzem.

- **Jeżeli astma lub trudności w oddychaniu nasilają się, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Może to objawiać się nasileniem świstów w drogach oddechowych, uczuciem zaciskania w klatce piersiowej lub zwiększonym zużyciem szybko działających leków rozszerzających oskrzela.
W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy zwiększać liczby inhalacji leku Pulmoterol. Schorzenie w obrębie klatki piersiowej może się poważnie zaostrzyć. Należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczna zmiana leczenia astmy.
- Jeżeli lekarz przepisał lek Pulmoterol z powodu astmy, należy kontynuować przyjmowanie innych leków dotychczas stosowanych w astmie. Mogą to być: steroidy wziewne lub steroidy w tabletkach. Należy kontynuować leczenie dotychczas stosowaną dawką, nawet w przypadku odczucia poprawy, chyba że lekarz zaleci inne dawkowanie. **Nie należy przerywać stosowania wziewnych steroidów (lub steroidów w tabletkach) po rozpoczęciu stosowania leku Pulmoterol.**
- Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta, jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy, cukrzyca (lek Pulmoterol może zwiększać stężenie cukru we krwi) lub choroba serca, w tym nieregularna lub szybka praca serca.
- Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki leku Pulmoterol, jeżeli astma będzie dobrze kontrolowana.

Lek Pulmoterol a inne leki

- Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Może nie być właściwe stosowanie leku Pulmoterol z innymi lekami.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent jest aktualnie leczony lekami przeciwgrzybiczymi, zawierającymi ketokonazol lub itraconazol, z powodu jakichkolwiek zakażeń grzybiczych lub jeśli jest leczony rytonawirem z powodu zakażenia wirusem HIV. Te leki mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Pulmoterol, w tym nieregularnego bicia serca lub mogą spowodować nasilenie dotychczas występujących działań niepożądanych.
- Podczas stosowania leku Pulmoterol należy unikać przyjmowania leków blokujących receptory beta-adrenergiczne, chyba że lekarz zaleci stosowanie takich leków. Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, takie jak: atenolol, propranolol i sotalol, są stosowane głównie w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych schorzeń serca. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach blokujących receptory beta-adrenergiczne, ponieważ leki te mogą zmniejszać lub hamować działanie salmeterolu.
- Pulmoterol może zmniejszać stężenie potasu we krwi. Jeżeli to nastąpi, pacjent może zaobserwować nierówne bicie serca, osłabienie mięśni lub kurcze mięśni. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent przyjmuje lek Pulmoterol z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (leki moczopędne) i innymi lekami stosowanymi w trudnościach w oddychaniu, takimi jak teofilina lub steroidy. Lekarz może zalecić pacjentowi wykonanie badań krwi w celu określenia stężenia potasu we krwi. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz oceni, czy pacjentka w takich przypadkach może przyjmować lek Pulmoterol.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pulmoterol wpływały na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Pulmoterol zawiera laktozę.

Każda dawka leku Pulmoterol zawiera 15 mg laktozy. U osób z nietolerancją laktozy taka ilość laktozy nie powoduje zwykle żadnych problemów.

Jednak jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, np. laktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Pulmoterol.

3. Jak stosować lek Pulmoterol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

U pacjentów z astmą lek Pulmoterol należy zawsze stosować razem z wziewnym steroidem.

Pacjent może odczuć, że lek działa już w ciągu pierwszego dnia stosowania.

Pulmoterol należy stosować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci przerwania leczenia.

Pulmoterol jest przeznaczony wyłącznie do stosowania wziewnego za pomocą inhalatora. Nie należy połykać kapsułek.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat z astmą

- Zazwyczaj stosowaną dawką jest inhalacja zawartości 1 kapsułki (1 x 50 mikrogramów) dwa razy na dobę.
- U pacjentów z ciężką astmą lekarz może zwiększyć dawkę do inhalacji zawartości 2 kapsułek (2 x 50 mikrogramów) dwa razy na dobę.

Dzieci z astmą

- U dzieci w wieku od 4 do 12 lat zazwyczaj stosowaną dawką jest inhalacja zawartości 1 kapsułki (1 x 50 mikrogramów) dwa razy na dobę.
- Pulmoterol nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.
- Lek należy stosować u dzieci tylko wtedy, kiedy potrafią prawidłowo posługiwać się inhalatorem. Dzieci powinny stosować inhalator pod opieką osoby dorosłej.

Dorośli z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

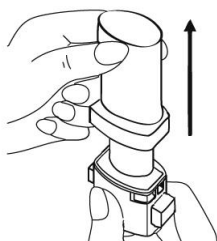
- Zazwyczaj stosowaną dawką jest inhalacja zawartości 1 kapsułki (1 x 50 mikrogramów) dwa razy na dobę.
- Nie dotyczy dzieci i młodzieży.

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy się zapoznać z „Instrukcją obsługi inhalatora”.

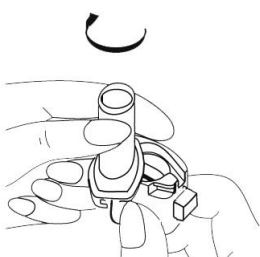
Instrukcja obsługi inhalatora

Proszek w kapsułce przeznaczony jest wyłącznie do inhalacji. Nie należy połykać kapsułek. Inhalator jest przeznaczony do podania proszku z takiej liczby kapsułek, jaka znajduje się w danym opakowaniu. Nie należy używać tego samego inhalatora do innego opakowania leku.

1. Zdjąć nasadkę inhalatora.



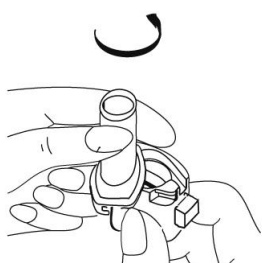
2. Przytrzymać podstawę inhalatora i otworzyć go, przekręcając ustnik zgodnie z kierunkiem wskazanym strzałką.



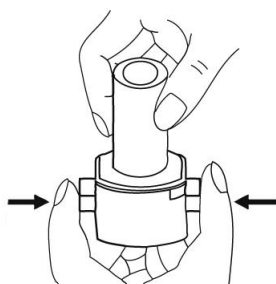
3. Umieścić kapsułkę z proszkiem w komorze podstawy inhalatora. Kapsułkę należy wyjąć z blistra foliowego **bezpośrednio przez użyciem**.



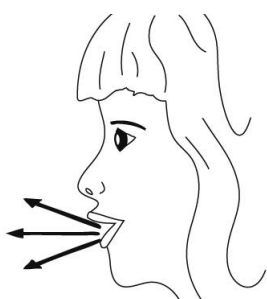
4. Zamknąć inhalator, przekręcając ustnik przeciwnie do kierunku strzałki, do pozycji wyjściowej – zamkniętej.



5. Trzymając inhalator w pozycji pionowej **jednokrotnie**, do oporu nacisnąć przyciski inhalatora.



6. Zwolnić przyciski inhalatora. UWAGA: w tym momencie kapsułka może się rozpaść, a drobne kawałki żelatyny mogą przedostać się do jamy ustnej lub gardła. Ponieważ żelatyna jest jadalna, jej spożycie nie jest szkodliwe. Prawdopodobieństwo wystąpienia takiego przypadku jest minimalne, gdy kapsułka nie będzie przekłuta więcej niż jeden raz, zachowane zostaną warunki przechowywania oraz jeżeli kapsułka zostanie wyjęta z blistra foliowego bezpośrednio przed użyciem (patrz punkt 3).
7. Trzymając inhalator wylotem skierowanym w kierunku ust, wykonać spokojnie głęboki wydech.



8. Przechylić nieznacznie głowę do tyłu, włożyć ustnik inhalatora do ust i objąć go szczelnie wargami.



9. Wykonać szybki, głęboki, równomierny wdech. W czasie wdechu powinien być słyszalny charakterystyczny dźwięk. Jeżeli dźwięk ten nie pojawi się, może to oznaczać, że kapsułka utknęła w komorze podstawy inhalatora. Należy wtedy otworzyć inhalator i podważając kapsułkę, usunąć ją z komory. **Nie należy** podważać kapsułki poprzez wielokrotne naciskanie przycisków. Następnie należy powtórzyć czynności opisane w punkcie 9.
10. Po usłyszeniu charakterystycznego dźwięku, należy wstrzymać oddech tak długo, jak to możliwe, bez dyskomfortu, następnie wyjąć inhalator z ust i wykonać wydech przez nos.
11. Otworzyć inhalator i sprawdzić, czy w kapsułce nie pozostał jeszcze proszek. Jeśli proszek pozostał, należy powtórzyć postępowanie od punktu 7 do punktu 10.
12. Po wykorzystaniu, otworzyć inhalator, usunąć pustą kapsułkę, zamknąć ustnik i nałożyć nasadkę.

Czyszczenie inhalatora:

Inhalator proszkowy wymaga czyszczenia. W celu usunięcia resztek proszku lub kapsułki należy przetrzeć ustnik i przegrodkę przy użyciu **suchej** ściereczki lub miękkiej szczoteczki. **Nie należy używać wody do czyszczenia inhalatora.**

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pulmoterol

Ważne jest, aby stosować lek Pulmoterol zgodnie z zaleceniami lekarza. Po przypadkowym przyjęciu większej dawki leku Pulmoterol niż zalecana należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. U pacjenta może wystąpić przyspieszenie czynności serca lub drżenia. Może również wystąpić ból głowy, uczucie osłabienia mięśni i bóle stawów.

Pominięcie zastosowania leku Pulmoterol

W przypadku pominięcia zastosowania leku Pulmoterol należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, lekarz zaleci pacjentowi najmniejszą dawkę leku Pulmoterol, zapewniającą kontrolę astmy lub POChP.

Poniżej przedstawione są działania niepożądane zaobserwowane u pacjentów przyjmujących salmeterol.

Reakcje alergiczne: po zastosowaniu leku Pulmoterol mogą wystąpić nagle trudności w oddychaniu. Mogą nasilić się świsły w drogach oddechowych i kaszel. Mogą również wystąpić objawy, takie jak świąd i obrzęk (zazwyczaj twarzy, warg, języka lub gardła). W przypadku zauważenia takich objawów lub nagłego ich wystąpienia wkrótce po zastosowaniu leku Pulmoterol, **należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.** Reakcje alergiczne po zastosowaniu leku Pulmoterol występują bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000).

Inne działania niepożądane są wymienione poniżej:

Często (występują rzadziej niż u 1 osoby na 10):

- kurcze mięśni;
- uczucie drżenia; szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca), ból głowy, drżenia (np. drżenie rąk). Drżenia mogą wystąpić częściej, jeżeli pacjent stosuje więcej niż jedną kapsułkę do inhalacji dwa razy na dobę. Te działania niepożądane nie utrzymują się długo i zazwyczaj zmniejszają się w czasie kontynuowania leczenia lekiem Pulmoterol.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 osoby na 100):

- wysypka;
- bardzo szybkie uderzenia serca (tachykardia). Mogą wystąpić częściej, jeżeli pacjent przyjmuje więcej niż dwie kapsułki do inhalacji dwa razy na dobę;
- nerwowość.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 osoby na 1000):

- uczucie zawrotów głowy;
- bezsenność lub trudności w zasypianiu;
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi (może wystąpić nierówne bicie serca, osłabienie mięśni, kurcze).

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):

- **trudności w oddychaniu lub świsty w drogach oddechowych nasilające się bezpośrednio po przyjęciu leku Pulmoterol.** W przypadku wystąpienia takich objawów **należy przerwać stosowanie leku Pulmoterol.** Należy zastosować szybko działający lek wziewny, aby ułatwić oddychanie, **i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**
- nierówne bicie serca lub skurcze dodatkowe (zaburzenia rytmu serca). W takiej sytuacji nie należy przerywać stosowania leku Pulmoterol, ale należy poinformować o tym lekarza.
- ból w obrębie jamy ustnej i gardła;
- nudności;
- bóle, obrzęk stawów lub ból w klatce piersiowej;
- zwiększone stężenie cukru (glukozy) we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pulmoterol

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić od światła i wilgoci.

Nie należy stosować leku Pulmoterol po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pulmoterol

- Substancją czynną leku Pulmoterol jest salmeterol. Jedna kapsułka do inhalacji zawiera 50 µg (mikrogramów) salmeterolu w postaci salmeterolu ksynafricanu.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna i żelatyna.

Jak wygląda lek Pulmoterol i co zawiera opakowanie

Lek Pulmoterol ma postać proszku do inhalacji w kapsułkach twardych.

Przezroczyste, bezbarwne kapsułki twarde zawierają biały lub kremowy proszek.

Lek Pulmoterol pakowany jest w blistry OPA/Aluminium/PVC-Aluminium, które wraz z inhalatorem oraz ulotką dla pacjenta umieszczone są w tekturowym pudełku.

Lek Pulmoterol dostępny jest w opakowaniach zawierających 30, 60, 90 lub 120 kapsułek oraz inhalator.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14 A

05-170 Zakroczym

tel.: +48 22 785 27 60

faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

27.04.2020 r.