

### **Zkrácená informace o přípravku**

**Everio Airmaster 50 mikrogramů/100 mikrogramů, Everio Airmaster 50 mikrogramů/250 mikrogramů, Everio Airmaster 50 mikrogramů/500 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci**

**Léčivá látka:** salmeterolum 50 mikrogramů a fluticasoni propionas 100, 250 nebo 500 mikrogramů.

**Indikace:** k pravidelné léčbě astmatu, k symptomatické léčbě chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) u dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let).

**Dávkování:** Dávku je třeba titrovat tak, aby byla aplikována nejnižší dávka, která příznaky účinně udrží pod kontrolou. Pokud k udržení příznaků pod kontrolou stačí nejnižší síla tohoto kombinovaného přípravku podávaná dvakrát denně, mělo by se v dalším kroku přistoupit k vyzkoušení samotného inhalačního kortikosteroidu. V případě dávkování jednou denně se u pacientů s nočními potížemi přípravek podává večer, při denních potížích pak ráno. *Doporučené dávkování:*

Astma - jedna inhalace dvakrát denně. CHOPN - jedna inhalace 50 µg salmeterolu a 500 µg flutikason-propionátu dvakrát denně. U *starších pacientů* nebo u pacientů s *poruchou funkce ledvin* není třeba upravovat dávkování. Údaje o aplikaci pacientům s *poruchou funkce jater* nejsou k dispozici. *Způsob podání:* Inhalace. Všichni pacienti musí být v používání přípravku zaškoleni předepisujícím lékařem, zejména pokud mají tento inhalátor používat poprvé.

**Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku.

**Zvláštní upozornění:** Není určen k léčbě akutních symptomů astmatu. Podávání přípravku se nesmí zahajovat během exacerbací, ani při výrazně nebo rychle se zhoršujícím astmatu. Vzhledem k riziku exacerbace příznaků se léčba přípravkem u pacientů s astmatem nemá náhle ukončit. U pacientů s CHOPN může být ukončení léčby též spojeno s dekompenzací příznaků. Se zvýšenou opatrností podávat pacientům s aktivní nebo klidovou formou plicní tuberkulózy a plísňovou, virovou nebo jinou infekcí dýchacích cest. S opatrností podávat pacientům se závažnými kardiovaskulárními poruchami nebo abnormalitami srdečního rytmu a pacientům s diabetem mellitus, tyreotoxikózou, nekorigovanou hypokalémií nebo pacientům s predispozicí k nízké hladině draslíku v séru. Bezprostředně po inhalaci dávky se může vyskytnout paradoxní bronchospasmus. Obsahuje laktózu. Mohou se vyskytnout systémové účinky kortikosteroidů, zejména při vysokých, dlouhodobě podávaných dávkách. Je důležité, aby pacienti byli pravidelně sledováni a aby byla dávka inhalačního kortikosteroidu snížena na nejnižší dávku, která účinně udrží příznaky astmatu pod kontrolou.

**Interakce:** β-adrenergní blokátory mohou oslabit nebo antagonizovat účinek salmeterolu, neměly by se proto podávat, nejsou-li pro jejich použití závažné důvody. Souběžné užívání jiných β-adrenergních léčiv může mít potenciálně aditivní efekt. Při současném podávání se silnými inhibitory CYP3A (např. ritonavir, ketokonazol, itraconazol, telitromycin a přípravky obsahující cobicistat) a středně silnými inhibitory CYP3A (erytromycin) se očekává zvýšení systémové expozice flutikason-propionátu nebo salmeterolu a zvýšené riziko systémových nežádoucích účinků. Tato léčiva není vhodné s inhalací kombinovat, pokud ovšem léčebný přínos nepřevažuje riziko systémových účinků.

**Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání těhotným ženám by se mělo zvažovat pouze tehdy, pokud je očekávaný přínos pro matku větší než možné riziko pro plod. Riziko pro kojené novorozence/kojence nelze vyloučit. Je nutné rozhodnout, zda ukončit kojení nebo podávání přípravku kojícím ženám.

**Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Žádný nebo zanedbatelný vliv.

**Nežádoucí účinky:** *Velmi časté:* Bolest hlavy, zánět nosohltanu. *Časté:* Kandidóza dutiny ústní a hrdla, pneumonie (u pacientů s CHOPN), bronchitida, hypokalémie, podráždění hrdla, chraptot/dysfonie, zánět vedlejších nosních dutin, pohmožděniny, svalové křeče, traumatické zlomeniny, bolesti kloubů, svalové bolesti.

**Uchovávání:** Při teplotě do 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**Velikost balení:** 1x 60 nebo 3x 60 dávek.

**Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Datum revize textu:** 4.6.2020

Výdej je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, které obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

Zkrácená informace o léčivém přípravku

**NÁZEV PŘÍPRAVKU: Alvesco Inhaler 160 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu .**

**LÉKOVÁ FORMA:** Roztok k inhalaci v tlakovém obalu.

**KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ:** Jedna dávka (dávka uvolněná z náustku) obsahuje

ciclesonidum 160 mikrogramů.

**TERAPEUTICKÉ INDIKACE:** Ke kontrole perzistentního astmatu u dospělých a dospívajících (12 let a starších).

**DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Přípravek je určen pouze k inhalačnímu podání. Doporučená dávka je 160 mikrogramů jedenkrát denně, u těžkých astmatiků lze zvýšit až na 640 mikrogramů denně (inhalace 320 mikrogramů dvakrát denně). Má být podáván přednostně večer, ačkoliv bylo prokázáno, že i ranní podávání přípravku je účinné. Rozhodnutí, zda bude léčivý přípravek podáván večer, nebo ráno, má učinit lékař. Symptomy se začnou zlepšovat do 24 hodin po zahájení léčby. Jakmile je dosaženo kontroly stavu, má být dávka určena individuálně a má být postupně titrována na minimální dávku potřebnou k udržení dobré kontroly astmatu. Před prvním použitím přípravku, nebo pokud nebyl týden nebo déle používán, se mají vystříknout tři dávky do vzduchu. Během inhalace má pacient sedět nebo stát, inhalátor se má držet kolmo, palcem na spodní části pod náustkem.

**KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na ciklesonid nebo na kteroukoli pomocnou látku.

**ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** Není indikován k léčbě status asthmaticus nebo jiných akutních epizod astmatu, které vyžadují intenzivní opatření a použití inhalačního krátkodobě působícího bronchodilatancia. Je třeba dbát opatrnosti při podávání pacientům s aktivní nebo klidovou plicní tuberkulózou, plísňovými, virovými nebo bakteriálními infekcemi, předpokladem je, že tito pacienti jsou přiměřeně léčeni. Mohou se vyskytovat systémové účinky inhalačních kortikosteroidů, obzvláště při vysokých dávkách předepsaných na delší období. Tyto účinky se vyskytují s mnohem menší pravděpodobností než při použití p.o. kortikosteroidů. U dětí a dospívajících, kteří se dlouhodobě léčí inhalačními kortikosteroidy, se doporučuje pravidelná kontrola růstu. Je třeba pravidelně kontrolovat pacientovu techniku inhalace a ujistit se tak, že ovládání inhalátoru je synchronní s nádechem a je tak zajištěn optimální přísun do plic.

**INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE:** Je třeba vyloučit současné užívání silných inhibitorů enzymu CYP3A4 (jako je ketokonazol, intrakonazol a ritonavir nebo nelfinavir), ledaže by přínos převážil zvýšené riziko systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů.

**TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Má být používán během těhotenství a kojení pouze, když potenciální přínos pro matku je větší než potenciální riziko pro plod nebo kojence. Ke zvládnutí kontroly astmatu má být použita nejnižší účinná dávka. Není známo, zda se inhalační ciklesonid vylučuje do mateřského mléka. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Méně časté: nauzea, zvracení, nepříjemná chuť v ústech, reakce v místě podání, suchost v místě podání, plísňové onemocnění ústní dutiny, bolest hlavy, dysfonie, kašel po inhalaci, paradoxní bronchospasmus, vyrážka a ekzém. Paradoxní bronchospasmus se může vyskytovat bezprostředně po podání a je nespecifickou akutní reakcí na veškeré inhalační léčivé přípravky.

**ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. Jestliže je nádobka v chladu, může být terapeutický efekt přípravku snížen. Uvolňuje stálou dávku při teplotách od 10°C do 40°C. Nevystavujte teplotám vyšším než 50°C.

**DOSTUPNÁ BALENÍ:** 160 µg x 60 dávek.

**DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Covis Pharma Europe B.V., Gustav Mahlerplein 2, 1082MA Amsterdam, Nizozemsko.

**DATUM REVIZE TEXTU:** 3. 3. 2020.

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Než přípravek předepíšete, pečlivě prosím prostudujte souhrn údajů o přípravku, který obdržíte na adrese: Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.