

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Atimos 12 mikrogramov inhalačný roztok v tlakovom obale** dihydrát formoteroliumfumarátu

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Atimos a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Atimos
3. Ako používať Atimos
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Atimos
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Atimos a na čo sa používa**

Atimos je inhalačný liek, ktorý dodáva svoje liečivo priamo do vašich pľúc na miesto, kde je potrebné. Atimos sa používa na liečbu príznakov sťaženého dýchania, sipotu a dýchavičnosti, u pacientov so stredne ťažkou až ťažkou astmou. Jeho liečivo, formoteroliumfumarát, patrí do skupiny liekov, ktoré nazývame bronchodilatanciá: uľahčujú dýchanie tým, že uvoľňujú svalové kŕče dýchacích ciest pľúc. Pravidelné používanie Atimosu spolu s ďalšími liekmi, ako sú steroidy, pomáha z dlhodobého hľadiska zabrániť dýchacím ťažkostiam.

Atimos sa môže tiež používať na úľavu príznakov ako je kašeľ, sipot a dýchavičnosť u pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOP), u ktorých je potrebná dlhodobá pravidelná bronchodilatačná liečba.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Atimos**

**Nepoužívajte Atimos:**

- ak ste alergický na formoterol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Atimosu,
- **na liečbu náhleho záchvatu astmy.** Nepomôže vám. Použite bronchodilatátor (inhalátor) s rýchlym nástupom účinku; takýto liek musíte mať vždy pri sebe.

**Upozornenia a opatrenia**

**Predtým, ako začnete používať Atimos, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:**

- ak máte ťažké ochorenie srdca, hlavne ak ste nedávno prekonali infarkt myokardu, ak máte koronárne ochorenie srdca alebo závažnú slabosť srdcového svalu (kongestívne zlyhanie srdca),
- ak máte poruchu srdcového rytmu ako je zvýšená srdcová frekvencia (tachykardia), ak máte chybu srdcovej chlopne alebo iné abnormality elektrokardiogramu alebo nejaké ďalšie ochorenie srdca,
- ak máte zúžené krvné cievy, hlavne tepny alebo abnormálne rozšírenú cievnu stenu,
- ak máte vysoký krvný tlak,

- ak máte vysoké hladiny cukru v krvi (cukrovka),
- ak máte nízke hladiny draslíka v krvi,
- ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy,
- ak máte nádory drene nadobličiek, ktoré produkujú adrenalín a noradrenalín,
- ak sa máte podrobiť akejkoľvek operácii alebo dostať halogénované anestetiká (používané pri narkóze).

### Iné lieky a Atimos

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Atimosu, medzi ktoré patria:

- *lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (antiarytmiká) ako sú chinidín, dizopyramid, prokainamid,*
- *lieky na liečbu ochorenia srdca (napr. digitális),*
- *lieky na liečbu nosového upchatia (napr. efedrín),*
- *lieky nazývané beta-adrenergné blokátory používané na liečbu ochorenia srdca alebo glaukómu (zvýšeného očného tlaku), vo forme tabliet alebo očných kvapiek,*
- *lieky obsahujúce erytromycín (používaný na liečbu infekcií),*
- *lieky na liečbu príznakov depresie: inhibítory monoaminoxidázy (napr. fenelzín a izokarboxazid) alebo tricyklické antidepresíva (napr. amitryptilín a imipramín),*
- *lieky na liečbu ťažkých psychických porúch (napr. chlórpromazín a trifluperazín),*
- *lieky používané na liečbu alergických reakcií (ako sú antihistaminiká napr. terfenadín, astemizol, mizolastín),*
- *lieky používané na liečbu prieduškovej astmy (napr. teofylín alebo aminofylín alebo steroidy),*
- *lieky používané na zvýšenie tvorby moču (ako sú diuretiká),*
- *lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (napr. levodopa),*
- *lieky obsahujúce oxytocín, ktorý spôsobujú kontrakcie maternice,*
- *lieky na liečbu nedostatočnej činnosti štítnej žľazy (napr. tyroxín).*

Pridanie anticholinergík k liečbe Atimosom (ako je tiotropium alebo ipratropiumbromid) môže pomôcť rozšíriť dýchacie cesty ešte viac.

Váš lekár vám na dýchacie ťažkosti možno predpísal aj iné kortikosteroidy. Je veľmi dôležité, aby ste ich naďalej pravidelne užívali. Keď začnete používať Atimos, **neprestaňte** ich užívať ani nemeňte dávku.

### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vplyv Atimosu na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje je nepravdepodobný.

### Atimos obsahuje etanol

Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkohol): každá dávka obsahuje 8,9 mg alkoholu (etanol), čo zodpovedá množstvu 0,25 mg/kg v dvoch inhaláciách u dospelých a je ekvivalentné množstvu 0,44 mg/kg v dvoch inhaláciách u dospievajúcich.

Množstvo v dvoch inhaláciách tohto lieku sa rovná menej ako 1 ml piva alebo vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

## 3. Ako používať Atimos

Vždy používajte tento liek tak, ako vám to povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### Dávkovanie

#### Astma

Dávka Atimosu, ktorú musíte inhalovať, závisí od typu astmy, ktorú máte a od jej závažnosti. Váš lekár rozhodne o vašej dávke a je dôležité, aby ste pravidelne užívali len predpísanú dávku.

Zvyčajná dávka pre dospelých, vrátane starších osôb a dospelievajúcich vo veku 12 rokov a starších, je 1 inhalácia ráno a 1 inhalácia večer. To znamená, že spolu je potrebné užiť 2 inhalácie (24 mikrogramov) Atimosu denne.

Ak máte závažnejšiu astmu, váš lekár vám môže predpísať 4 inhalácie denne (48 mikrogramov), 2 inhalácie ráno a 2 inhalácie večer.

48 mikrogramov (4 inhalácie) Atimosu je **maximálna denná dávka** a je dôležité, aby **ste nepoužili viac** ako celkovú dennú dávku, ktorú vám predpísal váš lekár.

**Atimos nie je vhodný pre deti s astmou mladšie ako 12 rokov.**

### **Chronická obštrukčná choroba pľúc CHOCHP**

Zvyčajná dávka pre dospelých (18 rokov a starších), vrátane starších osôb, je 1 inhalácia ráno a 1 inhalácia večer. To znamená, že spolu je potrebné užiť 2 inhalácie (24 mikrogramov) Atimosu denne.

Ak máte závažnejšiu CHOCHP, váš lekár vám môže predpísať 4 inhalácie na deň (48 mikrogramov), 2 inhalácie ráno a 2 inhalácie večer.

48 mikrogramov (4 inhalácie) Atimosu je **maximálna denná dávka** a je dôležité, aby **ste neužili viac** ako celkovú dennú dávku, ktorú vám predpísal váš lekár.

Neužite viac ako 2 inhalácie v rovnakom čase.

**Tento liek nie je vhodný pre pacientov s CHOCHP mladších ako 18 rokov.**

**Atimos nepoužívajte na liečbu náhleho záchvatu sťaženého dýchania.** Musíte použiť inhalátor s rýchlo pôsobiacim liekom, ktorý vám lekár predpísal na tento účel a takýto liek musíte mať vždy pri sebe.

**Ak použijete viac Atimosu, ako máte,** môžete spozorovať, že vám srdce bije rýchlejšie ako zvyčajne a že sa cítite roztrasení. Môžete mať aj bolesť hlavy, tras, pociťovať nevoľnosť, vracanie a nutkanie na vracanie, mať pocit ospalosti. Obráťte sa na svojho lekára čo najskôr, ako je to možné.

**Ak zabudnete použiť dávku,** použite ju okamžite, ako si na to spomeniete. Potom použite nasledujúcu dávku ako zvyčajne. **Nepoužívajte dvojnásobnú dávku.**

**Neprestaňte používať ani neznižujte** dávku Atimosu ani neprestaňte používať akýkoľvek ďalší liek na dýchanie len preto, že sa cítite lepšie bez toho, že by ste sa o tom najskôr neporozprávali so svojím lekárom. Je veľmi dôležité používať tieto lieky pravidelne.

**Nezvyšujte** vašu dávku Atimosu bez toho, že by ste sa o tom najskôr porozprávali so svojím lekárom.

Ak cítite, že ste zadychčaný alebo máte sipot keď používate Atimos, pokračujte v používaní Atimosu, ale ihneď navštívte svojho lekára, možno budete potrebovať ďalšiu liečbu.

Ak je vaša astma dobre zvládnutá, váš lekár môže zvažovať, ak je to vhodné, postupné znižovanie dávky Atimosu.

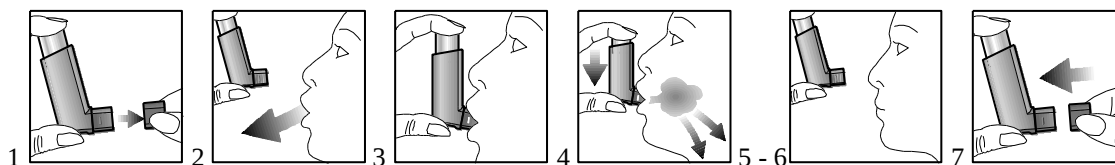
### **Návod na použitie**

Je dôležité, aby ste vedeli, ako správne používať váš inhalátor. Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám ukážu, ako správne používať váš inhalátor. Musíte pozorne dodržiavať ich pokyny, ktoré určujú **ako, kedy a koľko** inhalácií máte inhalovať. Návod na správne použitie je uvedený v tejto písomnej informácii. Ak si nebudete istý, čo máte robiť alebo ak budete mať problémy s inhalovaním, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

**Otestujte váš inhalátor.**

Ak je váš inhalátor nový alebo ak sa nepoužíval počas 3 dní alebo dlhšie, skôr ako ho použijete, streknite jedenkrát do vzduchu, aby ste sa presvedčili, či funguje. Pri používaní inhalátora musíte byť vo vzpriamenej polohe v stoji alebo v sede.

1. Odstráňte ochranný kryt z náustka a inhalátor držte medzi palcom a ukazovákom tak, ako je to znázornené na obrázku.
2. Vydýchnite tak silno, ako je to možné bez akejkoľvek námahy.
3. Inhalátor držte vo zvislej polohe tak, ako je to znázornené na obrázku, palec položte na spodok pod náustok; náustok vložte do úst medzi zuby a pery stisnite okolo náustka.
4. Hlboko sa nadýchnite cez ústa a súčasne potlačte hornú časť inhalátora, čím uvoľníte inhaláciu.
5. Zadržte dych tak dlho, ako je to možné bez akejkoľvek námahy a napokon vytiahnite inhalátor z úst.
6. Ak chcete použiť ďalšiu inhaláciu, držte inhalátor vo zvislej polohe a počkajte približne pol minúty, potom zopakujte kroky 2 až 5.
7. Po použití vždy vráťte kryt na náustok, aby sa doň nedostal prach a jemné časti. Zavrite pevne do zacvaknutej polohy.



**DÔLEŽITÉ: pri krokoch 2, 3, 4 a 5 sa neponáhľajte.**

Je dôležité, aby ste sa tesne pred použitím inhalátora začali čo najpomalšie nadychovať.

**Ak uvidíte vychádzať „hmlu“ z vrchnej časti inhalátora alebo po stranách vašich úst, Atimos sa nedostane do vašich pľúc tak, ako treba, preto musíte začať znovu od kroku 2.**

Ak máte slabé ruky, môže byť ľahšie držať inhalátor dvoma rukami. Položte oba ukazováky na vrch inhalátora a oba palce na spodok pod náustok.

Ak máte ťažkosti s použitím, informujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

### Čistenie

Je dôležité, aby ste váš inhalátor pravidelne čistili, najmenej jedenkrát alebo dvakrát týždenne, aby ste zabezpečili jeho správne fungovanie.

- Vytiahnite kovovú nádobku z plastického obalu inhalátora a odstráňte kryt z náustka.
- Opláchnite plastický obal a kryt náustka v teplej vode.
- Kovovú nádobku nedávajte do vody.
- Nechajte dôkladne uschnúť na teplom mieste. Nevystavujte nadmernému teplu.
- Vráťte späť nádobku a kryt náustka.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie podľa frekvencie ich výskytu. Ak si nie ste istý uvedenými vedľajšími účinkami, požiadať svojho lekára o ich vysvetlenie.

**Ak sa u vás vyskytne zhoršenie dýchavičnosti alebo sipotu po použití vášho inhalátora, prestaňte používať Atimos a okamžite sa obráťte na svojho lekára.** Tento vedľajší účinok je spôsobený zúžením dýchacích ciest vo vašich pľúcach, ale vyskytuje sa len zriedkavo.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nezvyčajne rýchly tlkot srdca a búšenie srdca (palpitácie), kašeľ, chvenie (jemný tremor), bolesť hlavy.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- svalové kŕče, bolesť svalov, nevoľnosť, agitácia, nepokoj, poruchy spánku, závrat, zmenené vnímanie chuti, podráždenie hrdla, abnormálne rýchly tlkot srdca, poruchy srdcového rytmu so zvýšenou srdcovou frekvenciou, abnormálne nízke hladiny draslíka v krvi, zvýšené hladiny cukru v krvi, zvýšená hladina inzulínu, voľných mastných kyselín, glycerolu a ketónov v krvi, nadmerné potenie.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- vynechávanie úderov srdca spôsobené príliš skorým sťahom srdcových komôr, pocit zovretia okolo srdca, zvýšenie alebo zníženie krvného tlaku, sipot bezprostredne po použití inhalátora, výrazný pokles krvného tlaku, zápal obličiek, alergická reakcia, ako sú svrbenie, vyrážka, bronchospazmus, žihľavka opuch kože a slizníc pretrvávajúci niekoľko dní.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zhoršenie astmy, dýchavičnosť, opuch rúk a/alebo nôh, nepravidelný tlkot srdca, znížený počet krvných doštičiek, hyperexcitabilita (zvýšená dráždivosť), abnormálne správanie a halucinácie.

Niektoré z týchto vedľajších účinkov, ako napr. tras (tremor), nevoľnosť, neobvyklé alebo zhoršené vnímanie chuti, podráždenie hrdla, nadmerné potenie, nepokoj, bolesť hlavy, závrat a svalové kŕče, môžu spontánne ustúpiť v priebehu jedného až dvoch týždňov pokračujúceho používania vášho lieku na astmu.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z vedľajších účinkov a spôsobí vám ťažkosti, ak to bude ťažký stav alebo ak bude pretrvávajúť niekoľko dní, ak sa nebudete cítiť dobre alebo ak spozorujete niečo nezvyčajné alebo vedľajší účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, okamžite o tom informujte svojho lekára alebo lekárnika.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Atimos**

- Uchovávejte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte po troch mesiacoch odo dňa, kedy ste inhalátor dostali od vášho lekárnika a nikdy nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Inhalátor uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
- Ak bude inhalátor veľmi studený, vytiahnite kovovú nádobku z plastického obalu a pred použitím ju niekoľko minút zahrejte **v rukách**. Na zahriatie **nikdy** nepoužívajte nič iné.
- **UPOZORNENIE.** Kovová nádobka je pod tlakom. Nevystavujte ju teplotám vyšším ako 50 °C. Nádobku neprepichujte.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

## Čo Atimos obsahuje

Liečivo Atimosu je dihydrát formoteroliumfumarátu. Každá odmeraná dávka obsahuje 12 mikrogramov dihydrátu formoteroliumfumarátu. Táto zodpovedá podanej dávke 10,1 mikrogramov.

Ďalšie zložky sú: kyselina chlorovodíková, etanol a norflurán (HFC-134a).

Tento liek obsahuje fluórované skleníkové plyny.

Každý inhalátor s 50 inhaláciami obsahuje 5,842 g norfluránu (HFC-134a), čo zodpovedá 0,008 tonám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1430).

Každý inhalátor so 100 inhaláciami obsahuje 9,087 g norfluránu (HFC-134a), čo zodpovedá 0,013 tonám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1430).

Každý inhalátor so 120 inhaláciami obsahuje 10,384 g norfluránu (HFC-134a), čo zodpovedá 0,015 tonám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1430).

## Ako vyzerá Atimos a obsah balenia

Atimos je inhalačný roztok v tlakovom obale v hliníkovej nádobke s plastickým aplikátorom a ochranným krytom.

Každý obal obsahuje 1 inhalátor, ktorý poskytuje 50, 100 alebo 120 inhalácií.

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Viedeň, Rakúsko

Výrobca, ktorý je zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96, 43122 Parma, Taliansko

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Viedeň, Rakúsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

|                                       |                 |          |        |
|---------------------------------------|-----------------|----------|--------|
| Nemecko                               | ATIFOR CHIESI   | Poľsko   | ATIMOS |
| Španielsko                            | BRNCORAL NEO    | Estónsko | ATIMOS |
| Holandsko                             | ATIMOS          | Lotyšsko | ATIMOS |
| Spojené kráľovstvo<br>(Severné Írsko) | ATIMOS MODULITE |          |        |
| Česká republika                       | ATIMOS          |          |        |
| Slovenská republika                   | ATIMOS          |          |        |
| Maďarsko                              | ATIMOS          |          |        |
| Portugalsko                           | ATIMOS          |          |        |
| Slovinsko                             | ATIMOS          |          |        |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.**