

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Everio Airmaster 50/100 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts
Everio Airmaster 50/250 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts
 salmeterolum/fluticasoni propionas

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Everio Airmaster un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Everio Airmaster lietošanas
3. Kā lietot Everio Airmaster
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Everio Airmaster
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Everio Airmaster un kādam nolūkam to lieto

Everio Airmaster sastāvā ir divas zāles: salmeterols un flutikazona propionāts.

- Salmeterols ir ilgstošas darbības bronhodilatators. Bronhodilatatori palīdz plaušu elpceļiem palikt atvērtiem, atvieglojot gaisa iekļūšanu plaušās un izkļūšanu no tām. Iedarbība ilgst vismaz 12 stundas.
- Flutikazona propionāts ir kortikosteroīds, kas mazina tūsku un kairinājumu plaušās.

Everio Airmaster lieto, lai ārstētu pieaugušos un pusaudžus no 12 gadu vecuma.

Ārsts ir parakstījis šīs zāles, lai palīdzētu novērst elpošanas traucējumus, piemēram:

- astmu.

Jums jālieto Everio Airmaster katru dienu saskaņā ar Jūsu ārsta norādījumiem. Tādējādi tiks nodrošināta pareiza zāļu darbība, lai kontrolētu Jūsu astmu.

Everio Airmaster palīdz nepieļaut elpas trūkumu un sāpīgu elpošanu. Tomēr Everio Airmaster nevajadzētu lietot elpas trūkuma vai sāpīgas elpošanas lēkmes pārtraukšanai. Ja Jums ir pēkšņa elpas trūkuma vai sāpīgas lēkme, Jums jālieto ātras iedarbības inhalators (“glābējzāles”), piemēram, salbutamols. Vienmēr turiet pa rokai šo ātras iedarbības “glābšanas” inhalatoru.

2. Kas Jums jāzina pirms Everio Airmaster lietošanas

Nelietojiet Everio Airmaster šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret salmeterolu, flutikazona propionātu vai vēl vienu sastāvdaļu: laktozes monohidrātu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Everio Airmaster lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja Jums ir:

- sirds slimība, tai skaitā neregulāra vai paātrināta sirds darbība;
- paaugstināta vairogdziedzera aktivitāte;
- augsts asinsspiediens;

- cukura diabēts (Everio Airmaster var paaugstināt cukura līmeni asinīs);
- pazemināts kālija līmenis asinīs;
- tuberkuloze (TB) pašreiz vai agrāk vai cita plaušu infekcija.

Sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas neskaidra redze vai citi redzes traucējumi.

Bērni

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Citas zāles un Everio Airmaster

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Tas jā dara tādēļ, ka Everio Airmaster var nebūt piemērots lietošanai kopā ar dažām citām zālēm.

Pirms Everio Airmaster lietošanas pastāstiet ārstam, ja lietojat šādas zāles:

- bēta blokatorus (piemēram, atenololu, propranololu un sotalolu). Bēta blokatorus galvenokārt lieto paaugstināta asinsspiediena vai citu sirds traucējumu, piemēram, stenokardijas, ārstēšanai;
- zāles infekciju ārstēšanai (piemēram, ketokonazolu, itrakonazolu vai eritromicīnu), tai skaitā dažas zāles HIV infekcijas ārstēšanai (piemēram, ritonavīru, kobicistatu saturošas zāles). Dažas no šīm zālēm var palielināt flutikazona propionāta vai salmeterola daudzumu Jūsu organismā. Tas var palielināt Everio Airmaster blakusparādību risku, tai skaitā neregulāro sirdsdarbību, vai padarīt tās smagākas. Ja Jūs lietojat šīs zāles, ārsts, iespējams, vēlēšies rūpīgāk Jūs uzraudzīt;
- kortikosteroīdus (iekšķīgi vai injekciju veidā). Ja esat nesen lietojis minētās zāles, tas varētu palielināt risku, ka Everio Airmaster ietekmēs Jūsu virsnieru dziedzerus;
- diurētiskus (urīndzenošus) līdzekļus, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai;
- citus bronhodilatatorus (piemēram, salbutamolu);
- ksantīnu grupas zāles, piemēram, aminofilīnu vai teofilīnu. Šīs zāles bieži izmanto astmas ārstēšanai.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav domājams, ka Everio Airmaster varētu ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Everio Airmaster satur laktozi

Everio Airmaster satur aptuveni 13 miligramus laktozes monohidrāta katrā devā. Šis daudzums parasti neizraisa problēmas cilvēkiem, kuriem ir laktozes nepanesība. Palīgviela laktoze satur nelielu daudzumu piena olbaltumvielu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Everio Airmaster

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

- Lietojiet Everio Airmaster katru dienu, kamēr ārsts Jums nav noteicis pārtraukt lietot šīs zāles. Nepārsniedziet ieteikto devu. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Nepārtrauciet lietot Everio Airmaster un nesamaziniet zāļu devu bez konsultēšanās ar ārstu.
- Everio Airmaster caur muti jāieelpo plaušās.

Ieteicamā deva ir:

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma

Everio Airmaster 50/100 – viena inhalācija divas reizes dienā.

Everio Airmaster 50/250 – viena inhalācija divas reizes dienā.

Jūsu simptomi var tikt pienācīgi kontrolēti, lietojot Everio Airmaster divas reizes dienā. Ja tā, ārsts var nolemt samazināt Jūsu devu līdz vienai reizei dienā. Devu var mainīt sekojoši:

- vienu reizi uz nakti – ja Jums simptomi ir **nakts laikā**;
- vienu reizi no rīta – ja Jums simptomi ir **dienas laikā**.

Ir ļoti svarīgi ievērot ārsta norādījumus par inhalējamo devu skaitu un zāļu lietošanas biežumu.

Ja Jūs lietojat Everio Airmaster astmas ārstēšanai, ārsts vēlēsies regulāri pārbaudīt Jūsu simptomus.

Ja vērojams astmas saasinājums vai elpošanas pasliktināšanās, nekavējoties ziņojiet par to ārstam. Šādā gadījumā Jūs varat pamanīt, ka Jūsu elpošana kļūst sāpīgāka vai biežāk parādās saspīlējuma sajūta krūškurvī, vai arī Jums biežāk nākas lietot ātras iedarbības glābējzāles simptomu atvieglošanai. Ja noticis jebkas no iepriekš minētā, Jums jāturpina lietot Everio Airmaster, taču Jūs nedrīkstat palielināt lietojamo devu skaitu. Iespējams, ka Jūsu stāvoklis pasliktinās, un Jūs varat nopietni saslimt. Tā kā Jums var būt nepieciešama papildu ārstēšana, dodieties pie ārsta.

Norādījumi par lietošanu.

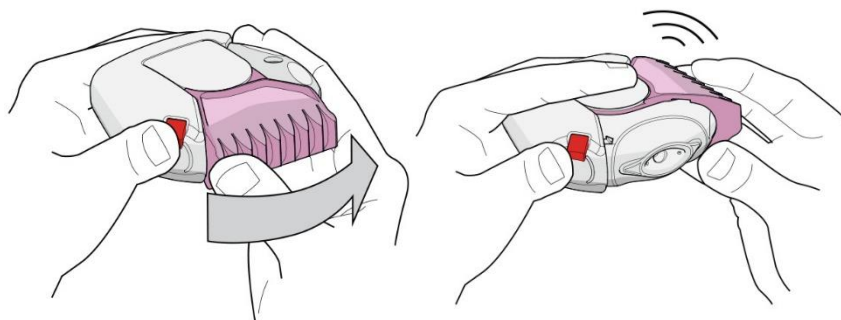
- **Everio Airmaster var atšķirties no inhalatoriem, ko esat lietojis agrāk, tāpēc ir ļoti svarīgi, lai Jūs to lietu pareizi. Jūsu ārstam, medmāsai vai farmaceitam vajadzētu Jūs apmācīt lietot inhalatoru. Šī apmācība ir svarīga, lai nodrošinātu to, ka Jūs saņemat Jums nepieciešamo devu. Ja Jūs neesat saņēmis šādu apmācību, lūdziet ārstam, medmāsai vai farmaceitam parādīt Jums, kā pareizi lietot Jūsu inhalatoru, īpaši pirms Jūs lietojat to pirmoreiz.**

Viņiem arī laiku pa laikam jāpārbauda, kā Jūs to lietojat, lai pārliecinātos, ka Jūs lietojat ierīci pareizi un kā parakstīts. Ja Everio Airmaster nelieto pareizi vai saskaņā ar ārsta norādījumiem, tas var nepalīdzēt ārstēt Jūsu astmu kā paredzēts.

- Inhalatora ierīcē atrodas blisteri, kas satur salmeterolu/flutikazona propionātu pulvera formā.
- Uz inhalatora augšdaļas ir skaitītājs, kas rāda, cik devu ir atlicis. Tas skaita lejup līdz "0". Skatīti "5" līdz "0" būs sarkanā krāsā, lai brīdinātu Jūs par to, ka palikušas tikai dažas devas. Kad skaitītāja rādījums ir "0", inhalators ir tukšs.

Inhalatora lietošana

1. Lai atvērtu inhalatoru, turiet to horizontāli vienā rokā. Nospiediet sarkano pogu ar īkšķi (*skatīt 1. attēlu*) un pagrieziet gaiši rozā (50/100 mikrogramu stiprumam), vai rozā (50/250 mikrogramu stiprumam) iemutņa vāciņu prom no sevis ar otras rokas īkšķi līdz atdurei, līdz dzirdēsiet klikšķi (*skatīt 2. attēlu*). Atvērsies neliela atvere iemutnī, un Jūsu zāļu deva nokļūs iemutnī.



1. attēls

2. attēls

Ņemiet vērā, ka ikreiz, kad iemutņa vāciņš atveras ar klikšķi, iekšpusē atveras blisteris un pulveris tiek sagatavots inhalācijai, tāpēc neatveriet iemutņa vāciņu, ja Jums nav jālieto zāles, jo tādējādi tiek atvērti blisteri un zāles iet zudumā.

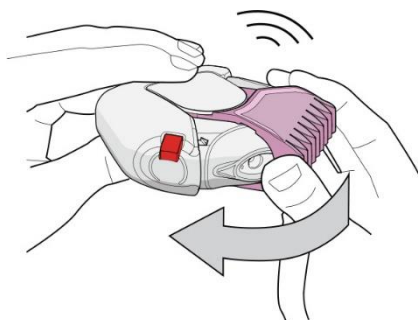
2. Turiet inhalatoru atstatu no mutes, izelpojiet tik dziļi, cik tas Jums nesagādā grūtības. Neizelpojiet inhalatorā.
3. Pielieciet iemutni pie lūpām (*skatīt 3. attēlu*). Vienmērīgi un dziļi ieelpojiet caur inhalatoru, **nevis caur degunu**.
Izņemiet inhalatoru no mutes.
Aizturiet elpu apmēram 10 sekundes, vai arī tik ilgi, cik tas Jums nesagādā grūtības.
Lēni izelpojiet.



3. attēls

Ar inhalatora ierīci Jūsu zāļu deva tiek ievadīta ļoti smalka pulvera veidā. Pulveri Jūs varat sagaršot vai arī nesajust pulvera garšu. **Ja nesajūtat vai nesagaršojat zāles, nelietojiet no inhalatora papildu devu.**

4. Aizveriet inhalatoru, lai saglabātu tīrību, pagriežot gaiši rozā (50/100 mikrogramu stiprumam) vai rozā (50/250 mikrogramu stiprumam) iemutņa vāciņu atpakaļ virzienā uz sevi līdz atdurei. Jūs dzirdēsiet klikšķi (*skatīt 4. attēlu*). Iemutņa vāciņš tagad ir atgriezies savā sākotnējā pozīcijā un atiestatīts. Tagad inhalators atkal ir gatavs nākamās plānotās devas inhalēšanai.
5. Pēc tam izskalojiet muti ar ūdeni un izspļaujiet to un/vai iztīriet zobus. Tas var palīdzēt Jums izvairīties no piena sēnītes un aizsmakuma.



4. attēls

Inhalatora tīrīšana

Turiet inhalatoru sausu un tīru.

Ja nepieciešams, varat notīrīt inhalatora iemutni ar sausu audumu vai salveti.

Ja esat lietojis vairāk Everio Airmaster nekā noteikts

Ir svarīgi lietot inhalatoru saskaņā ar norādījumiem. Ja nejauši esat lietojis devu, kas lielāka par ieteikto, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jūs varat pamanīt straujāku sirds darbību nekā parasti un drebuļus. Jums var būt arī reibonis, galvassāpes, muskuļu vājums un locītavu sāpes.

Ja esat lietojis lielākas devas ilgāku laiku, Jums jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu. Tas jā dara tādēļ, ka lielākas Everio Airmaster devas var samazināt virsnieru dziedzeru sintezēto steroīdo hormonu daudzumu.

Ja esat aizmirsis lietot Everio Airmaster

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Vienkārši lietojiet nākamo devu, kad pienācis tās laiks.

Ja pārtraucat lietot Everio Airmaster

Ir ļoti svarīgi, lai Jūs lietu Everio Airmaster katru dienu saskaņā ar norādījumiem. **Turpiniet to lietot, līdz ārsts Jums liek pārtraukt lietošanu. Nepārtrauciet lietot Everio Airmaster un pēkšņi nesamaziniet zāļu devu.** Tas var negatīvi ietekmēt elpošanu.

Turklāt, ja Jūs pēkšņi pārtraucat lietot Everio Airmaster vai samazināt Everio Airmaster devu, tas (ļoti reti) var radīt Jums problēmas saistībā ar virsnieru dziedzeriem (virsnieru mazspēju), kas dažkārt izraisa blakusparādības.

Šīs blakusparādības var ietvert jebko no tālāk minētā:

- sāpes vēderā,
- nogurums un ēstgribas zudums, slikta pašsajūta,
- slikta dūša un caureja,
- ķermeņa masas samazināšanās,
- galvassāpes vai miegainība,
- zems cukura līmenis asinīs,
- zems asinsspiediens un krampji (lēkmes).

Ja Jūsu organisms ir pakļauts stresa ietekmei, piemēram, drudzis, trauma (piemēram, negadījums vai ievainojums), infekcijas vai ķirurģiskas operācijas gadījumā virsnieru mazspēja var pastiprināties, un Jums var rasties iepriekš uzskaitītās blakusparādības.

Jebkuru blakusparādību gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Lai novērstu šos simptomus, Jūsu ārsts var parakstīt papildu kortikosteroīdus (piemēram, prednizolonu) tabletēs.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lai mazinātu blakusparādību risku, Jūsu ārsts parakstīs mazāko šo zāļu kombinācijas devu Jūsu astmas kontrolēšanai.

Alerģiskas reakcijas: Jūs varat pamanīt, ka tūlīt pēc Everio Airmaster lietošanas Jums pēkšņi pasliktinās elpošana. Jums var būt ļoti sāpīga elpošana un klepus vai elpas trūkums. Jūs varat pamanīt arī niezi, izsitumus (nātreni) un pietūkumu (parasti sejas, lūpu, mēles vai rīkles), vai arī Jūs varat pēkšņi just, ka Jūsu sirds sitas ļoti strauji vai izjust ģībšanas vai viegla reiboņa sajūtu (kas var izraisīt ģīboni vai samaņas zudumu). **Ja Jums rodas jebkuras no šīm blakusparādībām vai ja tās rodas neilgi pēc Everio Airmaster lietošanas, pārtrauciet lietot Everio Airmaster un nekavējoties sazinieties ar ārstu.** Alerģiskas reakcijas pret Everio Airmaster ir retāk sastopamas (tās var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Galvassāpes – parasti mazinās, turpinot ārstēšanu.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Piena sēnīte (virs gļotādas virsmas izvirzīti krēmkrāsas vai dzeltenī plankumi) mutes dobumā un rīklē. Var būt arī mēles iekaisums, aizsmakums un rīkles kairinājums. Var palīdzēt mutes skalošana ar ūdeni, pēc tam to uzreiz izspļaujot, un/vai zobu tīrīšana pēc katras zāļu devas lietošanas. Piena sēnītes ārstēšanai Jūsu ārsts var parakstīt pretsēnīšu zāles.
- Locītavu sāpes un pietūkums un muskuļu sāpes.
- Muskuļu krampji.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Cukura (glikozes) daudzuma palielināšanās asinīs (hiperglikēmija). Ja Jums ir cukura diabēts, var būt nepieciešams biežāk noteikt cukura līmeni asinīs un, iespējams, pielāgot esošo pretdiabēta terapiju.
- Katarakta (acs lēcas apduļķošanās).
- Izteikti paātrināta sirdsdarbība (tahikardija).
- Trīce un ātra vai neregulāra sirdsdarbība (sirdsklauves) – parasti šie simptomi ir nekaitīgi un mazinās, turpinot ārstēšanu.
- Sāpes krūškurvī.
- Satraukuma sajūta (šāds efekts galvenokārt novērojams bērniem).
- Miega traucējumi.
- Alerģiski ādas izsitumi.

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- **Elpošanas grūtības vai sēkšana, kas pastiprinās uzreiz pēc Everio Airmaster lietošanas.** Ja tā notiek, **pārtrauciet lietot Everio Airmaster inhalatoru.** Lietojiet ātras iedarbības glābējzāles simptomu atvieglošanai **un nekavējoties konsultējieties ar ārstu.**
- Everio Airmaster var ietekmēt steroīdo hormonu dabisko veidošanās procesu organismā, īpaši ja ilgstoši lietotas lielas devas. Simptomi var būt šādi:
 - augšanas palēnināšanās bērniem un pusaudžiem;
 - kaulu blīvuma mazināšanās;
 - glaukoma;
 - ķermeņa masas palielināšanās;
 - apaļa, mēnessveida seja (Kušinga sindroms).
 Jūsu ārsts regulāri pārbaudīs, vai Jums nav radusies kāda no šīm blakusparādībām, un pārliecināsies, ka Jūs lietojat mazāko šo zāļu kombinācijas devu astmas kontrolēšanai.
- Uzvedības pārmaiņas, piemēram, neparasta aktivitāte un aizkaitināmība (šādi efekti galvenokārt novērojami bērniem).
- Neregulāra sirdsdarbība vai pārsitieni (aritmija). Informējiet ārstu, taču nepārtrauciet Everio Airmaster lietošanu, ja vien ārsts Jums neliek to darīt.
- Sēnīšu infekcija barības vadā, kas var izraisīt rīšanas traucējumus.

Biežums nav zināms, bet var rasties

- Depresija vai agresivitāte (šīs blakusparādības galvenokārt vērojamas bērniem).
- Neskaidra redze.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīga, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Everio Airmaster

- **Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.**

- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz inhalatora kastītes un etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Everio Airmaster satur

Aktīvās vielas ir salmeterols un flutikazona propionāts.

Everio Airmaster 50 /100 mikrogrami

Katra inhalācija nodrošina ievadīto devu (deva, kas izdalās no iemutņa) 47 mikrogramus salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 92 mikrogramus flutikazona propionāta. Tas atbilst dozētai 50 mikrogramu salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 100 mikrogramu flutikazona propionāta devai.

Everio Airmaster 50/250 mikrogrami

Katra inhalācija nodrošina ievadīto devu (deva, kas izdalās no iemutņa) 45 mikrogramus salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 229 mikrogramus flutikazona propionāta. Tas atbilst dozētai 50 mikrogramu salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 250 mikrogramu flutikazona propionāta devai.

Cita sastāvdaļa ir laktozes monohidrāts (skatīt 2. punktā “Everio Airmaster satur laktozi”) (kas satur piena olbaltumvielas).

Everio Airmaster ārējais izskats un iepakojums

- Everio Airmaster satur folijas plāksnīti ar blisteriem, kas ir pildīti ar baltu līdz gandrīz baltu pulveri. Foliņa aizsargā inhalāciju pulveri pret atmosfēras iedarbību.
- Katra deva ir dozēta.
- Baltas plastmasas ierīces ar gaiši rozā (50/100 mikrogramu stiprumam) vai rozā (50/250 mikrogramu stiprumam) iemutņa vāciņu ir iepakotas kartona kastītē: 1, 2, 3 vai 10 inhalators(-i), katrs satur 60 inhalācijas. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Čehija

Ražotājs:

Oy Medfiles Ltd
Volltikatu 5, Volltikatu 8
Kuopio, 70700
Somija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Īrija: Bronx Airmaster
Austrija, Bulgārija, Čehija, Igaunija, Latvija, Lietuva, Rumānija, Slovākija: Everio Airmaster
Zviedrija, Polija: Neuir Airmaster
Spānija: Amaira

Beļģija: Brecur Airmaster
Francija: PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA
Ungārija: Fluzalto Airmaster

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2022